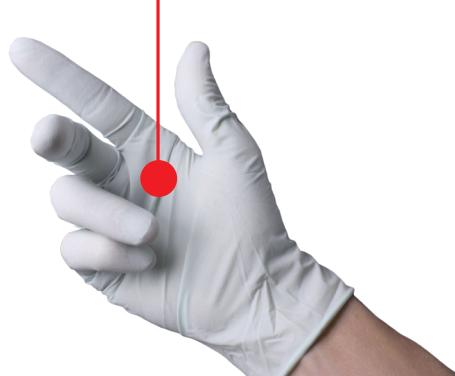




User manual  
Manuel utilisateur  
Manual del usuario  
Manuale utente  
Benutzerhandbuch  
Gebruikershandleiding  
Podręcznik użytkownika

SÝMBIOZ Cam+

INTUITIVE  
CONNECTION

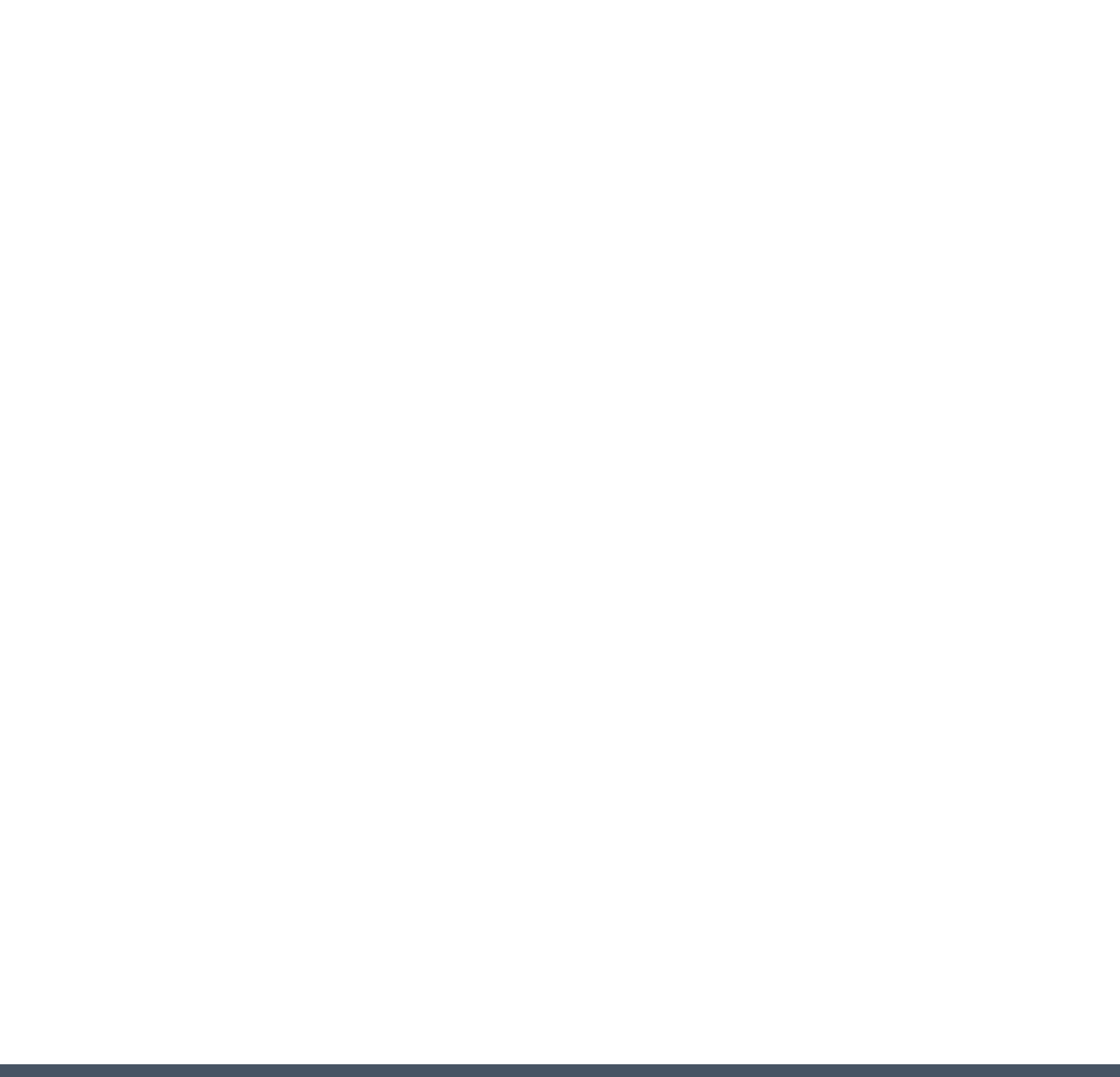


 **COMEG**  
medical technologies



● User manual	5
● Manuel utilisateur	37
● Manual del usuario	69
● Manuale utente	101
● Benutzerhandbuch	133
● Gebruikershandleiding	165
● Podręcznik użytkownika	197

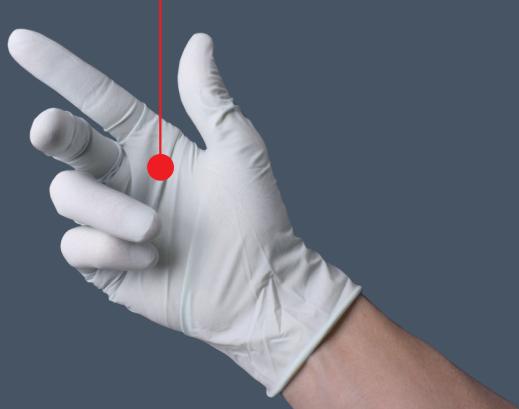
SÝMBIOZ Cam+



# English



INTUITIVE  
CONNECTION





# Contents

1	Preface	8
2	Introduction to the apparatus	9
3	Safety instructions	10
4	Regulatory advice	12
5	Installing the apparatus	13
6	Operating guidelines	16
7	Description of the front and back panels	22
8	Suggested decontamination procedures	24
9	After-sales service and maintenance	26
10	Troubleshooting	27
11	Technical characteristics	29
12	Electromagnetic compatibility	30
13	Symbols	34

# 1 Preface

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

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

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

The sentences displaying the  symbol represent items of information.

To facilitate installation and use of the apparatus, we have attempted to make the device manual more practical. Consequently, references to the product presentation on page 35 (like **C1** for example) will be provided for easier viewing of the relevant product parts.

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

# 2 Introduction to the apparatus

SYMBIOZ Cam+ is a Cmos FULL HD medical camera.

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

This camera comes with:

- A control unit,
- A camera head with integrated 15-35 mm zoom lens,
- Video cables,
- A power cable,
- A peripheral cable,
- Two communication (SOPROCOM) cables,
- A set of 6 Smartcards,
- A user manual,
- A Quickstart guide.



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



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

# 3 Safety instructions

 Read the user manual.

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

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

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

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

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

# 3 Safety instructions

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

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

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

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

 Other cables and accessories may negatively affect EMC performance.

 Stacking and location close to other equipment may negatively affect EMC performance.

# 4 Regulatory advice

## 4.1 Compliance

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

## 4.2 Electromagnetic interferences and electrostatic discharge

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

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

Mobile RF communications equipment can affect this medical electrical equipment.

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

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

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

## 4.3 Medical device vigilance

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

## 4.4 End of lifecycle

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

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

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

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

# 5 Installing the apparatus

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

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

## 5.1 Connections

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

Connecting the endoscope to the sensor:

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

## 5.2 Activation

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

- Connect the power cable to the plug **C2** at the back of the camera.
- Connect the DVI-D cable to the corresponding output port **C6** at the back of the product and to the corresponding input port on the monitor.  
The DVI-D output produces a progressive 1080 signal.
- If needed, connect other monitors or peripherals, preferably using the HDSDI & 3GSDI output ports **C8**.  
HDSDI, 3GSDI output ports produce an interleaved 1080 signal.  
HDSDI, 3GSDI output ports are preferred when a very long cable is necessary.

# 5 Installing the apparatus

- Turn the activation switch **S2** to position "1".  
 è The camera takes about 30 seconds to come on. The Comeg logo is displayed on the screen during this interval.  
 è The flashing LED Standby button, and the appearance of "Standby" on the screen indicate that the camera is properly activated.
- Connect the camera head to the control unit via the dedicated connector **C1**.
- Touch the screen, OR press the standby button to access the main menu.
- Select a surgical specialty from Laparoscopy, Hysteroscopy, Cystoscopy, ENT, Arthroscopy and Flexible Endoscopy, by clicking the associated symbol.  
 è Once the selection is made, the camera is in surgery mode.
- After connecting the light cable and the endoscope, film a white surface and launch the White Balance by pressing the dedicated button on the touch screen interface, or the camera head's pre-programmed button.  
 è When the surgical monitor appears indicating "AWB OK" and the chronometer starts, this signals that the white balance has successfully been set.  
 è The chronometer shows the operating time by default [the starting point being when the white balance is set]. However, this chronometer can be set beforehand if necessary, independently of the white balance.
- The video settings have been defined for each surgical specialty. However, they can be modified, if necessary, during surgery.  
 è 3 of these [Brightness, Sharpness and Red Gain] can be directly accessed from the main screen. All the others [Gamma, Blue Gain, Color, Red Phase, Gain, Noise Reduction, and Aperture] can be accessed by clicking the "More Settings" button. This is a drop-down list. To scroll through the parameters, touch the left section [the parameter headings] with your finger.
- Press "Close settings" to exit and return to the main screen.
- You can at any time during surgery to return to the factory settings for the surgical specialty by clicking the "Specialities presets" button.
- Press the "STOP" button at the end of the surgery.

You can at this stage:

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

OR

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

OR

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

# 5 Installing the apparatus



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

## 5.3 Activating the device from a Smartcard

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

# 6 Operating guidelines

## 6.1 Selecting the surgical speciality

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

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

LAPAROSCOPY  
HYSTEROSCOPY  
CYSTOSCOPY  
ENT  
ARTHROSCOPY  
FLEXIBLE ENDOSCOPY

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

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

## 6.2 Configuring the functions of the camera head buttons

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

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

Select the type of press (short press or long press) and the corresponding function desired, and confirm. Repeat this procedure for each of the three buttons.

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

# 6 Operating guidelines

Below is the comprehensive list of the configurable functions:

Type of press	
Short press	Long press
No action	No action
Brightness +	Brightness +
Brightness -	Brightness -
Light source - Intensity +	Light source - Intensity +
Light source - Intensity -	Light source - Intensity -
Peripheral 1	Peripheral 1
Peripheral 2	Peripheral 2
Mirror	Mirror
Freeze frame	Freeze frame
Recording images on the camera (if equipped with an integrated recorder)	AWB
Record / Stop video recording on the camera (if equipped with an integrated recorder)	Insufflator (RUN / High Flow Rate / STOP)
	Light source (ON / OFF)
[a] Recording images on the PC	Recording images on the camera (if equipped with an integrated recorder)
[b] Record / Stop video recording on the PC	Record / Stop video recording on the camera (if equipped with an integrated recorder)
	[a] Recording images on the PC
	[b] Record / Stop video recording on the PC

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

B1 [short press / long press]: Brightness - / Light source.

B2 [short press / long press]: Brightness - / Insufflator.

B3 [short press / long press]: No action / AWB.

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

Freeze mode: an "F" is displayed on the monitor to indicate that the freeze mode is active, and disappears with it is deactivated.

# 6 Operating guidelines

## 6.3 White balance

The white balance can be set in 2 ways:

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

You should proceed as follow:

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

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

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

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

## 6.4 Focusing

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

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

## 6.5 functionalities

### ● 6.5.1 Video settings

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

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

# 6 Operating guidelines

The following parameters can be modified:

BRIGHTNESS	This parameter varies the general brightness of the image
BLUE GAIN	Colorimetry shift from white to blue
RED GAIN	Colorimetry shift from white to red
COLOR	Modifies color saturation
NOISE REDUCTION	Reduces the noise in an image
WINDOW	<b>Shutter window analysis:</b> surface of the image on which the camera analyses the quantity of light received, in order to adjust the speed of the shutter to obtain a right exposure time. Use the automatic mode or change it according to the scope size.
GAMMA	<b>Modifies the dynamics of the dark areas:</b> +1 reduces the difference between the light portions and the dark portions, therefore making these dark areas appear less so. -1 does the opposite: the dark portions are made even darker.
SHARPNESS	Modifies the sharpness of the image to obtain a 3D effect or on the other hand, softens the image with the “anti-moiré” filter for flexible endoscopes
GAIN	Modifies the brightness level in cases of mediocre lighting conditions
RED PHASE	Colorimetry phase shift from Orange to Magenta

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

## ● 6.5.2 Other parameters

HD Recording:

You can set HD image/video recording from the interface menu using the corresponding buttons or from the buttons on the camera head if these have been programmed accordingly.

Insufflator:

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

In particular:

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

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

# 6 Operating guidelines

## 6.6 Completion

Once the operation is completed, press the "STOP" button. You will be given the option:

- To create a user profile;
- To log in, if you have not already done so;
- To save any modifications to the settings in your personal profile, if you have not already done so;
- To exit.

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

In particular you will be able to save:

- Modifications to the video settings;
  - Modifications to the light source intensity setting (last setting used);
  - Modifications to the insufflator pressure setpoint (last setting used, with 15 mmHg limitation, and mode);
  - Modifications to the settings on the surgical monitor supported models only);
- Once the selection has been made, you can overwrite the existing preset, or create another one.

## 6.7 General settings menu

The general settings menu is used to:

- Set the light intensity on the touch screen.
- Select the display messages and the display of the instantaneous pressure in the pneumoperitoneum, from the insufflator.
- Select the language.
- Pause the live video when a photo is taken to verify its quality.

## 6.8 Information menu

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

## 6.9 Connections menu

The connections menu is used to obtain the connection status of all of the system's devices.

In particular, the camera head, the light source, the insufflator, the PC Panel and the Surgical Monitor.

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

# 6 Operating guidelines

## 6.10 Creating a user profile

- Click the "Log in or create a profile" button.
- Click the "Create a profile" button.
  - èActivating the camera with a blank Smartcard gives direct access to the following stage.
- Click the text field and enter the desired profile name.
- Click the "Return" button.
- Select a surgical specialty. This will form the basis for the video parameters.
- Click the "Create a profile" button OR scan a blank Smartcard on the area provided for this purpose on the lexan housing (next to the Comeg logo).
- A message is displayed for a few seconds indicating that the device supports the creation of a profile.
- You can then:
  - èRename the profile and/or the preset by clicking the "Manage" button.
  - èDelete one (of the) profile preset(s) by clicking "Manage".
  - èUse the preset created by clicking on it.
  - èLog out by clicking the "Log out" button.

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

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

# 7 Description of the front and back panels

## 7.1 Mains socket

The camera receives electrical power by means of the mains plug located on the back panel **C2**, which must be connected to the mains power supply by the lead supplied with the camera. This plug carries a fuse trap as well as a master switch for turning on the apparatus.

The camera uses T1AL - 250V fuses.

When replacing a fuse, the camera must be unplugged and the same type of fuse must be used.

The "T" in "T1A" means "time-delay". Only use fuses marked UL/CSA.

## 7.2 Video output ports

The following video output ports are available on this camera: DVI **C6**, HD-SDI, 3G-SDI **C8**, RGBS **C5**, Y/C **C10** and composite **C11**.

- i** The DVI output port provides the best image quality in 1080p format over short distances.
- i** HD-SDI, 3G-SDI output ports are used to transport the video signal over long distances (screen at a distance of up to 50 m).

## 7.3 Peripheral output ports

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

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

## 7.4 Keys and symbols on the front and back panels

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

# 7 Description of the front and back panels

The table below describes the back and front components:

C1	Connector for the Camera head
C2	Main power socket
C3	RS232 output port [connection to Panasonic EJ-MLA26E surgical monitor]
C4	Service line
C5	RGBS video output port
C6	DVI-D video output port
C7	Ethernet output port [connection to Master Panel PC]
C8	SDI output port
C9	Connections to Comeg products [light source and insufflator]
C10	Y / C video output port
C11	Composite video output port
C12	Peripheral connections
C13	Equipotential plug
C14	USB storage device port
L1	Touch screen
S1	Standby button
S2	Power button
Z1	Read area for Smartcard

# 8 Suggested decontamination procedures

## Disinfecting the camera control unit

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

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

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

**!** The apparatus must always be disconnected before any cleaning procedure is carried out. This apparatus is not autoclavable.

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

## Disinfecting the camera head

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

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

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

**!** The camera is not autoclavable.

**!** The camera is not compatible with automatic washer-disinfectors.

# 8 Suggested decontamination procedures

-  Existing alkaline solutions for the pre-disinfection of certain medical devices are NOT RECOMMENDED for pre-disinfecting our cameras.
-  It is essential for the parts coming into contact with the disinfectant to be thoroughly rinsed.
-  Use soft non-woven cloths for wiping the lenses dry so as not to scratch them.
-  The procedures described in this section are given as guidance, and cannot under any circumstances be substituted for official recommendations or directives.
-  The connector on the camera equipped with its sealing cap can be immersed. Traces of water are visible just as the connector seal is removed (runoff and condensation). It is therefore essential to dry the inside of the cap well before reusing it.

## Disinfecting the lens surfaces

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

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

Ensure that the equipment is completely dry before use.

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

# 9 After-sales service and maintenance

This device does not require any special maintenance operations.

**⚠ Note:** Misuse of the device is not covered by the warranty.  
If a fault persists and the device has to be returned to the after-sales service department, ensure that it is shipped in its original packaging.  
Similarly, it is advisable to return the device in its entirety (control unit, power cables).  
Kindly attach to the shipping order a short explanatory note about the fault noted.

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

# 10 Troubleshooting

## ● 10.1 The indicator light on the standby switch **S1** does not light up on start-up

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

## ● 10.2 The indicator light on the standby button **S1** comes on but no image appears on the screen

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

## ● 10.3 The image is blurred and white all over

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

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

## ● 10.4 The image is extremely light or dark

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

If the fault persists and it becomes necessary to return the camera to the after-sales service department, be sure to ship it in its original packaging after disinfecting it.

Similarly, it is advisable to return the camera in its entirety (control unit, sensor, lens, cables). Kindly attach to the shipping order an explanation concerning the fault noted.

# 10 Troubleshooting



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

When returning the equipment, check its condition and note any exceptions on the shipping order if necessary, and confirm these with the shipper by registered mail within 48 hours.

If any equipment shipped by us suffers damage during transport, the total amount for repairs will be charged to the shipper if notification of the exceptions has been given within the deadline, or otherwise to the recipient.

# 11 Technical characteristics

## Control unit

### Main functions

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

### Video output

- CVBS: 1.0 V [P-P] / 75 ohms, Negative Sync
- Y/C: Y: 1.0 V [P-P] / 75 ohms, C: 0.286 V [P-P] (NTSC), C:0.3 V [P-P] V [P-P] (PAL) / 75 ohms, Negative Sync
- RGB: 3 x 0.7 V [P-P] & 0.3 V [P-P] / 75 ohms
- HD-SDI, 3G-SDI: 0.8 V [P-P] / 75 ohms SMPTE292M, SMPTE425M-A
- DVI-D

### Environment

- Operating temperature: +10°C / +40°C
- Operating humidity: 30 % to 75 %
- Transport and storage temperature: -10°C / +45°C
- Transport and storage humidity: 20 to 85 %
- Operating, storage and transport atmospheric pressure: 700 hPa to 1060 hPa
- Control unit is not drip-proof (IPX0)
- Not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide
- Compliant with European directive 93/42/CEE
- Compliant with international standards IEC 60601-1; IEC 601-2-18; IEC 60417 and EN 980
- Dimensions (W x H x D): 310 x 136 x 385 mm
- Control unit weight: 4200 g
- Electric power supply: 100 - 240 VAC @ 50 Hz-60 Hz
- Electricity consumption: 50 VA
- Two T1AL - 250 V fuses (Marked UL/CSA only)
- Continuous operation

### Camera head

- CF-type applied part
- Sensor: CMOS / Size : 1/2"
- Acquisition in native 16:9 format
- Progressive scan technology
- Resolution: HDTV 1080p format: 1920 x 1080 pixels
- Definition: 1080 lines
- Sensitivity: 0.1 lux
- Cable length: 3 m
- Sensor dimensions (D x H): 149 x 53 mm
- Sensor weight: 260 g
- Signal / Noise ratio : 57dB

# 12 Electromagnetic compatibility

## Manufacturer's guide and declaration – electromagnetic emissions

This camera is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user must ensure that it is used in this environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - Guide
RF emissions CISPR 11	Group 1	This camera only uses radio energy for its internal functions. Consequently, its RF emissions are very weak and are not likely to interfere with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	This camera must be used on premises other than domestic premises and premises directly connected to a low-voltage public energy distribution network providing power to buildings for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker IEC 61000-3-3	Compliant	

# 12 Electromagnetic compatibility

## Manufacturer's guide and declaration – electromagnetic immunity

This camera is intended for use in the electromagnetic environment specified below.  
The user must ensure that it is used in this environment.

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

# 12 Electromagnetic compatibility

Immunity test	IEC 60601 Level of gravity	Compliance level	Electromagnetic environment - guide
RF conducted IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz at 80 MHz	3 V	Portable and mobile RF communication devices must not be used nearer to the equipment, reference "Mono CMOS camera", including the cables, than the recommended separation distance, calculated using the applicable formulas based on the transmitter frequency. Recommended separation distance.  $d = 1,16 \sqrt{P}$
RF emitted IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz at 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz  $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz  Where P is the maximum output power from the transmitter in Watts (W), assigned by the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in metres (m). The field strengths emitted by fixed RF transmitters, determined from electromagnetic measurements of site <sup>a</sup> , must be lower in terms of compliance in each frequency band <sup>b</sup> . Interference may be caused by nearby devices displaying the following symbol: 

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

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

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

# 12 Electromagnetic compatibility

- a** The field strength of fixed transmitters, such as radio telephone (mobile / wireless) and land mobile radio base stations, amateur radio systems, AM/FM radio communication systems and TV systems cannot in theory be evaluated with accuracy. To obtain an evaluation of the electro-magnetic environment due to fixed RF transmitters, measurements must be taken of the site.  
 If a field strength measured in the environment in which this camera is used exceeds the applicable compliance levels shown above, this camera must be checked for proper functioning.  
 If it observed to be functioning abnormally, additional measures must be taken, such as a change of direction or repositioning of the referencing equipment.
- b** Outside of the 150 kHz to 80 MHz frequency band, the field strength must be lower than 3 V/m.

## Recommended separation distances between portable and mobile RF communication systems and this camera

This camera is intended for use in an electromagnetic environment in which the RF interference produced is controlled. The user of this camera can help avoid electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between the portable and mobile RF communication systems (transmitters) and this camera, as recommended below, based on the maximum output strength of the communication equipment.

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

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

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

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

# 13 Symbols

<b>S</b>	Button
<b>L</b>	Screen
<b>C</b>	Socket
<b>I</b>	Label (rear panel of the product)



Date of manufacture



Manufacturer



Protective grounding

## Class 1 Class I product



Compliant with European directive 93/42/CEE



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



T UL/CSA time-delay fuses



Video output ports and peripheral control output port



Data input and peripheral output



CF-type device



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

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

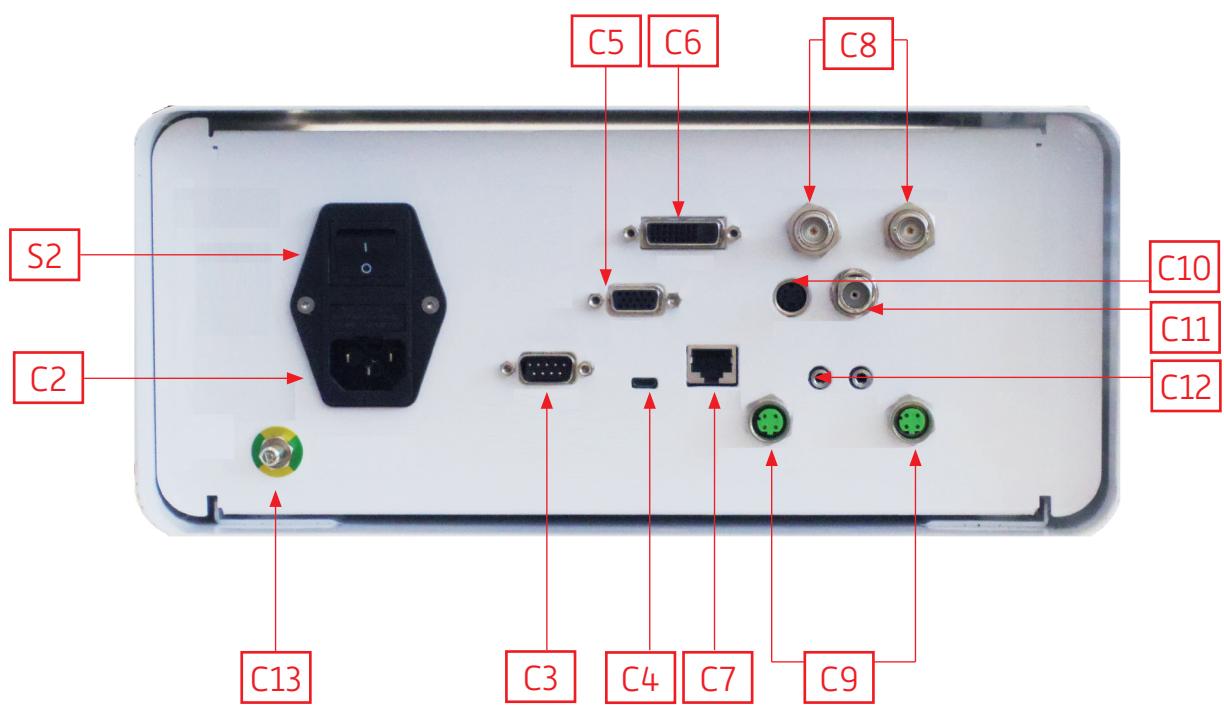


Read the user manual



RF transmitter

# 13 Symbols

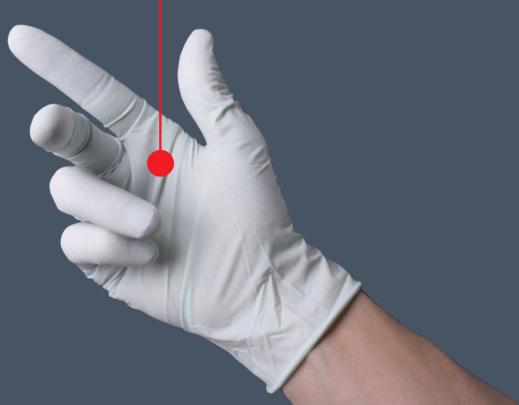




# Français



INTUITIVE  
CONNECTION



 **COMEG**  
medical technologies



# Table des matières

1	Préface	40
2	Présentation de l'appareil	41
3	Consignes de sécurité	42
4	Informations réglementaires	44
5	Installation de l'appareil	45
6	Instructions d'utilisation	48
7	Description des panneaux avant et arrière	54
8	Procédures de décontamination recommandées	56
9	Service après-vente et maintenance	58
10	Dépannage	59
11	Caractéristiques techniques	61
12	Compatibilité électromagnétique	62
13	Symboles	66

# 1 Préface

Nous vous remercions d'avoir acheté la caméra SYMBIOZ Cam + de Sopro-Comeg.

Afin d'utiliser au mieux cet appareil tout en prenant toutes les précautions nécessaires, il est essentiel de vous familiariser avec ce manuel.

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

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

Afin de faciliter l'installation et l'utilisation de l'appareil, nous avons essayé de simplifier autant que possible le manuel. Par conséquent, des références à la page de présentation du produit en page 67 [par exemple **C1**] sont fournies afin d'identifier plus facilement les pièces du produit.

Le présent manuel utilisateur fait partie intégrante de l'appareil et doit être mis à la disposition de l'utilisateur.

Il est indispensable de respecter les instructions contenues dans ce manuel afin de bien utiliser et manipuler l'appareil.

Seul l'utilisateur sera tenu responsable en cas de dommage résultant d'une mauvaise utilisation.

## 2 Présentation de l'appareil

SYMBIOZ Cam + est une caméra médicale Full HD équipée d'un capteur CMOS.

Son capteur ergonomique, son obturateur automatique, sa sensibilité élevée, son excellente résolution et sa restitution fidèle des couleurs, en font un outil médical idéal pour réaliser des endoscopies à l'aide d'un endoscope rigide ou flexible.

La caméra est livrée avec :

- Une unité de contrôle,
- Une tête de caméra avec objectif zoom 15-35 mm intégré,
- Des câbles vidéo,
- Un câble d'alimentation,
- Un câble pour périphérique,
- Deux câbles de communication [SOPROCOM],
- Un jeu de 6 cartes à puce [Smartcards],
- Un manuel utilisateur,
- Un guide de démarrage rapide.

 Pour les États-Unis et le Canada, le câble d'alimentation de "qualité hospitalière" fourni et le connecteur doivent être utilisés avec une prise électrique de "qualité hospitalière".

 Conservez l'emballage si vous transportez le matériel.

# 3 Consignes de sécurité

 Lisez le manuel utilisateur.

 Le présent manuel utilisateur fait partie intégrante de l'appareil et doit être mis à la disposition de l'utilisateur. Il est indispensable de respecter les instructions contenues dans ce manuel afin de bien utiliser et manipuler l'appareil. Seul l'utilisateur sera tenu responsable en cas de dommage résultant d'une mauvaise utilisation.

- Respectez les instructions d'utilisation et de stockage.
- N'exposez pas l'appareil à un environnement trop poussiéreux.
- L'appareil doit uniquement être ouvert par un technicien compétent agréé par le fabricant.
- N'insérez pas d'objets métalliques dans l'appareil, afin d'éviter tout risque de choc électrique, d'incendie, de court-circuit ou d'émissions dangereuses.
- N'exposez pas l'appareil aux éclaboussures d'eau ou à l'humidité.
- Utilisez uniquement les accessoires fournis avec l'appareil ou recommandés en option par le fabricant.
- Cette caméra n'est pas résistante au feu et ne doit donc pas être utilisée en présence d'anesthésiques inflammables.
- Cet appareil n'a pas été conçu pour être utilisé dans un environnement ionisant.
- Cet appareil n'est pas stérile.
- La température de surface de la caméra peut atteindre 41°C (après quelques minutes d'utilisation). Évitez par conséquent tout contact avec cette zone.
- La caméra a été conçue pour être utilisée, dans un bloc opératoire, par des professionnels qualifiés et formés.
- Avant de brancher l'appareil, vérifiez que la tension électrique et la fréquence électrique indiquées sur l'appareil correspondent aux valeurs du système d'alimentation électrique.
- Avant activation, assurez-vous que ni l'appareil ni le câble d'alimentation ne soient endommagés. Remplacez immédiatement les câbles et connecteurs endommagés.
- Ne faites pas tomber l'appareil. En cas de chute de l'appareil, ne reconnectez pas l'appareil ; renvoyez-le à votre distributeur agréé ou directement au service après-vente Sopro-Comeg.
- Aucune multiprise ni rallonge ne doit être connectée au système EM.

 Afin d'éviter tout risque de choc électrique, cet appareil doit uniquement être connecté à un système d'alimentation équipé d'une protection électrique.

 Les appareils connectés aux ports d'entrée et de sortie doivent être conformes à la norme IEC 60950-1.

 Toute modification de l'appareil sans autorisation du fabricant est interdite. Si le dispositif médical est modifié, une inspection et des tests doivent être effectués afin de garantir sa conformité avec les réglementations en matière de sécurité.

# 3 Consignes de sécurité

 Avant toute utilisation renseignez-vous auprès du fabricant afin de connaître la compatibilité de votre endoscope et de votre source lumineuse.

 Il est recommandé de disposer d'une seconde caméra chirurgicale dans le bloc opératoire, en cas de dysfonctionnement de l'appareil ou de dégradation des performances.

 Cet appareil doit être utilisé sur des personnes [patients] en état de passer un examen endoscopique.

La prise d'équilibrage de tension située à l'arrière de l'appareil médical peut être utilisée pour équilibrer la tension de mise à la terre avec celle des appareils branchés sur le secteur dans l'environnement. Utilisez le système commun de mise à la terre de l'hôpital ou du bâtiment.

 D'autres câbles ou accessoires peuvent affecter négativement la performance EMC.

 La superposition et le positionnement à proximité d'un autre équipement peuvent affecter négativement la performance EMC.

# 4 Informations réglementaires

## 4.1 Conformité

Ce produit a été conçu et fabriqué par une société qui utilise un système de 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 électromagnétique (EMC) spécifiques.

## 4.2 Interférences électromagnétiques et décharge electrostatique

Bien que ce produit soit conforme aux normes EMC, il peut – dans des circonstances très particulières – interférer avec d'autres appareils, ou faire l'objet d'interférences provenant d'autres appareils ou d'un environnement électromagnétique défavorable.

Cet équipement électrique médical nécessite des précautions particulières relatives à l'EMC et doit être installé conformément aux informations EMC.

Les appareils de communication RF mobiles peuvent affecter cet équipement électrique médical. Les transferts d'images de la caméra vers le moniteur peuvent s'avérer sensibles aux perturbations électromagnétiques et aux perturbations causées par des systèmes électriques.

Afin d'éviter ces cas de figure, il est recommandé de :

- S'assurer de la qualité du système d'alimentation électrique (notamment la mise à la terre de tous les appareils et chariots médicaux),
- Éloigner les appareils des sources électromagnétiques (par exemple, compresseurs, moteurs, transformateurs, générateurs HF, etc.).

## 4.3 Vigilance relative aux dispositifs médicaux

Comme tout dispositif médical, cet appareil est soumis aux instructions en matière de vigilance relative aux dispositifs médicaux. Par conséquent, tout dysfonctionnement doit être signalé aux autorités compétentes et au fabricant, dans les plus brefs délais et aussi précisément que possible.

Reportez-vous à la dernière page du manuel pour connaître les coordonnées du fabricant.

## 4.4 Fin de vie du produit

Cet appareil porte le symbole de recyclage conformément à la directive européenne 2002/96/CEE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE ou WEEE). En respectant les indications de mise au rebut de l'appareil, vous contribuez à éviter la nocivité à l'égard de l'environnement et la santé.

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

En mettant cet appareil au rebut, veuillez respecter les normes relatives à l'élimination des déchets en vigueur dans le pays où l'appareil a été installé.

Pour plus de détails concernant le traitement, la collecte et le recyclage de cet appareil, merci de bien vouloir contacter le revendeur le plus proche, qui vous indiquera la procédure à suivre.

# 5 Installation de l'appareil

Ce dispositif médical est conçu pour être utilisé par un chirurgien qualifié lors d'examen endoscopique. Aucune formation particulière n'est requise pour son installation. Veuillez vous reporter aux instructions contenues dans le présent manuel.

Placez l'unité de contrôle sur sa base et gardez à portée de main les différents accessoires nécessaires à son utilisation.

## 5.1 Connexions

- Connectez le câble d'alimentation à la prise secteur de la caméra **C2** et un câble vidéo à l'un des ports de sortie vidéo : nous recommandons de sélectionner la sortie DVI **C6** pour connecter le moniteur chirurgical principal.
- Connectez l'autre extrémité du câble vidéo au port d'entrée vidéo du moniteur.
- Si vous souhaitez contrôler certaines fonctionnalités de l'insufflateur ou de la source lumineuse, connectez ces appareils au port SOPROCOM de l'unité de contrôle de la caméra **C9** prévu à cet effet, en utilisant les deux câbles fournis.

Pour connecter l'endoscope au capteur :

- Tournez la bague du support de l'endoscope de la tête de caméra dans le sens horaire.
- Une fois l'endoscope inséré, relâchez la bague.
- Si le capteur doit être verrouillé sur l'endoscope, la bague doit être tournée dans le sens inverse.
- Connectez le câble d'équilibrage de tension à la prise équipotentielle **C13** située au dos de l'appareil.

## 5.2 Activation

**!** Afin d'optimiser la qualité des images obtenues avec ce produit, veillez toujours à connecter la tête de caméra avant d'activer l'unité de contrôle.

- Connectez le câble d'alimentation à la prise **C2** située au dos de l'appareil.
- Connectez le câble DVI-D au port de sortie correspondant **C6** situé au dos de l'appareil et au port d'entrée correspondant du moniteur.  
    **à** La sortie DVI-D produit un signal 1080p (balayage progressif).
- Si nécessaire, connectez d'autres moniteurs ou périphériques, en utilisant de préférence les ports de sortie HDSDI et 3GSDI **C8**.  
    **à** Les ports de sortie HDSDI et 3GSDI produisent un signal 1080i (balayage entrelacé).  
    **à** Les ports de sortie HDSDI et 3GSDI sont à privilégier lorsqu'un câble très long est nécessaire.

# 5 Installation de l'appareil

- Appuyez sur l'interrupteur d'activation **S2** de façon à le placer en position "1".  
    **È**La caméra s'active après environ 30 secondes. Le logo Comeg s'affiche à l'écran pendant cet intervalle.  
    **È**La LED clignotante du bouton de veille et l'apparition de "Standby" à l'écran indiquent que la caméra est correctement activée.
- Connectez la tête de caméra à l'unité de contrôle à l'aide du connecteur correspondant **C1**.
- Touchez l'écran, OU appuyez sur le bouton de veille pour accéder au menu principal.
- Sélectionnez une spécialité chirurgicale parmi Laparoscopie, Hystéroscopie, Cystoscopie, ORL, Arthroscopie ou Endoscopie Flexible, en cliquant sur le symbole correspondant.  
    **È**Une fois la sélection effectuée, la caméra passe en mode chirurgie.
- Après avoir connecté le câble de la source lumineuse et l'endoscope, filmez une surface blanche et lancez la balance des blancs en appuyant sur le bouton correspondant sur l'interface de l'écran tactile, ou sur le bouton préprogrammé de la tête de caméra.  
    **È**La balance des blancs est configurée avec succès si le moniteur chirurgical indique « AWB OK » et si le chronomètre démarre.  
    **È**Le chronomètre montre la durée de fonctionnement par défaut (le point de départ correspondant au moment où la balance des blancs est configurée). Cependant, ce chronomètre peut être déclenché préalablement si nécessaire, indépendamment de la balance des blancs.
- Les paramètres vidéo ont été définis pour chaque spécialité chirurgicale mais peuvent être modifiés, si nécessaire, au cours de l'intervention.  
    **È**Trois de ces paramètres (Luminosité, Netteté et Gain rouge) sont directement accessibles depuis l'écran principal. Tous les autres paramètres (Gamma, Gain bleu, Couleur, Phase rouge, Gain, Réduction de bruit et Ouverture) sont accessibles en cliquant sur le bouton "More Settings" (Autres paramètres). Une liste déroulante s'affiche. Pour faire défiler les paramètres, touchez la section gauche (noms des paramètres).
- Appuyez sur "Close settings" (Fermer les paramètres) pour quitter et retourner à l'écran principal.
- Au cours de l'intervention, vous pouvez à tout instant revenir aux paramètres d'usine de la spécialité chirurgicale en cliquant sur le bouton "Specialities presets" (Préréglages des spécialités).
- Appuyez sur le bouton "STOP" à la fin de l'intervention.

À ce stade, vous pouvez :

Revenir au menu principal en cliquant sur le bouton "Completed" (Terminé),

OU

Créer un profil utilisateur à partir des paramètres utilisés lors de l'intervention,

OU

Vous connecter si vous souhaitez ajouter cet ensemble de paramètres à votre profil.

# 5 Installation de l'appareil

 Avant de connecter un endoscope (ou des fibroscopes) à l'objectif de la caméra, vérifiez l'état de l'endoscope (nettoyez l'objectif distal, configurez si nécessaire).

## 5.3 Activer l'appareil depuis une Smartcard

- Scannez une Smartcard sur la zone de lecture fournie sur le boîtier Lexan (à côté du logo Comeg).
- Scan d'une Smartcard :  
    **à**Activez la caméra directement sur l'écran chirurgical, dans l'application chirurgicale correspondant à la Smartcard scannée.
- Scan d'une Smartcard personnelle :  
    **à**Activez la caméra directement sur l'écran chirurgical, dans le prérglage chirurgical correspondant à la Smartcard scannée. Si le profil utilisateur associé à la Smartcard scannée indique plus d'un prérglage, une étape intermédiaire sera nécessaire pour sélectionner le prérglage désiré.
- Scan d'une Smartcard administrateur :  
    **à**Activez la caméra dans le menu administrateur.

# 6 Instructions d'utilisation

## 6.1 Sélectionner la spécialité chirurgicale

La caméra peut être utilisée dans différentes interventions de chirurgie mini-invasive. Sélectionnez la spécialité à partir de la liste prédéfinie pour charger les paramètres vidéo pour l'application sélectionnée :

LAPAROSCOPIE  
HYSTÉROSCOPIE  
CYSTOSCOPIE  
ORL  
ARTHROSCOPIE  
ENDOSCOPIE FLEXIBLE

**Remarque 1:** Chacune de ces spécialités est accessible en scannant la Smartcard sur la zone correspondante **Z1** sur l'unité de contrôle à tout instant. Si la Smartcard est scannée alors qu'une intervention est en cours, une confirmation est demandée.

**Remarque 2:** Si vous avez saisi au préalable des paramètres personnalisés dans un profil utilisateur, vous pouvez ensuite sélectionner ce profil utilisateur en appuyant sur le bouton "Log in" (Connexion), ou en scannant votre Smartcard personnelle sur la zone correspondante **Z1** de l'unité de contrôle si celle-ci est associée à votre profil personnel.

## 6.2 Configurer les fonctions des boutons de la tête de caméra

Cette opération s'effectue sur la page correspondante de l'interface, accessible à partir du bouton "Camera head" (Tête de caméra) :

Cliquez sur le bouton que vous souhaitez configurer (B1, B2 ou B3).

Sélectionnez le type de pression (pression courte ou pression longue) et la fonction correspondante désirée, puis confirmez.

Répétez cette procédure pour chacun des trois boutons.

La configuration sélectionnée pour chacun de ces trois boutons est ensuite intégrée au profil personnel de l'utilisateur.

# 6 Instructions d'utilisation

Vous trouverez ci-dessous la liste complète des fonctions configurables :

Type de pression	
Pression courte	Pression longue
Aucune action	Aucune action
Luminosité +	Luminosité +
Luminosité -	Luminosité -
Source de lumière – Intensité +	Source de lumière – Intensité +
Source de lumière – Intensité -	Source de lumière – Intensité -
Périphérique 1	Périphérique 1
Périphérique 2	Périphérique 2
Miroir	Miroir
Figer l'image	Figer l'image
Enregistrement des images dans la caméra (si celle-ci est équipée d'un enregistreur intégré)	Balance des blancs automatique
Enregistrement / Arrêt de l'enregistrement vidéo sur la caméra (si celle-ci est équipée d'un enregistreur intégré)	Insufflateur (DÉMARRER / Débit élevé / ARRÊTER)
	Source de lumière (MARCHE / ARRÊT)
(a) Enregistrement des images sur le PC	Enregistrer les images dans la caméra (si celle-ci est équipée d'un enregistreur intégré)
(b) Enregistrement / Arrêt de l'enregistrement vidéo sur le PC	Enregistrer / Arrêter l'enregistrement vidéo dans la caméra (si celle-ci est équipée d'un enregistreur intégré)
	[a] Enregistrer les images sur le PC
	[b] Enregistrer / arrêter l'enregistrement vidéo sur le PC

La configuration suivante s'applique par défaut (paramètres d'usine) :

B1 (pression courte / pression longue) : Luminosité - / Source de lumière.

B2 (pression courte / pression longue) : Luminosité - / Insufflateur.

B3 (pression courte / pression longue) : Aucune action / Balance des blancs automatique.

Mode miroir : un "M" s'affiche sur le moniteur pour indiquer que le mode miroir (image inversée) est actif et disparaît lorsqu'il est désactivé.

Mode Freeze : un "F" s'affiche sur le moniteur pour indiquer que le mode freeze (figer) est actif et disparaît lorsqu'il est désactivé.

# 6 Instructions d'utilisation

## 6.3 Balance des blancs

Le réglage de la balance des blancs peut s'effectuer de deux façons :

- Depuis l'interface de l'écran tactile, cliquez sur le bouton de balance des blancs,
- A partir de l'un des boutons de la tête de caméra, selon votre configuration (uniquement possible par pression longue).

Procédez comme suit :

- Une fois la caméra appairée avec l'endoscope, la luminosité ambiante réduite au maximum et la source de lumière active, filmez une surface blanche,
- Réglez la balance des blancs : le message "BALANCING IN PROGRESS" (ÉQUILIBRAGE EN COURS) s'affiche à l'écran,
- Continuez de filmer la surface blanche jusqu'à ce que le message "BALANCE OK" s'affiche à l'écran.

**Remarque 1 :** Le réglage de la balance des blancs entraîne l'activation du chronomètre, signalant le début de l'intervention et donc la disponibilité de fonctionnalités supplémentaires, notamment celles relatives aux paramètres de qualité d'image.

**Remarque 2 :** Si la source de lumière est connectée à la caméra à l'aide du câble de communication fourni, le réglage de la balance des blancs entraîne l'activation de la LED au cas où elle serait éteinte.

 Si le réglage de la balance des blancs s'effectue au cours d'une intervention, c'est-à-dire à l'intérieur du patient, l'endoscope doit être retiré du trocart et la balance des blancs doit à nouveau être réglée en utilisant de la gaze.

## 6.4 Mise au point

Une fois l'endoscope connecté et la source de lumière activée, tournez lentement la bague de mise au point de l'objectif jusqu'à ce que les objets observés soient nets.

 Réaliser la mise au point sur un point relativement distant aide à obtenir une profondeur de champ adéquate pour l'intervention et permet par conséquent d'éviter d'avoir à retoucher trop souvent le réglage.

## 6.5 Fonctionnalités

### 6.5.1 Paramètres vidéo

L'accès aux paramètres vidéo est autorisé lorsque la balance des blancs est réglée ou lorsque vous avez appuyé sur le bouton « Start ».

Ainsi, il est possible de régler directement la luminosité, la netteté et le gain rouge. D'autres paramètres sont disponibles en cliquant sur le bouton "More settings" (Autres paramètres).

# 6 Instructions d'utilisation

Les paramètres suivants peuvent être modifiés :

LUMINOSITÉ	Ce paramètre permet de modifier la luminosité générale de l'image
GAIN BLEU	Transition colorimétrique du blanc au bleu
GAIN ROUGE	Transition colorimétrique du blanc au rouge
COULEUR	Modifie la saturation des couleurs
RÉDUCTION DU BRUIT	Réduit le bruit d'une image
FENÊTRE	<b>Analyse de la fenêtre de l'obturateur :</b> surface de l'image sur laquelle la caméra analyse la quantité de lumière reçue, afin d'ajuster la vitesse de l'obturateur pour obtenir la durée d'exposition adéquate. Utilisez le mode automatique ou modifiez ce paramètre en fonction de la taille de l'endoscope.
GAMMA	<b>Modifie la dynamique des zones sombres :</b> +1 réduit la différence entre les portions de lumière et les portions sombres, éclaircissant les zones sombres -1 produit l'effet inverse : les portions sombres sont assombries.
NETTETÉ	Modifie la netteté de l'image afin d'obtenir un effet 3D ou, au contraire, adoucit l'image avec le filtre "anti-moiré" pour les endoscopes flexibles
GAIN	Modifie le niveau de luminosité lorsque les conditions d'éclairage sont défavorables
PHASE ROUGE	Transition de phase colorimétrique de l'orange au magenta

Cliquez une fois sur le bouton "Close settings" [Fermer les paramètres] pour revenir au menu précédent.

## ● 6.5.2 Autres paramètres

Enregistrement HD :

Vous pouvez sélectionner image / enregistrement vidéo HD depuis le menu de l'interface à l'aide des boutons correspondants ou en utilisant les boutons situés sur la tête de caméra si ces derniers ont été configurés en conséquence.

Insufflateur :

Si votre caméra est connectée à l'insufflateur Symbioz Flow à l'aide du câble de communication fourni, vous pouvez, depuis le menu des paramètres, choisir d'afficher ou non les informations relatives à l'état de fonctionnement de l'insufflateur sur le menu de réglage du moniteur chirurgical.

En particulier :

Retour écran de la pression instantanée dans le pneumopéritoïne,  
Retour écran des messages d'avertissement de l'insufflateur.

Par ailleurs, l'un des boutons de la tête de caméra peut être configuré (pression longue uniquement) afin de contrôler l'insufflateur Symbioz Flow selon la séquence suivante :

Démarrer l'insufflation à bas débit / Passer en débit élevé / Arrêter l'insufflation.

# 6 Instructions d'utilisation

## 6.6 Fin de la procédure

Une fois l'intervention terminée, appuyez sur le bouton "STOP". Vous aurez le choix de :

- Créer un profil utilisateur,
- Vous connecter, si ce n'est pas déjà fait,
- Sauvegarder toutes les modifications apportées aux paramètres dans votre profil personnel, si vous ne l'avez pas déjà fait,
- Quitter.

**Remarque :** Si vous êtes déjà connecté, vous pouvez sauvegarder les modifications dans votre profil personnel.

Vous pourrez notamment sauvegarder :

- Les modifications apportées aux paramètres vidéo,
- Les modifications apportées au paramètre d'intensité de la source de lumière (dernier paramètre utilisé),
- Les modifications apportées à la pression de consigne de l'insufflateur (dernier paramètre utilisé, avec limite de 15 mmHg et mode),
- Les modifications apportées aux paramètres du moniteur chirurgical (uniquement pour les modèles compatibles).

Une fois la sélection effectuée, vous pouvez écraser le préréglage existant, ou en créer un nouveau.

## 6.7 Menu Paramètres généraux

Le menu Paramètres généraux permet de :

- Régler l'intensité de la luminosité de l'écran tactile,
- Sélectionner l'affichage des messages et l'affichage de la pression instantanée dans le pneumopéritoïne, depuis l'insufflateur,
- Sélectionner la langue,
- Mettre en pause le flux vidéo lorsqu'une photo est prise afin de vérifier sa qualité.

## 6.8 Menu Informations

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

## 6.9 Menu Connexions

Le menu Connexions permet d'obtenir l'état des connexions de tous les dispositifs du système, notamment la tête de caméra, la source de lumière, l'insufflateur, le PC de contrôle et le moniteur chirurgical.

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

# 6 Instructions d'utilisation

## 6.10 Créer un profil utilisateur

- Cliquez sur le bouton "Log in or create a profile" [Se connecter ou créer un profil].
- Cliquez sur le bouton "Create a profile" [Créer un profil].  
    ➔ Activer la caméra avec une Smartcard vierge permet d'accéder directement à l'étape suivante.
- Cliquez sur le champ de saisie et entrez le nom de profil souhaité.
- Cliquez sur le bouton "Return" [Retour].
- Sélectionnez une spécialité chirurgicale. Cela constituera la base pour les paramètres vidéo.
- Cliquez sur le bouton "Créer un profil" OU scannez une Smartcard vierge sur la zone prévue à cet effet sur le boîtier Lexan (à côté du logo Comeg).
- Un message s'affiche pendant quelques secondes indiquant que l'appareil accepte la création d'un profil.
- Vous pouvez alors :  
    ➔ Renommer le profil et/ou le préréglage en cliquant sur le bouton "Manage" [Gérer],  
    ➔ Supprimer un des profils prédéfinis en cliquant sur le bouton "Manage" [Gérer],  
    ➔ Utiliser le préréglage créé en cliquant dessus,  
    ➔ Vous déconnecter en cliquant sur le bouton "Log out" [Déconnexion].

**Remarques :** Si une Smartcard vierge a été scannée au moins une fois (lors de l'activation et/ou pendant l'enregistrement du profil), le profil (et les préréglages) créé est automatiquement associé à cette Smartcard. Une icône symbolisée par un cadenas s'affiche alors sur ce profil signifiant que :

- ➔ Les préréglages enregistrés dans ce profil ne peuvent pas être modifiés sans la Smartcard correspondante,
- ➔ Les noms des préréglages et le nom du profil ne peuvent pas être modifiés sans la Smartcard correspondante.

# 7 Description des panneaux avant et arrière

## 7.1 Prise secteur

La caméra est alimentée électriquement par le biais de la prise secteur située sur le panneau arrière [C2], qui doit être connectée à l'alimentation secteur à l'aide du câble fourni avec la caméra. La prise dispose d'une trappe à fusibles et d'un interrupteur principal pour mettre l'appareil sous tension. La caméra utilise des fusibles T1AL - 250V.

Lors du remplacement d'un fusible, la caméra doit être débranchée et le même type de fusible doit être utilisé. Le "T" de "T1A" signifie "temporisé". Utilisez uniquement des fusibles marqués UL/CSA.

## 7.2 Ports de sortie vidéo

Les ports de sortie vidéo suivants sont disponibles sur cette caméra : DVI [C6], HD-SDI, 3G-SDI [C8], RGBS [C5], Y/C [C10] et composite [C11].

- [i] **Le port de sortie DVI offre la meilleure qualité d'image en 1080p sur de courtes distances.**
- [i] **Les ports de sortie HD-SDI et 3G-SDI sont utilisés pour transmettre le signal vidéo sur de longues distances (lorsque l'écran est situé à une distance allant jusqu'à 50 m).**

## 7.3 Ports de sortie périphérique

Deux (2) ports de sortie périphérique sont disponibles [C12] qui utilisent un câble jack 3,5 mm permettant de contrôler deux périphériques (par exemple : une imprimante et un enregistreur vidéo) à l'aide des boutons de la tête de caméra.

- ⚠ Les appareils connectés aux ports "VIDEO OUT" (SORTIE VIDÉO) et "PERIPHERAL" (PÉRIPHÉRIQUE) doivent être conformes à la norme IEC 60950.**

## 7.4 Touches et symboles des panneaux avant et arrière

Les touches et symboles situés sur les panneaux avant et arrière permettent d'identifier la caméra conformément aux normes internationales (IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 et EN 980).

# 7 Description des panneaux avant et arrière

Le tableau ci-dessous décrit les éléments des panneaux avant et arrière :

C1	Connecteur pour la tête de caméra
C2	Prise secteur principale
C3	Port de sortie RS232 [connexion au moniteur chirurgical Panasonic EJ-MLA26E]
C4	Ligne de maintenance
C5	Port de sortie vidéo RGBS
C6	Port de sortie vidéo DVI-D
C7	Port de sortie Ethernet [connexion au PC de contrôle principal]
C8	Port de sortie SDI
C9	Connexions aux produits Comeg [source de lumière et insufflateur]
C10	Port de sortie vidéo Y/C
C11	Port de sortie vidéo composite
C12	Connexions aux périphériques
C13	Prise équipotentielle
C14	Port pour support de stockage USB
L1	Écran tactile
S1	Bouton de veille
S2	Interrupteur d'alimentation
Z1	Zone de lecture pour Smartcard

# 8 Procédures de décontamination recommandées

## Désinfecter l'unité de contrôle de la caméra

**!** L'unité de contrôle de la caméra est un dispositif médical qui ne résiste pas à la chaleur et qui ne supporte pas l'immersion ; elle doit donc être désinfectée à l'aide d'un support non tissé saturé de détergent désinfectant.

**!** Cet appareil n'est pas étanche au ruissellement d'eau. N'éclaboussez pas ce produit.

**!** Dans la mesure où la décontamination dépend des produits, des méthodes et/ou des ustensiles utilisés, le personnel concerné est seul responsable de la décontamination.

**!** L'appareil doit toujours être déconnecté avant toute procédure de nettoyage.  
Cet appareil n'est pas autoclavable.

**!** Les solutions alcalines existantes utilisées pour la désinfection de certains dispositifs médicaux NE SONT PAS RECOMMANDÉES pour la désinfection de cet appareil.

## Désinfection de la tête de caméra

Nettoyage de pré-désinfection	Désinfection		
Immersion dans une solution de nettoyage enzymatique (Aniosyme DD1, Hexanios G + R ou nettoyage de surface (lingettes Anios))	Immersion dans une solution de glutaraldéhyde (Laboratoire Anios - Steranios 2%)	Stérilisation en utilisant le processus STERRAD	Stérilisation à l'aide d'oxyde d'éthylène

**!** Toute autre méthode de désinfection est interdite et le fabricant ne pourra en aucun cas être tenu responsable des dommages causés par l'utilisation d'autres méthodes que celles stipulées dans le présent document.

**!** Il est recommandé d'utiliser une housse de protection stérile jetable sur la caméra quelle que soit la procédure de stérilisation choisie et ce tout au long de l'intervention chirurgicale.

**!** La caméra n'est pas autoclavable.

**!** La caméra n'est pas compatible avec les appareils de désinfection/lavage automatiques.

# 8 Procédures de décontamination recommandées

**!** Les solutions alcalines existantes utilisées pour la pré-désinfection de certains dispositifs médicaux NE SONT PAS RECOMMANDÉES pour la pré-désinfection de nos caméras.

**!** Il est essentiel de bien rincer les parties qui entrent en contact avec le désinfectant.

**!** Utilisez des chiffons doux non tissés pour essuyer les objectifs sans les rayer.

**!** Les procédures décrites dans cette section sont fournies à titre indicatif et ne peuvent en aucun cas remplacer les recommandations ou directives officielles.

**!** Le connecteur de la caméra équipé de son bouchon d'étanchéité peut être immergé. Des traces d'eau sont visibles juste après le retrait du bouchon d'étanchéité [dues au ruissellement et à la condensation]. Il est par conséquent primordial de bien sécher l'intérieur du bouchon avant de le réutiliser.

## Désinfection de la surface des objectifs

Une surface d'objectif sale peut nuire à l'observation. La surface des objectifs doit être exempte de toute marque ou tache. Afin d'éviter de rayer la surface des objectifs, n'utilisez jamais d'éponges ou de chiffons abrasifs pour la nettoyer.

Pour éliminer la poussière, les saletés et autres impuretés ne provenant pas du patient, nettoyez l'objectif à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux, humidifié avec de l'éthanol ou de l'alcool isopropylique à 70 %. Lors du nettoyage, portez des gants pour vous protéger des produits chimiques.

Veillez à ce que l'équipement soit totalement sec avant utilisation.

**!** Utilisez des chiffons doux non tissés pour nettoyer les objectifs sans les rayer.

# 9 Service après-vente et maintenance

Cet appareil ne nécessite aucune opération de maintenance particulière.

**⚠ Remarque :** Toute utilisation incorrecte de l'appareil n'est pas couverte par la garantie. Si un problème persiste et que l'appareil nécessite d'être retourné au service après-vente, assurez-vous qu'il soit envoyé dans son emballage d'origine. De la même manière, il est recommandé de retourner l'appareil dans son intégralité (unité de contrôle, câbles d'alimentation). Veuillez joindre au bon d'expédition une note expliquant le problème observé.

**⚠** L'équipement doit être désinfecté avant d'être retourné pour réparation. Lorsque vous retournez l'équipement, vérifiez son état le cas échéant et notez toute anomalie sur le bon d'expédition. Confirmez ces anomalies au transporteur par courrier recommandé sous 48 heures. Si un équipement expédié par nos soins subit des dommages pendant le transport, le montant total des réparations sera facturé au transporteur si les exceptions ont été communiquées dans les délais, ou imputé au destinataire dans le cas contraire. En cas d'incident, veuillez contacter notre service client ou le représentant commercial le plus proche.

# 10 Dépannage

## 10.1 Le témoin lumineux du bouton de veille **S1** ne s'allume pas au démarrage

- Vérifiez que la prise secteur à l'arrière de la caméra est correctement connectée à l'alimentation électrique et que l'interrupteur principal à l'arrière de la caméra est en position de fonctionnement ("I").
- Vérifiez que les fusibles sont en bon état [utilisez uniquement les fusibles spécifiés sur le panneau arrière].

## 10.2 Le témoin lumineux du bouton de veille **S1** s'allume mais aucune image n'apparaît à l'écran

- Vérifiez que le capteur est correctement connecté à l'unité de contrôle [si ce n'est pas le cas, une barre colorée s'affiche] et que les images filmées sont exploitables.
- Vérifiez que l'unité de contrôle de la caméra est correctement connectée au moniteur [câble en bon état et correctement enfoncé dans les prises].
- Si le canal vidéo possède plusieurs composants, connectez la caméra directement au moniteur afin de vérifier que le problème ne provient pas de l'un des périphériques.
- Vérifiez que le moniteur est bien allumé et connecté à l'entrée vidéo correspondante et que les paramètres d'image sont en position intermédiaire [couleur, luminosité et contraste].
- Vérifiez la source de lumière, le câble de la source de lumière et l'endoscope.

## 10.3 L'image est floue et très pâle

- Vérifiez qu'il n'y ait pas de condensation sur l'objectif.
- Vérifiez que le capteur ne soit pas orienté vers un objet trop lumineux.
- Vérifiez l'installation de l'objectif.

 S'il n'y a pas d'image ou que l'image ne s'affiche pas, débranchez et rebranchez votre appareil, ou réinitialisez la caméra aux paramètres d'usine.

## 10.4 L'image est extrêmement claire ou sombre

- Vérifiez que la luminosité ne soit pas réglée sur le maximum ou sur le minimum.
- Vérifiez que l'ouverture ne soit pas trop grande ou trop petite.
- Vérifiez que la tête de caméra soit correctement connectée à l'unité de contrôle.
- Vérifiez que l'intensité lumineuse de la source de lumière ne soit pas trop faible ni trop élevée.
- Éteignez et rallumez l'unité de contrôle.

Si le problème persiste et s'il est nécessaire de retourner l'appareil au service après-vente, assurez-vous d'envoyer l'appareil dans son emballage d'origine après l'avoir désinfecté.

De la même manière, il est recommandé de retourner la caméra dans son intégralité (unité de contrôle, capteur, objectif, câbles). Veuillez joindre au bon d'expédition une note expliquant le problème observé.

# 10 Dépannage



L'équipement doit être désinfecté avant d'être retourné pour réparation.

Lorsque vous retournez l'équipement, vérifiez son état et notez toute anomalie sur le bon d'expédition le cas échéant. Confirmez ces anomalies au transporteur par courrier recommandé sous 48 heures. Si un équipement expédié par nos soins subit des dommages pendant le transport, le montant total des réparations sera facturé au transporteur si les exceptions ont été communiquées dans les délais, ou imputé au destinataire dans le cas contraire.

# 11 Caractéristiques techniques

## Unité de contrôle

### Fonctions principales

- Dispositif de classe 1, partie appliquée de type CF
- 3 boutons programmables
- Applications et MENUS utilisateur
- Fonction de compensation automatique des pixels défaillants
- Émetteur RF :
  - Type : RFID
  - Fréquence : 13,56 MHz
  - Fonction de modulation : OOK
  - Puissance de l'émetteur : 70 mW (+18 dBm)

### Sortie vidéo

- CVBS : 1,0 V [P-P] / 75 ohms, Sync. négative
- Y/C : Y : 1,0 V [P-P] / 75 ohms, C : 0,286 V [P-P] (NTSC), C : 0,3 V [P-P] V [P-P] (PAL) / 75 ohms, Sync. négative
- RGB : 3 x 0,7 V [P-P] et 0,3 V [P-P] / 75 ohms
- HD-SDI, 3G-SDI : 0,8 V [P-P] / 75 ohms SMPTE292M, SMPTE425M-A
- DVI-D

### Environnement

- Température de fonctionnement : +10°C / +40°C
- Humidité de fonctionnement : 30 % à 75 %
- Température de transport et de stockage : -10°C / +45°C
- Humidité de transport et de stockage : 20 % à 85 %
- Pression atmosphérique de fonctionnement, de transport et de stockage : 700 hPa à 1060 hPa
- L'unité de contrôle n'est pas étanche au ruissellement d'eau (IPX0)
- Ne convient pas pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésiant inflammable contenant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote
- Conforme à la directive européenne 93/42/CEE
- Conforme aux normes internationales IEC 60601-1; IEC 601-2-18; IEC 60417 et EN 980
- Dimensions (largeur x hauteur x profondeur) : 310 x 136 x 385 mm
- Poids de l'unité de contrôle : 4200 g
- Alimentation électrique : 100 - 240 VCA à 50-60 Hz
- Consommation électrique : 50 VA
- Deux fusibles T1AL - 250 V (marqués UL/CSA uniquement)
- Fonctionnement continu

### Tête de caméra

- Partie appliquée de type CF
- Capteur : CMOS / Taille : 1/2"
- Acquisition au format natif 16/9
- Technologie de balayage progressif
- Résolution : format HDTV 1080p : 1920 x 1080 pixels
- Définition : 1080 lignes
- Sensibilité : 0,1 lux
- Longueur du câble : 3 m
- Dimensions du capteur (profondeur x hauteur) : 149 x 53 mm
- Poids du capteur : 260 g
- Rapport Signal / Bruit : 57dB

# 12 Compatibilité électromagnétique

## Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

La caméra a été conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer de l'utilisation de la caméra dans ce type d'environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Cette caméra utilise l'énergie radio uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont donc pas susceptibles de créer des interférences avec les équipements électroniques environnants.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Cette caméra doit être utilisée dans des locaux autres que des locaux domestiques, ainsi que des locaux reliés directement à un réseau de distribution électrique public à basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

# 12 Compatibilité électromagnétique

## Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

La caméra a été conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer de l'utilisation de la caméra dans ce type d'environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de gravité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharges électrostatiques IEC 61000-4-2	± 6 kV en contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV ± 8 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou carrelé. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes électriques ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou d'un environnement hospitalier typique.
Chocs électriques IEC 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode partagé ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou d'un environnement hospitalier typique.
Fluctuations électriques, coupures de courant, brèves interruptions et variations de la tension d'alimentation IEC 61000-4-11	• < 5 % UT – pendant 10 ms • 40 % UT – pendant 100 ms • 70 % UT – pendant 500 ms • < 5 % UT – pendant 5 s	< 5 % UT 10 ms < 40 % UT 100 ms < 70 % UT 500 ms < 5 % UT 5 s	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou d'un environnement hospitalier typique. Si l'utilisateur de cette caméra a besoin que la caméra continue de fonctionner pendant des coupures de courant, il est conseillé d'alimenter la caméra avec un onduleur ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du système [50/60 Hz] IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le champ magnétique à la fréquence du système doit se situer au niveau caractéristique d'un environnement commercial ou d'un environnement hospitalier typique.

# 12 Compatibilité électromagnétique

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de gravité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	<p>Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée de l'équipement, référence "Mono CMOS camera" [Caméra mono-capteur CMOS], câbles compris. Cette distance a été calculée en utilisant les formules applicables basées sur la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée.</p> <p><math>d = 1,16 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}</math></p> <p><math>d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}</math></p>
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>P correspond à la puissance de sortie maximale, exprimée en watts (W), affectée à l'émetteur par le fabricant et d correspond à la distance de séparation recommandée, en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ magnétique émises par des émetteurs RF fixes, déterminées à partir de mesures électromagnétiques du site <sup>a</sup>, doivent être inférieures en termes de conformité pour chaque bande de fréquences <sup>b</sup>.</p> <p>Des interférences peuvent être causées par des appareils situés à proximité portant le symbole : </p>

**Remarque :** Ur est la valeur nominale de la tension électrique appliquée durant le test.

**Remarque 1 :** La bande de fréquences la plus élevée s'applique à 80 MHz et 800 MHz.

**Remarque 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 causées par les structures, les objets et les personnes.

# 12 Compatibilité électromagnétique

**a** En théorie, l'intensité de champ magnétique des émetteurs fixes, tels que les téléphones radio (mobiles / sans fil) et les stations de radio terrestres mobiles, les systèmes radio amateur, les systèmes de communication AM/FM et les systèmes TV, ne peut pas être évaluée avec précision. Afin d'obtenir une évaluation de l'environnement électromagnétique généré par des émetteurs RF fixes, des mesures doivent être effectuées sur site.

Si l'intensité d'un champ magnétique d'un environnement dans lequel la caméra est utilisée dépasse les niveaux de conformité applicables indiqués ci-dessus, la caméra doit être contrôlée afin de vérifier son bon fonctionnement.

Si un dysfonctionnement est observé, des mesures supplémentaires doivent être réalisées, telles qu'un changement d'orientation ou un repositionnement de l'instrument de mesure.

**b** En dehors de la bande de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité du champ magnétique doit être inférieure à 3 V/m.

## Distances de séparation recommandées entre les systèmes de communication RF portables et mobiles et cette caméra

La caméra a été conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF produites sont contrôlées. L'utilisateur de cette caméra peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques, en maintenant une distance minimale entre les systèmes de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et cette caméra, comme il est recommandé ci-dessous, se basant sur l'intensité de champ magnétique maximale générée par l'équipement de communication.

Intensité de champ magnétique maximale affectée à l'émetteur, en W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur, en m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Pour les émetteurs dont l'intensité de champ magnétique maximale n'est pas indiquée dans le tableau ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$ , en mètres [m], peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  correspond à l'intensité de champ magnétique maximale de l'émetteur, en watts [W] affectée par le fabricant de l'émetteur.

**Remarque 1 :** La distance de séparation indiquée pour la bande de fréquence la plus élevée s'applique à 80 MHz et 800 MHz.

**Remarque 2 :** Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations.

La propagation des ondes électromagnétiques est altérée par l'absorption et la réflexion causées par les structures, les objets et les personnes.

# 13 Symboles

<b>S</b>	Bouton
<b>L</b>	Écran
<b>C</b>	Prise
<b>I</b>	Étiquette (panneau arrière du produit)



Date de fabrication



Fabriquant



Protection électrique par mise à la terre du fabricant

## Class 1 Produit de classe I



Conforme à la directive européenne 93/42/CEE



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



Fusibles temporisés T UL/CSA



Ports de sortie vidéo et port de sortie de contrôle périphérique



Entrée de données et sortie périphérique



Dispositif de type CF



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

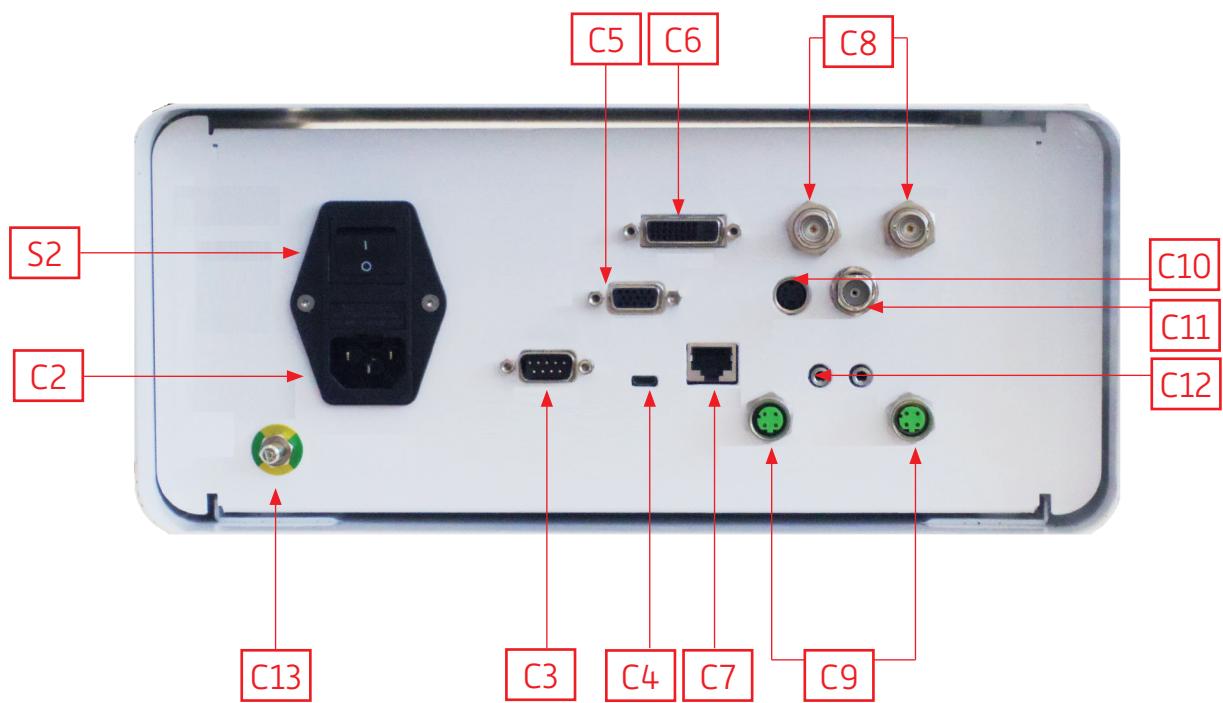


Lisez le manuel utilisateur



Émetteur RF

# 13 Symboles

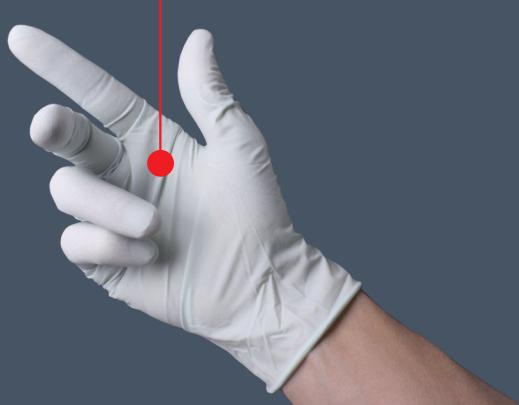




# Español



INTUITIVE  
CONNECTION



  
**COMEg**  
medical technologies



# Contenido

1	Introducción	72
2	Presentación del aparato	73
3	Instrucciones de seguridad	74
4	Consideraciones sobre la reglamentación	76
5	Instalación del aparato	77
6	Instrucciones de uso	80
7	Descripción de los paneles frontal y posterior	86
8	Procedimientos de descontaminación	88
9	Servicio posventa y mantenimiento	90
10	Resolución de problemas	91
11	Características técnicas	93
12	Compatibilidad electromagnética	94
13	Símbolos	98

# 1 Introducción

Gracias por haber comprado la cámara SYMBIOZ Cam+ de Sopro-Comeg.

Para sacarle el máximo partido y tomar las precauciones necesarias es esencial que se familiarice con este manual.

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

El símbolo  presenta elementos informativos.

Para facilitar la instalación y el uso del aparato, hemos intentado que este manual resulte lo más práctico posible.

Así, para localizar más fácilmente cada componente del producto, se proporcionan en el texto referencias (por ejemplo, **C1**) que remiten a la presentación del producto, en la página 99.

Este manual del usuario es una parte integrante del aparato y debe estar siempre a su disposición. Para utilizar y manipular el aparato correctamente es indispensable respetar las siguientes instrucciones. El usuario será el único responsable de cualquier daño que pueda sufrir el aparato como consecuencia de un uso inapropiado.

# 2 Presentación del aparato

SYMBIOZ Cam+ es una cámara médica Cmos FULL HD.

Su sensor de diseño ergonómico, su obturador automático, alta sensibilidad, excelente resolución y su fiel reproducción de los colores hacen de ella una herramienta médica idónea para endoscopias rígidas o flexibles.

La cámara incluye:

- Una unidad de control,
- Un cabezal con objetivo integrado de 15-35 mm,
- Cables de vídeo,
- Un cable de alimentación,
- Un cable periférico,
- Dos cables de comunicación (SOPROCOM),
- Un juego de 6 tarjetas inteligentes (Smartcards),
- Un manual del usuario,
- Una guía rápida.

 **En Estados Unidos y Canadá, el cable de alimentación de "grado médico" proporcionado y el conector deben utilizarse con una toma de corriente de "grado hospitalario".**

 El embalaje de este equipo debe reservarse para ser utilizado en caso de transporte del aparato.

# 3 Instrucciones de seguridad

 Lea el manual del usuario.

 Este manual del usuario es una parte integrante del aparato y debe estar a su disposición. Para utilizar y manipular el aparato correctamente es indispensable respetar las siguientes instrucciones. El usuario será el único responsable de cualquier daño que pueda sufrir el aparato como consecuencia de un uso inapropiado.

- Respete las condiciones de uso y almacenamiento.
- No exponga el aparato al polvo excesivo.
- El aparato debe abrirlo únicamente un técnico autorizado por el fabricante.
- No introduzca objetos de metal en el aparato ya que podrían provocar descargas eléctricas, incendios, cortocircuitos o emisiones peligrosas.
- No exponga el aparato a salpicaduras de agua ni a la humedad.
- Utilice únicamente los accesorios suministrados con el aparato o recomendados como opciones por el fabricante.
- Esta cámara no es ignífuga. Por lo tanto, no se debe utilizar en presencia de anestésicos inflamables.
- Este aparato no está fabricado para ser utilizado en un entorno ionizado.
- Este aparato no es estéril.
- La temperatura de la superficie de la cámara puede alcanzar 41°C [después de unos minutos de uso], por lo que debe evitar el contacto con esta zona.
- La cámara debe ser utilizada exclusivamente en el quirófano, por personal debidamente cualificado y capacitado.
- Antes de conectar el aparato, compruebe que el voltaje y la frecuencia indicados en el mismo corresponden a los valores del sistema eléctrico.
- Antes de encenderlo, asegúrese de que no se hayan producido daños ni en el aparato ni en el cable de alimentación. Los cables y conectores dañados deben reemplazarse inmediatamente.
- No deje caer el aparato. En caso de que esto suceda, no lo vuelva a conectar : envíelo a su representante autorizado o directamente al servicio técnico posventa de Sopro-Comeg.
- El sistema EM no se puede conectar a regletas multienchufe ni a alargadores.

 Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, conecte siempre el aparato a un sistema eléctrico con toma de tierra.

 Los aparatos que se conecten a los puertos de entrada/salida deben cumplir la norma IEC 60950-1.

 Está prohibido realizar cualquier modificación al aparato sin la autorización previa del fabricante. Si se modifica, se debe llevar a cabo una inspección y prueba para asegurarse de que el dispositivo médico cumple las normas de seguridad.

# 3 Instrucciones de seguridad

 Antes de utilizar la cámara, compruebe con el fabricante si es compatible con su endoscopio e iluminación.

 Se recomienda tener una segunda cámara quirúrgica en el quirófano para contar con una alternativa en caso de fallo o deterioro del aparato.

 Este aparato se debe utilizar con personas (pacientes) que estén en condiciones de someterse a procedimientos endoscópicos.

El compensador de potencia situado en la parte posterior del aparato se puede utilizar para ecualizar el potencial de tierra del mismo con el de todos los aparatos enchufados a la red de alimentación en el entorno. Utilice el sistema de toma de tierra compartido del hospital o edificio.

 Otros cables y accesorios pueden afectar de forma negativa el rendimiento EMC.

 Si se apila o coloca cerca se otros equipos el rendimiento EMC puede verse afectado.

# 4 Consideraciones sobre la reglamentación

## ● 4.1 Cumplimiento normativo

Este producto ha sido diseñado y fabricado por una empresa que posee un sistema de calidad certificado. El aparato cumple las exigencias de la directiva europea 93/42/CEE de productos sanitarios. Por consiguiente, cumple las normas de seguridad eléctrica [IEC] y compatibilidad electromagnética [EMC] correspondientes.

## ● 4.2 Interferencias electromagnéticas y descargas electrostáticas

Aunque este producto cumple las normas EMC, en circunstancias especiales podría interferir con otros dispositivos o sufrir interferencias de otros aparatos o de un entorno electromagnético desfavorable.

Este equipo eléctrico médico requiere que se tomen precauciones especiales relativas a EMC y debe instalarse de conformidad con la información sobre EMC.

Los equipos de comunicaciones de RF móviles pueden afectar a este equipo eléctrico médico. Las transferencias de imágenes de la cámara al monitor pueden verse afectadas por perturbaciones electromagnéticas y del sistema eléctrico.

Para evitar estas situaciones, es conveniente que:

- Se asegure de la calidad del sistema de alimentación eléctrica (especialmente de las tomas de tierra de todos los aparatos y carros médicos).
- Mantenga el aparato alejado de las fuentes electromagnéticas (por ejemplo, compresores, motores, transformadores, generadores de alta frecuencia, etc.).

## ● 4.3 Control del dispositivo médico

Como cualquier dispositivo médico, este aparato está sujeto a las disposiciones que rigen la vigilancia de productos sanitarios, y por lo tanto se debe informar cuanto antes a las autoridades competentes y al fabricante sobre cualquier avería grave y con la mayor precisión posible. Para obtener los datos de contacto del fabricante, consulte la última página de este manual.

## ● 4.4 Final de vida útil

Este aparato incorpora el símbolo de reciclaje, en conformidad con la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (DEEE o WEEE) 2002/96 CEE. Al desechar correctamente este aparato está ayudando a prevenir efectos nocivos en el medio ambiente y en la salud humana.

 El símbolo en el aparato y en la documentación adjunta indica que este producto no puede tratarse como un desecho doméstico bajo ninguna circunstancia. Por lo tanto, debe depositarse en un centro de recolección de desechos para el reciclaje de sus componentes eléctricos y electrónicos.

Cuando vaya a desecharlo, respete las normas de eliminación de desechos vigentes en el país en el que esté instalado. Para más información sobre el tratamiento, la recuperación y el reciclaje de este aparato, póngase en contacto con el centro más cercano, donde le indicarán los procedimientos que debe seguir.

# 5 Instalación del aparato

Este dispositivo médico debe utilizarlo un cirujano cualificado durante la exploración endoscópica. No se necesita una formación especial para instalarlo. Consulte las instrucciones del presente manual.

Coloque la unidad de control en su base y tenga a mano los distintos accesorios necesarios para utilizarla.

## 5.1 Conexión

- Conecte el cable de alimentación a la toma principal de la cámara **C2** y un cable de vídeo a uno de los puertos de salida de vídeo: Le recomendamos que seleccione la salida DVI **C6** para conectar el monitor quirúrgico principal.
- Conecte el segundo extremo del cable de vídeo al puerto de entrada de vídeo del monitor.
- Si desea controlar algunas funciones del insuflador o la iluminación, conéctelos a la toma SOPROCOM de la unidad de control de la cámara **C9** destinada a tal fin, utilizando los dos cables incluidos.

Conexión del endoscopio al sensor:

- Gire a la derecha el anillo del soporte del endoscopio en el cabezal de la cámara.
- Una vez insertado el endoscopio, suelte el anillo.
- Si el sensor debe fijarse en su posición en el endoscopio, se deberá girar el anillo hacia la izquierda.
- Conecte el cable de compensación de potencial en el enchufe equipotencial **C13** de la parte posterior del aparato.

## 5.2 Activación

 Para optimizar la calidad de las imágenes obtenidas con este producto, asegúrese siempre de conectar el cabezal de la cámara antes de encender la unidad de control.

- Conecte el cable de alimentación en la entrada **C2** en la parte posterior del aparato.
- Conecte el cable DVI-D al puerto de salida correspondiente **C6** en la parte posterior del producto y al puerto de entrada correspondiente en el monitor.  
È La salida DVI-D produce una señal de 1080 progresiva
- Si es necesario, conecte otros monitores o periféricos, utilizando preferentemente los puertos de salida HD SDI y SDI 3G **C8**.  
È Los puertos de salida HDSDI y 3GSDI producen una señal de 1080 progresiva.  
È Es preferible usar los puertos de salida HDSDI y 3GSDI cuando se necesita un cable muy largo.

# 5 Instalación del aparato

- Coloque el interruptor **S2** en la posición "1".  
    è La cámara tarda 30 segundos en encenderse, durante los cuales aparece el logotipo en la pantalla.  
    è El botón de espera LED intermitente y la aparición de "Standby" (modo de espera) en la pantalla indican que la cámara está activada correctamente.
- Conecte el cabezal de la cámara a la unidad de control mediante el conector específico **C1**.
- Toque la pantalla O pulse el botón de espera para acceder al menú principal.
- Seleccione una especialidad quirúrgica entre Laparoscopia, Histeroscopia, Cistoscopia, ORL (otorrino-laringología), Artroscopia y Endoscopia flexible, haciendo clic en el símbolo asociado.  
    è Una vez seleccionada, la cámara está en modo cirugía.
- Después de conectar el cable de iluminación y el endoscopio, filme una superficie blanca y active el balance de blancos pulsando el botón específico en la pantalla táctil o el botón preprogramado del cabezal de la cámara.  
    è Cuando el monitor quirúrgico indica "AWB OK" y se inicia el cronómetro, significa que el balance de blancos se ha configurado adecuadamente.  
    è El cronómetro muestra el tiempo de funcionamiento predefinido (el punto de partida es el ajuste del balance de blancos). No obstante, este cronómetro se puede configurar antes si es necesario, independientemente del balance de blancos.
- Los ajustes de vídeo ya están definidos para cada especialidad quirúrgica, pero se pueden modificar durante la intervención si fuera necesario.  
    è Se puede acceder a 3 de ellos (brillo, nitidez y ganancia de rojo) desde la pantalla principal. A los demás (gamma, ganancia de azul, color, fase roja, ganancia, reducción de ruido y abertura) se puede acceder haciendo clic en el botón "More Settings" (Más ajustes). Aparece una lista desplegable. Para consultar los parámetros, toque la sección izquierda (encabezamientos de parámetros) con el dedo.
- Pulse "Close settings" (Cerrar ajustes) para salir y vuelva a la pantalla principal.
- Durante la intervención, puede volver en todo momento a los ajustes predefinidos para la especialidad quirúrgica haciendo clic en el botón "Specialities presets" (Ajustes predefinidos de especialidades).
- Pulse el botón "STOP" (PARAR) al final de la intervención.

Aquí puede realizar lo siguiente:

Volver al menú principal haciendo clic en el botón "Completed" (Completado);

O

Crear un perfil de usuario con los ajustes predefinidos durante la operación;

O

Iniciar sesión si desea añadir este ajuste a su perfil.

# 5 Instalación del aparato

 Antes de conectar un endoscopio (o fibroscopio) al objetivo de la cámara, compruebe el estado del endoscopio (lentes distales limpias, ajustes, si es necesario).

## 5.3 Activar el aparato desde una Smartcard

- Escanee una Smartcard en el área de lectura proporcionada en la carcasa de Lexan (junto al logotipo Comeg).  
  
• Escanear una Smartcard estándar:  
    èActive la cámara directamente en la pantalla quirúrgica, en la aplicación quirúrgica correspondiente a la Smartcard escaneada.  
  
• Escanear una Smartcard personal:  
    èActive la cámara directamente en la pantalla quirúrgica, en el ajuste predefinido quirúrgico correspondiente a la Smartcard escaneada. Si el perfil de usuario asociado con la Smartcard escaneada muestra más de un ajuste predefinido, será necesaria una etapa intermedia para seleccionar el ajuste deseado.  
  
• Escanear una Smartcard de administrador:  
    èActive la cámara en el menú del administrador.

# 6 Instrucciones de uso

## 6.1 Selección de la especialidad quirúrgica

Esta cámara se puede utilizar en varios tipos de cirugía mínimamente invasiva.

Seleccione la especialidad en la lista predefinida y se cargarán los parámetros de vídeo para la aplicación correspondiente:

LAPAROSCOPIA  
HISTEROSCOPIA  
CISTOSCOPIA  
ORL (OTORRINOLARINGOLOGÍA)  
ARTROSCOPIA  
ENDOSCOPIA FLEXIBLE

**Nota 1:** Se puede acceder a cada una de estas especialidades escaneando la Smartcard en el área específica **Z1** de la unidad de control. Esto se puede hacer en cualquier momento. Si la Smartcard se escanea durante una intervención, se pedirá una confirmación.

**Nota 2:** Si ha introducido de antemano parámetros personalizados en un perfil de usuario, puede seleccionar este perfil de usuario, ya sea mediante el botón "Log in" (Iniciar sesión), o escaneando su Smartcard personal en el área dedicada **Z1** de la unidad de control si está vinculada a su perfil personal.

## 6.2 Configuración de las funciones de los botones del cabezal de la cámara

Esta operación se realiza en la página correspondiente de la interfaz de menú, a la que se puede acceder desde el botón específico "Camera head" (Cabezal de cámara):

Haga clic en el botón que desee configurar (B1, B2 o B3).

Seleccione el tipo de pulsación (pulsación corta o larga) y la función correspondiente deseada y valide. Repita este procedimiento para cada uno de los tres botones.

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

# 6 Instrucciones de uso

Lista exhaustiva de las funciones configurables:

Tipo de pulsación	
Pulsación corta	Pulsación larga
Ninguna acción	Ninguna acción
Brillo +	Brillo +
Brillo -	Brillo -
Fuente de iluminación - Intensidad +	Fuente de iluminación - Intensidad +
Fuente de iluminación - Intensidad -	Fuente de iluminación - Intensidad -
Periférico 1	Periférico 1
Periférico 2	Periférico 2
Espejo	Espejo
Congelación de imagen	Congelación de imagen
Grabar imágenes en la cámara [si está equipada con un grabador integrado]	AWB
Grabar / Detener grabación de vídeo de la cámara [si está equipada con un grabador integrado]	Insuflador [ACCIONAR / Alta Velocidad de flujo / DETENER]
	Fuente de iluminación [ACTIVAR / DESACTIVAR]
(a) Grabar imágenes en el PC	Grabar imágenes en la cámara [si está equipada con un grabador integrado]
(b) Grabar / Detener grabación de vídeo en el PC	Grabar / Detener imágenes en la cámara [si está equipada con un grabador integrado]
	(a) Grabar imágenes en el PC
	(b) Grabar / Detener grabación de vídeo en el PC

Se aplica la siguiente configuración de forma predefinida (de fábrica):

B1 [pulsación corta / pulsación larga]: Brillo - / Fuente de iluminación.

B2 [pulsación corta / pulsación larga]: Brillo - / Insuflador.

B3 [pulsación corta / pulsación larga]: Ninguna acción / AWB.

Modo espejo: aparece una "M" en el monitor para indicar que el modo de espejo (imagen invertida) está activo, y desaparece cuando se desactiva.

Modo congelación: aparece una "F" en el monitor para indicar que el modo congelación está activo, y desaparece cuando se desactiva.

# 6 Instrucciones de uso

## ● 6.3 Balance de blancos

El balance de blancos se puede configurar de dos maneras:

- En la interfaz de la pantalla táctil, haga clic en el botón de balance de blancos.
- En uno de los botones del cabezal de la cámara, dependiendo de su programación (sólo es posible con pulsación larga).

Siga este procedimiento:

- Una vez que la cámara esté acoplada al endoscopio, la luz ambiental reducida al mínimo y la fuente de luz activa, filme una superficie blanca.
- Configure el balance de blancos; aparece en la pantalla el mensaje "BALANCING IN PROGRESS" (BALANCE EN CURSO).
- Continúe filmando la superficie blanca hasta que aparezca en la pantalla el mensaje "BALANCE OK".

**Nota 1:** Al ajustar el balance de blancos se activa el cronómetro, lo que indica el inicio de la intervención y por lo tanto la disponibilidad de funciones adicionales, especialmente las vinculadas a la configuración de calidad de imagen.

**Nota 2:** Si la fuente de iluminación está conectada a la cámara mediante el cable de comunicación suministrado, al ajustar el balance de blancos se iluminará el LED, si estaba apagado.

 En caso de que el balance de blancos se ajuste durante una intervención, es decir, dentro del paciente, el endoscopio debe retirarse del trocar y el balance de blancos se debe configurar de nuevo usando una gasa.

## ● 6.4 Enfoque

Después de conectar el endoscopio y encender la fuente de iluminación, gire el anillo del objetivo hasta encontrar una posición en la que los elementos observados sean nítidos.

 Centrarse en un punto bastante distante ayuda a obtener la profundidad de campo adecuada para la intervención y por lo tanto se evita tener que hacer retoques con demasiada regularidad.

## ● 6.5 Funciones

### ● 6.5.1 Ajustes de vídeo

Tras ajustar el balance de blancos o pulsar el botón "Start" (Inicio), es posible acceder a la configuración de vídeo.

De esta manera, se puede trabajar directamente en brillo, nitidez y ganancia de rojo. Existen ajustes adicionales, a los que se accede haciendo clic en "More settings" (Más ajustes).

# 6 Instrucciones de uso

Se pueden modificar los siguientes parámetros:

<b>BRILLO</b>	Este parámetro modifica el brillo general de la imagen.
<b>GANANCIA DE AZUL</b>	Cambio colorimétrico de blanco a azul
<b>GANANCIA DE ROJO</b>	Cambio colorimétrico de blanco a rojo
<b>COLOR</b>	Modifica la saturación de color
<b>REDUCCIÓN DE RUIDO</b>	Reduce el ruido de las imágenes
<b>VENTANA</b>	<b>Análisis de ventana de obturación:</b> Parte de la imagen analizada por la cámara para evaluar la cantidad de luz recibida, con el fin de ajustar la velocidad del obturador y obtener un tiempo de exposición correcto. Utilice el modo automático o cámbielo de acuerdo con el tamaño del enfoque.
<b>GAMMA</b>	<b>Modifica la dinámica de las zonas oscuras:</b> +1 reduce la diferencia entre las partes claras y las oscuras, de forma que las zonas oscuras aparecen menos oscuras. -1 hace lo contrario: las partes oscuras se oscurecen aún más.
<b>NITIDEZ</b>	Modifica la nitidez de la imagen para obtener un efecto de 3D o, por otro lado, suaviza la imagen con el filtro "anti-moiré" para endoscopios flexibles
<b>GANANCIA</b>	Modifica el nivel de brillo en casos en los que la iluminación es insuficiente
<b>FASE DE ROJO</b>	Cambio de fase colorimétrica de naranja a magenta

Haga clic en el botón "Close settings" [Cerrar ajustes] una vez para regresar al menú anterior.

## ● 6.5.2 Otros parámetros

Grabación de alta definición:

Puede configurar la grabación de imágenes / vídeo de alta definición desde el menú de la interfaz mediante los botones correspondientes o con los botones del cabezal de la cámara si han sido programados en consecuencia.

Insuflador:

Si la cámara está conectada al insuflador Symbioz Flow con el cable de comunicación suministrado, el menú de parámetros le brindará la posibilidad de visualizar información sobre el estado de funcionamiento del insuflador en el OSD del monitor quirúrgico.

En particular:

Información actualizada sobre la presión instantánea en el neumoperitoneo;  
Información actualizada sobre los mensajes de advertencia del insuflador.

Además, uno de los botones del cabezal de la cámara se puede configurar (solo con pulsación larga) para controlar el insuflador Symbioz Flow de acuerdo con la siguiente secuencia:  
Iniciar la insuflación con flujo bajo / Cambiar a flujo alto / Detener insuflación.

# 6 Instrucciones de uso

## 6.6 Finalización

Cuando la operación haya concluido, pulse el botón "STOP" (Detener). Se le propondrán las opciones siguientes:

- Crear un perfil de usuario;
- Iniciar sesión, si todavía no lo ha hecho;
- Guardar las modificaciones de los ajustes en su perfil personal, si todavía no lo ha hecho;
- Salir.

**Nota:** Si ya ha iniciado sesión, puede optar por guardar las modificaciones en su perfil personal.

En particular, podrá guardar:

- Modificaciones de los ajustes de vídeo;
- Modificaciones del ajuste de intensidad de la fuente de iluminación (último ajuste utilizado);
- Modificaciones de la presión del insuflador configurada (último ajuste utilizado, con límite de 15 mmHg, y modo);
- Modificaciones de los ajustes del monitor quirúrgico (solo para los modelos compatibles);  
Cuando haya efectuado la selección, podrá modificar el ajuste predefinido o crear uno nuevo.

## 6.7 Menú ajustes generales

El menú de ajustes generales se utiliza para:

- Ver la intensidad de la luz en la pantalla táctil.
- Seleccionar los mensajes de la pantalla y la pantalla de la presión instantánea del neumoperitoneo, desde el insuflador.
- Seleccionar el idioma.
- Detener el vídeo en directo cuando se saca una foto, con el fin de comprobar la calidad.

## 6.8 Menú información

El menú de información se usa para acceder a la guía rápida de inicio del producto.

## 6.9 Menú conexiones

El menú de conexiones se usa para obtener el estado de conexión de todos los dispositivos del sistema, en particular el cabezal de la cámara, la fuente de iluminación, el insuflador, el panel PC y el monitor quirúrgico.

**Nota:** El icono de este menú se vuelve naranja cuando se desconecta al menos uno de los productos en el sistema.

# 6 Instrucciones de uso

## 6.10 Crear un perfil de usuario

- Haga clic en el botón "Log in or create a profile" [Iniciar sesión o crear perfil].
- Haga clic en el botón "Create a profile" [Crear perfil].  
  • La activación de la cámara con una Smartcard vacía permite acceder directamente a la etapa siguiente.
- Haga clic en el campo de texto e introduzca el nombre del perfil deseado.
- Haga clic en el botón "Return" [Volver].
- Seleccione una especialidad quirúrgica. Esto establecerá la base de los parámetros de vídeo.
- Haga clic en el botón "Create a profile" [Crear un perfil] o escanear una Smartcard vacía en la zona prevista para ello en la carcasa de Lexan (junto al logotipo de Comeg).
- Aparece un mensaje durante unos segundos, indicando que el dispositivo permite la creación de un perfil.
- Aquí podrá:
  - Asignar un nuevo nombre al perfil y/o el ajuste predefinido haciendo clic en el botón "Manage" [Gestión].
  - Eliminar uno de los perfiles predefinidos haciendo clic en "Manage" [Gestión].
  - Utilizar el ajuste predefinido creado haciendo clic en él.
  - Cerrar la sesión haciendo clic en el botón "Log out" [Cerrar sesión].

**Notas:** Si una de estas Smartcards vacías ha sido escaneada al menos una vez (durante la activación y/o al guardar un perfil creado), el perfil creado (con los valores predefinidos) se vincula automáticamente a esta Smartcard. Se incluirá un icono de candado en este perfil, lo cual significa que:

- Los ajustes predefinidos bloqueados en este perfil no se pueden modificar sin la Smartcard correspondiente.
- Los nombres de los ajustes predefinidos y el nombre del perfil no se pueden modificar sin la Smartcard correspondiente.

# 7 Descripción de los paneles frontal y posterior

## 7.1 Toma de corriente

La cámara recibe electricidad por medio de la toma de corriente situada en el panel posterior [C2], que se debe conectar a la red eléctrica mediante el cable suministrado. Esta toma incluye un fusible HRC y un interruptor principal para encender el aparato. La cámara usa fusibles T1AL - 250V. Para reemplazar un fusible, la cámara debe estar desconectada y se debe utilizar el mismo tipo de fusible. La "T" de "T1A" significa "time-delay" (intervalo de tiempo). Utilice únicamente fusibles con certificado UL/CSA.

## 7.2 Puertos de salida de vídeo

Esta cámara incluye los siguientes puertos de salida de vídeo: DVI [C6], HD-SDI, 3G-SDI [C8], RGBS [C5], Y/C [C10] y compuesto [C11].

- [i] El puerto de salida DVI proporciona la mejor calidad de imagen en formato 1080p en distancias cortas.**
- [i] Los puertos de salida HD-SDI, 3G-SDI se utilizan para transportar la señal de vídeo en largas distancias (pantalla a una distancia de hasta 50 m).**

## 7.3 Puertos de salida periféricos

Hay dos (2) puertos de salida periféricos disponibles [C12] que se utilizan con un cable jack de 3,5 mm para dos periféricos (por ejemplo: una impresora y un grabador de vídeo) desde el cabezal de la cámara.

**⚠ Los aparatos que se conectan a los puertos "VIDEO OUT" (SALIDA DE VÍDEO) y "PERIPHERAL" (PERIFÉRICOS) deben ser conformes a la norma IEC 60950.**

## 7.4 Claves y símbolos de los paneles frontal y posterior

Las claves y los símbolos del panel posterior sirven para identificar la cámara, de acuerdo con las normas internacionales (IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 y EN 980).

# 7 Descripción de los paneles frontal y posterior

La siguiente tabla describe los componentes frontales y posteriores:

C1	Conecotor para el cabezal de la cámara
C2	Toma de corriente
C3	Puerto de salida RS232 [conexión a un monitor quirúrgico Panasonic EJ-MLA26E]
C4	Línea de servicio
C5	Puerto de salida de vídeo RGBS
C6	Puerto de salida de vídeo DVI-D
C7	Puerto de salida Ethernet [conexión al PC Master Panel]
C8	Puerto de salida SDI
C9	Conexiones a los productos Comeg [fuente de iluminación e insuflador]
C10	Puerto de salida de vídeo Y / C
C11	Puerto de salida de vídeo compuesto
C12	Conexiones periféricas
C13	Enchufe equipotencial
C14	Puerto para dispositivo de almacenamiento USB
L1	Pantalla táctil
S1	Botón de espera
S2	Botón de encendido
Z1	Área de lectura para la Smartcard

# 8 Procedimientos de descontaminación

## Desinfección de la unidad de control de la cámara

**⚠** La unidad de control de la cámara es un dispositivo médico no resistente al calor y a la inmersión; en consecuencia, debe desinfectarse utilizando un paño no tejido impregnado con detergente desinfectante.

**⚠** Este aparato no está fabricado a prueba de goteo. No salpique líquido sobre el producto.

**⚠** Como la descontaminación depende de los métodos, herramientas y/o productos utilizados, es responsabilidad exclusiva del personal correspondiente.

**⚠** El aparato debe desconectarse siempre antes de cualquier procedimiento de limpieza. Este aparato no es autoclavable.

**⚠** Las soluciones alcalinas existentes para la desinfección de algunos dispositivos médicos NO SE RECOMIENDAN para la desinfección de este aparato.

## Desinfección del cabezal de la cámara

Predesinfección	Desinfección		
Inmersión en una solución de limpieza enzimática (Aniosyme DD1, Hexanios G + R) o limpieza de superficie (toallitas Anios).	Inmersión en una solución de glutaraldehído (Laboratorio Anios - Steranios 2 %)	Esterilización usando el proceso STERRAD	Esterilización con óxido de etileno

**⚠** Está prohibido emplear cualquier otro método de desinfección, y el fabricante no será responsable de los posibles daños causados por el uso de otros métodos.

**⚠** Independientemente del procedimiento de esterilización utilizado y durante toda la operación quirúrgica, es aconsejable utilizar una cubierta desechable y estéril para proteger la cámara.

**⚠** La cámara no es autoclavable.

**⚠** La cámara no es compatible con el lavado y la desinfección automáticos.

# 8 Procedimientos de descontaminación

**!** Las soluciones alcalinas existentes para la predesinfección de algunos dispositivos médicos NO SE RECOMIENDAN para la predesinfección de esta cámara.

**!** Es esencial enjuagar cuidadosamente las piezas que entran en contacto con el desinfectante.

**!** Utilice paños suaves no tejidos para limpiar el objetivo en seco, a fin de no rayarlo.

**!** Los procedimientos descritos en esta sección se ofrecen como guía y no pueden en ningún caso reemplazar las recomendaciones o directrices oficiales.

**!** El conector de la cámara se puede sumergir con la tapa puesta. Pueden quedar gotas de agua cuando se retira la tapa del conector (escorrentía y condensación), por lo que es esencial secar el interior de la misma antes de volver a usarla.

## Desinfección de la superficie del objetivo

Un objetivo sucio puede interferir en la observación. La superficie del objetivo no debe tener ninguna marca ni mancha. Para evitar que se raye, no utilice paños abrasivos ni esponjas al limpiarlo.

Para eliminar el polvo, la suciedad y otras impurezas que no procedan del paciente, use un paño suave y sin pelusa humedecido con etanol o alcohol isopropílico al 70 %. Utilice guantes al limpiar, a fin de protegerse de los productos químicos.

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

**!** Utilice paños no tejidos para limpiar los objetivos y evitar que se rayen.

# 9 Servicio posventa y mantenimiento

Este dispositivo no necesita operaciones de mantenimiento especiales.

 **Nota:** El uso indebido del dispositivo no está cubierto por la garantía.  
Si un fallo persiste y el dispositivo debe devolverse al servicio posventa, asegúrese de enviarlo en su embalaje original.  
Del mismo modo, es conveniente devolverlo en su totalidad (unidad de control, cables de alimentación). Añada a la orden de envío una breve nota explicativa sobre la avería constatada.

 El equipo debe desinfectarse antes de ser enviado al servicio de reparación. Para devolver el equipo, compruebe su estado y, si es necesario, indique cualquier alteración en la orden de envío y confírmela con el transportista por correo certificado en un plazo máximo de 48 horas. Si un equipo enviado por nosotros sufre daños durante el transporte, el importe total de las reparaciones correrá a cargo del transportista si se han notificado las alteraciones en el plazo establecido o, en caso contrario, del destinatario. En caso de incidente, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente o con su representante de ventas más cercano.

# 10 Resolución de problemas

## ● 10.1 La luz indicadora del botón de interrupción **S1** no se enciende al poner la cámara en funcionamiento

- Compruebe que la toma de corriente en la parte posterior de la cámara esté conectada correctamente a la fuente de alimentación y que el interruptor general en la parte posterior de la cámara esté en posición de funcionamiento ("I").
- Compruebe que los fusibles estén en buen estado (solo los fusibles especificados en la parte posterior del panel).

## ● 10.2 La luz indicadora del botón de interrupción **S1** se enciende pero no aparece ninguna imagen en la pantalla

- Compruebe que el sensor esté conectado correctamente a la unidad de control (si no es así, aparecerá una barra de color), y que esté filmando una imagen viable.
- Compruebe que la unidad de control de la cámara esté conectada correctamente al monitor (cable en buen estado y enchufes bien colocados).
- Si el canal de vídeo dispone de varios componentes, conecte la cámara directamente al monitor para comprobar que el problema no venga de uno de los periféricos.
- Compruebe que el monitor esté encendido, conectado a la entrada de vídeo adecuada y que los ajustes de la imagen esté en la posición del medio (color, luz y contraste).
- Compruebe la fuente de iluminación, el cable de luz y el endoscopio.

## ● 10.3 La imagen se ve borrosa y blanquecina

- Compruebe que no haya condensación en el objetivo.
- Compruebe que el sensor no esté enfocado a un objeto demasiado brillante.
- Compruebe la colocación del objetivo.

 Si no hay imagen o si no se ve, desconecte y vuelva a conectar el aparato o restablezca los ajustes de fábrica de la cámara.

## ● 10.4 La imagen se ve extremadamente clara u oscura

- Compruebe que el parámetro de BRILLO no esté ajustado al máximo o al mínimo.
- Compruebe que la ABERTURA no sea excesiva o insuficiente.
- Compruebe que el cabezal de la cámara esté conectado correctamente a la unidad de control.
- Compruebe que la intensidad de la luz de la fuente de iluminación no sea demasiado baja o alta.
- Apague la unidad de control y vuélvala a encender.

Si el fallo persiste y es necesario devolver la cámara al servicio posventa, asegúrese de enviarla en su embalaje original y de que esté desinfectada.

Del mismo modo, es conveniente devolverla en su totalidad (unidad de control, objetivos, cables). Añada a la orden de envío una breve nota explicativa sobre la avería constatada.

# 10 Resolución de problemas



El equipo debe desinfectarse antes de ser enviado al servicio de reparación.

Para devolver el equipo, compruebe su estado y, si es necesario, indique cualquier alteración en la orden de envío y confírmela con el transportista por correo certificado en un plazo máximo de 48 horas.

Si un equipo sufre daños durante el transporte, el importe total de las reparaciones correrá a cargo del transportista si se han notificado las alteraciones en el plazo exigido, y en su defecto, del destinatario.

# 11 Características técnicas

## Unidad de control

### Funciones principales

- Dispositivo de Clase 1, parte aplicada de tipo CF
- 3 botones programables
- MENÚS de aplicación y de usuario
- Función de compensación automática para píxeles defectuosos.
- Transmisor de RF:
  - Tipo: RFID
  - Frecuencia: 13,56 MHz
  - Función de modulación: OOK
  - Potencia del transmisor: 70m W [+18 dBm]

### Salida de vídeo

- CVBS: 1,0 V [P-P] / 75 ohms, Sinc negativa
- Y/C: Y: 1,0 V [P-P] / 75 ohms, C: 0,286 V [P-P] (NTSC), C:0,3 V [P-P] V [P-P] (PAL) / 75 ohms, Sinc negativa
- RGB: 3 x 0,7 V [P-P] & 0,3 V [P-P] / 75 ohms
- HD-SDI, 3G-SDI: 0,8 V [P-P] / 75 ohms SMPTE292M, SMPTE425M-A
- DVI-D

### Entorno

- Temperatura de funcionamiento: +10°C / +40°C
- Humedad de funcionamiento: 30 % a 75 %
- Temperatura de transporte y almacenamiento: -10 °C / +45 °C
- Humedad de transporte y almacenamiento: 20 a 85 %
- Presión atmosférica de funcionamiento, almacenamiento y transporte: 700 hPa a 1060 hPa
- La unidad de control no está fabricada a prueba de goteo (IPX0)
- Equipo no apto para usar en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso
- Conforme a la directiva europea 93/42/CEE
- Cumple la norma internacional de seguridad IEC 60601-1; IEC 601-2-18; IEC 60417 y EN 980
- Dimensiones [An x Al x P] 310 x 136 x 385 mm
- Peso de la unidad de control: 4200 g
- Suministro de alimentación eléctrica: 100 - 240 VAC @ 50 Hz-60 Hz
- Consumo de electricidad: 50 VA
- Dos fusibles de T1AL – 250 V (solo con certificado UL/CSA)
- Funcionamiento continuo

### Cabezal de la cámara

- Parte aplicada de tipo CF
- Sensor: CMOS / tamaño : 1/2"
- Adquisición en formato 16:9 nativo
- Tecnología de barrido progresivo
- Resolución: HDTV 1080p formato: 1920 x 1080 píxeles
- Definición: 1080 líneas
- Sensibilidad: 0,1 lux
- Longitud del cable: 3 m
- Dimensiones del sensor [p x al]: 149 x 53 mm
- Peso del sensor: 260 g
- Relación Señal / Ruido: 57dB

# 12 Compatibilidad electromagnética

## Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

La cámara está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento normativo	Entorno electromagnético - directrices
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Esta cámara solo utiliza energía de radiofrecuencia para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	Esta cámara debe utilizarse en instalaciones que no sean domésticas y que estén conectadas directamente a una red de distribución de energía pública de baja tensión que suministre energía a edificios para uso doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / Parpadeo IEC 61000-3-3	Conforme	

# 12 Compatibilidad electromagnética

## Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

La cámara está diseñada para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de gravedad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
Descargas electrostáticas IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas. Si los suelos están revestidos con un material sintético, la humedad relativa mínima debe ser del 30 %.
Picos transitorios rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de alimentación ± 1 kV para salida	± 2 kV ± 1 kV	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario estándar.
Descargas eléctricas IEC 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo compartido ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario estándar.
Caídas de tensión, fallos eléctricos, cortes de energía y variaciones en la tensión de alimentación IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 5 % UT – para 10 ms</li> <li>• 40 % UT – para 100 ms</li> <li>• 70 % UT – para 500 ms</li> <li>• &lt; 5 % UT – para 5 ms</li> </ul>	< 5 % UT para 10 ms < 40 % UT para 100 ms < 70 % UT para 500 ms < 5 % UT para 5 ms	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario estándar. Si el usuario de esta cámara necesita seguir utilizándola durante las interrupciones del suministro eléctrico, es aconsejable alimentarla con un inversor o una batería.
Campo magnético de la frecuencia del sistema [50/60 Hz] IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético de la frecuencia del sistema debe ser de nivel semejante al de los entornos hospitalarios y comerciales.

# 12 Compatibilidad electromagnética

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de gravedad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - directrices
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Los dispositivos de comunicación de RF portátiles y móviles deben respetar la distancia de separación del equipo recomendada, referencia «Mono CMOS camera», incluyendo los cables, calculada utilizando las fórmulas aplicables en función de la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada.</p> <p><math>d = 1,16 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}</math></p>
RF emitida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p><math>d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2.5 GHz}</math></p> <p>Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) indicada por el fabricante del transmisor y d la separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo emitidas por transmisores de RF fijos, determinadas a partir de mediciones electromagnéticas de un sitio <sup>a</sup>, deben ser más bajas en términos de conformidad en cada banda de frecuencia <sup>b</sup>.</p> <p>Las interferencias pueden ser provocadas por dispositivos cercanos con el siguiente símbolo: </p>

**Nota:** Ur es el valor nominal de la tensión eléctrica aplicada durante la prueba.

**Nota 1:** A 80 mhz y 800 mhz se aplica la frecuencia de banda más elevada.

**Nota 2:** Estas recomendaciones podrían no ser válidas en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas.

# 12 Compatibilidad electromagnética

**a** Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como radios o teléfonos (móviles / inalámbricos), estaciones de radio de base móvil, sistemas de radioaficionados, sistemas de comunicación por radio AM/FM y de TV, no se pueden evaluar con precisión. Para obtener una evaluación del entorno electromagnético generado por transmisores de RF, deben realizarse mediciones en el establecimiento. Si una intensidad de campo medida en el entorno en el que se utiliza esta cámara sobrepasa los niveles normativos aplicables indicados anteriormente, debe comprobarse que ésta funcione correctamente. Si observa que la cámara funciona de forma anormal, se pueden utilizar medidas adicionales, por ejemplo cambiar su orientación o posición.

**b** Fuera de la banda de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

## Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y la cámara

Esta cámara debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF estén controladas. El usuario puede evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles (transmisores) y la cámara, tal como se recomienda debajo, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Intensidad de salida máxima asignada en W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

En el caso de transmisores con una potencia de salida máxima no indicada en la tabla superior, la separación recomendada d en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) indicada por el fabricante del transmisor.

**Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz debe aplicarse la separación para la banda de frecuencia más elevada.

**Nota 2:** Estas recomendaciones podrían no ser válidas en todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas.

# 13 Símbolos

<b>S</b>	Botón
<b>L</b>	Pantalla
<b>C</b>	Toma
<b>I</b>	Etiqueta (panel posterior del producto)



Fecha de fabricación



Fabricante



Toma de tierra

**Class 1** Producto de clase 1



Conforme a la directiva europea 93/42/CEE



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



Intervalo de tiempo T UL/CSA



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



Entrada de datos y salida periférica



Dispositivo de tipo CF



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

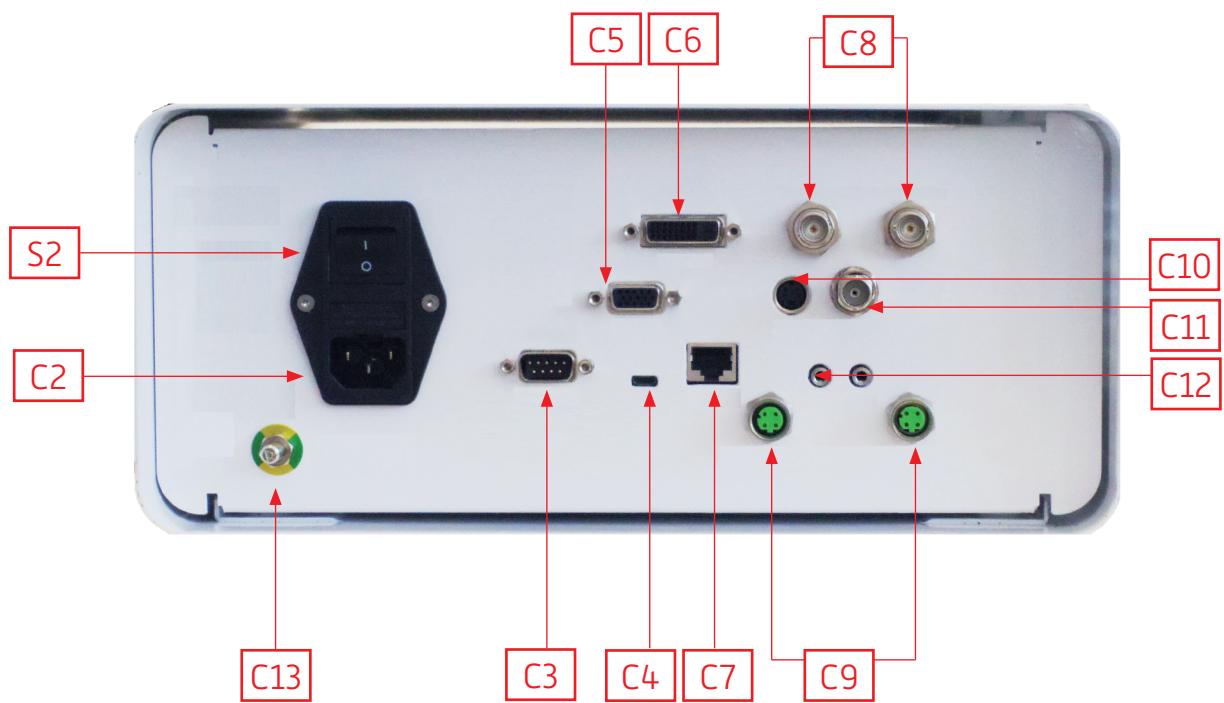


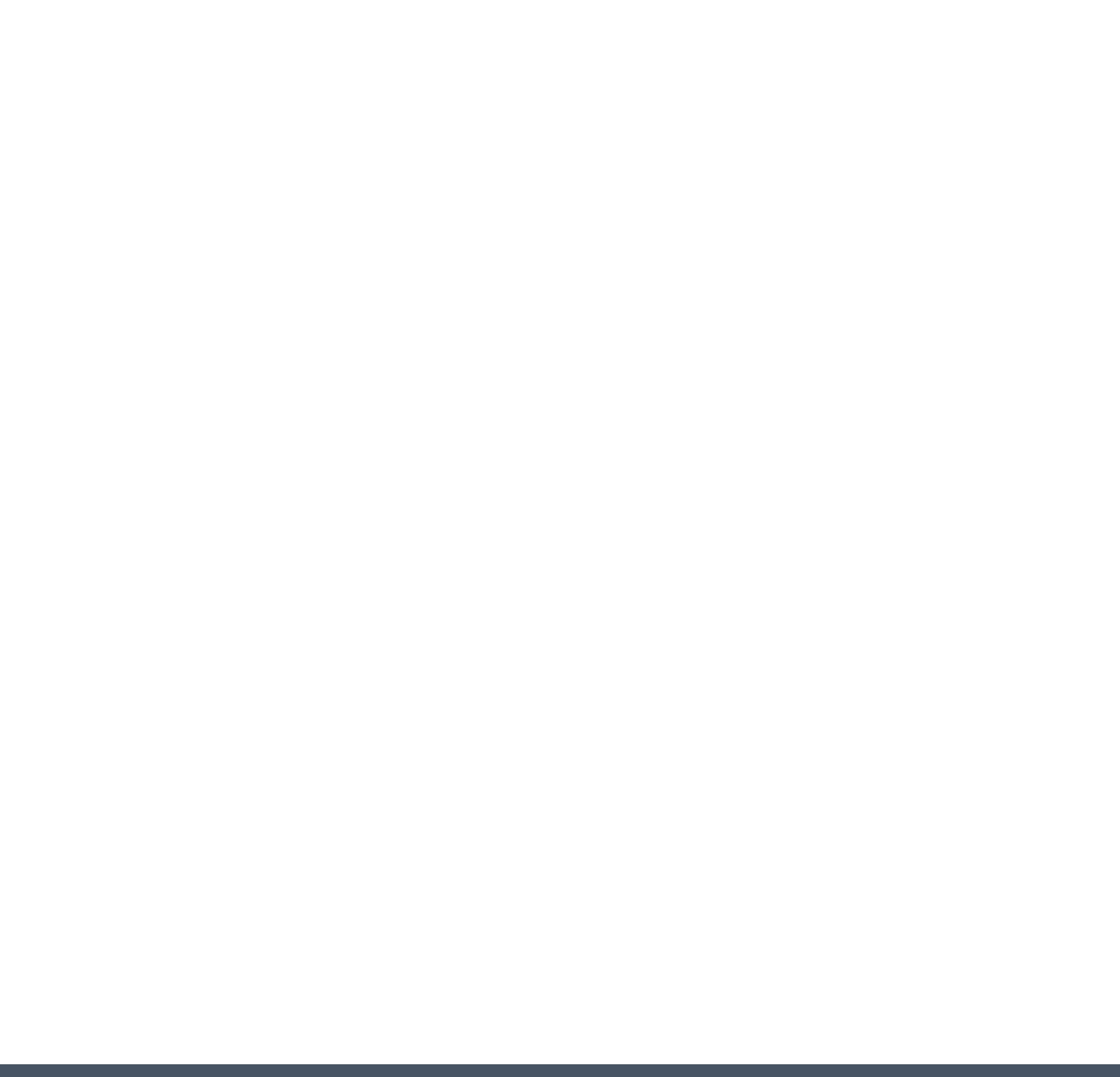
Lea el manual del usuario



Transmisor de RF

# 13 Símbolos

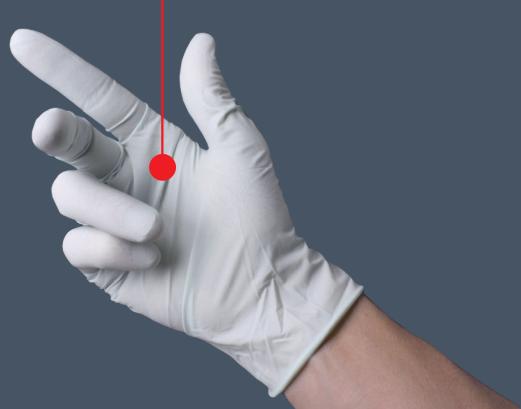




# Italiano



INTUITIVE  
CONNECTION



 **COMEg**  
medical technologies



# Indice

1	Prefazione	104
2	Presentazione del dispositivo	105
3	Istruzioni per la sicurezza	106
4	Informativa sulla conformità	108
5	Installazione del dispositivo	109
6	Linee guida operative	112
7	Descrizione del pannello frontale e posteriore	118
8	Procedure di decontaminazione suggerite	120
9	Assistenza post-vendita e manutenzione	122
10	Risoluzione dei problemi	123
11	Caratteristiche tecniche	125
12	Compatibilità elettromagnetica	126
13	Simboli	130

# 1 Prefazione

Vi ringraziamo per aver acquistato SYMBIOZ Cam+ di Sopro-Comeg.

Per poter utilizzare al meglio questo dispositivo adottando tutte le precauzioni necessarie, è essenziale che prendiate confidenza con questo manuale.

Le diciture accompagnate dal simbolo  indicano elementi che richiedono particolare attenzione.

Le diciture accompagnate dal simbolo  contengono elementi informativi.

Per facilitare l'installazione e l'uso del dispositivo, abbiamo cercato di rendere questo manuale il più pratico possibile. Perciò nella presentazione del prodotto a pagina 131 vengono forniti dei riferimenti (come per esempio **C1**) per consentire una più chiara individuazione dei componenti del dispositivo.

Questo manuale utente è parte integrante del dispositivo. Deve essere messo a disposizione dell'utente. Per un uso e una gestione corretti del dispositivo è necessario attenersi a queste istruzioni. L'utente è l'unico responsabile per gli eventuali danni che possono insorgere in seguito a un utilizzo non corretto.

# 2 Presentazione del dispositivo

SYMBIOZ Cam+ è una videocamera medicale Cmos FULL HD.

Il sensore dal design ergonomico, l'otturatore automatico, l'elevata sensibilità, l'eccellente risoluzione e la fedeltà nella resa del colore ne fanno uno strumento ideale per l'endoscopia rigida e flessibile.

La videocamera si compone di:

- Un'unità di controllo,
- Una testa videocamera con lenti zoom da 15-35 mm,
- Cavi video,
- Cavo di alimentazione,
- Cavo di collegamento periferiche,
- Due cavi di comunicazione (SOPROCOM),
- Una serie di 6 Smartcard,
- Un manuale utente,
- Una guida rapida.

 **Per gli Stati Uniti e il Canada, il cavo di alimentazione e il connettore di "categoria ospedaliera" in dotazione devono essere utilizzati con una presa di "categoria ospedaliera".**

 Questa apparecchiatura vi è stata consegnata con un imballaggio che deve essere conservato per l'eventuale trasporto del dispositivo.

# 3 Istruzioni per la sicurezza

 Leggere il manuale utente.

 Questo manuale utente è parte integrante del dispositivo. Deve essere messo a disposizione dell'utente.

Per un uso e una gestione corretti del dispositivo è necessario attenersi a queste istruzioni. L'utente è l'unico responsabile degli eventuali danni che possono insorgere in seguito a un utilizzo non corretto.

- Attenersi alle condizioni di uso e di conservazione.
- Non esporre il dispositivo alla polvere eccessiva.
- Il dispositivo deve essere aperto solo da un tecnico competente e autorizzato dal fabbricante.
- Non inserire oggetti metallici nel dispositivo. Questo per evitare qualsiasi rischio di shock elettrico, incendio, corto circuito o emissioni pericolose.
- Non esporre il dispositivo agli schizzi d'acqua o all'umidità.
- Utilizzare solo gli accessori forniti insieme al dispositivo o raccomandati come accessori dal fabbricante.
- Questa videocamera non è resistente al fuoco. Pertanto non deve essere utilizzata in presenza di anestetici infiammabili.
- Il dispositivo non è progettato per l'utilizzo in un ambiente ionizzante.
- Il dispositivo non è sterile.
- La temperatura della superficie della videocamera può raggiungere i 41°C (dopo alcuni minuti di funzionamento). Pertanto, evitare qualsiasi contatto con quest'area.
- La videocamera è progettata per essere utilizzata da professionisti qualificati e preparati, in sala operatoria.
- Prima di collegare il dispositivo, verificare che il voltaggio e la frequenza di alimentazione indicati sul dispositivo corrispondano ai valori del sistema di alimentazione di rete.
- Prima dell'attivazione, assicurarsi che il dispositivo e il cavo di alimentazione non presentino danni. I cavi e i connettori che appaiono danneggiati devono essere sostituiti immediatamente.
- Non far cadere il dispositivo. Se il dispositivo dovesse cadere, non ricollegarlo ma rispedirlo al proprio distributore autorizzato o direttamente al servizio di assistenza post-vendita di Sopro-Comeg.
- Non utilizzare prese multiple o prolunghe per collegare il sistema EM.

 Per evitare il rischio di shock elettrico, questo dispositivo deve essere collegato solo a un sistema di alimentazione di rete provvisto di messa a terra.

 I dispositivi che vengono collegati alle porte d'ingresso e di uscita devono essere conformi alla norma IEC 60950-1.

 Qualsiasi modifica al dispositivo effettuata senza l'autorizzazione del fabbricante è vietata. Se questo dispositivo medico viene modificato, è necessario eseguire un'ispezione e un test per assicurarsi che il dispositivo medico rispetti le normative sulla sicurezza.

# 3 Istruzioni per la sicurezza

 Prima dell'utilizzo, verificare con il fabbricante la compatibilità del proprio endoscopio e della sorgente luminosa.

 Si suggerisce di avere una seconda videocamera disponibile in sala operatoria in modo da poter intervenire se il dispositivo dovesse non funzionare o se venisse rilevato un calo nelle prestazioni.

 Questo dispositivo deve essere utilizzato su soggetti (pazienti) in grado di affrontare una procedura endoscopica.

La presa equipotenziale posta sul retro del dispositivo medico può essere utilizzata per equalizzare il potenziale della messa a terra del dispositivo con quella di tutti i dispositivi collegati alla rete presenti nell'ambiente. Usare il sistema di collegamento a terra condiviso dell'ospedale o dell'edificio.

 Altri cavi e accessori possono influire negativamente sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).

 Il posizionamento sopra altre apparecchiature o in prossimità di esse può influire negativamente sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).

# 4 Informativa sulla conformità

## 4.1 Conformità

Questo prodotto è stato progettato e fabbricato da un'azienda dotata di sistema di certificazione della qualità. Esso soddisfa i requisiti della Direttiva europea 93/42/CEE, sui dispositivi medici. Di conseguenza è conforme anche ai requisiti specifici per la sicurezza elettrica (IEC) e per la compatibilità elettromagnetica (EMC).

## 4.2 Interferenze elettromagnetiche e scariche eletrostatiche

Sebbene il prodotto sia conforme agli standard EMC, in circostanze molto particolari può interferire con altri dispositivi, o essere esso stesso oggetto di interferenze provenienti da altre apparecchiature o da un ambiente elettromagnetico sfavorevole.

Questo dispositivo elettromedicale richiede una particolare attenzione per la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC).

I dispositivi di comunicazione mobile a radiofrequenza possono influire sul presente dispositivo elettromedicale. Il trasferimento delle immagini dalla videocamera a un monitor può venire influenzato da disturbi elettromagnetici e disturbi del sistema elettrico.

Per evitare il verificarsi di queste situazioni, si suggerisce di:

- Accertarsi della qualità del sistema di alimentazione (in particolare della messa a terra di tutte le apparecchiature e dei carrelli medicali).
- Conservare il dispositivo lontano da fonti elettromagnetiche (quali compressori, motori, trasformatori, generatori HF, ecc.).

## 4.3 Vigilanza sui dispositivi medici

Come tutti i dispositivi medici, questa apparecchiatura è soggetta alle disposizioni che regolano la vigilanza sui dispositivi medici; pertanto qualsiasi malfunzionamento importante deve essere riferito alle autorità competenti e al fabbricante il più tempestivamente e accuratamente possibile. Per le informazioni di contatto del fabbricante, si veda l'ultima pagina del presente manuale.

## 4.4 Fine del ciclo di vita

Il dispositivo riporta il simbolo del riciclaggio come prescritto dalla Direttiva europea 2002/96/CEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (Waste Electrical and Electronic Equipment, DEEE o WEEE). Smaltendo correttamente questo dispositivo si contribuisce a prevenire conseguenze dannose sull'ambiente e sulla salute umana.

 Il simbolo riportato sul dispositivo e sulla relativa documentazione indica che questo prodotto non può in alcun caso essere smaltito come rifiuto domestico. Pertanto andrà conferito a un centro di smaltimento per il riciclaggio di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Al momento dello smaltimento, si raccomanda di agire in conformità alle disposizioni sullo smaltimento dei rifiuti in vigore nel paese in cui il dispositivo è stato installato.

Per ulteriori dettagli sul trattamento, il recupero e il riciclaggio di questo dispositivo, si prega di contattare il rivenditore più vicino che saprà indicare la procedura da seguire.

# 5 Installazione del dispositivo

Questo dispositivo medico è destinato all'uso da parte di chirurghi specializzati per le esplorazioni endoscopiche. Per l'installazione non è richiesta alcuna formazione particolare. Si prega di fare riferimento alle istruzioni contenute nel presente manuale.

Posizionare l'unità di controllo sulla sua base e tenere a portata di mano i vari accessori necessari per la messa in funzione.

## 5.1 Collegamenti

- Collegare il cavo di alimentazione alla presa di alimentazione della videocamera **C2** e un cavo video a una delle uscite video: si raccomanda di selezionare l'uscita DVI **C6** per collegare il monitor chirurgico principale.
- Collegare l'altra estremità del cavo video alla porta di ingresso video sul monitor.
- Se si desidera controllare alcune funzionalità dell'insufflatore o la sorgente luminosa, collegarli all'apposita presa SOPROCOM situata sull'unità di controllo della videocamera **C9**, usando i due cavi in dotazione.

Collegamento dell'endoscopio al sensore:

- Ruotare l'anello sul supporto dell'endoscopio sulla testa della videocamera in senso orario.
- Una volta inserito l'endoscopio, rilasciare l'anello.
- Se è necessario bloccare il sensore in posizione sull'endoscopio, ruotare l'anello nella direzione opposta.
- Collegare il cavo per l'equalizzazione sulla presa equipotenziale **C13** sulla parte posteriore del dispositivo.

## 5.2 Attivazione

**⚠** Per ottimizzare la qualità delle immagini ottenute con questo prodotto, prima di accendere l'unità di controllo verificare sempre di aver collegato la testa della videocamera.

- Collegare il cavo dell'alimentazione alla presa **C2** sulla parte posteriore della videocamera.
- Collegare il cavo DVI-D all'uscita corrispondente **C6** sulla parte posteriore del prodotto e alla corrispondente porta di ingresso sul monitor.  
È L'uscita DVI-D produce un segnale progressivo 1080.
- Se necessario, collegare altri monitor o periferiche, usando preferibilmente le porte HDSDI e 3GSDI **C8**.  
È Le porte di uscita HDSDI, 3GSDI producono un segnale 1080 con interfogliamento.  
È Le porte di uscita HDSDI, 3GSDI sono da preferire quando è necessario collegare un cavo molto lungo.

# 5 Installazione del dispositivo

- Ruotare l'interruttore di attivazione **S2** sulla posizione "1".  
 È La videocamera impiega circa 30 secondi per attivarsi. Durante questo intervallo, sullo schermo viene visualizzato il logo Comeg.  
 È Il LED lampeggiante del pulsante di standby e la visualizzazione della dicitura "Standby" sullo schermo indicano che la videocamera è attivata correttamente.
- Collegare la testa della videocamera all'unità di controllo tramite l'apposito connettore **C1**.
- Toccare lo schermo OPPURE premere il pulsante standby per accedere al menu principale.
- Selezionare una specialità chirurgica tra laparoscopia, isteroscopia, cistoscopia, otorinolaringoiatria, artroscopia ed endoscopia flessibile, facendo clic sul relativo simbolo.  
 È Una volta effettuata la selezione, la camera è in modalità chirurgica.
- Dopo aver collegato il cavo per l'illuminazione e l'endoscopio, riprendere una superficie bianca e lanciare il bilanciamento del bianco premendo il relativo pulsante sull'interfaccia dello schermo tattile, o il pulsante pre-programmato della testa della videocamera.  
 È Quando sul monitor chirurgico appare la dicitura "AWB OK" e parte il cronometro, questo significa che il bilanciamento del bianco è stato impostato con successo.  
 È Il cronometro indica automaticamente il tempo dell'operazione (partendo dal momento in cui viene eseguito il bilanciamento del bianco). Tuttavia, se necessario, il cronometro può anche essere preventivamente impostato indipendentemente dal bilanciamento del bianco.
- Le impostazioni video sono state definite per ciascuna specialità chirurgica. Possono comunque essere modificate durante l'intervento, secondo necessità.  
 È Di queste impostazioni (luminosità, nitidezza e red gain) sono accessibili direttamente dalla schermata principale. Tutte le altre (gamma, blue gain, colore, fase rosso, gain, riduzione del rumore e apertura) sono accessibili facendo clic sul pulsante "More Settings" (Altre impostazioni). Sono in un elenco a discesa. Per scorrere tra i parametri, toccare con un dito la sezione di sinistra (intestazioni dei parametri).
- Premere "Close settings" (Chiudi impostazioni) per uscire e tornare alla schermata principale.
- Durante l'intervento, è possibile tornare in qualsiasi momento alle impostazioni originali di fabbrica per la specifica specialità chirurgica facendo clic sul pulsante "Specialities presets" (Impostazioni predefinite per specialità).
- Premere il pulsante "STOP" alla fine dell'intervento chirurgico.

A questo punto è possibile:

Tornare al menu principale facendo clic sul pulsante "Completed" (Completato);  
 OPPURE

Creare un profilo utente sulla base delle impostazioni utilizzate durante l'operazione;  
 OPPURE

Effettuare l'accesso se si desidera aggiungere l'insieme delle impostazioni al proprio profilo.

# 5 Installazione del dispositivo

 Prima di collegare l'endoscopio (o i fibroscopi) alla lente della videocamera, verificare le condizioni dell'endoscopio stesso (pulizia della lente distale, impostazioni se necessarie).

## 5.3 Attivazione del dispositivo da una Smartcard

- Eseguire la scansione di una Smartcard dal lettore presente sull'involucro in lexan (accanto al logo Comeg).
- Scansione di una Smartcard standard:  
èAttivare la videocamera direttamente sullo schermo chirurgico, nell'applicazione chirurgica corrispondente alla Smartcard che si vuole leggere.
- Scansione di una Smartcard personale:  
èAttivare la videocamera direttamente sullo schermo chirurgico, dalle impostazioni predefinite corrispondenti alla Smartcard che si vuole leggere. Se il profilo utente associato alla Smartcard che sta leggendo mostra più di un'impostazione predefinita, sarà necessario un passaggio intermedio per selezionare l'impostazione predefinita che si desidera utilizzare.
- Scansione di una Smartcard da amministratore:  
èAttivare la videocamera dal menu amministratore.

# 6 Linee guida operative

## 6.1 Selezione della specialità chirurgica

Questa videocamera può essere utilizzata in diversi interventi chirurgici mininvasivi.

Selezionare la specialità dalla lista precompilata. I parametri adatti all'applicazione saranno caricati automaticamente:

LAPAROSCOPIA  
ISTEROSCOPIA  
CISTOSCOPIA  
OTORINOLARINGOATRIA  
ARTROSCOPIA  
ENDOSCOPIA FLESSIBILE

**Nota 1:** Per accedere a ciascuna di queste specialità, eseguire la scansione della Smartcard sull'area dedicata **Z1** dell'unità di controllo. L'operazione può essere eseguita in qualsiasi momento. Se la Smartcard viene letta mentre è in corso un intervento chirurgico, verrà richiesta una conferma.

**Nota 2:** Se sono stati precedentemente inseriti dei parametri personalizzati in un profilo utente, è possibile selezionare quel profilo usando il pulsante "Log in" (Accedi) o eseguendo la scansione della Smartcard personale sull'area dedicata **Z1** dell'unità di controllo, purché l'unità di controllo sia collegata al profilo personale.

## 6.2 Configurazione delle funzioni dei pulsanti della testa della videocamera

Questa operazione viene eseguita dalla corrispondente pagina dell'interfaccia del menu, alla quale si accede dal pulsante dedicato "Camera head" (Testa della videocamera):

Fare clic sul pulsante che si desidera configurare (B1, B2 o B3).

Selezionare il tipo di pressione (pressione breve o prolungata) e la funzione desiderata corrispondente, quindi confermare.

Ripetere la procedura per ognuno dei tre pulsanti.

La configurazione selezionata per ciascuno dei tre pulsanti verrà inserita nel profilo utente personale.

# 6 Linee guida operative

Di seguito viene fornita la lista completa delle funzioni che si possono configurare:

Tipo di pressione	
Pressione breve	Pressione prolungata
Nessuna azione	Nessuna azione
Luminosità +	Luminosità +
Luminosità -	Luminosità -
Sorgente luminosa - Intensità +	Sorgente luminosa - Intensità +
Sorgente luminosa - Intensità -	Sorgente luminosa - Intensità -
Periferica 1	Periferica 1
Periferica 2	Periferica 2
Mirror	Mirror
Fermo immagine	Fermo immagine
Registrazione delle immagini sulla videocamera [se dotata di registratore integrato]	AWB
Registrazione / Interruzione registrazione video sulla videocamera [se dotata di un registratore integrato]	Insufflatore (RUN / High Flow Rate / STOP) (AVVIA / Alto flusso / STOP)
	Sorgente luminosa (ON / OFF)
[a] Registrazione di immagini sul PC	Registrazione delle immagini sulla videocamera [se dotata di registratore integrato]
[b] Registrazione / Interruzione registrazione video sul PC	Registrazione / Interruzione registrazione video sulla videocamera [se dotata di registratore integrato]
	[a] Registrazione di immagini sul PC
	[b] Registrazione / Interruzione registrazione video sul PC

Le impostazioni predefinite (impostazioni di fabbrica) sono le seguenti:

B1 (pressione breve / pressione prolungata): Luminosità - / Sorgente luminosa.

B2 (pressione breve / pressione prolungata): Luminosità - / Insufflatore.

B3 (pressione breve / pressione prolungata): Nessuna azione / AWB.

Modalità mirror: quando la modalità mirror (immagine invertita) è attiva, sul monitor viene visualizzata una "M" che scompare quando viene disattivata.

Modalità fermo immagine: quando la modalità fermo immagine è attiva, sul monitor viene visualizzata una "F" che scompare quando viene disattivata.

# 6 Linee guida operative

## 6.3 Bilanciamento del bianco

Il bilanciamento del bianco può essere impostato in 2 modi:

- Dall'interfaccia dello schermo tattile, fare clic sul pulsante per il bilanciamento del bianco.
- Da uno dei pulsanti della testa della videocamera, a seconda della programmazione (possibile solo con pressione prolungata).

Procedere come segue:

- Dopo che la videocamera è stata associata all'endoscopio, che la luce ambientale è stata ridotta al minimo e che la sorgente di luce è stata attivata, riprendere una superficie bianca.
- Impostare il bilanciamento del bianco; sullo schermo comparirà il messaggio "BALANCING IN PROGRESS" (Bilanciamento in corso).
- Continuare a riprendere la superficie bianca fino alla comparsa sullo schermo del messaggio "BALANCE OK" (Bilanciamento completato).

**Nota 1:** Quando si imposta il bilanciamento del bianco si attiva automaticamente il cronometro, che segnala l'inizio dell'intervento chirurgico e quindi la disponibilità di funzioni aggiuntive, in particolare quelle legate alle impostazioni della qualità delle immagini.

**Nota 2:** Se la sorgente luminosa è collegata alla videocamera tramite il cavo di comunicazione fornito, l'impostazione del bilanciamento del bianco farà accendere il LED, se prima era spento.

 Nell'eventualità che il bilanciamento del bianco venga impostato durante un intervento, cioè all'interno del paziente, l'endoscopio deve essere estratto dal trocar e il bilanciamento del bianco deve essere impostato di nuovo usando una garza.

## 6.4 Messa a fuoco

Dopo che l'endoscopio è stato collegato e che la sorgente luminosa è stata attivata, ruotare lentamente l'anello di messa a fuoco della lente fino a trovare una posizione in cui gli oggetti osservati siano nitidi.

 Mettendo a fuoco in un punto abbastanza distante si ottiene una profondità di campo adeguata per l'operazione e quindi si evita di doverla ritoccare troppo frequentemente.

## 6.5 Funzionalità

### 6.5.1 Impostazioni video

Una volta completato il bilanciamento del bianco, o dopo che è stato premuto il pulsante "Start", viene autorizzato l'accesso alle impostazioni video.

In questo modo, è possibile lavorare direttamente su luminosità, nitidezza e red gain. Facendo clic sul pulsante "More Settings" (Altre impostazioni) vengono rese disponibili altre impostazioni.

# 6 Linee guida operative

Si possono modificare i seguenti parametri:

LUMINOSITÀ	Questo parametro varia la luminosità generale dell'immagine
BLUE GAIN	La colorimetria passa dal bianco al blu
RED GAIN	La colorimetria passa dal bianco al rosso
COLORE	Modifica la saturazione del colore
RIDUZIONE DEL RUMORE	Riduce il rumore di un'immagine
SUPERFICIE DI ANALISI	<b>Superficie di analisi dell'otturatore:</b> superficie dell'immagine su cui la videocamera analizza la quantità di luce ricevuta, allo scopo di regolare la velocità dell'otturatore per ottenere un tempo di esposizione corretto. Usare la modalità automatica o modificarla, a seconda delle dimensioni dell'oggetto.
GAMMA	<b>Modifica la dinamica delle zone scure:</b> +1 riduce la differenza tra le parti chiare e le parti scure, facendo sì che quelle scure risultino meno scure. -1 fa il contrario: le parti scure vengono rese ancora più scure.
NITIDEZZA	Modifica la nitidezza dell'immagine per ottenere un effetto 3D oppure ammorbidisce l'immagine con un filtro "anti-moiré" per gli endoscopi flessibili
GAIN	Modifica il livello di luminosità nei casi di condizioni di scarsa illuminazione
FASE ROSSA	La fase colorimetrica passa da arancio a magenta

Fare clic una volta sul pulsante "Close settings" [Chiudi impostazioni] per tornare al menu precedente.

## ● 6.5.2 Altri parametri

Registrazione HD:

È possibile impostare la registrazione di immagini/video HD dal menu dell'interfaccia tramite i pulsanti corrispondenti o dai pulsanti sulla testa della videocamera se sono stati programmati per farlo.

Insufflatore:

Se la videocamera è connessa all'insufflatore Symbioz Flow tramite il cavo in dotazione, è possibile selezionare dal menu dei parametri le informazioni da visualizzare o non visualizzare riguardanti lo stato operativo dell'insufflatore sull'OSD del monitor chirurgico.

In particolare:

Feedback sulla pressione istantanea nello pneumoperitoneo;  
Feedback sui messaggi di avviso dell'insufflatore.

Inoltre, uno dei pulsanti sulla testa della videocamera può essere configurato (solo pressione prolungata) per controllare l'insufflatore Symbioz Flow seguendo questa sequenza:

Inizio insufflazione con flusso basso / Passa a flusso alto / Interrompi insufflazione.

# 6 Linee guida operative

## 6.6 Completamento

Una volta completato l'intervento premere il pulsante "STOP". Sarà possibile scegliere se:

- Creare un profilo utente;
- Effettuare l'accesso, se non lo si è ancora fatto;
- Salvare eventuali modifiche alle impostazioni del proprio profilo personale, se non lo si è ancora fatto;
- Uscire.

**Nota:** Se si è già effettuato l'accesso, è possibile scegliere di salvare le modifiche al proprio profilo personale.

In particolare, è possibile salvare:

- Le modifiche alle impostazioni video;
- Le modifiche all'impostazione dell'intensità della sorgente luminosa (ultima impostazione usata);
- Le modifiche al valore di riferimento della pressione dell'insufflatore (ultima impostazione usata, con un limite di 15 mmHg, e modalità);
- Le modifiche alle impostazioni sul monitor chirurgico (solo per i modelli supportati).

Dopo aver effettuato la scelta, è possibile sovrascrivere le impostazioni predefinite esistenti o crearne di nuove.

## 6.7 Menu impostazioni generali

Il menu delle impostazioni generali viene usato per:

- Impostare l'intensità della luce sullo schermo tattile.
- Selezionare i messaggi da visualizzare e la visualizzazione della pressione istantanea nello pneumoperitoneo, dall'insufflatore.
- Selezionare la lingua.
- Mettere in pausa il video in diretta quando si scatta un'immagine per verificarne la qualità.

## 6.8 Menu informazioni

Il menu informazioni viene usato per accedere a una guida rapida per l'avviamento del dispositivo.

## 6.9 Menu connessioni

Il menu connessioni viene usato per ottenere lo status della connessione di tutti i dispositivi del sistema. In particolare, la testa della videocamera, la sorgente luminosa, l'insufflatore, il pannello del PC e il monitor chirurgico.

**Nota:** L'icona di questo menu diventa di colore arancio quando almeno uno dei dispositivi del sistema è scollegato.

# 6 Linee guida operative

## 6.10 Creare un profilo utente

- Fare clic sul pulsante "Log in or create a profile" [Accedi o crea un profilo].
- Fare clic sul pulsante "Create a profile" [Crea un profilo].  
    èAttivando la videocamera con una Smartcard vuota si accede direttamente alla fase seguente.
- Fare clic sul campo di testo e inserire il nome profilo desiderato.
- Fare clic sul pulsante "Return" [Invio].
- Selezionare una specialità chirurgica. Questo crea le basi per i parametri video.
- Fare clic sul pulsante "Create a profile" [Crea un profilo] OPPURE eseguire la lettura di una Smartcard vuota dall'area prevista per questo scopo sull'involucro in lexan (accanto al logo Comeg).
- Per alcuni secondi viene visualizzato un messaggio che indica che il dispositivo supporta la creazione di un profilo.
- A questo punto è possibile:
  - èRinominare il profilo e/o l'impostazione predefinita facendo clic sul pulsante "Manage" [Gestisci].
  - èCancellare una delle impostazioni predefinite del profilo facendo clic su "Manage" [Gestisci].
  - èUsare l'impostazione predefinita creata facendo clic su di essa.
  - èUscire facendo clic sul pulsante "Log out" [Esci].

**Note:** Se una Smartcard vuota viene letta almeno una volta (in occasione dell'attivazione e/o durante il salvataggio di un profilo creato), il profilo (e le impostazioni predefinite) creato sarà automaticamente collegato a quella Smartcard.

Sul profilo verrà visualizzata l'icona di un lucchetto. Questo significa che:

- èLe impostazioni predefinite bloccate in questo profilo non possono essere modificate senza la Smartcard corrispondente.
- èI nomi delle impostazioni predefinite e il nome del profilo non possono essere modificati senza la Smartcard corrispondente.

# 7 Descrizione del pannello frontale e posteriore

## 7.1 Presa di alimentazione

La videocamera riceve la corrente elettrica dalla presa di alimentazione situata sul pannello posteriore [C2], che deve essere collegata all'alimentazione di rete tramite il cavo fornito con la videocamera.

La presa è dotata di un vano fusibili e di un interruttore principale per l'accensione del dispositivo.

La videocamera utilizza fusibili T1AL - 250 V.

Quando si sostituisce un fusibile, la videocamera deve essere scollegata e si deve usare lo stesso tipo di fusibile. La "T" della sigla "T1A" significa "time-delay" (ritardo). Usare solo fusibili provvisti della marcatura UL/CSA.

## 7.2 Porte di uscita video

Su questa videocamera sono disponibili le seguenti uscite video: DVI [C6], HD-SDI, 3G-SDI [C8], RGBS [C5], Y/C [C10] e composito [C11].

- [i] L'uscita DVI fornisce la migliore qualità dell'immagine in formato 1080p sulle brevi distanze.**
- [i] Le uscite HD-SDI, 3G-SDI si usano per trasportare il segnale video su a lunga distanza (schermo situato fino a 50 m di distanza).**

## 7.3 Porte di uscita periferiche

Sono disponibili due [2] uscite periferiche [C12], da usare con un jack da 3,5 mm per gestire due periferiche (per esempio: una stampante e un video-registratore) dai pulsanti presenti sulla testa della videocamera.

**⚠ I dispositivi che vengono collegati sulle uscite "VIDEO OUT" e "PERIPHERAL" (Periferiche) devono essere conformi allo standard IEC 60950.**

## 7.4 Sigle e simboli presenti sul pannello anteriore e posteriore

Le sigle e i simboli presenti sul pannello posteriore servono a identificare la videocamera in conformità agli standard internazionali IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 e EN 980.

# 7 Descrizione del pannello frontale e posteriore

La tabella che segue descrive gli elementi presenti sul fronte e sul retro:

C1	Connettore per la testa della videocamera
C2	Presa di alimentazione principale
C3	Porta di uscita RS232 [collegamento al monitor chirurgico Panasonic EJ-MLA26E]
C4	Linea di servizio
C5	Porta di uscita video RGBS
C6	Porta di uscita video DVI-D
C7	Porta di uscita Ethernet [connessione al pannello PC Master]
C8	Porta di uscita SDI
C9	Collegamenti ai dispositivi Comeg [sorgente luminosa e insufflatore]
C10	Porta di uscita video Y/C
C11	Porta di uscita video composito
C12	Connessioni periferiche
C13	Presa equipotenziale
C14	Porta dispositivo memoria USB
L1	Schermo tattile
S1	Pulsante standby
S2	Pulsante accensione
Z1	Area di lettura per Smartcard

# 8 Procedure di decontaminazione suggerite

## Disinfezione dell'unità di controllo della videocamera

**⚠️** L'unità di controllo della videocamera è un dispositivo medico non resistente al calore e all'immersione in liquidi; pertanto, l'unità di controllo deve essere disinfeccata usando un panno in tessuto non tessuto imbevuto di una soluzione disinfeccante.

**⚠️** Il dispositivo non è resistente alle gocce. Non spruzzare liquidi sul dispositivo.

**⚠️** Poiché la decontaminazione dipende dai prodotti, dai metodi e/o dagli strumenti utilizzati, la decontaminazione è di esclusiva responsabilità del personale interessato.

**⚠️** Il dispositivo deve sempre essere scollegato prima di eseguire qualsiasi operazione di pulizia. Questo dispositivo non è sterilizzabile in autoclave.

**⚠️** Le soluzioni alcaline usate per la disinfezione di alcune tipologie di dispositivi medici NON SONO RACCOMANDATE per la disinfezione di questo dispositivo.

## Disinfezione della testa della videocamera

Pulizia prima della disinfezione	Disinfezione		
Immersione in una soluzione detergente enzimatica (Aniosyme DD1, Hexanios G + R o salviette per la pulizia delle superfici ([salviette Anios]).	Immersione in una soluzione di glutaraldeide (Laboratori Anios - Steranios 2%)	Sterilizzazione con processo STERRAD	Sterilizzazione con ossido di etilene

**⚠️** Ogni altro metodo di disinfezione è vietato e il fabbricante declina qualsiasi responsabilità per danni causati dall'utilizzo di questi metodi.

**⚠️** Si suggerisce di usare una copertura protettiva sterile usa e getta da mettere sulla videocamera a prescindere dalla procedura di sterilizzazione adottata per l'intera durata del intervento chirurgico.

**⚠️** La videocamera non è sterilizzabile in autoclave.

**⚠️** La videocamera non è compatibile con dispositivo per il lavaggio e la disinfezione automatici.

# 8 Procedure di decontaminazione suggerite

**!** Le soluzioni alcaline usate per la pre-disinfezione di alcune tipologie di dispositivi medici NON SONO RACCOMANDATE per la pre-disinfezione delle nostre videocamere.

**!** È essenziale che le parti che entrano in contatto con il disinfettante vengano risciacquate accuratamente.

**!** Usare un panno morbido in tessuto non tessuto per asciugare le lenti in modo da non graffiarle.

**!** Le procedure descritte in questa sezione sono fornite come guida e non possono in nessun caso sostituire le disposizioni ufficiali o le direttive.

**!** Il connettore sulla videocamera con il cappuccio stagno può essere immerso. Quando il sigillo del connettore viene rimosso sono visibili tracce d'acqua (deflusso o condensa). È pertanto essenziale asciugare accuratamente l'interno del cappuccio prima di riutilizzarlo.

## Disinfezione delle superfici delle lenti

Lo sporco sulla superficie della lente, 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 spugne o panni abrasivi per pulirla.

Per rimuovere la polvere, lo sporco o le impurità non originate dal paziente, passare un panno morbido che non lasci fili o pelucchi, inumidito con etanolo o alcol isopropilico al 70 %. Durante le operazioni di pulizia, indossare i guanti per proteggersi dalle sostanze chimiche.

Prima dell'utilizzo, verificare che il dispositivo sia perfettamente asciutto.

**!** Usare un panno morbido in tessuto non tessuto per asciugare le lenti in modo da non graffiarle.

# 9 Assistenza post-vendita e manutenzione

Il dispositivo non richiede particolari interventi di manutenzione.

**⚠ Nota:** L'utilizzo scorretto del dispositivo non è coperto dalla garanzia.  
Se un difetto persiste e il dispositivo deve essere restituito al servizio post-vendita, assicurarsi che venga spedito nel suo imballaggio originale.  
Si suggerisce inoltre di restituire il dispositivo nella sua totalità (unità di controllo, cavi di alimentazione). Invitiamo gli utenti ad allegare all'ordine di spedizione una breve nota che descriva il problema riscontrato.

**⚠** Prima della restituzione per la riparazione, il dispositivo deve essere disinfeccato. Quando si restituisce il dispositivo, verificarne le condizioni e annotare tutte le discrepanze sull'ordine di spedizione se necessario; confermarle al trasportatore tramite lettera raccomandata entro 48 ore. Se un dispositivo spedito da noi dovesse subire dei danni durante il trasporto, l'importo totale necessario per la riparazione verrà addebitato al trasportatore se le discrepanze sono state notificate entro i tempi previsti o, in caso contrario, al destinatario. In caso di incidente, si prega di contattare il nostro servizio clienti o il più vicino rappresentante commerciale.

# 10 Risoluzione dei problemi

## ● 10.1 L'indicatore luminoso sull'interruttore di standby **S1** non si accende all'avvio

- Verificare che la presa dell'alimentazione posta sul retro della videocamera sia correttamente collegata all'alimentazione di rete e che l'interruttore generale posto sul retro della videocamera sia nella posizione di funzionamento ("I").
- Verificare che i fusibili siano in buone condizioni (usare solo fusibili del tipo indicato sul pannello posteriore).

## ● 10.2 L'indicatore luminoso sull'interruttore di standby **S1** si accende ma sullo schermo non compare alcuna immagine

- Verificare che il sensore sia correttamente collegato all'unità di controllo (in caso contrario, viene visualizzata una barra a colori) e che stia filmando un'immagine utilizzabile.
- Verificare che l'unità di controllo della videocamera sia collegata correttamente al monitor (cavo in buone condizioni, spine correttamente inserite).
- Se il canale video ha diversi componenti, collegare la videocamera direttamente al monitor per verificare che il problema non sia legato a una delle periferiche.
- Verificare che il monitor sia effettivamente acceso, collegato all'ingresso video giusto e che le impostazioni dell'immagine siano a metà (colore, luce e contrasto).
- Verificare la sorgente luminosa, il cavo dell'illuminazione e l'endoscopio.

## ● 10.3 L'immagine è confusa e bianca

- Verificare che non ci sia della condensa sulla lente.
- Verificare che il sensore non sia puntato verso un oggetto troppo luminoso.
- Verificare le impostazioni della lente.

 Se non c'è nessuna immagine o se l'immagine non viene visualizzata, scollegare e ricollegare il dispositivo o riportare la videocamera alle impostazioni iniziali di fabbrica.

## ● 10.4 L'immagine è molto chiara o molto scura

- Verificare che il parametro della LUMINOSITÀ non sia impostato sul massimo o sul minimo.
- Verificare che l'APERTURA non sia eccessiva o insufficiente.
- Verificare che la testa della videocamera sia correttamente collegata all'unità di controllo.
- Verificare che l'intensità della luce della sorgente luminosa non sia insufficiente o eccessiva.
- Spegnere e riaccendere l'unità di controllo.

Se il difetto persiste e si rende necessario inviare la videocamera al servizio di assistenza post-vendita, accertarsi di restituirla nel suo imballaggio originale, dopo averla disinfeccata.

Si suggerisce inoltre di restituire la videocamera nella sua totalità (unità di controllo, sensore, lente, cavi). Invitiamo gli utenti ad allegare all'ordine di spedizione una breve nota esplicativa che descriva il problema riscontrato.

# 10 Risoluzione dei problemi



Prima della restituzione per la riparazione, il dispositivo deve essere disinfectato.

Quando si restituisce il dispositivo, verificarne le condizioni e annotare tutte le discrepanze sull'ordine di spedizione se necessario, e confermarle al trasportatore tramite lettera raccomandata entro 48 ore.

Se un dispositivo spedito da noi dovesse subire dei danni durante il trasporto, l'importo totale necessario per la riparazione verrà addebitato al trasportatore se le discrepanze sono state notificate entro i tempi previsti o, in caso contrario, al destinatario.

# 11 Caratteristiche tecniche

## Unità di controllo

### Funzioni principali

- Dispositivo di Classe 1, parti applicate di tipo CF
- 3 pulsanti programmabili
- MENU applicazione e utente
- Funzione di compensazione automatica per pixel difettosi
- Trasmettitore RF:
  - Tipo: RFID
  - Frequenza: 13,56 MHz
  - Modulazione: OOK
  - Potenza del trasmettitore: 70 mW (+18 dBm)

### Uscita video

- CVBS: 1,0 V [P-P] / 75 ohm, sync. negativo
- Y/C: Y: 1,0 V [P-P] / 75 ohm, C: 0,286 V [P-P] (NTSC), C: 0,3 V [P-P] V [P-P] (PAL) / 75 ohm, sync. negativo
- RGB: 3 x 0,7 V [P-P] e 0,3 V [P-P] / 75 ohm
- HD-SDI, 3G-SDI: 0,8 V [P-P] / 75 ohm SMPTE292M, SMPTE425M-A
- DVI-D

### Ambiente

- Temperatura di funzionamento: +10°C / +40°C
- Umidità durante il funzionamento: dal 30% al 75%
- Temperatura di trasporto e conservazione: -10°C / +45°C
- Umidità durante il trasporto e la conservazione: dal 20% all' 85%
- Pressione atmosferica durante il funzionamento, la conservazione e il trasporto: da 700 hPa a 1.060 hPa
- L'unità di controllo non è resistente alle gocce (IPX0)
- Non adatto all'utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto
- Conforme alla Direttiva europea 93/42/CEE
- Conforme agli standard internazionali IEC 60601-1; IEC 601-2-18; IEC 60417 e EN 980
- Dimensioni [L x H x P]: 310 x 136 x 385 mm
- Peso dell'unità di controllo: 4.200 g
- Alimentazione elettrica: 100 - 240 VAC a 50 Hz - 60 Hz
- Consumo di elettricità: 50 VA
- Due fusibili T1AL – 250 V [solo marcatura UL/CSA]
- Funzionamento continuo

### Testa della videocamera

- Parti applicate di tipo CF
- Sensore: CMOS / dimensioni : 1/2"
- Acquisizione formato nativo 16:9
- Tecnologia a scansione progressiva
- Risoluzione: formato HDTV 1080p: 1920 x 1080 pixel
- Definizione: 1.080 linee
- Sensibilità: 0,1 lux
- Lunghezza del cavo: 3 m
- Dimensioni del sensore [P x H] 149 x 53 mm
- Peso del sensore: 260 g
- Rapporto Segnale / Rumore: 57dB

# 12 Compatibilità elettromagnetica

## Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

Questa videocamera è progettata per l'utilizzo in ambiente elettromagnetico come da specifiche riportate di seguito. L'utente deve accertarsi che venga utilizzata in questo tipo di ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questa videocamera utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con eventuali dispositivi elettronici posti vicino a essa.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	La videocamera è indicata per l'uso in ambienti diversi da quello domestico e ambienti collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce di energia gli edifici adibiti a uso residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/ sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

# 12 Compatibilità elettromagnetica

## Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Questa videocamera è progettata per l'utilizzo in ambiente elettromagnetico come da specifiche riportate di seguito. L'utente deve accertarsi che venga utilizzata in questo tipo di ambiente.

Test d'immunità	IEC 60601 Livello di gravità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV ± 8 kV	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30 %.
Picchi transitori rapidi IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee in entrata/in uscita	± 2 kV ± 1 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella delle tipiche applicazioni commerciali od ospedaliere.
Shock elettrici IEC 61000-4-5	Modalità differenziale ± 1 kV Modalità comune ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	La qualità dell'alimentazione elettrica deve essere quella delle tipiche applicazioni commerciali od ospedaliere.
Cadute di tensione, interruzioni di corrente, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee d'alimentazione IEC 61000-4-11	• < 5% UT – per 10 ms • 40% UT – per 100 ms • 70% UT – per 500 ms • < 5% UT – per 5 s	< 5% UT 10 ms < 40% UT 100 ms < 70% UT 500 ms < 5% UT 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella delle tipiche applicazioni commerciali od ospedaliere. Se l'utente di questa videocamera necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della corrente di alimentazione, si consiglia di alimentare la videocamera con un inverter o una batteria.
Campo magnetico della frequenza del sistema [50/60 Hz] IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico della frequenza del sistema deve attestarsi su un livello tipico per un sito adibito a uso commerciale od ospedaliero.

# 12 Compatibilità elettromagnetica

Test d'immunità	IEC 60601 Livello di gravità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati a una distanza dall'apparecchio "Mono CMOS camera" e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata usando le formule applicabili in base alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata  $d = 1,16 \sqrt{P}$  $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$  $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$
RF emessa IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Laddove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W), stabilita dal fabbricante, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori RF fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco <sup>a</sup> , deve risultare inferiore in termini di conformità a ciascuna gamma di frequenza <sup>b</sup> . Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo: 

**Nota:** Ur è il valore nominale della tensione applicata durante il test.

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

**Nota 2:** Queste raccomandazioni possono non essere applicabili in tutte le situazioni.

La propagazione di onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

# 12 Compatibilità elettromagnetica

- a** L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non possono essere previsti con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi è necessario eseguire una misurazione in loco. Se l'intensità di campo misurata nell'ambiente in cui si utilizza la videocamera è superiore al livello di conformità applicabile indicato sopra, è necessario assicurarsi che la videocamera funzioni correttamente. Se si osserva un funzionamento anomalo, è necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il cambio di direzione o il ri-posizionamento dell'apparecchio.
- b** Fuori dalla gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

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

Questa videocamera è indicata per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF prodotte siano controllate. L'utente della videocamera può contribuire a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione RF (trasmettitori) e la videocamera, in base alle raccomandazioni qui di seguito, sulla base della potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.

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

Nel caso di trasmettitori la cui potenza massima in uscita non sia indicata nella precedente tabella, la distanza di separazione consigliata d, in metri (m) può essere stabilita tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, laddove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) assegnata dal fabbricante del trasmettitore.

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione indicata per la gamma di frequenza superiore.

**Nota 2:** Queste raccomandazioni possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

# 13 Simboli

<b>S</b>	Pulsante
<b>L</b>	Schermo
<b>C</b>	Presa
<b>I</b>	Etichetta (pannello posteriore del dispositivo)



Data di fabbricazione



Fabbricante



Messa a terra di sicurezza

**Class 1** Dispositivo di Classe I



Conforme alla Direttiva europea 93/42/CEE



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



Fusibili ritardati T UL/CSA



Porte di uscita video e porta di uscita controllo periferiche



Ingresso dati e uscita periferica



Dispositivo di tipo CF



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

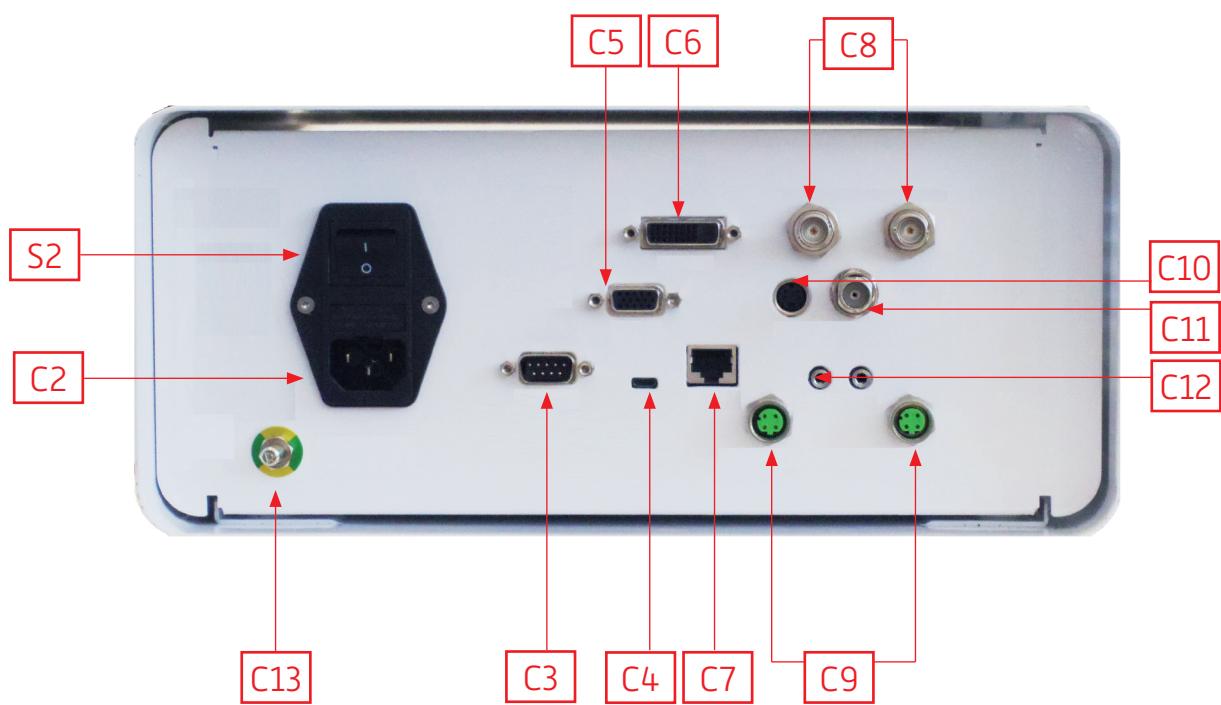


Leggere il manuale utente



Trasmettitore RF

# 13 Simboli

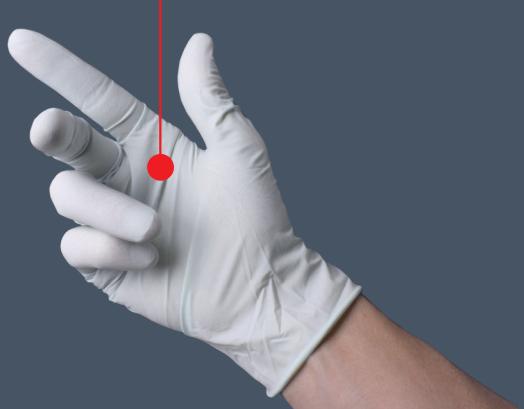




# Deutsch



INTUITIVE  
CONNECTION



  
**COMEG**  
medical technologies



# Inhalt

1	Vorwort	136
2	Einführung in das Gerät	137
3	Sicherheitshinweise	138
4	Regulatorische Hinweise	140
5	Installation des Geräts	141
6	Betriebsrichtlinien	144
7	Beschreibung der Vorder- und Rückblenden	150
8	Empfohlene Verfahren zur Dekontamination	152
9	Kundendienst und Wartung	154
10	Problemlösung	155
11	Technische Eigenschaften	157
12	Elektromagnetische Verträglichkeit	158
13	Symbole	162

# 1 Vorwort

Danke, dass Sie sich für den Kauf der SYMBIOZ Cam+ von Sopro-Comeg entschieden haben.

Um den meisten Nutzen aus ihr zu ziehen bei gleichzeitiger Berücksichtigung aller notwendigen Vorsichtsmaßregeln, ist es wichtig, dass Sie sich mit diesem Handbuch vertraut machen.

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

Sätze mit dem Symbol  repräsentieren Informationen.

Zur Erleichterung der Installation und des Gebrauchs des Geräts haben wir alles unternommen, um das Gerät praktischer zu gestalten. Dementsprechend finden Sie Verweise auf die Produktdarstellung auf Seite 163 (wie z. B. **C1**), um die Ansicht der jeweiligen Produktteile zu erleichtern.

Dieses Benutzerhandbuch ist ein integraler Bestandteil des Geräts. Es muss dem Benutzer bereitgestellt werden. Eine angemessene Benutzung und richtige Handhabung des Geräts schließen das Befolgen dieser Anweisungen ein. Nur der Benutzer selbst ist für Folgeschäden durch falsche Handhabung verantwortlich.

# 2 Einführung in das Gerät

Bei der SYMBIOZ Cam+ handelt es sich um eine Cmos FULL HD Kamera für medizinische Zwecke. Ihr ergonomisch geformter Sensor, der automatische Verschluss, die gute Empfindlichkeit, hervorragende Auflösung und treue Farbwiedergabe machen sie zu dem idealen Werkzeug für die starre oder flexible Endoskopie.

Zu dieser Kamera gehören:

- Eine Bedieneinheit,
- Ein Kamerakopf mit integriertem 15-35 mm Zoomobjektiv,
- Mehrere Videokabel,
- Ein Netzkabel,
- Ein Peripheriekabel,
- Zwei Kommunikationskabel [SOPROCOM],
- Ein Satz mit 6 Smartcards,
- Eine Bedienungsanleitung,
- Ein Schnellstartleitfaden.

 **In den USA und Kanada müssen die für den „Krankenhausbedarf geeigneten“, mitgelieferten Netzkabel mit Schutzkontaktsteckdosen verwendet werden.**

 Dieses Gerät wurde an Sie in einer Verpackung ausgeliefert, die für den Transport des Geräts aufbewahrt werden sollte.

# 3 Sicherheitshinweise

**!** Lesen Sie das Benutzerhandbuch.

**!** Dieses Benutzerhandbuch ist ein integraler Bestandteil des Geräts. Es muss dem Benutzer bereitgestellt werden. Eine angemessene Benutzung und richtige Handhabung des Geräts schließen das Befolgen dieser Anweisungen ein. Nur der Benutzer selbst ist für Folgeschäden durch falsche Handhabung verantwortlich.

- Halten Sie die Bedingungen zur Benutzung und Lagerung ein.
- Setzen Sie das Gerät keiner erhöhten Staubbelastung aus.
- Das Gerät darf nur von einem kompetenten Techniker geöffnet werden, der von dem Hersteller autorisiert wurde.
- Führen Sie keine metallenen Gegenstände in das Gerät ein. Sie können so das Risiko eines Stromschlags, Feuers, Kurzschlusses oder von gefährlichen Emissionen vermeiden.
- Setzen Sie das Gerät keinem Spritzwasser oder Feuchtigkeit aus.
- Verwenden Sie nur das mitgelieferte Zubehör oder vom Hersteller empfohlenes optionales Zubehör.
- Diese Kamera ist nicht feuerfest. Sie darf deswegen nicht in der Nähe von entzündlichen Anästhetika verwendet werden.
- Dieses Gerät ist nicht für den Gebrauch in einer ionisierenden Umgebung konzipiert.
- Dieses Gerät ist unsteril.
- Die Oberflächentemperatur der Kamera kann 41 °C erreichen [nach einigen Minuten in Betrieb]. Vermeiden Sie daher jeglichen Kontakt mit diesem Bereich.
- Diese Kamera ist für den Gebrauch durch qualifizierte, geschulte Fachkräfte in Operationssälen bestimmt.
- Vor dem Anschließen des Geräts prüfen Sie, ob die Versorgungsspannung und -frequenz des Geräts mit den Werten der Stromversorgung übereinstimmen.
- Vor dem Einschalten stellen Sie sicher, dass weder das Gerät noch das Stromkabel beschädigt sind. Beschädigte Kabel und Steckverbinder müssen sofort ersetzt werden.
- Lassen Sie das Gerät niemals fallen. Sollte das Gerät herunterfallen, schließen Sie es nicht wieder an, sondern senden Sie es an Ihren autorisierten Vertragshändler oder direkt an den Kundendienst von Sopro-Comeg.
- Es dürfen keine zusätzlichen Mehrfachstecker oder Verlängerungskabel mit dem EM-System verbunden werden.

**!** Um jegliche Stromschlaggefahr zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an einen Netzanschluss mit Schutzerdung angeschlossen werden.

**!** Sämtliche Geräte, die mit den Ein-/Ausgängen verbunden werden, müssen der Norm IEC 60950-1 entsprechen.

**!** Ohne die Genehmigung des Herstellers dürfen keine Änderungen am Gerät vorgenommen werden. Sollten an dem Gerät Änderungen vorgenommen werden, müssen eine Inspektion und eine Prüfung erfolgen, um sicherzustellen, dass das Medizinprodukt den Sicherheitsrichtlinien entspricht.

# 3 Sicherheitshinweise

 Setzen Sie sich vor Gebrauch mit dem Hersteller bezüglich der Kompatibilität mit Ihrem Endoskop und der Lichtquelle in Verbindung.

 Es wird empfohlen, eine zweite, OP-Kamera im Operationssaal zu haben, um fortfahren zu können, falls das Gerät ausfallen sollte oder während der Anwendung eine Verschlechterung der Leistung bemerkt wird.

 Dieses Gerät ist für den Gebrauch an Personen (Patienten) bestimmt, bei denen eine endoskopische Untersuchung ohne Bedenken durchgeführt werden kann.

Der Potenzialausgleichsanschluss auf der Rückseite des Medizinprodukts kann für den Ausgleich des Erdungspotenzials des Medizinprodukts zusammen mit allen an die Stromversorgung angeschlossenen Geräten verwendet werden. Verwenden Sie das gemeinsame Erdungssystem des Krankenhauses oder Gebäudes.

 Andere Kabel und Zubehörteile können sich negativ auf das EMV-Verhalten auswirken (EMC).

 Das EMV-Verhalten (EMC) kann durch Stapelung und Aufstellung in der Nähe von anderen Geräten beeinträchtigt werden.

# 4 Regulatorische Hinweise

## 4.1 Richtlinientreue

Dieses Produkt wurde von einem Unternehmen mit einem zertifizierten Qualitätsmanagementsystem entwickelt und hergestellt. Es erfüllt die Anforderungen der Richtlinie des Europäischen Rates 93/42/EMC über Medizinprodukte.

Folglich erfüllt es insbesondere die Norm zur elektrischen Sicherheit (IEC) und elektromagnetischen Verträglichkeit (EMC) im Einzelfall.

## 4.2 Elektromagnetische Störungen und elektrostatische Entladung

Wenngleich dieses Produkt die EMV-Norm (EMC) erfüllt, kann es doch unter sehr speziellen Umständen andere Geräte stören oder selbst durch andere Geräte oder eine ungünstige elektromagnetische Umgebung gestört werden.

Dieses medizinische elektrische Gerät unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMC) und muss gemäß den EMV-Hinweisen (EMC) installiert werden.

Dieses medizinische elektrische Gerät kann durch mobile HF-Kommunikationseinrichtungen beeinflusst werden. Die Bildübertragung von der Kamera zu einem Monitor kann für elektromagnetische Störungen und elektrische Systemstörungen empfänglich sein.

Zur Vermeidung dieser Situationen wird empfohlen, dass:

- Sie die Qualität der Stromversorgung sicherstellen (insbesondere die Erdung aller Geräte und Medizinwagen).
- Sie das Gerät von elektromagnetischen Quellen (z. B. Kompressoren, Motoren, Transformatoren, HF-Generatoren usw.) fernhalten.

## 4.3 Überwachungssystem für Medizinprodukte

Wie alle Medizinprodukte unterliegt auch dieses Gerät den Vorgaben, die ein Überwachungssystem für Medizinprodukte regulieren, weswegen jegliche ernsthafte Störung den zuständigen Behörden und dem Hersteller so schnell und genau wie möglich gemeldet werden muss. Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie auf der letzten Seite des Handbuchs.

## 4.4 Ende des Lebenszyklus

Dieses Gerät trägt das Recycling-Abzeichen in Übereinstimmung mit der Europäischen Richtlinie 2002/96/EWG für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (DEEE oder WEEE). Durch das sachgerechte Entsorgen dieses Geräts tragen Sie dazu bei, schädliche Einflüsse auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit zu vermeiden.

 Das Symbol auf dem Gerät und der zugehörigen Dokumentation zeigt an, dass dieses Gerät auf keinen Fall über den Hausmüll entsorgt werden darf. Es muss stattdessen an eine Sammelstelle für das Recycling von elektrischen und elektronischen Geräten gebracht werden.

Bitte sorgen Sie dafür, dass bei der Entsorgung die in dem Land der Installation geltenden Vorschriften eingehalten werden.

Für weitere Einzelheiten zu Behandlung, Verwertung und Recycling dieses Geräts kontaktieren Sie bitte Ihren nächstgelegenen Händler, der Sie über die angemessenen Verfahren aufklären kann.

# 5 Installation des Geräts

Dieses Gerät ist für den Gebrauch durch einen qualifizierten Chirurgen während einer endoskopischen Untersuchung bestimmt. Für die Installation wird keine besondere Schulung benötigt. Bitte folgen Sie den Anweisungen in diesem Handbuch.

Stellen Sie die Bedieneinheit in ihre Halterung und halten Sie die Zubehörelemente für die Bedienung bereit.

## 5.1 Verbindungen

- Verbinden Sie das Stromkabel mit der Strombuchse der Kamera **C2** und eine Videoleitung mit einem der Videoausgänge: Wir empfehlen den DVI-Ausgang **C6** für die Verbindung zum Haupt-OP-Monitor.
- Verbinden Sie das zweite Ende der Videoleitung mit dem Videoeingang des Monitors.
- Wenn Sie bestimmte Funktionalitäten des Insufflators oder der Lichtquelle steuern wollen, verbinden Sie diese über die mitgelieferten zwei Kabel mit der SOPROCOM-Buchse an der entsprechenden Bedieneinheit **C9** der Kamera.

Verbindung von Endoskop und Sensor:

- Drehen Sie den Ring an der Endoskop-Halterung des Kamerakopfs im Uhrzeigersinn.
- Sobald das Endoskop eingesetzt ist, lassen Sie den Ring los.
- Wenn der Sensor am Endoskop in seine Stellung eingerastet ist, muss der Ring in die Gegenrichtung gedreht werden.
- Verbinden Sie das Potenzialausgleichskabel mit der Äquipotenzialbuchse **C13** auf der Rückseite des Geräts.

## 5.2 Aktivierung

**⚠** Um die Qualität der Bilder, die Sie mit diesem Gerät aufnehmen, zu optimieren, stellen Sie sicher, dass der Kamerakopf angeschlossen ist, bevor Sie die Bedieneinheit einschalten.

- Verbinden Sie das Stromkabel mit der Buchse **C2** auf der Rückseite der Kamera.
- Verbinden Sie das DVI-D-Kabel mit dem entsprechenden Ausgang **C6** auf der Rückseite des Produkts und dem entsprechenden Eingang am Monitor.  
☞ Der DVI-D-Ausgang liefert ein progressives 1080-Signal.
- Falls nötig, schließen Sie weitere Monitore oder Zusatzgeräte an, nach Möglichkeit über die HDSDI- und 3GSDI-Ausgänge **C8**.  
☞ Die HDSDI- und 3GSDI-Ausgänge liefern ein verschachteltes 1080-Signal.  
☞ Die HDSDI- und 3GSDI-Ausgänge werden bevorzugt, falls ein besonders langes Kabel verwendet werden soll.

# 5 Installation des Geräts

- Drehen Sie den Aktivierungs-Schalter [S2] in die Position „1“.  
 è Die Kamera braucht ungefähr 30 Sekunden zum Hochfahren. Während der Phase wird das Comeg Logo auf dem Bildschirm angezeigt.  
 è Der blinkende LED Standby-Knopf und die „Standby“-Anzeige auf dem Bildschirm zeigen an, dass die Kamera ordnungsgemäß gestartet wurde.
- Verbinden Sie den Kamerakopf über den dedizierten Verbinder **C1** mit der Bedieneinheit.
- Berühren Sie den Bildschirm ODER drücken Sie den Standby-Knopf, um das Hauptmenü zu öffnen.
- Wählen Sie eine chirurgische Fachrichtung aus Laparoskopie, Hysteroskopie, Zystoskopie, HNO, Arthroskopie und flexibler Endoskopie, indem Sie auf das zugehörige Symbol klicken.  
 è Sobald die Auswahl getroffen wurde, befindet sich die Kamera im OP-Modus.
- Filmen Sie nach dem Verbinden des Lichtkabels und des Endoskops eine weiße Oberfläche und starten den Weißabgleich, indem Sie den dedizierten Knopf auf dem Touchscreen oder den vorprogrammierten Knopf auf dem Kamerakopf drücken.  
 è Sobald der OP-Monitor mit der Anzeige „AWB OK“ erscheint und das Chronometer startet, ist der Weißabgleich erfolgreich abgeschlossen.  
 è Das Chronometer zeigt standardmäßig die OP-Zeit an (der Startpunkt entspricht dem Abschluss des Weißabgleichs). Dieses Chronometer kann aber unabhängig von dem Weißabgleich früher gestartet werden.
- Die Videoeinstellungen sind für jede chirurgische Fachrichtung speziell eingerichtet. Sie können bei Bedarf während des Eingriffs geändert werden.  
 è Von ihnen (Helligkeit, Bildschärfe und Rot-Verstärkung) können direkt am Hauptbildschirm geregelt werden. Alle anderen (Gamma, Blau-Verstärkung, Farbe, Rotphase, Verstärkung, Farbrauschreduzierung und Blende) können durch Klicken der Schaltfläche „More Settings“ (Weitere Einstellungen) aufgerufen werden. Es ist eine Dropdown-Liste. Sie können durch die Parameter scrollen, indem Sie den linken Abschnitt (die Parametertitel) mit Ihrem Finger berühren.
- Klicken Sie auf „Close settings“ (Einstellungen schließen), um die Eingabe zu aktualisieren und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.
- Sie können jederzeit während des Eingriffs wieder die Voreinstellungen für die chirurgische Fachrichtung aufrufen, indem Sie die Schaltfläche „Specialities presets“ (Voreinstellung für die Fachrichtung) klicken.
- Drücken Sie am Ende des Eingriffs die „STOP“ [STOPP] -Taste.

Sie können jetzt:

Zum Hauptmenü zurückkehren, indem Sie die Schaltfläche „Completed“ (Abgeschlossen) betätigen;  
 ODER  
 Ein Benutzerprofil aus den Einstellungen während des Eingriffs einrichten;  
 ODER  
 Sich anmelden, falls Sie diese Einstellungen zu Ihrem Profil hinzufügen möchten.

# 5 Installation des Geräts

 Bevor Sie ein Endoskop (oder Fiberendoskop) mit dem Objektiv verbinden, prüfen Sie den Zustand des Endoskops (saubere distale Linse, ggf. einrichten).

## 5.3 Aktivierung des Geräts von einer Smartcard

- Scannen Sie eine Smartcard im Lesebereich auf dem Lexan-Gehäuse (neben dem Comeg Logo).
- So scannen Sie eine Standard-Smartcard:  
    èAktivieren Sie die Kamera direkt auf dem OP-Bildschirm in der chirurgischen Anwendung, die der gescannten Smartcard entspricht.
- So scannen Sie eine persönliche Smartcard:  
    èAktivieren Sie die Kamera direkt auf dem OP-Bildschirm in der chirurgischen Voreinstellung, die der gescannten Smartcard entspricht. Wenn das Benutzerprofil, das mit der gescannten Smartcard verbunden ist, mehr als eine Voreinstellung aufweist, kann in einem Zwischenschritt die gewünschte Voreinstellung ausgewählt werden.
- So scannen Sie eine Administrator Smartcard:  
    èAktivieren Sie die Kamera im Administrator-Menü.

# 6 Betriebsrichtlinien

## 6.1 Auswählen der chirurgischen Fachrichtung

Diese Kamera kann für verschiedene minimal invasive chirurgische Eingriffe verwendet werden. Wählen Sie eine Fachrichtung aus der vordefinierten Liste. Dadurch laden Sie die Videoparameter für die entsprechende Anwendung:

LAPAROSKOPIE  
HYSTEROSKOPIE  
ZYSTOSKOPIE  
HNO  
ARTHROSKOPIE  
FLEXIBLE ENDOSKOPIE

**Hinweis 1:** Auf jede dieser Fachrichtungen kann durch Einscannen der Smartcard auf der dafür vorgesehenen Fläche **Z1** an der Bedieneinheit zugegriffen werden. Dies ist jederzeit möglich. Sollte die Smartcard während eines Eingriffs eingelesen werden, wird eine Bestätigung eingefordert.

**Hinweis 2:** Sollten Sie in Ihrem Benutzerprofil vorher bereits benutzerdefinierte Parameter eingegeben haben, können Sie dieses Benutzerprofil entweder durch den Knopf „Log in“ (Anmelden) aufrufen oder durch Einscannen Ihrer persönlichen Smartcard auf der dafür vorgesehenen Fläche **Z1** auf dem Steuerelement, sofern die Bedieneinheit mit Ihrem persönlichen Profil verbunden ist.

## 6.2 Konfigurieren der Funktionen Knöpfe auf dem Kamerakopf

Dieser Vorgang wird auf der entsprechenden Seite im Menü, das mit dem dedizierten Knopf auf dem „Camera head“ (Kamerakopf) aufgerufen werden kann, durchgeführt.

Klicken Sie den Knopf, den Sie konfigurieren wollen [B1, B2 oder B3].

Wählen Sie die Art des Drucks (kurzer Druck oder langer Druck) und die entsprechende Funktion, und bestätigen Sie die Auswahl.

Wiederholen Sie dieses Verfahren für jeden der drei Knöpfe.

Die gewählte Konfiguration für jeden der drei Knöpfe wird in dem persönlichen Benutzerprofil eingetragen.

# 6 Betriebsrichtlinien

Im Nachfolgenden finden Sie eine umfassende Liste der konfigurierbaren Funktionen:

Art des Drucks	
Kurzer Druck	Langer Druck
Keine Aktion	Keine Aktion
Helligkeit +	Helligkeit +
Helligkeit -	Helligkeit -
Lichtquelle - Intensität +	Lichtquelle - Intensität +
Lichtquelle - Intensität -	Lichtquelle - Intensität -
Peripheriegerät 1	Peripheriegerät 1
Peripheriegerät 2	Peripheriegerät 2
Spiegel	Spiegel
Bild einfrieren	Bild einfrieren
Bilder mit der Kamera aufnehmen (falls sie mit einem integrierten Aufzeichnungsgerät ausgestattet ist)	AWB
Video-Aufzeichnung mit der Kamera starten / stoppen (falls sie mit einem integrierten Aufzeichnungsgerät ausgestattet ist)	Insufflator (LAUF / hoher Durchfluss / STOPP)
	Lichtquelle (EIN / AUS)
(a) Bilder mit dem PC aufzeichnen	Bilder mit der Kamera aufnehmen (falls sie mit einem integrierten Aufzeichnungsgerät ausgestattet ist)
(B) Video-Aufzeichnung mit dem PC starten / stoppen	Video-Aufzeichnung mit der Kamera starten / stoppen (falls sie mit einem integrierten Aufzeichnungsgerät ausgestattet ist)
	(a) Bilder mit dem PC aufzeichnen
	(B) Video-Aufzeichnung mit dem PC starten / stoppen

Standardmäßig wird die folgende Konfiguration verwendet (Werkseinstellung):

B1 (kurzer Druck / langer Druck): Helligkeit - / Lichtquelle.

B2 (kurzer Druck / langer Druck): Helligkeit - / Insufflator.

B3 (kurzer Druck / langer Druck): Keine Aktion / AWB.

Spiegelmodus: Auf dem Monitor wird im aktiven Spiegelmodus (umgekehrtes Bild) ein „M“ angezeigt, was beim Deaktivieren wieder ausgeblendet wird.

Einfriermodus: Auf dem Monitor wird im aktiven Einfriermodus ein „F“ angezeigt, was beim Deaktivieren wieder ausgeblendet wird.

# 6 Betriebsrichtlinien

## 6.3 Weißabgleich

Der Weißabgleich kann auf 2 Arten durchgeführt werden.

- In der Benutzeroberfläche auf dem Touchscreen können Sie die Schaltfläche für den Weißabgleich wählen.
- Mit einem der Kamerakopf-Knöpfe, abhängig von Ihrer Programmierung (kann nur mit der „Langer Druck“-Option verwendet werden).

Sie sollten wie folgt vorgehen:

- Sobald die Kamera mit dem Endoskop gekoppelt ist, das Umgebungslicht auf ein Minimum abgedunkelt und Lichtquelle aktiv ist, filmen Sie eine weiße Oberfläche.
- Stellen Sie Weißabgleich ein; es erscheint die Meldung „BALANCING IN PROGRESS“ (Weißabgleich läuft) auf dem Bildschirm.
- Fahren Sie mit dem Filmen der weißen Oberfläche fort, bis die Meldung „BALANCE OK“ (Weißabgleich OK) auf dem Bildschirm erscheint.

**Hinweis 1:** Das Ausführen des Weißabgleichs startet das Chronometer und zeigt den Beginn des Eingriffs an und die Verfügbarkeit der zusätzlichen Funktionen, insbesondere derer, die mit den Einstellungen der Bildqualität verbunden sind.

**Hinweis 2:** Falls die Lichtquelle über das mitgelieferte Kommunikationskabel mit der Kamera verbunden ist, leuchtet beim Weißabgleich die LED auf, sofern sie vorher aus war.

 Sollte der Weißabgleich während eines Eingriffs stattfinden, also im Körper des Patienten, muss das Endoskop aus dem Trokar gezogen werden und der Weißabgleich gegen ein Stück Gaze ausgeführt werden.

## 6.4 Fokussierung

Sobald das Endoskop angeschlossen und die Lichtquelle aktiviert ist, drehen Sie langsam am Fokusring des Objektivs, um eine Stellung zu finden, in der ein betrachtetes Objekt scharf dargestellt wird.

 Fokussierung auf einen vergleichsweise fernen Punkt hilft, eine angemessene Schärfentiefe für den Eingriff zu erhalten und somit zu vermeiden, dass regelmäßig nachjustiert werden muss.

## 6.5 Funktionen

### 6.5.1 Videoeinstellungen

Sobald der Weißabgleich vorgenommen oder der «Start»-Knopf gedrückt wurde, kann auf die Videoeinstellungen zugegriffen werden.

So kann man direkt die Helligkeit, Bildschärfe und Rot-Verstärkung einstellen. Zusätzliche Einstellungen sind über die Schaltfläche „More Settings“ (Weitere Einstellungen) abrufbar.

# 6 Betriebsrichtlinien

Es können die folgenden Parameter verändert werden:

<b>HELLIGKEIT</b>	Dieser Parameter verändert die allgemeine Helligkeit des Bildes
<b>BLAU-VERSTÄRKUNG</b>	Kolometrie-Verschiebung von Weiß nach Blau
<b>ROT-VERSTÄRKUNG</b>	Kolometrie-Verschiebung von Weiß nach Rot
<b>FARBE</b>	Modifiziert die Farbsättigung
<b>FARBRAUSCHREDUZIERUNG</b>	Reduziert das Rauschen in einem Bild
<b>FENSTER</b>	<b>Verschlussfenster-Analyse:</b> Oberfläche des Bildes, auf der die Kamera die eingehende Lichtmenge analysiert, um die Verschlusszeit für die richtige Belichtungszeit anzupassen. Verwenden Sie den automatischen Modus oder ändern Sie ihn entsprechend der Bereichsgröße.
<b>GAMMA</b>	<b>Modifiziert die Dynamik der dunklen Bereiche:</b> +1 reduziert die Differenz zwischen den hellen und den dunklen Abschnitten und lässt die dunklen Bereiche dadurch weniger dunkel erscheinen. -1 bewirkt das Gegenteil: die dunklen Abschnitte erscheinen noch dunkler.
<b>BILDSCHÄRFE</b>	<b>Modifiziert die Bildschärfe, um einen 3D-Effekt zu erzielen oder andererseits das Bild mit dem „anti-moiré“ Filter für flexible Endoskope weichzuzeichnen</b>
<b>VERSTÄRKUNG</b>	<b>Modifiziert die Helligkeitsstufe bei mäßigen Lichtbedingungen</b>
<b>ROTPHASE</b>	<b>Kolometriephasen-Verschiebung von Orange zu Magenta</b>

Klicken Sie auf „Close Settings“ (Einstellungen schließen), um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

## ● 6.5.2 Sonstige Parameter

HD-Aufzeichnung:

Sie können im Schnittstellenmenü mit den entsprechenden Knöpfen oder mit den entsprechend programmierten Knöpfen am Kamerakopf die Aufzeichnung von HD-Bildern / -Videos einstellen.

Insufflator:

Falls Ihre Kamera über das mitgelieferte Kommunikationskabel mit dem Symbioz Flow Insufflator verbunden ist, können Sie im Parametermenü auswählen, ob Sie den Betriebszustand des Insufflators auf dem OSD im OP-Bildschirm angezeigt haben wollen.

Insbesondere ist zu beachten:

Rückmeldung zum unmittelbaren Druck im Pneumoperitoneum; Rückmeldung zu Warnmeldungen vom Insufflator.

Zusätzlich kann einer der Knöpfe am Kamerakopf so konfiguriert werden, dass der Symbioz Flow Insufflator mit der folgenden Sequenz gesteuert wird: Beginn der Insufflation mit niedrigem Durchfluss / Wechsel nach hohem Durchfluss / Stopp der Insufflation.

# 6 Betriebsrichtlinien

## 6.6 Beenden

Sobald der Eingriff beendet ist, drücken Sie die „STOP“-Taste. Sie haben dann die Möglichkeit:

- Ein Benutzerprofil zu erstellen;
- Sich anzumelden, falls Sie dies nicht bereits getan haben;
- Jegliche Änderungen an den Einstellungen in Ihrem persönlichen Profil zu speichern, falls Sie dies nicht bereits getan haben;
- Zu beenden.

**Hinweis:** Falls Sie bereits angemeldet sind, können Sie die Änderungen in Ihrem persönlichen Profil speichern.

Insbesondere können Sie folgendes speichern:

- Änderungen der Videoeinstellungen;
- Änderungen der Intensitätseinstellung für die Lichtquelle (zuletzt benutzte Einstellung);
- Änderungen des Drucksollwerts für den Insufflator (zuletzt benutzte Einstellung mit einer Begrenzung bei 15 mmHG und Modus);
- Änderungen der Einstellungen am OP-Monitor (nur unterstützte Modelle);
- Sobald die Auswahl getroffen wurde, können Sie die bestehende Voreinstellung überschreiben oder eine neue erstellen.

## 6.7 Menü allgemeine Einstellungen

Das Menü mit den allgemeinen Einstellungen wird verwendet für:

- Das Einstellen der Lichtintensität am Touchscreen.
- Die Auswahl der Anzeige-Meldungen und die Anzeige des unmittelbaren Drucks im Pneumoperitoneum, vom Insufflator kommend.
- Die Anwahl einer Sprache.
- Das Pausieren des Live-Videos, wenn ein Photo zur Qualitätssicherung aufgenommen wird.

## 6.8 Informationsmenü

Das Informationsmenü wird für den Zugriff auf einen Schnellstart-Produktleitfaden verwendet.

## 6.9 Verbindungsmenü

Das Verbindungsmenü wird verwendet, um den Verbindungsstatus aller Geräte im System einzusehen. Insbesondere zählen hierzu der Kamerakopf, die Lichtquelle, der Insufflator, das PC-Paneel und der OP-Monitor.

**Hinweis:** Das Symbol für dieses Menü wechselt seine Farbe auf Orange, falls mindestens eines der Produkte im System getrennt wurde.

# 6 Betriebsrichtlinien

## 6.10 Erstellen eines Benutzerprofils

- Klicken Sie die Schaltfläche „Log in or create a profile“ (Anmelden oder Profil erstellen).
- Klicken Sie die Schaltfläche „Create a profile“ (Profil erstellen).  
    è Die Aktivierung der Kamera mit einer leeren Smartcard gibt Ihnen Zugang zu dem folgenden Abschnitt.
- Klicken Sie in das Textfeld und tragen Sie den gewünschten Profilnamen ein.
- Auf die Schaltfläche „Return“ (Zurück) klicken.
- Wählen Sie eine chirurgische Fachrichtung. Dies bildet die Grundlage für die Videoparameter.
- Klicken Sie auf die Schaltfläche „Create a profile“ (Profil erstellen) ODER scannen Sie eine leere Smartcard in dem für diesen Zweck im Lexangehäuse eingerichteten Bereich (neben dem Comeg Logo) ein.
- Es wird für ein paar Sekunden eine Meldung angezeigt, die besagt, dass das Gerät das Erstellen eines Profils unterstützt.
- Danach können Sie:
  - è Das Profil und/oder die Voreinstellung über den Knopf „Manage“ (Verwalten) umbenennen.
  - è Eine (der) Profilvoreinstellung(en) über den Knopf „Manage“ (Verwalten) löschen.
  - è Die Voreinstellung durch einen Klick darauf verwenden.
  - è Sich über den Knopf „Log out“ (Abmelden) abmelden.

**Hinweise:** Falls eine Smartcard wenigstens einmal eingescannt wurde (während der Aktivierung und/oder beim Speichern eines erstellten Profils), wird das erstellte Profil (und seine Voreinstellungen) automatisch mit dieser Smartcard verknüpft. Ein Vorhängeschloss wird als Symbol auf diesem Profil angezeigt. Dies bedeutet:

- è Die Voreinstellungen, die in diesem Profil gesperrt sind, können nicht ohne die entsprechende Smartcard verändert werden.
- è Die Namen von Voreinstellung und Profil können nicht ohne die entsprechende Smartcard modifiziert werden.

# 7 Beschreibung der Vorder- und Rückblenden

## 7.1 Strombuchse

Die Kamera wird über die Strombuchse auf der Rückblende **C2** und die mitgelieferte Leitung mit der Stromversorgung verbunden. Diese Buchse ist mit einer Sicherungsklappe und einem Hauptschalter zum Einschalten des Geräts ausgestattet. Für die Kamera werden T1AL - 250V Sicherungen benötigt. Zum Austauschen einer Sicherung muss die Kamera von der Stromversorgung getrennt und die gleiche Art Sicherung als Ersatz verwendet werden. Das „T“ in „T1A“ steht für „Time delay“ (Zeitverzögerung). Verwenden Sie ausschließlich Sicherungen mit dem Label UL/CSA.

## 7.2 Videoausgänge

Die folgenden Videoausgänge sind in dieser Kamera enthalten: DVI **C6**, HD-SDI, 3G-SDI **C8**, RGBS **C5**, Y/C **C10** und Composite **C11**.

- i** Der DVI-Ausgang liefert die beste Bildqualität im 1080p Format auf kurze Entferungen.
- i** HD-SDI- und 3G-SDI - Ausgänge werden für die Übertragung über lange Strecken verwendet (Bildschirm in einer Entfernung bis zu 50 m).

## 7.3 Peripherieausgänge

Zwei [2] Peripherieausgänge sind verfügbar **C12** und können mit einem Kabel mit 3,5 mm Klinkenstecker zum Verwalten von zwei Peripheriegeräten (z. B. ein Drucker und ein Video-Aufnahmegerät) über die Knöpfe am Kamerakopf verwendet werden.

**⚠** Die Geräte, die mit „VIDEO OUT“ und „PERIPHERAL“ verbunden werden, müssen die Norm IEC 60950 erfüllen.

## 7.4 Schlüssel und Symbole auf den Vorder- und Rückblenden

Die Schlüssel und Symbole auf der Rückblende sind zum Identifizieren der Kamera in Übereinstimmung mit den internationalen Normen IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 und EN 980 bestimmt.

# 7 Beschreibung der Vorder- und Rückblenden

In der folgenden Tabelle werden die Komponenten auf der Vorder- und Rückseite beschrieben:

C1	Anschluss für den Kamerakopf
C2	Hauptstromanschluss
C3	RS232-Ausgang (Anschluss für den Panasonic EJ-MLA26E OP-Monitor)
C4	Serviceleitung
C5	RGBS Videoausgang
C6	DVI-D Videoausgang
C7	Ethernetausgang (Anschluss für den Master Panel-PC)
C8	SDI-Ausgang
C9	Verbindung zu Comeg-Produkten (Lichtquelle und Insufflator)
C10	Y / C Videoausgang
C11	Composite Videoausgang
C12	Verbindung für Peripheriegeräte
C13	Äquipotenzialbuchse
C14	Anschluss für ein USB-Speichergerät
L1	Touchscreen
S1	Standby-Knopf
S2	Netzschalter
Z1	Lesebereich für die Smartcard

# 8 Empfohlene Verfahren zur Dekontamination

## Desinfektion der Bedieneinheit der Kamera

**⚠** Die Bedieneinheit der Kamera ist ein Medizinprodukt aus nicht-hitzebeständigem Material und darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden; daher muss sie mit einem mit Desinfektionsmittel leicht durchtränkten Vliestuch desinfiziert werden.

**⚠** Dieses Gerät ist nicht tropfwassergeschützt. Verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf dieses Produkt.

**⚠** Da die Dekontamination mit den verwendeten Produkten, Methoden und/oder Werkzeugen verknüpft ist, liegt die Verantwortung für die Dekontamination einzig und allein beim zuständigen Personal.

**⚠** Das Gerät muss immer zuerst von der Stromversorgung getrennt werden, bevor irgendeine Reinigung begonnen werden kann.

Dieses Gerät ist nicht autoklavierbar.

**⚠** Bestehende Laugen zur Desinfektion von bestimmten Medizinprodukten werden zur Desinfektion dieses Geräts NICHT EMPFOHLEN.

## Desinfektion des Kamerakopfs

Reinigung vor der Desinfektion	Desinfektion		
Eintauchen in eine enzymatische Reinigungslösung (Aniosyme DD1, Hexanios G + R oder Oberflächenreinigung (Anios Tücher)).	Eintauchen in eine Glutaraldehydlösung (Anios Laboratory - Steranios 2%)	Sterilisation mittels STERRAD-Prozess	Sterilisation mit Ethylenoxid

**⚠** Alle anderen Desinfektionsmethoden sind untersagt, und der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die durch die Verwendung solcher Methoden entstehen.

**⚠** Es wird empfohlen, die Kamera mit einer sterilen Einwegabdeckung zu bedecken, unabhängig von der nachfolgenden Sterilisation und für die gesamte Dauer des Eingriffs.

**⚠** Die Kamera ist nicht autoklavierbar.

**⚠** Die Kamera ist nicht mit automatischen Wasch-Desinfektionsgeräten kompatibel.

# 8 Empfohlene Verfahren zur Dekontamination

-  Bestehende Laugen zur Vor-Desinfektion von bestimmten Medizinprodukten werden zur Vor-Desinfektion unserer Kamera NICHT EMPFOHLEN.
-  Es ist wichtig, dass die Teile, die mit dem Desinfektionsmittel in Berührung kommen, gründlich abgespült werden.
-  Verwenden Sie weiche Vliestücher zum Trockenwischen der Linsen, damit diese nicht verkratzen
-  Die in diesem Abschnitt beschriebenen Verfahren dienen zur Orientierung und dürfen unter keinen Umständen als Ersatz für offizielle Empfehlungen oder Richtlinien angesehen werden.
-  Der Steckverbinder an der Kamera mit seiner Dichtungskappe kann in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Es können beim Entfernen der Dichtung des Verbinder Wasserspuren auftreten (Ablauf und Kondensation). Daher muss die Innenseite der Kappe vor erneutem Gebrauch getrocknet werden.

## Desinfektion der Linsenoberflächen

Eine schmutzige Linse kann die Sicht beeinträchtigen. Die Oberfläche der Linse darf keine Abdrücke oder Flecken aufweisen. Um Kratzer auf der Linsenoberfläche zu vermeiden, verwenden Sie für die Reinigung niemals ein raues Tuch oder Schwämme.

Zum Entfernen von Staub, Schmutz und sonstigen Unreinheiten, die nicht vom Patienten stammen, wischen Sie die Linse mit einem weichen, staubfreien, leicht mit Äthanol oder 70-prozentigem Isopropanol befeuchteten Tuch ab. Tragen Sie beim Reinigen zum Schutz vor chemischen Produkten immer Handschuhe.

Stellen Sie sicher, dass die Ausrüstung vor dem Gebrauch vollständig trocken ist.

-  Verwenden Sie weiche Vliestücher zum Trockenwischen der Linsen, damit diese nicht verkratzen.

# 9 Kundendienst und Wartung

Dieses Gerät benötigt keine spezielle Wartung.

**⚠ Hinweis:** Falscher Gebrauch des Geräts ist von der Garantie nicht abgedeckt. Sollte ein Fehler dauerhaft auftreten und das Gerät zum Kundendienst gesendet werden, stellen Sie sicher, dass es in seiner Originalverpackung verschickt wird. Gleichermaßen sollte das Gerät in seiner Gesamtheit zurückgegeben werden (einschließlich Bedieneinheit, Stromkabel). Bitte fügen Sie der Sendung eine kurze Beschreibung des festgestellten Fehlers bei.

**⚠** Die Ausrüstung muss vor dem Versand zur Reparatur desinfiziert werden. Bei Erhalt des Geräts prüfen Sie seinen Zustand und notieren Sie ggf. jegliche Auffälligkeiten in dem Versandauftrag und bestätigen diese mit dem Spediteur durch Einschreiben innerhalb von 48 Stunden. Falls irgendein Gerät, dass von uns verschickt wurde, während des Transports einen Schaden erleidet, werden die Kosten für die Reparatur entweder dem Spediteur in Rechnung gestellt, falls eine Benachrichtigung über die Auffälligkeiten fristgerecht erfolgt ist oder dem Empfänger, falls diese Benachrichtigung ausgelassen wurde. Bitte kontaktieren Sie bei Vorfällen unseren Kundendienst oder Ihren nächstgelegenen Händler.

# 10 Problemlösung

## ● 10.1 Das Anzeigelicht am Standby-Schalter **S1** leuchtet beim Start nicht auf

- Prüfen Sie, ob die Buchse auf der Rückseite der Kamera ordnungsgemäß mit der Stromversorgung verbunden ist und sich der Hauptschalter auf der Rückseite der Kamera in der Betriebsstellung („I“) befindet.
- Prüfen Sie, ob sich die Sicherungen in einwandfreiem Zustand befinden (prüfen Sie nur die Sicherungen auf der Rückblende).

## ● 10.2 Die Leuchtanzeige des Standby-Knopfs **S1** geht an, aber es erscheint kein Bild auf dem Bildschirm

- Prüfen Sie, ob der Sensor ordnungsgemäß mit der Bedieneinheit verbunden ist (falls nicht, wird ein Farbbalken angezeigt) und ob er ein nutzbares Bild aufnimmt.
- Prüfen Sie, ob die Bedieneinheit an der Kamera richtig mit dem Monitor verbunden (Kabel in gutem Zustand, Stecker richtig eingesetzt) ist.
- Falls der Videokanal verschiedene Komponenten hat, verbinden Sie die Kamera direkt mit dem Monitor, um auszuschließen, dass das Problem bei einem Peripheriegerät liegt.
- Stellen Sie sicher, dass der Monitor eingeschaltet, mit dem richtigen Videoeingang verbunden ist und die Bildeinstellungen (Farbe, Helligkeit und Kontrast) sich in der Mittelstellung befinden.
- Prüfen Sie die Lichtquelle, das Lichtkabel und das Endoskop.

## ● 10.3 Das Bild ist unscharf und fast komplett weiss

- Prüfen Sie, ob sich auf der Linse Kondensat gebildet hat.
- Prüfen Sie, ob der Sensor auf eine Stelle gerichtet ist, die zu hell ist.
- Prüfen Sie die Einstellung für das Objektiv.

 Wenn kein Bild angezeigt wird oder es kein Bild gibt, trennen Sie das Gerät und stecken es wieder ein oder setzen Sie die Kamera auf die Werkseinstellung zurück.

## ● 10.4 Das Bild ist extrem dunkel oder hell

- Prüfen Sie, ob der Parameter HELLIGKEIT auf den Maximal- oder Minimalwert eingestellt ist.
- Prüfen Sie, ob die verwendete BLENDE zu weit oder zu eng ist.
- Prüfen Sie, ob der Kamerakopf richtig mit der Bedieneinheit verbunden ist.
- Prüfen Sie, ob die Lichtintensität der Lichtquelle nicht zu stark oder zu schwach ist.
- Schalten Sie die Bedieneinheit aus und wieder ein.

Sollte der Fehler dauerhaft auftreten und das Gerät zum Kundendienst gesendet werden müssen, stellen Sie sicher, dass es nach einer Desinfektion in seiner Originalverpackung verschickt wird.

Gleichermaßen sollte die Kamera in ihrer Gesamtheit zurückgegeben werden (einschließlich Bedieneinheit, Sensor, Objektiv, Stromkabel). Bitte fügen Sie dem Versandauftrag eine kurze Beschreibung des festgestellten Fehlers bei.

# 10 Problemlösung



Die Ausrüstung muss vor dem Versand zur Reparatur desinfiziert werden.

Bei Erhalt des Geräts prüfen Sie seinen Zustand und notieren Sie ggf. jegliche Auffälligkeiten in dem Versandauftrag und bestätigen diese mit dem Spediteur durch Einschreiben innerhalb von 48 Stunden. Falls irgendein Gerät, dass von uns verschickt wurde, während des Transports einen Schaden erleidet, werden die Kosten für die Reparatur entweder dem Spediteur in Rechnung gestellt, falls eine Benachrichtigung über die Auffälligkeiten fristgerecht erfolgt ist oder dem Empfänger, falls diese Benachrichtigung ausgelassen wurde.

# 11 Technische Eigenschaften

## Bedieneinheit

### Hauptfunktionen

- Gerät der Klasse 1, mit Anwendungsteilen vom Typ CF
- 3 programmierbare Knöpfe
- Anwendungs- und Benutzer- MENÜS
- Automatische Kompensierung von fehlerhaften Pixeln
- HF Sender:
- Typ: RFID
- Frequenz: 13,56 MHz
- Modulationsfunktion: OOK
- Senderleistung: 70 mW (+18 dBm)

### Videoausgang

- CVBS: 1,0 V [P-P] / 75 Ohm, Sync. Negativ
- Y/C: Y: 1,0 V [P-P] / 75 Ohm, C: 0,286 V [P-P] (NTSC), C: 0,3 V [P-P] V [P-P] (PAL) / 75 Ohm, Sync. Negativ
- RGB: 3 x 0,7 V [P-P] und 0,3 V [P-P] / 75 Ohm
- HD-SDI, 3G-SDI: 0,8 V [P-P] / 75 Ohm SMPTE292M, SMPTE425M-A
- DVI-D

### Umwelt

- Betriebstemperatur: +10 °C / +40 °C
- Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: 30 % bis 75 %
- Transport- und Lagerungstemperatur: -10 °C / +45 °C
- Transport- und Lagerungsluftfeuchtigkeit: 20 bis 85 %.
- Luftdruck für Betrieb, Lagerung und Transport: 700 hPa bis 1060 hPa
- Die Bedieneinheit ist nicht tropfwassergeschützt (IPX0)
- Das Gerät ist nicht geeignet für die Verwendung bei Vorhandensein von entflammhbaren Anästhesiegemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxid
- Erfüllt die Europäische Richtlinie 93/42/EWG
- In Übereinstimmung mit den internationalen Normen IEC 60601-1; IEC 60601-2-18; IEC 60417 und EN 980
- Abmessungen [B x H x T]: 310 x 136 x 385 mm
- Gewicht der Bedieneinheit: 4200 g
- Stromversorgung: 100 - 240 VAC bei 50 Hz bis 60 Hz
- Stromverbrauch: 50 VA
- Zwei T1AL - 250V Sicherungen (Nur mit UL/CSA Kennzeichnung)
- Dauerbetrieb

### Kamerakopf

- Angewendetes Teil des Typs CF
- Sensor: CMOS / Größe : 1/2"
- Akquisition im nativen 16:9 Format
- Progressive Scanteknik
- Auflösung: HDTV 1080p Format: 1920 x 1080 Pixel
- Definition: 1080 Zeilen
- Empfindlichkeit: 0,1 Lux
- Kabellänge: 3 m
- Sensormessungen [T x H]: 149 x 53 mm
- Sensorgewicht: 260 g
- Signal-Rausch-Verhältnis: 57dB

# 12 Elektromagnetische Verträglichkeit

## Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen

Die Kamera eignet sich für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Benutzer muss sicherstellen, dass sie in dieser Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Diese Kamera nutzt HF-Energie nur für ihre internen Funktionen. Deshalb ist die abgegebene HF-Strahlung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass die unmittelbare elektronische Umgebung durch Störstrahlen beeinträchtigt wird.
HF Emissionen CISPR 11	Klasse A	Diese Kamera darf nicht in Wohngebäuden oder Gebäuden verwendet werden, die direkt an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude mit Strom versorgt.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flimmern IEC 61000-3-3	Kompatibel	

# 12 Elektromagnetische Verträglichkeit

## Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Die Kamera eignet sich für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung. Der Benutzer muss sicherstellen, dass sie in dieser Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Schweregrad	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	± 6 kV ± 8 kV	Bei dem Bodenbelag muss es sich um Parkettboden, Betonboden oder gefliesten Boden handeln. Wenn der Fußboden mit einem synthetischen Belag bedeckt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Spitzen IEC 61000-4-4	±2 kV für Strom-Versorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV ± 1 kV	Die Qualität der Hauptstromversorgung muss den Anforderungen einer typischen Geschäftsumgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
Elektrischer Schlag IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzial-Modus ±2 kV Gemeinsamer Modus	± 1 kV ± 2 kV	Die Qualität der elektrischen Stromversorgung muss den Anforderungen einer typischen Geschäftsumgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Spannungsverluste, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an Spannungsversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5 % UT – für 10 ms</li> <li>• &lt;40 % UT – für 100 ms</li> <li>• &lt;70 % UT – für 500 ms</li> <li>• &lt;5 % UT – für 5 ms</li> </ul>	< 5 % UT 10 ms < 40 % UT 100 ms < 70 % UT 500 ms < 5 % UT 5 ms	Die Qualität der Hauptstromversorgung muss den Anforderungen einer typischen Geschäftsumgebung oder einer Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Betrieb dieser Kamera während eines Stromausfalls unterbrechungsfrei fortgesetzt werden muss, wird empfohlen, die Kamera über einen Wechselrichter oder eine Batterie mit Spannung zu versorgen.
Systemfrequenz Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld der Netzfrequenz sollte einem typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

# 12 Elektromagnetische Verträglichkeit

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Schweregrad	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu einer Komponente der Ausrüstung, „ Mono CMOS Kamera“ genannt, einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
HF leitungsgeführt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bei 80 MHz	3 V	$d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$
RF emitida IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bei 2,5 GHz	3 V/m	Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt [W] nach Angabe des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern [m] ist. Die Feldstärke von feststehenden HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Überprüfung des Standorts a bestimmt wird <sup>a</sup> , muss in jedem Frequenzbereich niedriger als der Compliance-Pegel sein <sup>b</sup> . Störungen können von nahegelegenen Geräten verursacht werden, die das folgende Symbol aufweisen: 

**Hinweis:** Ur ist der Nennwert der angelegten Spannung während des Tests.

**Hinweis 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

**Hinweis 2:** Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu.

Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

# 12 Elektromagnetische Verträglichkeit

- a** Die Feldstärke von feststehenden Sendern wie Funktelefon (mobil/drahtlos) und Basisstationen für mobilen Landfunkdienst, Amateurfunk, Rundfunk-Kommunikationssysteme und Fernsehsysteme kann theoretisch nicht genau ermittelt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung mit feststehenden Sendern müssen vor Ort Messungen vorgenommen werden. Wenn in der Umgebung eine Feldstärke gemessen wird, die die oben gezeigte, anwendbare Compliance-Stufe der Kamera übersteigt, muss die Kamera auf ihre ordnungsgemäße Funktion hin überprüft werden. Falls ein abnormaler Betrieb festgestellt wird, müssen zusätzliche Maßnahmen eingeleitet werden, wie z. B. die Neuausrichtung oder Neupositionierung der Referenzausrüstung.
- b** Außerhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz muss die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

## Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dieser Kamera

Diese Kamera ist für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen vorgesehen, die auf HF-Störstrahlung überwacht werden. Der Kunde bzw. der Anwender dieser Kamera kann helfen, durch Einhalten des unten empfohlenen Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und der Kamera gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte das Auftreten von elektromagnetischen Interferenzen zu vermeiden.

Maximale zugewiesene Ausgangsleistung des Senders in Watt (W)	Trennungsabstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,16 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,16 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
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 mit einer Nennleistung, die nicht in der Tabelle oben aufgelistet ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mittels der Gleichung für die Frequenz des Senders bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

**Hinweis 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand des höheren Frequenzbereichs.

**Hinweis 2:** Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

# 13 Symbole

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



Herstellungsdatum



Hersteller



Schutzerde

**Class 1** Produkt der Klasse I



Erfüllt die Europäische Richtlinie 93/42/EWG



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



T UL/CSA Sicherungen mit Zeitverzögerung



Videoausgänge und Peripheriesteuerungsausgang



Dateneingang und Peripherieausgang



Gerät vom Typ CF



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

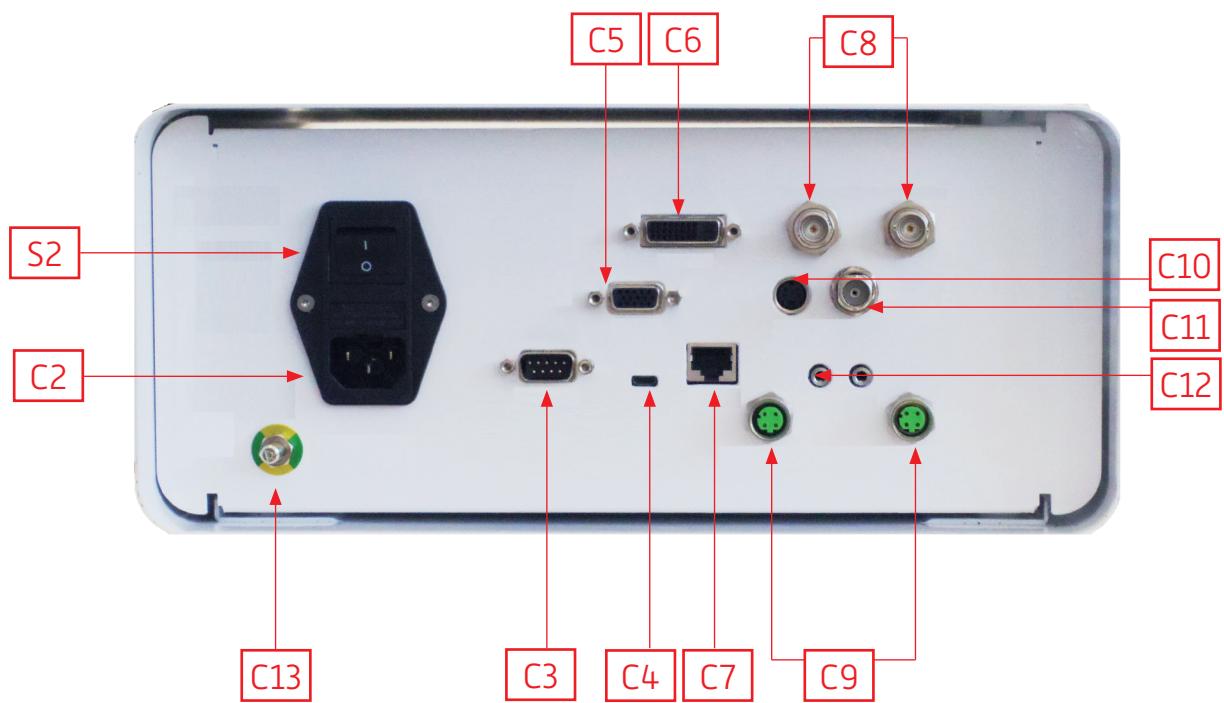


Lesen Sie das Benutzerhandbuch



HF-Sender

# 13 Symbole

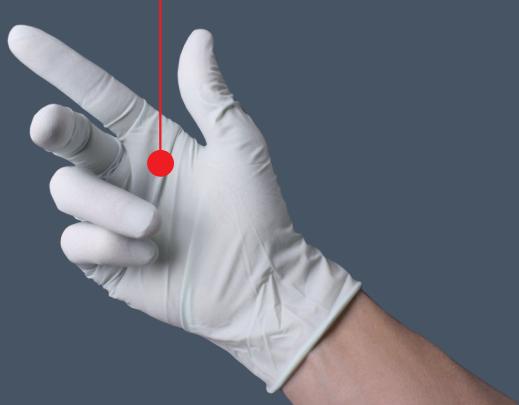




# Nederlands



INTUITIVE  
CONNECTION



  
**COMEG**  
medical technologies



# Inhoudsopgave

1	Voorwoord	168
2	Inleiding tot het apparaat	169
3	Veiligheidsinstructies	170
4	Reglementair advies	172
5	Installatie van het apparaat	173
6	Bedieningsrichtlijnen	176
7	Beschrijving van de voor- en achterpanelen	182
8	Aanbevolen ontsmettingsmethoden	184
9	Aftersales en onderhoud	186
10	Probleemoplossing	187
11	Technische karakteristieken	189
12	Elektromagnetische compatibiliteit	190
13	Symbolen	194

# 1 Voorwoord

Wij danken u voor uw aankoop van de SYMBIOZ Cam+ van Sopro-Comeg.

Met het oog op een optimaal gebruik van het apparaat, waarbij alle noodzakelijke voorzorgsmaatregelen tot uw beschikking staan, is het van essentieel belang om deze handleiding te leren kennen.

De zinnen waar het  -symbool wordt weergegeven, vereisen uw speciale aandacht.

De zinnen waar het  -symbool wordt weergegeven zijn items met informatie.

Om de installatie en het gebruik van het apparaat te vergemakkelijken, hebben we geprobeerd de handleiding praktischer te maken. Daarom worden verwijzingen gegeven naar de productpresentatiepagina op pagina 195 (zoals  C1) voor een betere weergave van de betreffende productonderdelen.

Deze gebruikershandleiding is een integraal onderdeel van het apparaat. Deze moet beschikbaar zijn voor de gebruiker. Om dit apparaat correct te kunnen gebruiken en bedienen, moeten deze instructies worden gevuld. De gebruiker is zelf aansprakelijk voor eventuele schade die het gevolg is van onjuist gebruik.

# 2 Inleiding tot het apparaat

SYMBIOZ Cam+ is een CMOS FULL HD medische camera.

De ergonomisch ontworpen sensor, automatische sluiter, goede gevoeligheid, uitstekende resolutie en natuurgetrouwe kleurenweergave maken dit een ideaal medisch hulpmiddel voor vaste of flexibele endoscopie.

Deze camera wordt geleverd met:

- Een bedieningseenheid,
- Een camerakop met geïntegreerde 15-35 mm zoomlens,
- Videokabels,
- Een voedingskabel,
- Een randapparatuurkabel,
- Twee communicatiekabels (Soprocom),
- Een set van 6 Smartcards,
- Een gebruikershandleiding,
- Een Snel starten-gids.

 **In de Verenigde Staten en Canada moeten de meegeleverde voedingskabel van "ziekenhuiskwaliteit" en de stekker worden gebruikt met een stopcontact van "ziekenhuiskwaliteit".**

 Deze apparatuur is aan u geleverd in een verpakking die moet worden bewaard als u het apparaat wilt transporteren.

# 3 Veiligheidsinstructies

**!** Lees de gebruikershandleiding.

**!** Deze gebruikershandleiding is een integraal onderdeel van het apparaat en moet beschikbaar zijn voor de gebruiker. Om dit apparaat correct te kunnen gebruiken en bedienen, moeten deze instructies worden gevolgd. De gebruiker is zelf aansprakelijk voor eventuele schade die het gevolg is van onjuist gebruik.

- Voldoe aan de voorwaarden aangaande gebruik en opslag.
- Stel het apparaat niet bloot aan een teveel van stof.
- Het apparaat mag alleen worden geopend door een door de fabrikant erkende competente technicus.
- Plaats geen metalen voorwerpen in het apparaat. Dit is om risico's op elektrische schokken, brand, kortsluiting of gevaarlijke emissies te vermijden.
- Stel het apparaat niet bloot aan opspattend water of aan damp.
- Gebruik alleen de bij het apparaat meegeleverde accessoires of door de fabrikant aanbevolen accessoires.
- Deze camera is geen vlambestendig apparaat. Daarom mag hij niet worden gebruikt in de aanwezigheid van brandbare anesthetica.
- Dit apparaat is niet ontworpen voor gebruik in een ioniserende omgeving.
- Dit apparaat is niet steriel.
- De oppervlaktetemperatuur van de camera kan 41°C bereiken (na enkele minuten gebruik). Vermijd daarom elk contact met dit gebied.
- De camera is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde, opgeleide professionals, in een operatiekamer.
- Controleer voorafgaand aan het aansluiten van het apparaat of de aangegeven netspanning en netfrequentie op het apparaat overeenkomen met de waarden van het energiesysteem.
- Verzeker voorafgaand aan de activering dat noch het apparaat, noch het stroomsnoer beschadigd is. Ondeugdelijke kabels en stekkers moeten onmiddellijk worden vervangen.
- Laat het apparaat niet vallen. Verbind het apparaat niet opnieuw als het is gevallen, maar stuur het terug naar uw erkende distributeur of rechtstreeks naar de afdeling aftersales van Sopro-Comeg.
- Sluit geen extra meervoudige stopcontacten of verlengsnoeren aan op het EM-systeem.

**!** Om het risico van elektrische schokken te voorkomen, mag dit apparaat alleen worden aangesloten op een stroomvoorziening met randaarde.

**!** Apparaten die aangesloten zijn op de ingangs-/uitgangspoorten moeten voldoen aan de norm IEC 60950.

**!** Elke aanpassing aan dit apparaat, zonder toestemming van de fabrikant, is verboden. Als het medische toestel is gewijzigd, moeten een inspectie en een test worden uitgevoerd om te verzekeren dat het medische apparaat voldoet aan de veiligheidsvoorschriften.

# 3 Veiligheidsinstructies

 Neem voorafgaand aan het gebruik contact op met de fabrikant met betrekking tot de compatibiliteit van uw endoscoop en de lichtbron.

 Het is raadzaam om een tweede chirurgische camera in de operatiekamer te hebben, zodat kan worden ingegrepen als het apparaat niet blijkt te werken of als verslechtering in prestatie wordt opgemerkt.

 Dit apparaat wordt gebruikt bij individuen (patiënten) die in staat zijn om een endoscopische procedure te ondergaan.

De potentiaalvereffeningsstekker aan de achterkant van het medische apparaat kan worden gebruikt om de aardingspotentiaal van het medische apparaat gelijk te stellen aan die van alle op het elektriciteitsnet aangesloten apparaten in de omgeving. Gebruik het gedeelde aardingssysteem in het ziekenhuis of het gebouw.

 Andere kabels en toebehoren kunnen de EMC-prestatie negatief beïnvloeden.

 Stapelen en opstellen in de buurt van andere apparatuur kan de EMC-prestatie negatief beïnvloeden.

# 4 Reglementair advies

## 4.1 Nakoming

Dit product werd ontworpen en vervaardigd door een bedrijf met een gecertificeerd kwaliteitssysteem. Het voldoet aan de eisen van de Europese Richtlijn 93/42/EEG aangaande medische hulpmiddelen. Bijgevolg voldoet het in het bijzonder aan de normen op het gebied van elektrische veiligheid (IEC) en elektromagnetische compatibiliteit (EMC) ad hoc.

## 4.2 Elektromagnetische storingen en elektrostatische ontlading

Hoewel dit product voldoet aan de EMC-normen, kan het in zeer bijzondere omstandigheden interfereren met andere apparaten of zelf het onderwerp zijn van interferentie van andere apparaten of een ongunstige elektromagnetische omgeving.

Deze medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd in overeenstemming met de EMC-informatie.

Mobiele RF-communicatieapparatuur kan deze medische elektrische apparatuur beïnvloeden. De beeldoverdracht van de camera naar de monitor kan invloed ondervinden van elektromagnetische storingen en elektrische systeemstoringen.

Om dergelijke situaties te vermijden, is het raadzaam om:

- De kwaliteit van de stroomvoorziening te garanderen (met name de aarding van alle apparatuur en medische karren).
- Het apparaat uit de buurt te houden van elektromagnetische bronnen (zoals compressoren, motoren, transformatoren, HF-generatoren, etc.).

## 4.3 Toezicht op medische hulpmiddelen

Zoals alle medische apparatuur is dit apparaat onderworpen aan de bepalingen inzake toezicht op medische hulpmiddelen. Derhalve moeten ernstige storingen zo snel en zo nauwkeurig mogelijk worden gemeld aan de bevoegde autoriteiten en aan de fabrikant. De contactgegevens van de fabrikant vindt u op de laatste pagina van de handleiding.

## 4.4 Eind van de levenscyclus

Dit apparaat draagt het recyclingsymbool in overeenstemming met de Europese Richtlijn 2002/96 / EEG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (DEEE of WEEE). Door correcte verwijdering van dit apparaat helpt u schadelijke effecten op het milieu en de volksgezondheid te voorkomen.



Het symbool  op het apparaat en op de bijbehorende documentatie geeft aan dat dit product in geen geval kan worden behandeld als huishoudelijk afval. Derhalve dient de afgedankte apparatuur te worden aangeleverd bij een afvalinzamelingscentrum voor recycling van elektrische en elektronische apparatuur.

Voldoe bij verwijdering aan de geldende normen op het gebied van verwijdering van afvalstoffen van het land waar het apparaat is geïnstalleerd.

Voor meer informatie over de behandeling, terugwinning en recycling van dit apparaat, neemt u contact op met de dichtstbijzijnde dealer, die u kan adviseren over de te volgen procedure.

# 5 Installatie van het apparaat

Dit medische apparaat is bedoeld voor gebruik door een gekwalificeerd chirurg tijdens endoscopische verkenning. Er is geen speciale training nodig om het te installeren. Raadpleeg de instructies in deze handleiding.

Plaats de bedieningseenheid op zijn basis en zorg dat u de onderdelen die nodig zijn voor de bediening bij de hand hebt.

## 5.1 Aansluitingen

- Sluit het netsnoer aan op de netsnoeringang van de camera **C2** en sluit een videokabel aan op een van de video-uitgangen: We raden aan om de belangrijkste chirurgische monitor aan te sluiten op de DVI-uitgang **C6**.
- Sluit het andere uiteinde van de videokabel aan op de video-ingangs poort van de monitor.
- Wilt u bepaalde functionaliteiten van de insufflator of lichtbron besturen, sluit deze dan aan op de SOPROCOM-aansluiting op de bedieningseenheid van de camera **C9** bestemd voor dit doel, met behulp van de twee meegeleverde kabels.

De endoscoop aansluiten op de sensor:

- Draai de ring op de endoscoop-houder op de camerakop rechtsom.
- Laat de ring los zodra de endoscoop is geplaatst.
- Indien de sensor moet worden vastgezet op de endoscoop, moet de ring in de tegenovergestelde richting worden gedraaid.
- Sluit de potentiaalvereffeningskabel aan op de equipotentiaalstekker **C13** aan de achterkant van het apparaat.

## 5.2 Activering

**!** Om de kwaliteit van de met dit product verkregen beelden te optimaliseren moet u de camerakop altijd aansluiten voordat u de bedieningseenheid aanzet.

- Sluit de voedingskabel aan op de ingang **C2** aan de achterkant van de camera.
- Sluit de DVI-D-kabel aan op de bijbehorende uitgang **C6** aan de achterkant van het product en op de bijbehorende ingang van de monitor.  
• De DVI-D-uitgang produceert een progressief 1080-signaal.
- Sluit indien nodig andere monitoren of randapparatuur aan, bij voorkeur met behulp van de uitgangspoorten voor HDSDI en 3GSDI **C8**.  
• HDSDI-, 3GSDI-uitgangspoorten produceren een verscherfd 1080-signaal.  
• HDSDI-, 3GSDI-uitgangspoorten hebben de voorkeur wanneer een zeer lange kabel nodig is.

# 5 Installatie van het apparaat

- Draai de activeringsschakelaar **S2** in stand "1".
  - è Het duurt ongeveer 30 seconden voordat de camera operatief is. Het Comeg-logo wordt weergegeven op het scherm gedurende deze tijd.
  - è De knipperende LED standby-knop en de verschijning van "Standby" op het scherm geven aan dat de camera correct is geactiveerd.
- Sluit de camerakop aan op de bedieningseenheid via de speciale connector **C1**.
- Raak het scherm aan OF druk op de standby-knop om toegang te krijgen tot het hoofdmenu.
- Selecteer een chirurgisch specialisme uit Laparoscopie, Hysteroscopie, Cystoscopie, KNO, Artroscopie en Flexibele Endoscopie, door te klikken op het bijbehorende symbool.
  - è Na het maken van de selectie is de camera in de chirurgie-modus
- Film na het aansluiten van de lichtkabel en de endoscoop een wit oppervlak en start de witbalans door op de speciale knop op de interface van het aanraakscherm te drukken, of op de voorprogrammeerde knop van de camerakop.
  - è Wanneer op het chirurgische beeldscherm de melding "AWB OK" verschijnt en de chronometer start, betekent dit dat de witbalans met succes is ingesteld.
  - è De chronometer geeft standaard de bedrijfstijd weer [met als startpunt het moment waarop de witbalans is ingesteld]. Indien nodig kan de chronometer echter op voorhand worden ingesteld, onafhankelijk van de witbalans.
- De video-instellingen zijn gedefinieerd voor elk chirurgisch specialisme. Indien nodig, kunnen ze echter worden gewijzigd tijdens de operatie.
  - è Van deze instellingen (Helderheid, Scherpte en Roodversterking) kunnen direct worden benaderd vanuit het hoofdscherm. Alle andere (Gamma, Blauw-versterking, Kleur, Rode fase, Versterking, Ruisvermindering en Diafragma) kunnen worden benaderd door te klikken op de knop "More settings" (Meer instellingen). Dit is een vervolgkeuzelijst. Om door de parameters te scrollen, raakt u het linker gedeelte (de parameterkoppen) aan met uw vinger.
- Druk op "Close settings" (Sluit instellingen) om af te sluiten en terug te keren naar het hoofdscherm.
- U kunt op elk moment tijdens de operatie terugkeren naar de fabrieksinstellingen voor het chirurgisch specialisme door te klikken op de knop "Specialities presets" (Fabrieksinstellingen specialismen).
- Druk op de knop "STOP" aan het einde van de operatie.

U kunt in dit stadium:

Terugkeren naar het hoofdmenu door te klikken op de knop "Completed" (Voltooid);

OF

Een gebruikersprofiel aanmaken op basis van de tijdens de operatie gebruikte instellingen;  
OF

Inloggen als u deze reeks instellingen aan uw profiel wilt toevoegen.

# 5 Installatie van het apparaat

 Controleer voordat u een endoscoop (of fibroscopen) aansluit op de cameralens de staat van deze endoscoop (schone distale lens, instellen indien nodig).

## 5.3 Activeren van het apparaat vanaf een Smartcard

- Scan een Smartcard in het leesgebied, op de lexaan-behuizing (naast het Comeg-logo).
- Scannen van een standaard Smartcard:  
    è Activeer de camera rechtstreeks op het chirurgische scherm, in de chirurgische toepassing die overeenkomt met de gescande Smartcard.
- Scannen van een persoonlijke Smartcard:  
    è Activeer de camera rechtstreeks op het chirurgische scherm, in de chirurgische voorinstelling die overeenkomt met de gescande Smartcard. Als het aan de gescande Smartcard gekoppelde gebruikersprofiel meer dan één voorinstelling toont, moet eerst de gewenste voorinstelling geselecteerd worden.
- Scannen van een beheerders-Smartcard:  
    è Activeer de camera in het beheerdersmenu.

# 6 Bedieningsrichtlijnen

## 6.1 Selectie van het chirurgisch specialisme

Deze camera kan worden gebruikt bij verschillende minimaal invasieve chirurgische ingrepen. Selecteer het specialisme uit de vooringevulde lijst. Daarop worden de videoparameters voor het desbetreffende specialisme geladen:

LAPAROSCOPIE  
HYSTEROSCOPIE  
CYSTOSCOPIE  
KNO  
ARTROSCOPIE  
FLEXIBELE ENDOSCOPIE

**Opmerking 1:** Elk van deze specialismen kan worden benaderd door de Smartcard te scannen in het daarvoor bestemde deel **Z1** van het bedieningspaneel. Dit kan op elk moment. Als de Smartcard wordt gescand tijdens een chirurgische ingreep, dan wordt er om bevestiging gevraagd.

**Opmerking 2:** Als u voorafgaand aangepaste parameters in een gebruikersprofiel hebt ingevoerd, dan kunt u dit gebruikersprofiel selecteren met behulp van de knop "Log in" (aanmelden), of door uw persoonlijke Smartcard te scannen in het daarvoor bestemde deel enz **Z1** van de bedieningseenheid als deze eenheid is gekoppeld aan uw persoonlijk profiel.

## 6.2 De knopfuncties van de camerakop configureren

Deze bewerking wordt uitgevoerd op de betreffende pagina van de menu-interface, die kan worden benaderd vanuit de speciale knop "Camera head" (Camerakop):

Klik op de knop die u wilt configureren (B1, B2 of B3).

Selecteer de manier van indrukken (kort of lang) en de gewenste bijbehorende functie en bevestig de selectie.

Herhaal deze procedure voor elk van de drie knoppen.

De voor elk van de drie knoppen ingestelde configuratie wordt ingevoerd in het persoonlijke gebruikersprofiel.

# 6 Bedieningsrichtlijnen

Hieronder vindt u de volledige lijst met instelbare functies:

Type indrukken	
Kort indrukken	Lang indrukken
Geen actie	Geen actie
Helderheid +	Helderheid +
Helderheid -	Helderheid -
Lichtbron - Intensiteit +	Lichtbron - Intensiteit +
Lichtbron - Intensiteit -	Lichtbron - Intensiteit -
Randapparatuur 1	Randapparatuur 1
Randapparatuur 2	Randapparatuur 2
Spiegel	Spiegel
Beeld stilzetten	Beeld stilzetten
Beelden opnemen op de camera (indien uitgerust met een ingebouwde recorder)	AWB
Opnemen / stoppen met opnemen van videobeelden op de camera (indien uitgerust met een ingebouwde recorder)	Insufflator (RUN / Hoge doorvoersnelheid / STOP)
	Lichtbron (AAN / UIT)
(a) Beelden opnemen op de PC	Het opnemen van beelden op de camera (indien uitgerust met een ingebouwde recorder)
(b) Opnemen/stoppen met opnemen van video op de PC	Het opnemen / stoppen met opnemen van videobeelden op de camera (indien uitgerust met een ingebouwde recorder)
	(a) Het opnemen van beelden op de PC
	(b) Video-opname / Stoppen video-opname op de PC

Standaard wordt de volgende configuratie toegepast (fabrieksinstelling):

B1 (kort indrukken / lang indrukken): Helderheid - / Lichtbron.

B2 (kort indrukken / lang indrukken): Helderheid - / Insufflator.

B3 (kort indrukken / lang indrukken): Geen actie / AWB.

Spiegelmodus: Een "M" op het scherm geeft aan dat de spiegelmodus (omgekeerd beeld) actief is.

De M verdwijnt wanneer de spiegelmodus wordt uitgeschakeld.

Freeze-modus: Een "F" op het scherm geeft aan dat de freeze-modus (stilstaand beeld) actief is.

De F verdwijnt wanneer de freeze-modus wordt uitgeschakeld.

# 6 Bedieningsrichtlijnen

## 6.3 Witbalans

De witbalans kan worden ingesteld op 2 manieren.

- Vanuit de interface van het aanraakscherm klikt u op de witbalans-knop.
- Met één van de knoppen op de camerakop, afhankelijk van de programmering (alleen mogelijk bij lang indrukken).

U dient als volgt te werk gaan:

- Film een wit oppervlak zodra de camera is gekoppeld aan de endoscoop, het omgevingslicht tot een minimum is beperkt en de lichtbron actief is.
- Stel de witbalans in; het bericht "BALANCE IN PROGRESS" [BALANS WORDT INGESTELD] wordt weergegeven op het scherm.
- Ga door met filmen van het witte oppervlak totdat het bericht "BALANCE OK" [BALANS OK] op het scherm wordt weergegeven.

**Opmerking 1:** Het instellen van de witbalans zorgt ervoor dat de chronometer wordt geactiveerd. Hiermee wordt het begin van de operatie aangegeven en daarmee de beschikbaarheid van extra functionaliteiten, in het bijzonder de instellingen voor de beeldkwaliteit.

**Opmerking 2:** Als de lichtbron is verbonden met de camera via de meegeleverde kabel, dan zal het instellen van de witbalans ervoor zorgen dat de LED gaat branden, als deze eerder uit stond.

 Indien de witbalans wordt ingesteld tijdens een operatie, dat wil zeggen in de patiënt, dan moet de endoscoop uit de trocar worden getrokken en moet de witbalans opnieuw worden ingesteld met behulp van gaas.

## 6.4 Scherpstelling

Draai, zodra de endoscoop aangesloten is en de lichtbron is geactiveerd, de lensscherpstelring langzaam in een stand waarin de waargenomen objecten scherp te zien zijn.

 Focussen op een tamelijk ver punt helpt bij het verkrijgen van voldoende scherptediepte voor de operatie en voorkomt dat u regelmatig moet retoucheren.

## 6.5 Functionaliteiten

### 6.5.1 Beeldinstellingen

Zodra de witbalans is ingesteld, of de knop "Start" is ingedrukt, wordt toegang tot de video-instellingen toegestaan.

Op deze wijze is het mogelijk om direct de helderheid, scherpte en roodversterking in te stellen. Extra instellingen zijn beschikbaar door te klikken op de knop "More settings" [Meer instellingen].

# 6 Bedieningsrichtlijnen

De volgende parameters kunnen worden aangepast:

HELDERHEID	Deze parameter regelt de algemene helderheid van het beeld
BLAUWVERSTERKING	Colorimetrie-verschuiving van wit naar blauw
ROODVERSTERKING	Colorimetrie-verschuiving van wit naar rood
KLEUR	Wijzigt de kleurverzadiging
RUISONDERDRUKKING	Reduceert de ruis in een beeld
VENSTER	<b>Sluitervensteranalyse:</b> Oppervlak van het beeld waarop de camera de hoeveelheid opgevangen licht analyseert om zo de snelheid van de sluiter aan te passen voor het verkrijgen van een juiste belichtingstijd. Gebruik de automatische modus of wijzig deze op basis van de scope-grootte.
GAMMA	<b>Wijzigt de dynamiek van de donkere gebieden:</b> +1 vermindert het verschil tussen de lichte delen en donkere delen, zodat de donkere gebieden minder donker lijken. -1 doet het tegenovergestelde: de donkere delen worden nog donkerder gemaakt.
SCHERPTE	<b>Wijzigt de scherpte van het beeld om een 3D-effect te verkrijgen of verzacht het beeld met het "anti-moiré"-filter voor flexibele endoscopen</b>
VERSTERKING	<b>Wijzigt de helderheid in geval van matige belichting</b>
RODE FASE	Colorimetrie-faseverschuiving van oranje naar magenta

Klik eenmaal op de knop "Close settings" [Sluit instellingen] om terug te keren naar het vorige menu.

## ● 6.5.2 Andere parameters

HD-opname:

U kunt HD-beeld- / video-opname instellen vanuit het interfacemenu met de bijbehorende toetsen, of met de camerakopknoppen indien deze dienovereenkomstig geprogrammeerd zijn.

Insufflator:

Als de camera is aangesloten op de Symbioz Flow-insufflator via de communicatiekabel, kunt u vanuit de menuparameters kiezen of er informatie over de operationele status van de insufflator op de OSD van de chirurgische monitor wordt weergegeven.

In het bijzonder:

Feedback over momentane druk in het pneumoperitoneum;  
Feedback over waarschuwingsberichten van de insufflator.

Bovendien kan een van de knoppen op de camerakop worden geconfigureerd [lang indrukken] om de Symbioz Flow-insufflator in de volgende volgorde te controleren:

Start inblazen op lage snelheid / Wijzig naar hoge snelheid / Stop inblazen.

# 6 Bedieningsrichtlijnen

## 6.6 Voltooiing

Druk op de knop "STOP" zodra de operatie is voltooid. U kunt dan:

- Een gebruikersprofiel aanmaken;
- Inloggen als u dat nog niet had gedaan;
- Gewijzigde instellingen in uw profiel opslaan, als u dat nog niet gedaan had;
- Afsluiten.

**Opmerking:** Als u al ingelogd bent, kunt u ervoor kiezen om de wijzigingen op te slaan in uw persoonlijke profiel.

In het bijzonder kunt u het volgende opslaan:

- Wijzigingen in de video-instellingen;
- Wijzigingen in de intensiteitsinstelling van de lichtbron (laatst gebruikte instelling);
- Wijzigingen in de ingestelde drukwaarde van de insufflator (laatst gebruikte instelling, met 15 mmHg beperking en modus);
- Wijzigingen in de instellingen van de chirurgische monitor (alleen ondersteunde modellen);  
Nadat de selectie is gemaakt, kunt u de bestaande voorinstelling overschrijven, of een nieuwe aanmaken.

## 6.7 Menu algemene instellingen

Het menu algemene instellingen wordt gebruikt om:

- De lichtintensiteit op het aanraakscherm in te stellen.
- De berichtmeldingen en de weergave van de momentane druk in het pneumoperitoneum van de insufflator te selecteren.
- De taal te selecteren.
- De livevideo op pauze te zetten wanneer een foto wordt genomen om de kwaliteit te controleren.

## 6.8 Informatiemenu

Het informatiemenu wordt gebruikt om toegang te krijgen tot de snelstartgids voor het product.

## 6.9 Menu aansluitingen

Het menu aansluitingen wordt gebruikt om de verbindingsstatus van alle apparaten in het systeem te verkrijgen.

In het bijzonder de camerakop, de lichtbron, de insufflator, het PC-Panel en de chirurgische monitor.

**Opmerking:** Het pictogram voor dit menu wordt oranje wanneer ten minste één van de producten in het systeem is losgekoppeld.

# 6 Bedieningsrichtlijnen

## 6.10 Een gebruikersprofiel aanmaken

- Klik op de knop "Log or create a profile" (Inloggen of een profiel aanmaken).
- Klik op de knop "Create a profile" (Een profiel aanmaken).  
    è Het activeren van de camera met een lege Smartcard geeft direct toegang tot de volgende fase.
- Klik op het tekstveld en voer de gewenste profielnaam in.
- Klik op de knop "Return" (Terugkeren).
- Selecteer een chirurgisch specialisme. Dit zal de basis vormen voor de videoparameters.
- Klik op de knop "Create a profile" (Een profiel aanmaken) OF scan een lege Smartcard in het daarvoor bestemde deel van de lexaanbehuizing (naast het Comeg-logo).
- Gedurende enkele seconden geeft een melding aan dat het apparaat het aanmaken van een profiel ondersteunt.
- Vervolgens kunt u:
  - è Het profiel en / of de voorinstelling hernoemen door te klikken op de knop "Manage" (Beheren).
  - è Één (van de) voorinstelling(en) verwijderen door te klikken op "Manage" (Beheren).
  - è De aangemaakte voorinstelling gebruiken door erop te klikken.
  - è Afmelden door te klikken op de knop "Log out" (Afmelden).

**Opmerkingen:** Als een blanco smartcard ten minste een keer is gescand (tijdens de activering en / of tijdens het opslaan van een aangemaakt profiel), dan zal het profiel (en de voorinstelling) automatisch worden gekoppeld aan de Smartcard. Op dit profiel wordt een hangslotpictogram weergeven.

Dit betekent dat:

- è De in dit profiel vergrendelde voorinstellingen niet kunnen worden gewijzigd zonder de bijbehorende Smartcard.
- è De namen van de voorinstellingen en de profielnaam kunnen niet worden gewijzigd zonder de bijbehorende Smartcard.

# 7 Beschrijving van de voor- en achterpanelen

## 7.1 Netsnoeringang

De camera wordt van stroom voorzien via de netstroomingang op het achterpaneel **C2** die op het elektriciteitsnet moet worden aangesloten met de bij de camera geleverde stroomkabel. Deze aansluiting is voorzien van een zekering en een hoofdschakelaar om het apparaat in te schakelen.

De camera maakt gebruik van T1AL - 250V zekeringen.

Bij het vervangen van een zekering, moet de camera losgekoppeld zijn en hetzelfde type zekering moet worden gebruikt. De "T" in "T1A" betekent "tijdvertraging". Gebruik alleen UL / CSA gemarkeerde zekeringen.

## 7.2 Video-uitgangen

De volgende video-uitgangen zijn beschikbaar op deze camera: DVI **C6**, HD-SDI, 3G-SDI **C8**, RGBS **C5**, Y / C **C10** en composiet **C11**.

**i** De DVI-uitgang biedt de beste beeldkwaliteit in 1080p-formaat over korte afstanden.

**i** De uitgangen HD-SDI, 3G-SDI worden gebruikt om het videosignaal over lange afstanden te vervoeren (scherm op een afstand van maximaal 50m).

## 7.3 Video-poorten randapparatuur

Twee (2) poorten voor randapparatuur zijn beschikbaar **C12** en deze worden gebruikt met een 3,5 mm jackaansluiting om twee randapparaten (bijvoorbeeld een printer en een videorecorder) te beheren met de knoppen op de camerakop.

**!** De apparaten die worden aangesloten op de "VIDEO OUT" (VIDEOUITGANG) en "PERIPHERAL" (RANDAPPARATUUR)-poorten moeten voldoen aan de norm IEC 60950.

## 7.4 Toetsen en symbolen op de voor- en achterpanelen

De toetsen en symbolen op het achterpaneel dienen om de camera te identificeren in overeenstemming met de internationale normen IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 en EN 980.

# 7 Beschrijving van de voor- en achterpanelen

In de onderstaande tabel worden de onderdelen aan de voor- en achterkant omschreven:

C1	Connector voor de camerakop
C2	Stopcontact
C3	RS232-uitgangspoort [aansluiting op chirurgische monitor Panasonic EJ-MLA26E]
C4	Servicelijn
C5	RGBS video-uitgangspoort
C6	DVI-D video-uitgangspoort
C7	Ethernet-uitgangspoort [aansluiting op Master Panel PC]
C8	SDI-uitgangspoort
C9	Verbindingen met Comeg-producten [lichtbron en insufflator]
C10	Y /C video-uitgangspoort
C11	Uitgangspoort composietvideo
C12	Aansluitingen randapparatuur
C13	Equipotentiaalstekker
C14	Poort voor USB-opslagapparaat
L1	Aanraakscherm
S1	Standby-knop
S2	Aanknop
Z1	Leesgebied voor Smartcard

# 8 Aanbevolen ontsmettingsprocedures

## De bedieningseenheid van de camera ontsmetten

**!** De camerabedieningseenheid is een niet-hittebestendig medisch apparaat en is niet bestand tegen onderdompeling; derhalve moet deze worden gedesinfecteerd met een ongeweven medium, verzadigd met een desinfecterend reinigingsmiddel.

**!** Dit apparaat is niet druipwaterdicht. Laat geen vloeistof op dit product spatten.

**!** Omdat ontsmetting afhankelijk is van de producten, methoden en / of instrumenten die worden gebruikt, is ontsmetting de verantwoordelijkheid van het betrokken personeel.

**!** Het apparaat moet altijd worden losgekoppeld voordat er reiniging wordt uitgevoerd. Dit apparaat mag niet in een autoclaaf worden verhit.

**!** Bestaande alkalische oplossingen voor de ontsmetting van bepaalde medische hulpmiddelen worden NIET AANBEVOLEN voor het desinfecteren van het apparaat.

## Desinfecteren van de camerakop

Pre-desinfectiereiniging	Ontsmetting		
Onderdompeling in een enzymatische reinigingsoplossing (Aniosyme DD1, Hexanios G + R of oppervlaktereiniging ([Anios-doekjes]).	Onderdompeling in een glutaaraldehyde-oplossing (Anios Laboratory - Steranios 2%)	Sterilisatie met behulp van het STERRAD-proces	Sterilisatie met ethyleenoxide

**!** Alle andere ontsmettingsmethoden zijn verboden, en de fabrikant is niet aansprakelijk voor eventuele schade veroorzaakt door het gebruik van dergelijke methoden.

**!** Het is raadzaam om een eenmalig bruikbare, steriele beschermkap over de camera te gebruiken, ongeacht de gevolgde sterilisatieprocedure en gedurende de operatie.

**!** De camera mag niet in een autoclaaf worden verhit.

**!** De camera is niet geschikt voor automatische reinigings- en desinfectieautomaten.

# 8 Aanbevolen ontsmettingsprocedures

- !** Bestaande alkalische oplossingen voor de pre-desinfectie van bepaalde medische hulpmiddelen worden NIET AANBEVOLEN voor het pre-desinfecteren van onze camera's.
- !** Het is essentieel dat de delen die in contact komen met het ontsmettingsmiddel grondig worden gespoeld.
- !** Gebruik zachte, niet-geweaven doeken om de lenzen droog te maken, zodat er geen krassen op komen.
- !** De in dit hoofdstuk beschreven procedures worden gegeven als leidraad, en kunnen in geen geval worden vervangen door officiële aanbevelingen of richtlijnen.
- !** De connector op de camera uitgerust met een afsluitkap kan worden ondergedompeld. Sporen van water zijn zichtbaar als de connectorafdichting wordt verwijderd (afstroming en condensatie). Het is daarom noodzakelijk om de binnenkant van de kap goed te drogen alvorens deze opnieuw wordt gebruikt.

## Ontsmetten van de lensoppervlakken

Een vuil lensoppervlak kan de waarneming hinderen. Het lensoppervlak mag geen merktekens of vlekken bevatten. Gebruik nooit schurende doeken of sponzen om het lensoppervlak schoon te maken, om krassen te voorkomen.

Om stof, vuil en andere onzuiverheden die niet van de patiënt afkomstig zijn te verwijderen, veegt u de lens schoon met een zachte, pluisvrije doek met ethanol of 70% isopropanol. Draag bij het schoonmaken handschoenen voor bescherming tegen chemische producten.

Zorg ervoor dat de apparatuur volledig droog is voor gebruik.

- !** Gebruik een zachte, niet-geweaven doeken om de lenzen schoon te maken om krassen te voorkomen.

# 9 Aftersales en onderhoud

Dit apparaat heeft geen speciaal onderhoud nodig.



**Let op:** Verkeerd gebruik van het apparaat valt niet onder de garantie.

Als een storing aanhoudt en het apparaat terug moet worden gestuurd naar de afdeling aftersales, verstuur het dan in de originele verpakking.

Evenzo is het raadzaam om het apparaat in zijn geheel terug te sturen (bedieningseenheid, stroomkabels). Stuur een korte toelichting op de waargenomen storing mee.



De apparatuur moet worden ontsmet voordat deze wordt teruggestuurd voor reparatie.

Controleer bij terugsturen de staat en noteer eventuele bijzonderheden op de verzendopdracht en, laat deze binnen 48 uur per aangegekende post door de koeriersdienst bevestigen met de koeriersdienst per aangetekende post binnen de 48 uur. Als door ons verscheepte apparatuur schade ondervindt tijdens het transport, zal het totale bedrag voor reparaties in rekening worden gebracht, hetzij aan de verzender als de kennisgeving van de bijzonderheden binnen de gestelde termijn is opgegeven, of bij gebreke daarvan, aan de ontvanger. In het geval van een incident, neemt u contact op met onze klantenservice of uw dichtstbijzijnde vertegenwoordiger.

# 10 Probleemoplossing

## 10.1 Het indicatielampje op de standby-schakelaar **S1** licht niet op tijdens opstarten

- Controleer of netstroomingang aan de achterzijde van de camera correct is aangesloten op de voeding en controleer of de hoofdschakelaar aan de achterzijde van de camera in de bedrijfsstand ( "I" ) staat.
- Controleer of de zekeringen in goede staat zijn [gebruik alleen de zekeringen op het achterpaneel].

## 10.2 Het indicatielampje op de standby-knop **S1** gaat aan, maar er verschijnt geen beeld op het scherm

- Controleer of de sensor correct is aangesloten op de bedieningseenheid [zo niet, dan wordt een kleurenbalk getoond], en of het apparaat een werkbaar beeld filmt.
- Controleer of de bedieningseenheid van de camera correct is aangesloten op de monitor [kabel in goede staat, stekkers juist geplaatst].
- Als het videokanaal een aantal componenten heeft, dan sluit u de camera rechtstreeks aan op de monitor om te controleren of het probleem niet ligt bij de randapparatuur.
- Controleer of de monitor ingeschakeld en op de juiste video-ingang is aangesloten en of de beeldinstellingen op de middenpositie staan [kleur, licht en contrast].
- Controleer de lichtbron, de lichtkabel en de endoscoop.

## 10.3 Het beeld is wazig en is compleet wit

- Controleer of er geen condens op de lens zit.
- Controleer of de sensor niet is gericht op een object dat te licht is.
- Controleer de lensinstelling.

 Als er geen beeld is of als het beeld niet wordt weergegeven, koppel dan het apparaat los en sluit het opnieuw aan of herstel de fabrieksinstellingen van de camera.

## 10.4 Het beeld is extreem licht of donker

- Controleer of de parameter HELDERHEID niet op de maximale of minimale instelling staat.
- Controleer of het gebruikte DIAFRAGMA niet te breed of te smal is.
- Controleer of de camerakop correct is aangesloten op de bedieningseenheid.
- Controleer of de lichtintensiteit van de lichtbron niet te laag of te hoog is.
- Schakel de bedieningseenheid uit en weer in.

Als de storing blijft bestaan en het noodzakelijk wordt om de camera terug te sturen naar de afdeling aftersales, verstuur deze dan in de originele verpakking na ontsmetting.

Ook is het raadzaam om de camera in zijn geheel terug te sturen [bedieningseenheid, sensor, lens, kabels]. Stuur een korte toelichting op de waargenomen storing mee.

# 10 Probleemoplossing



De apparatuur moet worden ontsmet voordat deze wordt teruggestuurd voor reparatie.

Controleer bij het terugsturen de staat en noteer eventuele bijzonderheden op de verzendopdracht en laat deze binnen 48 uur per aangetekende post door de koeriersdienst bevestigen. Als door ons verscheepte apparatuur schade ondervindt tijdens het transport, zal het totale bedrag voor reparaties in rekening worden gebracht, hetzij aan de verzender als de kennisgeving van de bijzonderheden binnen de gestelde termijn is opgegeven, of bij gebreke daarvan, aan de ontvanger.

# 11 Technische karakteristieken

## Bedieningseenheid

### Belangrijkste functies

- Klasse 1-apparaat, CF-type onderdeel
- 3 programmeerbare knoppen
- Toepassing en gebruikersmenu's
- Automatische compensatiefunctie voor pixels
- RF-zender:
- Type: RFID
- Frequentie : 13,56 MHz
- Modulatiefunctie: OOK
- Zendvermogen: 70 mW (+18 dBm)

### Video-uitgang

- CVBS: 1,0 V [P-P] / 75 ohms, Negative Sync
- Y/C: 1,0 V [P-P] / 75 ohms, C: 0,286 V [PP] (NTSC), C: 0,3 V [PP] V [PP] (PAL) / 75 ohms, Negative Sync
- RGB: 3 x 0,7 V [PP] & 0,3 V [PP] / 75 ohms
- HD-SDI, 3G-SDI: 0,8 V [P-P] / 75 ohms SMPTE292M, SMPTE425M-A
- DVI-D

### Omgeving

- Werktemperatuur: +10°C / +40°C
- Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 75%
- Transport- en opslagtemperatuur: -10°C / +45°C
- Transport- en opslagvochtigheid: 20-85%
- Atmosferische druk bediening, opslag en transport: 700 hPa tot 1060 hPa
- Bedieningseenheid is niet druipwaterdicht (IPX0)
- Niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar narcotisch mengsel met lucht, zuurstof of lachgas
- Voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG
- Voldoet aan de internationale normen IEC 60601-1; IEC 601-2-18; IEC 60417 en EN 980
- Afmetingen [B x H x D]: 310 x 136 x 385 mm
- Gewicht bedieningseenheid: 4200 gr
- Elektrische voeding: 100-240 VAC @ 50 Hz-60 Hz
- Elektriciteitsverbruik: 50 VA
- Twee T1AL - 250V zekeringen (alleen UL/CSA-gemarkeerde)
- Continue werking

### Camerakop

- CF-type toegepast onderdeel
- Sensor: CMOS / grootte : 1/2"
- Acquisitie in native 16:9-formaat
- Progressieve scantechnologie
- Resolutie: HDTV 1080p-formaat: 1920 x 1080 pixels
- Definitie: 1080-lijnen
- Gevoeligheid: 0,1 lux
- Kabellengte: 3 m
- Afmetingen sensor [D x H]: 149 x 53 mm
- Gewicht sensor: 260 g
- Verhouding signaal/geluid: 57dB

# 12 Elektromagnetische compatibiliteit

## Gids en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

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

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Gids
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Deze camera maakt alleen gebruik van radio-energie voor zijn interne functies. Bijgevolg zijn de RF-emissies zeer zwak en is het onwaarschijnlijk dat deze interfereren met nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Deze camera kan niet worden gebruikt in woonhuizen en terreinen die rechtstreeks zijn verbonden met een openbaar energiedistributie-netwerk op laagspanning, bedoeld voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Fluctuaties voltage/ Flicker IEC 61000-3-3	Conform	

# 12 Elektromagnetische compatibiliteit

## Gids en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

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

Immunitetstest	IEC 60601 Niveau van de zwaartekracht	Nalevings- niveau	Elektromagnetische omgeving - gids
Elektrostatische ontladingen IEC 61000-4-2	± 6 kV in contact ± 8 kV in lucht	± 6 kV ± 8 kV	De vloer moet van hout, beton of betegeld zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snel voorbijgaande pieken IEC 61000-4-4	± 2 kV voor vermogen lijnen ± 1 kV voor ingang / uitgangslijnen	± 2 kV ± 1 kV	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een commerciële omgeving of typische ziekenhuisomgeving.
Elektrische schokken IEC 61000-4-5	Differentiële modus ± 1 kV Gedeelde modus ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een commerciële omgeving of typische ziekenhuisomgeving.
Spanningson- derbrekingen, stroomstoringen, korte stroomonderbrekingen en variaties in voedingsspanning IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5% UT – voor 10 ms</li> <li>• &lt;40% UT – voor 100 ms</li> <li>• &lt;70% UT – voor 500 ms</li> <li>• &lt;5% UT – voor 5 ms</li> </ul>	< 5% UT 10 ms < 40% UT 100 ms < 70% UT 500 ms < 5% UT 5 ms	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een commerciële omgeving of typische ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van deze camera ononderbroken werking vereist tijdens onderbrekingen van de netspanning, is het raadzaam om deze camera te voeden via een omvormer of een batterij.
Systeemfrequentie magnetisch veld [50/60 Hz] IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Het magnetische veld van het systeem moet op een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

# 12 Elektromagnetische compatibiliteit

Immunitetstest	IEC 60601 Niveau van de zwaartekracht	Nalevings-niveau	Elektromagnetische omgeving - gids
RF uitgevoerd IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bij 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij de apparatuur met referentie "Mono CMOS-camera", inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand, berekend met behulp van de van toepassing zijnde formules op basis van de zendfrequentie. Aanbevolen afstand.  $d = 1,16 \sqrt{P}$  $d = 1,16 \sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 800 MHz}$  $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz tot 2,5 GHz}$
RF uitgestoten IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bij 2,5 GHz	3 V/m	Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) is, toegewezen door de fabrikant van de zender en d de aanbevolen afstand in meters (m). De uitgezonden veldsterktes door vaste RF-zenders, bepaald op basis van elektromagnetische metingen op locatie <sup>a</sup> , moeten lager zijn in elke frequentieband in verband met naleving <sup>b</sup> . Interferentie kan worden veroorzaakt door nabijgelegen apparaten met het volgende symbool: 

**Opmerking:** Ur 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 zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt gewijzigd door absorptie en reflectie, door toedoen van structuren, objecten en mensen.

# 12 Elektromagnetische compatibiliteit

- a** De veldsterkte van vaste zenders, zoals radiotelefoon (mobiel / draadloos) en mobiele radiostations op land, amateurradiosystemen, AM- / FM-radio communicatiesystemen en TV-systemen kunnen in theorie niet nauwkeurig worden geëvalueerd. Om de invloed van vaste RF-zenders op de elektromagnetische omgeving te beoordelen, moeten de metingen worden gedaan op locatie. Als een gemeten veldsterkte in de omgeving waarin de camera wordt gebruikt de toepasselijke hierboven weergegeven nalevingsniveaus overschrijdt, moet deze camera worden gecontroleerd op correct functioneren. Als wordt vastgesteld dat deze niet normaal functioneert, moeten extra maatregelen worden genomen, zoals een verandering van richting of herpositionering van de meet- en regelapparatuur.
- b** Buiten de 150 kHz tot 80 MHz frequentieband, moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

## Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-systemen en deze camera

Deze camera is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de geproduceerde RF-interferentie wordt gecontroleerd. De gebruiker van deze camera kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door te zorgen voor een minimale afstand tussen de draagbare en mobiele RF-communicatie-systemen (zenders) en deze camera, zoals hieronder wordt aanbevolen, op basis van de maximale uitgangssterkte van de communicatie-apparatuur.

Toegewezen maximale uitgangssterkte van de zender in W	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Voor zenders waarbij het maximale uitgangsvermogen niet in de bovenstaande tabel staat, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden bepaald met de volgende formule, toepasbaar op de frequentie van de zender, waarbij P de maximale uitgangssterkte van de zender in Watt (W) is, toegewezen door de fabrikant van de zender.

**Opmerking 1:** Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand die wordt gegeven in de hogere frequentieband van toepassing.

**Opmerking 2:** Deze aanbevelingen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische golven wordt gewijzigd door absorptie en reflectie, door toedoen van structuren, objecten en mensen.

# 13 Symbolen

<b>S</b>	Knop
<b>L</b>	Scherm
<b>C</b>	Aansluiting
<b>I</b>	Label (achterpaneel van het product)



Productiedatum



Fabrikant



Beschermdende aarding

**Class 1** Klasse I-product



Voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG



Een equipotentiale aansluiting met aarding anders dan aarding ter beveiliging of een neutrale geleider, voor een rechtstreekse verbinding tussen de elektrische apparatuur en de potentiaalvereffeningsaardrail. Raadpleeg norm CEI 60601-1, 3<sup>e</sup> editie.



T UL/CSA vertraagde zekeringen



Video-uitgangen en bedieningsuitgang randapparatuur



Gegevensinvoer en uitgang randapparatuur



CF-type apparaat



Elektronische en elektrische apparatuur op de markt gebracht na 13/08/2005.  
Dit symbool geeft aan dat dit product niet mag worden behandeld als huishoudelijk afval.

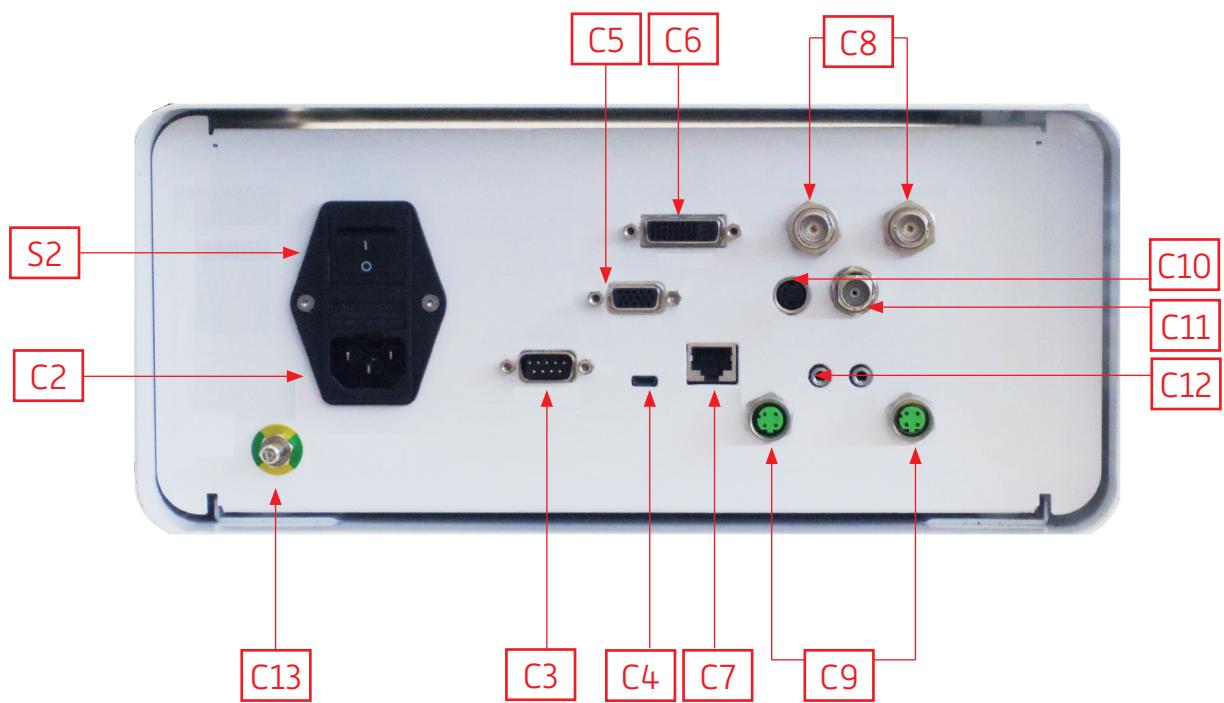


Lees de gebruiksaanwijzing



RF-zender

# 13 Symbolen

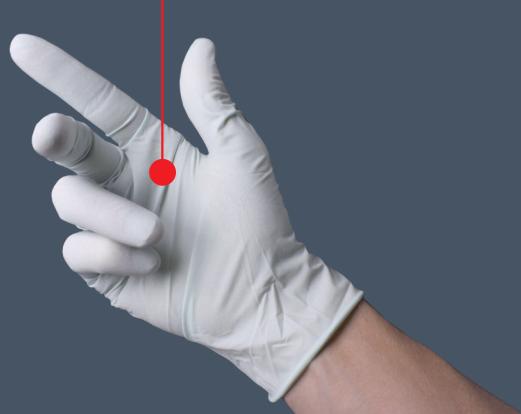




# Polski



INTUITIVE  
CONNECTION



**COMEg**  
medical technologies



# Spis treści

1	Wstęp	200
2	Wprowadzenie do obsługi urządzenia	201
3	Instrukcje dot. bezpieczeństwa	202
4	Wskazówki regulacyjne	204
5	Instalacja urządzenia	205
6	Wskazówki dot. obsługi	208
7	Opis przedniego i tylnego panelu	214
8	Sugerowane procedury odkażania	216
9	Obsługa posprzedażowa i serwisowanie	218
10	Rozwiązywanie problemów	219
11	Dane techniczne	221
12	Kompatybilność elektromagnetyczna	222
13	Symbole	226

# 1 Wstęp

Dziękujemy za zakup urządzenia SYMBIOZ Cam+ firmy Sopro-Comeg.

W celu jak najlepszego wykorzystania jego możliwości przy zachowaniu wszelkich niezbędnych środków ostrożności ważne jest, aby zapoznali się Państwo z niniejszym podręcznikiem.

Zdania z symbolem  odpowiadają punktom, które wymagają szczególnej uwagi.

Zdania z symbolem  służą za elementy informacyjne.

Aby ułatwić instalację i użytkowanie urządzenia, staraliśmy się napisać niniejszy podręcznik w jak najbardziej praktyczny sposób. W związku z tym, umieszczane będą odniesienia do strony prezentacji produktu na stronie 227 (na przykład  C1) w celu ułatwienia oglądania odpowiednich części produktu.

Niniejszy podręcznik użytkownika stanowi integralną część urządzenia. Musi on zostać udostępniony użytkownikowi. Właściwe stosowanie i prawidłowe obchodzenie się z urządzeniem wiąże się z przestrzeganiem poniższych instrukcji. Wyłączną odpowiedzialność za wszelkie szkody, które mogą wyniknąć z niewłaściwego użytkowania, ponosi użytkownik.

## 2 Wprowadzenie do obsługi urządzenia

SYMBIOZ Cam+ to kamera medyczna CMOS FULL HD.

Ergonomiczny czujnik, automatyczna migawka, dobra czułość, doskonała rozdzielcość i wierne renderowanie kolorów sprawiają, że jest ona idealnym narzędziem medycznym do endoskopii sztywnej lub elastycznej.

Zestaw zawiera:

- Jednostkę sterowania,
- Główicę kamery ze zintegrowanym obiektywem (zoom 15–35 mm),
- Przewody wideo,
- Przewód zasilający,
- Przewód obwodowy,
- Dwa przewody komunikacyjne (SOPROCOM),
- Zestaw 6 inteligentnych kart (Smartcard),
- Podręcznik użytkownika,
- Skróconą instrukcję uruchamiania.

**⚠️ Dla Stanów Zjednoczonych i Kanady przewód zasilający dostarczony „do użytku szpitalnego” oraz łącznik muszą być używane z gniazdkiem sieciowym „do użytku szpitalnego”.**

 To urządzenie zostało dostarczone w opakowaniach, które należy zachować do użytku w razie transportu urządzenia.

# 3 Instrukcje dot. bezpieczeństwa

 Przeczytać Podręcznik użytkownika.

 Niniejszy Podręcznik użytkownika stanowi integralną część urządzenia. Musi on zostać udostępniony użytkownikowi. Właściwe stosowanie i prawidłowe obchodzenie się z urządzeniem wiąże się z przestrzeganiem poniższych instrukcji. Wyłączną odpowiedzialność za wszelkie szkody, które mogą wyniknąć z niewłaściwego użytkowania, ponosi użytkownik.

- Należy przestrzegać warunków użytkowania i magazynowania.
- Nie narażać urządzenia na nadmierne działanie pyłu.
- Urządzenie powinno być otwarte tylko przez kompetentnego technika autoryzowanego przez producenta.
- Nie wkładać metalowych przedmiotów do wnętrza urządzenia. Ma to na celu uniknięcie ryzyka porażenia prądem elektrycznym, pożaru, zwarcia lub niebezpiecznych emisji.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie wody ani wilgoci.
- Używać wyłącznie akcesoriów dostarczonych wraz z urządzeniem lub zalecanych opcjonalnie przez producenta.
- Urządzenie nie jest odporne na działanie płomieni. Z tego względu nie należy go używać w obecności łatwopalnych środków znieczulających.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w środowisku jonizującym.
- Urządzenie nie jest sterylne.
- Temperatura powierzchni urządzenia może osiągnąć 41°C (po pracy przez kilka minut). W związku z tym należy unikać jakiegokolwiek kontaktu z jego powierzchnią.
- Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanych i przeszkolonych specjalistów, na sali operacyjnej.
- Przed podłączeniem urządzenia należy sprawdzić, czy napięcie sieciowe i częstotliwość sieci podane na urządzeniu odpowiadają wartościom systemu zasilania.
- Przed aktywacją upewnić się, że ani urządzenie, ani kabel zasilający nie są uszkodzone. Uszkodzone przewody i złącza należy natychmiast wymienić.
- Nie upuszczać urządzenia. Jeśli urządzenie upadnie, nie podłączać go, tylko odesłać do autoryzowanego dystrybutora lub bezpośrednio do działu obsługi posprzedażnej Sopro-Comeg.
- Do systemu EM nie wolno podłączać dodatkowych gniazd wtykowych wielokrotnych ani przedłużaczy.

 Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, urządzenie musi być podłączone do systemu zasilania z uziemieniem.

 Urządzenia łączące do portów wejścia/wyjścia muszą być zgodne z normą IEC 60950-1.

 Wszelkie modyfikacje urządzenia bez zgody producenta są zabronione. Jeżeli urządzenie medyczne zostanie zmodyfikowane, musi być przeprowadzona kontrola i test w celu upewnienia się, że jest zgodne z przepisami bezpieczeństwa.

# 3 Instrukcje dot. bezpieczeństwa

 Przed użyciem sprawdzić u producenta zgodność posiadanej endoskopu i źródła światła.

 Wskazane jest posiadanie drugiej kamery chirurgicznej na sali operacyjnej, aby można było podjąć działania, gdy urządzenie przestanie pracować lub jeśli zauważone zostanie pogorszenie wydajności.

 To urządzenie ma służyć osobom (pacjentom) poddawanym procedurze endoskopii.

Umieszczona z tyłu urządzenia medycznego wtyczka wyrównania potencjału może być stosowana do wyrównywania potencjałów uziemienia urządzenia medycznego i wszystkich urządzeń podłączonych do sieci zasilania w środowisku. Należy użyć wspólnego systemu uziemienia w szpitalu lub budynku.

 Inne przewody i akcesoria mogą zakłócać kompatybilność elektromagnetyczną urządzenia (EMC).

 Składowanie i umieszczanie urządzenia w pobliżu innego sprzętu może zakłócać kompatybilność elektromagnetyczną urządzenia (EMC).

# 4 Wskazówki regulacyjne

## 4.1 Zgodność

Ten produkt został zaprojektowany i wyprodukowany przez firmę z certyfikowanym systemem jakości. Spełnia on wymogi dyrektywy europejskiej 93/42 / CEE dot. urządzeń medycznych. W związku z tym spełnia zwłaszcza normy bezpieczeństwa elektrycznego [IEC] i kompatybilności elektromagnetycznej [EMC] ad hoc.

## 4.2 Zakłócenia i elektromagnetyczne i wyładowanie elektrostatyczne

Mimo że ten produkt jest zgodny z normami EMC, może w szczególnych okolicznościach zakłócać działanie innych urządzeń lub sam być przedmiotem zakłóceń ze strony innych urządzeń bądź niekorzystnego środowiska elektromagnetycznego.

To elektryczne urządzenie medyczne wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej [EMC] i musi zostać zainstalowane zgodnie z informacjami o kompatybilności elektromagnetycznej [EMC].

Mobilne urządzenia RF mogą wpływać na pracę tego elektrycznego urządzenia medycznego.

Proces przenoszenia obrazu z kamery na monitor może być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne i zaburzenia układu elektrycznego.

W celu uniknięcia takich sytuacji wskazane jest:

- Zapewnienie odpowiedniej jakości systemu elektroenergetycznego (zwłaszcza uziemienie wszystkich urządzeń i wózków lekarskich).
- Umieszczanie urządzenia z dala od źródeł elektromagnetycznych (np. sprężarek, silników, transformatorów, generatorów HF itd.).

## 4.3 Nadzór nad pracą urządzenia medycznego

Jak każde urządzenie medyczne, aparat ten jest przedmiotem postanowień regulujących nadzór nad pracą urządzenia medycznego, a zatem jakakolwiek poważna usterka musi zostać jak najszybciej i jak najdokładniej zgłoszona właściwym organom i producentowi. Szczegółowe dane kontaktowe producenta znajdują się na ostatniej stronie instrukcji.

## 4.4 Koniec cyklu eksploatacji

Urządzenie ma symbol recyklingu zgodnie z Dyrektywą Europejską 2002/96/WE dot. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (DEEE lub WEEE). Poprzez prawidłową utylizację tego urządzenia pomagasz w zapobieganiu szkodliwemu wpływowi na środowisko i zdrowie ludzi.

Symbol na urządzeniu i w załączonej dokumentacji wskazuje, że produkt ten nie może w żadnym wypadku być traktowany jako odpad komunalny. Musi zatem być dostarczony do punktu zbiórki odpadów w celu recyklingu urządzeń elektrycznych i elektronicznych.

Podczas utylizacji urządzenia prosimy o przestrzeganie norm eliminacji odpadów obowiązujących w kraju, w którym jest używane.

Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat przetwarzania, odzysku i recyklingu urządzenia, prosimy skontaktować się z najbliższym punktem sprzedaży detalicznej, który doradzi Państwu w sprawie procedury, której należy przestrzegać.

# 5 Instalacja urządzenia

To urządzenie medyczne jest przeznaczone do użytku przez wykwalifikowanego chirurga podczas procedury endoskopii. Do jego instalacji nie jest wymagane specjalistyczne szkolenie. Prosimy zapoznać się ze wskazówkami zawartymi w niniejszym podręczniku.

Należy umieścić jednostkę sterowania na podstawie i mieć pod ręką różne akcesoria niezbędne do obsługi.

## 5.1 Połączenia

- Podłączyć przewód zasilający do gniazdko sieciowego kamery **C2** i przewód wideo do jednego z portów wyjściowych wideo: do podłączenia głównego monitora chirurgicznego zalecamy wybranie wyjścia DVI **C6**.
- Podłączyć drugi koniec przewodu wideo do portu wejściowego wideo na monitorze.
- Aby kontrolować niektóre funkcje insuflatora lub źródła światła, podłączyć je do odpowiedniego gniazda SOPROCOM na jednostce sterowania urządzenia **C9** za pomocą dwóch dostarczonych przewodów.

Podłączanie endoskopu do czujnika:

- Obrócić w prawo pierścień na uchwycie endoskopu na głowicy kamery.
- Po włożeniu endoskopu zwolnić pierścień.
- Jeśli czujnik musi być zablokowany w położeniu na endoskopie, pierścień należy obrócić w kierunku przeciwnym.
- Podłączyć przewód wyrównywania potencjału do wtyczki **C13** z tyłu urządzenia.

## 5.2 Aktywacja

**⚠** Aby zoptymalizować jakość obrazów uzyskanych z urządzenia, należy zawsze podłączyć głowicę kamery przed włączeniem jednostki sterowania.

- Podłączyć przewód zasilający do wtyczki **C2** z tyłu kamery.
- Podłączyć przewód DVI-D do odpowiedniego portu wyjściowego **C6** z tyłu urządzenia i odpowiedniego portu wejściowego na monitorze.  
**È** Wyjście DVI-D wytwarza sygnał progresywny 1080.
- W razie potrzeby podłączyć inne monitory i urządzenia peryferyjne, najlepiej przy użyciu portów wyjściowych HDSDI i 3GSDI **C8**.  
**È** Porty wyjściowe HDSDI 3GSDI wytwarzają sygnał 1080 z przeplotem.  
**È** Porty wyjściowe HDSDI 3GSDI są preferowane gdy jest konieczny bardzo długie przewód.

# 5 Instalacja urządzenia

- Ustawićłącznik **S2**wpołożeniu „1”.  
    èWłączenie kamery zajmuje około 30 sekund. W tym czasie na ekranie wyświetlane jest logo Comeg.  
    èMiganie przycisku czuwania LED i pojawienie się „Standby” na ekranie wskazuje, że kamera jest prawidłowo włączona.
- Podłączyć głowicę kamery do jednostki sterowania za pomocą dedykowanego złącza **C1**.
- Dotknąć ekranu LUB nacisnąć przycisk czuwania, aby uzyskać dostęp do menu głównego.
- Wybrać specjalizację chirurgiczną spośród laparoskopii, histeroskopii, cystoskopii, laryngologii, artroskopii i elastycznej endoskopii, klikając odpowiedni symbol.  
    èPo dokonaniu wyboru kamera jest w trybie chirurgicznym.
- Po podłączeniu przewodu światła oraz endoskopu ustawić kamerę na białą powierzchnię i uruchomić balans bieli za pomocą dedykowanego przycisku na interfejsie ekranu dotykowego lub zaprogramowanego przycisku głowicy kamery.  
    èGdy na monitorze chirurgicznym pojawi się „AWB OK”, a timer się włączy, będzie to oznaczać, że balans bieli został pomyślnie ustawiony.  
    èTimer pokazuje domyślnie czas pracy (punkt wyjścia, gdy ustawiony jest balans bieli). Timer można w razie potrzeby ustawić wcześniej niezależnie od balansu bieli.
- Ustawienia video zostały określone dla każdej specjalizacji chirurgicznej. Jednakże w razie potrzeby można je zmodyfikować podczas zabiegu.  
    èDo regulacji 3 z nich (jasność, ostrość i wzmacnienie składowej czerwieni) można wejść bezpośrednio z ekranu głównego. Do wszystkich innych (gamma, wzmacnienie składowej niebieskiego, kolor, faza czerwieni, wzmacnienie, redukcja szumu i przysłona) można wejść, klikając przycisk „More Settings” (Więcej ustawień). Jest to rozwijana lista. Aby przewinąć parametry, dotknąć palcem lewej części (nazwy parametrów).
- Nacisnąć przycisk „Close settings” (Zamknij ustawienia), aby wyjść i powrócić do głównego ekranu.
- W dowolnym momencie podczas zabiegu można powrócić do ustawień fabrycznych dla specjalizacji chirurgicznej, klikając przycisk „Specialities presets” (Zaprogramowane pozycje specjalizacji).
- Po zakończeniu zabiegu nacisnąć przycisk „STOP”.

Na tym etapie można:

Powrócić do głównego menu, klikając przycisk „Completed” (Ukończone);

LUB

Utworzyć profil użytkownika z ustawień używanych podczas operacji;

LUB

Zalogować się, aby dodać ten zestaw ustawień do swojego profilu.

# 5 Instalacja urządzenia

 Przed podłączeniem endoskopu (lub fiberoskopu) do obiektywu kamery należy sprawdzić jego stan (wyczyścić soczewkę dystalną, w razie potrzeby skonfigurować).

## 5.3 Aktywacja urządzenia z Smarcard

- Zeskanować Smartcard w obszarze odczytu na obudowie z leksanu (obok logo Comeg).
- Skanowanie standardowej Smartcard:  
   Włączyć kamerę bezpośrednio na ekranie chirurgicznym, w aplikacji chirurgicznej odpowiadającej zeskanowanej Smartcard.
- Skanowanie osobistej Smartcard:  
   Włączyć kamerę bezpośrednio na ekranie chirurgicznym w zaprogramowanej pozycji chirurgicznej odpowiadającej zeskanowanej Smartcard. Jeśli profil użytkownika związany z zeskanowaną Smartcard pokazuje więcej niż jedną zaprogramowaną pozycję, do wyboru żądanej zaprogramowanej pozycji konieczny będzie następny etap pośredni.
- Skanowanie Smartcard administratora:  
   Włączyć kamerę w menu administratora.

# 6 Wskazówki dot. obsługi

## 6.1 Wybór specjalizacji chirurgicznej

Kamera może być stosowana w różnych drobnych inwazyjnych zabiegach chirurgicznych. Wybrać specjalizację ze wstępnie wprowadzonej listy. Spowoduje to załadowanie parametrów video odpowiednich do zastosowania:

LAPAROSKOPIA  
HISTEROSKOPIA  
CYSTOSKOPIA  
LARYNGOLOGIA  
ARTROSKOPIA  
ELASTYCZNA ENDOSKOPIA

**Uwaga 1:** Do każdej z tych specjalizacji można uzyskać dostęp poprzez zeskanowanie Smartcard na dedykowanym obszarze **Z1** na jednostce sterowania. Można to zrobić w dowolnym momencie. Jeśli Smartcard jest skanowana podczas trwającego zabiegu chirurgicznego, system zażąda potwierdzenia.

**Uwaga 2:** Jeśli wcześniej w profilu użytkownika wprowadzono parametry niestandardowe, można wybrać profil użytkownika za pomocą przycisku logowania „Log in” lub poprzez zeskanowanie osobistej Smartcard na dedykowanym obszarze **Z1** jednostki sterowania, jeżeli jednostka sterowania jest powiązana z osobistym profilem użytkownika.

## 6.2 Konfigurowanie funkcji przycisków głowicy kamery

Ta operacja jest wykonywana na odpowiedniej stronie interfejsu menu, do której można uzyskać dostęp za pomocą dedykowanego przycisku „Camera head” (Główica kamery):

Kliknąć przycisk, który ma być skonfigurowany (B1, B2 lub B3).

Wybrać rodzaj naciśnięcia (krótkie lub długie) oraz odpowiadającą żądaną funkcję i potwierdzić.

Powtórzyć procedurę dla każdego z tych trzech przycisków.

Konfiguracja wybrana dla każdego z trzech przycisków zostanie wprowadzona do osobistego profilu użytkownika.

# 6 Wskazówki dot. obsługi

Poniżej znajduje się pełne zestawienie konfigurowalnych funkcji:

Rodzaj naciśnięcia	
Krótkie	Długie
Brak działania	Brak działania
Jasność +	Jasność +
Jasność -	Jasność -
Źródło światła - Intensywność +	Źródło światła - Intensywność +
Źródło światła - Intensywność -	Źródło światła - Intensywność -
Urządzenie peryferyjne 1	Urządzenie peryferyjne 1
Urządzenie peryferyjne 2	Urządzenie peryferyjne 2
Lustro	Lustro
Stopklatka	Stopklatka
Nagrywanie obrazów na kamerze (jeśli jest wyposażona w zintegrowaną nagrywarkę)	AWB
Uruchamianie / zatrzymywanie nagrywania obrazów na kamerze (jeśli jest wyposażona w zintegrowaną nagrywarkę)	Insuflator (START / Duża szybkość przepływu / STOP)
	Źródło światła (WŁ. / WYŁ.)
(a) Zapisywanie obrazów na komputerze	Nagrywanie obrazów na kamerze (jeśli jest wyposażona w zintegrowaną nagrywarkę)
(b) Uruchamianie / zatrzymywanie zapisywania obrazów na komputerze	Uruchamianie / zatrzymywanie nagrywania obrazów na kamerze (jeśli jest wyposażona w zintegrowaną nagrywarkę)
	(a) Zapisywanie obrazów na komputerze
	(b) Uruchamianie / zatrzymywanie zapisywania obrazów na komputerze

Domyślnie stosowana jest następująca konfiguracja (ustawienie fabryczne):

B1 (krótkie naciśnięcie / długie naciśnięcie): Jasność - / Źródło światła.

B2 (krótkie naciśnięcie / długie naciśnięcie): Jasność - / Insuflator.

B3 (krótkie naciśnięcie / długie naciśnięcie): Brak działania / AWB.

Tryb lustra: „M” jest wyświetlane na monitorze, aby wskazać, że tryb lustra (odwrócony obraz) jest włączony, i znika, gdy jest wyłączony.

Tryb zamrażania: „F” jest wyświetlane na monitorze, aby wskazać, że tryb zamrażania jest włączony, i znika, gdy jest wyłączony.

# 6 Wskazówki dot. obsługi

## 6.3 Balans bieli

Balans bieli można ustawić na 2 sposoby:

- Przy użyciu przycisku balansu bieli w interfejsie dotykowym ekranu.
- Przy użyciu jednego z przycisków głowicy kamery, w zależności od oprogramowania (możliwe tylko przy długim naciśnięciu).

Należy postępować w następujący sposób:

- Gdy aparat jest połączony z endoskopem, światło otoczenia zredukowane do minimum, a źródło światła włączone, ustawić kamerę na białą powierzchnię.
- Ustawić balans bieli; na ekranie wyświetlony zostanie komunikat „BALANCING IN PROGRESS” (USTAWIANIE BALANSU).
- Kontynuować filmowanie białej powierzchni, aż na ekranie pojawi się komunikat „BALANCE OK” (BALANS OK).

**Uwaga 1:** Ustawienie balansu bieli powoduje aktywację timera, sygnalizując rozpoczęcie zabiegu, a zatem dostępność dodatkowych funkcji, w szczególności tych związanych z ustawieniami jakości obrazu.

**Uwaga 2:** Jeśli źródło światła jest podłączone do kamery poprzez dostarczony przewód komunikacyjny, ustawienie balansu bieli spowoduje zaświecenie się diody, jeżeli poprzednio była wyłączona.

 W przypadku, gdy balans bieli jest ustawiany podczas zabiegu, czyli wewnętrz pacjenta, endoskop musi być wyciągnięty z trokaru, a balans bieli należy ustawić ponownie, używając gazy.

## 6.4 Ostrość

Po podłączeniu endoskopu i włączeniu źródła światła powoli obrócić pierścień ostrości obiektywu, aby znaleźć położenie, w którym obserwowane obiekty będą ostre.

 Ustawianie ostrości na dość odległym punkcie pomaga uzyskać odpowiednią głębię pola do zabiegu, a tym samym pozwala uniknąć konieczności zbyt częstego retuszowania.

## 6.5 Funkcje

### 6.5.1 Ustawienia video

Gdy balans bieli jest ustawiony lub został wciśnięty przycisk „Start”, użytkownik uzyskuje dostęp do ustawień video.

Dzięki temu można bezpośrednio dostosować jasność, ostrość i wzmacnienie koloru. Dodatkowe ustawienia są dostępne po kliknięciu przycisku „More settings” [Więcej ustawień].

# 6 Wskazówki dot. obsługi

Można modyfikować następujące parametry:

JASNOŚĆ	Ten parametr zmienia ogólną jasność obrazu
WZMOCNIENIE NIEBIESKIEGO	Przesunięcie kolorymetrii z białego na niebieski
WZMOCNIENIE CZERWIENI	Przesunięcie kolorymetrii z białego na czerwony
KOLOR	Modyfikuje nasycenie kolorów
REDUKCJA SZUMÓW	Redukuje szумy obrazu
OKNO	Analiza okna migawki: powierzchnia obrazu, na której aparat analizuje ilość światła otrzymywanego w celu dostosowania szybkości migawki i uzyskania odpowiedniego czasu ekspozycji. Użyć trybu automatycznego lub zmienić go w zależności od wielkości zakresu.
GAMMA	Modyfikuje dynamikę ciemnych obszarów: +1 zmniejsza różnicę między obszarami jasnymi i ciemnymi, w związku z tym pojawia się mniej ciemnych obszarów. -1 działa odwrotnie: ciemne obszary stają się jeszcze ciemniejsze.
OSTROŚĆ	Modyfikuje ostrość obrazu, aby uzyskać efekt 3D, a jednocześnie zmiękcza obraz przy użyciu filtra redukującego efekt mory „anti-moiré” dla endoskopów elastycznych
WZMOCNIENIE	Modyfikuje poziom jasności w przypadku słabych warunków oświetleniowych
FAZA CZERWIENI	Przesunięcie fazy kolorymetrycznej z pomarańczowego na magentę

Kliknij jeden raz przycisk „Close settings” (Zamknij ustawienia), aby powrócić do poprzedniego menu.

## ● 6.5.2 Inne parametry

Zapis HD:

Można ustawić zapis obrazu / wideo w jakości HD przy użyciu odpowiednich przycisków w menu interfejsu lub przycisków na głowicy kamery, jeśli zostały one odpowiednio zaprogramowane.

Insuflator:

Jeśli urządzenie jest podłączone do insuflatora Symbioz Flow za pośrednictwem dostarczonego kabla komunikacyjnego, można wybrać z menu parametrów, czy mają być wyświetlane informacje o stanie pracy insuflatora w menu ekranowym monitora chirurgicznego.

W szczególności:

Informacje zwrotne na temat chwilowego ciśnienia przy odmie; informacje zwrotne na temat komunikatów ostrzegawczych z insuflatora.

Ponadto można skonfigurować jeden z przycisków na głowicy kamery (długie naciśnięcie), aby sterować insuflatorem Symbioz Flow w następującej kolejności: Rozpocząć insuflację przy niskim przepływie / Zmienić na wysoki przepływ / Zatrzymać insuflację.

# 6 Wskazówki dot. obsługi

## 6.6 Finalizacja

Po zakończeniu operacji naciśnąć przycisk „STOP”. Pojawi się możliwość:

- Utworzenia profilu użytkownika;
- Zalogowania się, jeśli wcześniej tego nie zrobiono;
- Zapisania zmian w ustawieniach w osobistym profilu, jeśli wcześniej tego nie zrobiono;
- Wyjścia.

**Uwaga:** Po zalogowaniu można zdecydować się na zapisanie zmian w osobistym profilu.

W szczególności będzie możliwa zapisać:

- Zmiany ustawień wideo;
- Zmiany ustawienia natężenia źródła światła (ostatnie stosowane ustawienie);
- Zmiany nastawy ciśnienia insuflatora (ostatnio stosowane ustawienie, przy ograniczeniu 15 mmHg oraz tryb);
- Zmiany ustawień tylko na modelach obsługujących monitor chirurgiczny.

Po dokonaniu wyboru można zastąpić istniejącą zaprogramowaną wartość lub utworzyć inną.

## 6.7 Menu ustawień ogólnych

Menu ustawień ogólnych służy do:

- Ustawiania natężenia światła na ekranie dotykowym;
- Na insuflatorze wyboru wyświetlania wiadomości i wyświetlania chwilowego ciśnienia odmy;
- Wyboru języka;
- Wstrzymywania obrazu na żywo przez robienie zdjęcia, aby sprawdzić jego jakość.

## 6.8 Menu informacji

Menu informacji jest wykorzystywane do uzyskania dostępu do skróconej instrukcji uruchamiania.

## 6.9 Menu połączeń

Menu połączeń służy do uzyskania statusu połączenia wszystkich urządzeń systemu.

W szczególności dotyczy to głowicy kamery, źródła światła, insuflatora, panelu komputera i monitora chirurgicznego.

**Uwaga:** Ikona menu zmienia kolor na pomarańczowy, gdy co najmniej jeden z produktów w systemie jest odłączony.

# 6 Wskazówki dot. obsługi

## 6.10 Tworzenie profilu użytkownika

- Kliknąć przycisk „Log in or create a profile” [Zaloguj się lub utwórz profil].
- Kliknąć przycisk „Create a profile” [Utwórz profil].
  - Włączanie kamery z pustą Smartcard zapewnia bezpośredni dostęp do następnego etapu.
- Kliknąć pole tekstowe i wprowadzić żądaną nazwę profilu.
- Kliknąć przycisk „Return” [Powrót].
- Wybrać specjalizację chirurgiczną. Będzie to stanowić podstawę dla parametrów wideo.
- Kliknąć przycisk „Create a profile” [Utwórz profil] lub zeskanować pustą Smartcard w obszarze przewidzianym do tego celu na obudowie z leksanu (obok logo Comeg).
- Komunikat jest wyświetlany przez kilka sekund, co wskazuje, że urządzenie obsługuje tworzenie profilu.
- Następnie można:
  - Zmienić nazwę profilu i/lub zaprogramowaną wartość, klikając przycisk „Manage” [Zarządzaj].
  - Usunąć jedną z zaprogramowanych wartości profilu, klikając przycisk „Manage” [Zarządzaj].
  - Użyć utworzonej zaprogramowanej wartości, klikając ją.
  - Wylogować się, klikając przycisk „Log out” [Wyloguj].

**Uwagi:** Jeżeli zeskanowano pustą Smartcard przynajmniej raz (podczas aktywacji i/lub podczas zapisywania utworzonego profilu), utworzony profil (wraz z zaprogramowanymi wartościami) zostanie automatycznie powiązany z tą Smartcard.

Na tym profilu zostanie wyświetlona ikona kłódki. To oznacza, że:

- Zaprogramowane wartości zablokowane w tym profilu nie mogą być zmieniane bez odpowiedniej Smartcard.
- Nazwy zaprogramowanych wartości i nazwa profilu nie mogą być zmieniane bez odpowiedniej Smartcard.

# 7 Opis przedniego i tylnego panelu

## 7.1 Gniazdo sieciowe

Urządzenie zasilane jest energią elektryczną przez wtyczkę gniazda sieciowego na tylnym panelu [C2], która musi być podłączona do zasilania sieci elektrycznej za pomocą przewodu dostarczonego wraz z kamerą. Wtyczka ta jest wyposażona w bezpiecznik, a także główny wyłącznik do włączania urządzenia. W kamerze zastosowano bezpieczniki T1AL - 250 V.

Podczas wymiany bezpiecznika kamera musi być odłączona. Należy stosować ten sam rodzaj bezpiecznika. „T” w „T1A” oznacza „zwłoczne”. Należy stosować wyłącznie bezpieczniki z oznaczeniem UL / CSA.

## 7.2 Wyjściowe porty wideo

W kamerze dostępne są następujące wyjściowe porty wideo: DVI [C6], HD-SDI, 3G-SDI [C8], RGBS [C5], Y/C [C10] i kompozytowe [C11].

**[i] Port wyjściowy DVI zapewnia najwyższą jakość obrazu w formacie 1080p na krótkich odległościach.**

**[i] Porty wyjściowe HD-SDI, 3G-SDI służą do transmisji sygnału wideo na duże odległości (ekran oddalony o maksymalnie 50 m).**

## 7.3 Porty wyjściowe urządzeń peryferyjnych

Dostępne są dwa [2] porty wyjściowe urządzeń peryferyjnych [C12], używane z przewodem ze złączem 3,5 mm do zarządzania dwoma urządzeniami peryferyjnymi (np. drukarką i rejestratorem wideo) przy użyciu przycisków na głowicy kamery.

**⚠ Urządzenia podłączane do portów „VIDEO OUT” (Wyjściowych wideo) i „PERIPHERAL” (Portów wyjściowych urządzeń peryferyjnych) muszą być zgodne z normą IEC 60950.**

## 7.4 Klawisze i symbole na przednim i tylnym panelu

Klawisze i symbole na tylnym panelu służą do identyfikacji kamery zgodnie z międzynarodowymi normami IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 i EN 980.

# 7 Opis przedniego i tylnego panelu

W poniższej tabeli opisano elementy umieszczone z przodu i z tyłu:

C1	Złącze głowicy kamery
C2	Główne gniazdo zasilania
C3	Port wyjściowy RS232 [podłączenie do monitora chirurgicznego Panasonic EJ-MLA26E]
C4	Linia serwisowa
C5	Wyjściowy port wideo RGBS
C6	Wyjściowy port wideo DVI-D
C7	Wyjściowy port Ethernet [połączenie z głównym panelem komputerowym]
C8	Wyjściowy port SDI
C9	Połączenia z produktami Comeg [źródło światła i insuflator]
C10	Wyjściowy port wideo Y/C
C11	Wyjściowy kompozytowy port wideo
C12	Połączenia urządzeń peryferyjnych
C13	Wtyczka wyrównywania potencjałów
C14	Port urządzenia pamięci masowej USB
L1	Ekran dotykowy
S1	Przycisk czuwania
S2	Przycisk zasilania
Z1	Obszar odczytu na Smartcard

# 8 Sugerowane procedury odkażania

## Dezynfekowanie jednostki sterowania kamery

**⚠** Jednostka sterowania kamery to urządzenie medyczne, które nie jest odporne na wysoką temperaturę ani zanurzenie, w związku z tym należy dezynfekować je przy użyciu środka z włókniny nasączonego w średnim stopniu środkiem dezynfekującym.

**⚠** Urządzenie nie jest wodoszczelne. Nie rozlewać cieczy na tym urządzeniu.

**⚠** Ponieważ odkażanie związane jest z używanymi produktami, metodami i/lub narzędziami, odpowiedzialność za nie ponosi wyłącznie personel.

**⚠** Przed każdą procedurą czyszczenia urządzenie musi zostać odłączone. Urządzenia nie można sterylizować w autoklawie.

**⚠** Do dezynfekcji tego urządzenia NIE SĄ ZALECANE dostępne roztwory alkaliczne do dezynfekcji określonych urządzeń medycznych.

## Dezynfekowanie głowicy kamery

Czyszczenie przed dezynfekcją	Dezynfekcja		
Zanurzenie w enzymatycznym roztworze czyszczącym (Aniosyme DD1, Hexanios G + R lub czyszczenie powierzchni [chusteczki Anios]).	Zanurzenie w roztworze aldehydu glutarowego (Anios Laboratory - Steranios 2%)	Sterylizacja z wykorzystaniem procesu STERRAD	Sterylizacja za pomocą tlenku etylenu

**⚠** Wszelkie inne metody dezynfekcji są zabronione, a producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody spowodowane ich użyciem.

**⚠** Wskazane jest użycie sterylnej osłony jednorazowego użytku na kamerze, niezależnie od procesu sterylizacji i podczas całego zabiegu chirurgicznego.

**⚠** Kamery nie można sterylizować w autoklawie.

**⚠** Kamera nie jest zgodna z automatycznymi urządzeniami do mycia i dezynfekcji.

# 8 Sugerowane procedury odkażania

**⚠** Do wstępnej dezynfekcji naszych kamer NIE SĄ ZALECANE dostępne roztwory alkaliczne do dezynfekcji określonych urządzeń medycznych.

**⚠** Należy pamiętać o dokładnym spłukaniu elementów wchodzących w kontakt ze środkiem dezynfekującym.

**⚠** Do wytarcia soczewek do sucha należy użyć miękkiej tkaniny z włókniny, aby ich nie porysować.

**⚠** Procedury opisane w tym rozdziale służą jako wskazówka i nie mogą w żadnym wypadku zastępować oficjalnych zaleceń i wytycznych.

**⚠** Złącze kamery wyposażone w pokrywę uszczelniającą może być zanurzane. Ślady wody są widoczne po usunięciu uszczelnienia złącza (odpływ i kondensacja). Istotne jest zatem, aby wysuszyć wnętrza zaślepki przed ponownym użyciem.

## Dezynfekowanie powierzchni soczewki

Brudna powierzchnia soczewki może spowodować problemy przy obserwacji. Na powierzchni soczewki nie może być żadnych śladów ani smug. Aby uniknąć zarysowania powierzchni soczewki, nie wolno używać szorstkich ściereczek ani gąbek do czyszczenia.

Aby usunąć kurz, brud i inne zanieczyszczenia, które nie pochodzą od pacjenta, należy przetrzeć ją miękką, niestrzepiącą się szmatką zwilżoną etanolem lub 70% alkoholem izopropylowym. Podczas czyszczenia należy mieć założone rękawice do ochrony przed produktami chemicznymi.

Przed użyciem upewnić się, że urządzenie jest całkowicie suche.

**⚠** Do czyszczenia soczewek należy używać miękkiej tkaniny z włókniny, aby ich nie porysować.

# 9 Obsługa posprzedażowa i serwisowanie

Urządzenie nie wymaga żadnych specjalnych zabiegów konserwacyjnych.



**Uwaga:** Niewłaściwe użycie urządzenia nie jest objęte gwarancją.

Jeśli usterka nadal występuje i urządzenie musi zostać zwrócone do działu obsługi posprzedażowej, należy upewnić się, że jest dostarczone w oryginalnym opakowaniu.

Wskazane również jest, aby zwrócić urządzenie w całości (jednostka sterowania, przewody zasilające). Prosimy o dołączenie do zlecenia wysyłki krótkiego opisu stwierdzonej usterki.



Przed zwrotem do naprawy urządzenie musi być zdezynfekowane. Po otrzymaniu zwrotu urządzenia należy sprawdzić jego stan, w razie potrzeby zanotować na zleceniu wysyłki wszelkie odstępstwa i potwierdzić je spedytorowi listem poleconym wysłanym w ciągu 48 godzin. Jeśli jakiekolwiek urządzenia dostarczone przez nas zostaną uszkodzone podczas transportu, całkowita kwota za naprawę zostanie poniesiona przez nadawcę, jeżeli zgłoszenie odstępstw nastąpi w terminie, a w przeciwnym wypadku przez odbiorcę. W przypadku wystąpienia zdarzenia prosimy o kontakt z działem obsługi klienta lub z najbliższym przedstawicielem handlowym.

# 10 Rozwiązywanie problemów

- **10.1 Lampka kontrolna na przełączniku czuwania S1 nie zapala się przy uruchomieniu**
  - Sprawdzić, czy gniazdo zasilania z tyłu kamery jest prawidłowo podłączone do źródła zasilania i czy główny przełącznik z tyłu kamery jest ustawiony w położeniu roboczym („I”).
  - Sprawdzić, czy bezpieczniki są w dobrym stanie (stosować tylko bezpieczniki wyszczególnione na tylnym panelu).
- **10.2 Lampka kontrolna na przycisku czuwania S1 zapala się, ale na ekranie nie pojawia się obraz**
  - Sprawdzić, czy czujnik jest prawidłowo podłączony do jednostki sterowania (jeśli nie, zostanie wyświetlony pasek koloru) oraz czy jest rejestrowany realny obraz.
  - Upewnić się, że jednostka sterowania kamery jest prawidłowo podłączona do monitora (przewód w dobrym stanie, wtyczki prawidłowo wsunięte).
  - Jeśli kanał wideo ma kilka elementów, należy podłączyć kamerę bezpośrednio do monitora, aby sprawdzić, czy problem nie jest związany z jednym z urządzeń peryferyjnych.
  - Sprawdzić, czy monitor jest rzeczywiście włączony, podłączony do prawidłowego wejścia wideo i czy ustawienia obrazu są w środkowym położeniu (kolor, światło i kontrast).
  - Sprawdzić źródło światła, światłowód oraz endoskop.
- **10.3 Obraz jest rozmyty i biały**
  - Sprawdzić, czy na soczewce nie ma kondensacji.
  - Sprawdzić, czy czujnik nie jest skierowany na obiekt, który jest zbyt jasny.
  - Sprawdzić ustawienia soczewek.

 Jeśli nie ma obrazu lub jeśli obraz nie jest wyświetlany, odłączyć i ponownie podłączyć urządzenie lub zresetować kamerę do ustawień fabrycznych.

- **10.4 Obraz jest bardzo jasny lub ciemny**
  - Sprawdzić, czy parametr JASNOŚĆ nie jest ustawiony na maksimum lub minimum.
  - Sprawdzić, czy stosowana PRZESŁONA nie jest zbyt szeroka lub zbyt wąska.
  - Sprawdzić, czy głowica kamery jest prawidłowo podłączona do jednostki sterowania.
  - Sprawdzić, czy natężenie światła ze źródła światła nie jest zbyt małe lub zbyt duże.
  - Wyłączyć i ponownie włączyć jednostkę sterowania.

Jeśli usterka nadal występuje i kamera musi zostać zwrócona do działu obsługi posprzedażowej, należy upewnić się, że jest dostarczona w oryginalnym opakowaniu.

Wskazane również jest, aby zwrócić kamerę w całości (jednostka sterowania, soczewki, przewody). Prosimy o dołączenie do zlecenia wysyłki opisu stwierdzonej usterki.

# 10 Rozwiązywanie problemów



Przed zwrotem do naprawy urządzenie musi być zdezynfekowane.

Po otrzymaniu zwrotu urządzenia należy sprawdzić jego stan, w razie potrzeby zanotować na zleceniu wysyłki wszelkie odstępstwa i potwierdzić je spedycji listem poleconym wysłanym w ciągu 48 godzin. Jeśli jakiekolwiek urządzenia dostarczone przez nas zostaną uszkodzone podczas transportu, całkowita kwota za naprawę zostanie poniesiona przez nadawcę, jeżeli zgłoszenie wyjątków nastąpi w terminie, a w przeciwnym wypadku przez odbiorcę.

# 11 Dane techniczne

## Jednostka sterowania

### Główne funkcje

- Urządzenie klasy 1, stosowana część typu CF
- 3 programowalne przyciski
- MENU aplikacji i użytkownika
- Automatyczna funkcja kompensacji dla wadliwych pikseli
- Nadajnik RF:
  - Nadajnik RF:
  - Typ: RFID
  - Częstotliwość: 13,56 MHz
  - Funkcja modulacji: OOK
  - Moc transmittera: 70 mW (+18 dBm)

### Wyjście video

- CVBS: 1,0 V [P-P] / 75 omów, Negative Sync
- Y/C: 1,0 V [P-P] / 75 omów, C: 0,286 V [P-P] (NTSC), C: 0,3 V [P-P] V [P-P] (PAL) / 75 omów, Negative Sync
- RGB: 3 x 0,7 V [P-P] i 0,3 V [P-P] / 75 omów
- HD-SDI, 3G-SDI: 0,8 V [P-P] / 75 omów SMPTE292M, SMPTE425M-A
- DVI-D

### Środowisko

- Temperatura pracy: Od +10°C do +40°C
- Wilgotność pracy: Od 30 % do 75 %
- Temperatura transportu i przechowywania: od -10°C do +45°C
- Wilgotność transportu i przechowywania: od 20 % do 85 %
- Ciśnienie atmosferyczne pracy, przechowywania i transportu: Od 700 hPa do 1060 hPa
- Jednostka sterowania nie jest wodoszczelna (IPX0)
- Nie nadaje się do stosowania w obecności środka znieczulającego w postaci palnej mieszanki z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu
- Zgodność z europejską dyrektywą 93/42/EWG
- Zgodność z międzynarodowymi normami IEC 60601-1, IEC 601-2-18, IEC 60417 i EN 980
- Wymiary (szer. x wys. x gł.): 310 x 136 x 385 mm
- Ciążar jednostki sterowania: 4200 g
- Prąd zasilania: 100-240 VAC @ 50-60 Hz
- Pobór prądu: 50 VA
- Dwa bezpieczniki T1AL - 250V (oznaczone tylko UL/CSA)
- Praca ciągła

### Główica kamery

- Stosowana część typu CF
- Czujnik: CMOS / rozmiar : 1/2"
- Rejestracja w natywnym formacie 16:9
- Technologia skanowania progresywnego
- Rozdzielcość: Format HDTV 1080p: 1920 x 1080 pikseli
- Liczba linii: 1080
- Czułość: 0,1 lx
- Długość przewodu: 3 m
- Wymiary czujnika (gł. x wys.): 149 x 53 mm
- Waga czujnika: 260 g
- Stosunek sygnału / hałasu: 57 dB

# 12 Kompatybilność elektromagnetyczna

## Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Kamera jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanyem poniżej. Użytkownik musi zapewnić, by była ona stosowana w tym środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Kamera wykorzystuje tylko energię radiową na potrzeby funkcji wewnętrznych. W związku z tym jej emisje RF są bardzo słabe i prawdopodobnie nie będą zakłócać działania urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa A	Kamera może być stosowana w pomieszczeniach innych niż pomieszczenia domowe i obiekty bezpośrednio podłączone do publicznych sieci dystrybucji energii niskiego napięcia zapewniających zasilanie do celów domowych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Fluktuacje napięcia / Migotanie IEC 61000-3-3	Zgodność	

# 12 Kompatybilność elektromagnetyczna

## Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Kamera jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanyem poniżej. Użytkownik musi zapewnić, by była ona stosowana w tym środowisku.

Test odporności	IEC 60601 Poziom ciężkości	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	± 6 kV w kontakcie ± 8 kV w powietrzu	± 6 kV ± 8 kV	Podłoga musi być drewniana, betonowa lub wyłożona płytami. Jeżeli podłoga jest pokryta tworzywem sztucznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30 %.
Gwałtowne szczyty przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla zasilania linie ± 1 kV dla wejścia/linie wyjściowe	± 2 kV ± 1 kV	Jakość źródła zasilania musi odpowiadać środowiskom komercyjnym lub typowym warunkom szpitalnym.
Wyładowania elektryczne IEC 61000-4-5	Tryb różnicowy ± 1 kV Tryb dzielony ± 2 kV	± 1 kV ± 2 kV	Jakość źródła zasilania musi odpowiadać środowiskom komercyjnym lub typowym warunkom szpitalnym.
Spadki napięcia, awarie zasilania, krótkie przerwy w zasilaniu i wahania napięcia zasilającego IEC 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;5 % UT – dla 10 ms</li> <li>• &lt;40 % UT – dla 100 ms</li> <li>• &lt;70 % UT – dla 500 ms</li> <li>• &lt;5 % UT – dla 5 ms</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&lt; 5 % UT 10 ms</li> <li>&lt; 40 % UT 100 ms</li> <li>&lt; 70 % UT 500 ms</li> <li>&lt; 5 % UT 5 ms</li> </ul>	Jakość źródła zasilania musi odpowiadać środowiskom komercyjnym lub typowym warunkom szpitalnym. Jeżeli użytkownik kamery wymaga kontynuowania działania w czasie przerw zasilania, wskazane jest, aby kamera była zasilana przez falownik lub akumulator.
Pole magnetyczne o częstotliwości systemu [50/60 Hz] IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości systemu musi być na poziomie charakterystycznym dla lokalizacji w środowiskach komercyjnych lub w typowych warunkach szpitalnych.

# 12 Kompatybilność elektromagnetyczna

Test odporności	IEC 60601 Poziom ciężkości	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Przeprowadzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz przy 80 MHz	3 V	Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne RF nie mogą być używane bliżej sprzętu referencyjnego „Kamera mono CMOS” [w tym przewodów] niż zalecana odległość obliczona z zastosowaniem obowiązujących wzorów opartych na częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp.  $d = 1,16 \sqrt{P}$  $d = 1,16 \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz  $d = 2,33 \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz
Emitowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz przy 2,5 GHz	3 V/m	Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa z nadajnika w watach (W), przypisana przez producenta dla nadajnika, a d - zalecana odległość w metrach (m). Natężenia pola emitowane przez nadajniki o stałej RF, ustalone na podstawie pomiarów elektromagnetycznych miejsca <sup>a</sup> , muszą być niższe pod względem zgodności w każdym paśmie częstotliwości <sup>b</sup> . Zakłócenia mogą być spowodowane przez pobliskie urządzenia wyświetlające następujący symbol: 

**Uwaga:** Ur jest nominalną wartością napięcia zasilającego stosowanego podczas testu.

**Uwaga 1:** Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

**Uwaga 2:** Zalecenia te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest modyfikowana przez absorpcję i odbicie spowodowane przez budynki, obiekty i ludzi.

# 12 Kompatybilność elektromagnetyczna

- a** Natężenie pola nadajników stacjonarnych, takich jak telefony radiowe (komórkowe/bezprzewodowe) i ruchome naziemne stacje radiowe, amatorskie systemy radiowe, systemy łączności radiowej AM/FM oraz systemy telewizyjne, teoretycznie nie może być oceniane z odpowiednią dokładnością. Aby otrzymać ocenę środowiska elektromagnetycznego z powodu stacjonarnych nadajników RF, pomiary muszą być wykonane na miejscu. Jeżeli zmierzone natężenie pola elektromagnetycznego w środowisku, w którym jest używana kamera, przekracza ustalone poziomy zgodności pokazane powyżej, kamera musi być sprawdzona pod kątem prawidłowego funkcjonowania. W przypadku zauważenia nieprawidłowego działania należy zastosować dodatkowe środki, takie jak zmiana kierunku i przestawienie sprzętu.
- b** Poza pasmem częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola musi być mniejsze niż 3 V/m.

## Zalecane odstępy między przenośnymi i mobilnymi systemami komunikacji radiowej a kamerą

Kamera jest przeznaczona do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia wywoływane przez RF są kontrolowane. Użytkownik kamery może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalny odstęp między przenośnymi i mobilnymi systemami komunikacji RF (nadajnikami) a tą kamerą, jak zalecono poniżej, na podstawie maksymalnej mocy wyjściowej sygnału sprzęt komunikacyjnego.

Przypisana maksymalna moc wyjściowa sygnału nadajnika (W)	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika (m)		
	Od 150 kHz do 80 MHz	Od 80 MHz do 800 MHz	Od 800 MHz do 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Dla nadajników, których maksymalna moc wyjściowa sygnału nie jest pokazana w powyższej tabeli, zalecaną odległość d w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna moc wyjściowa sygnału nadajnika w watach (W) przypisana przez producenta nadajnika.

**Uwaga 1:** Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się odstęp ze względu na wyższe pasmo częstotliwości.

**Uwaga 2:** Zalecenia te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest modyfikowana przez absorpcję i odbicie spowodowane przez budynki, obiekty i ludzi.

# 13 Symbole

<b>S</b>	Przycisk
<b>L</b>	Ekran
<b>C</b>	Gniazdo
<b>I</b>	Etykieta [tylny panel produktu]



Data produkcji



Producent



Uziemienie ochronne

**Class 1** Produkt klasy I



Zgodność z dyrektywą europejską 93/42/EWG



Przewód uziemiający gniazda wyrównujący potencjał inny niż uziemienie ochronne lub przewód neutralny, do bezpośredniego połączenia między sprzętem elektrycznym i szyną wyrównania potencjału. Prosimy odnieść się do normy IEC 60601-1, 3. edycja.



Bezpieczniki zwłoczne T UL/CSA



Wyjściowe porty wideo, wyjściowy port sterowania urządzeniami periferyjnymi



Wejście danych i wyjście urządzeń periferyjnych



Urządzenie typu CF



Sprzęt elektroniczny i elektryczny dopuszczony do obrotu po 13.08.2005.  
Ten symbol oznacza, że produktu nie należy wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi.

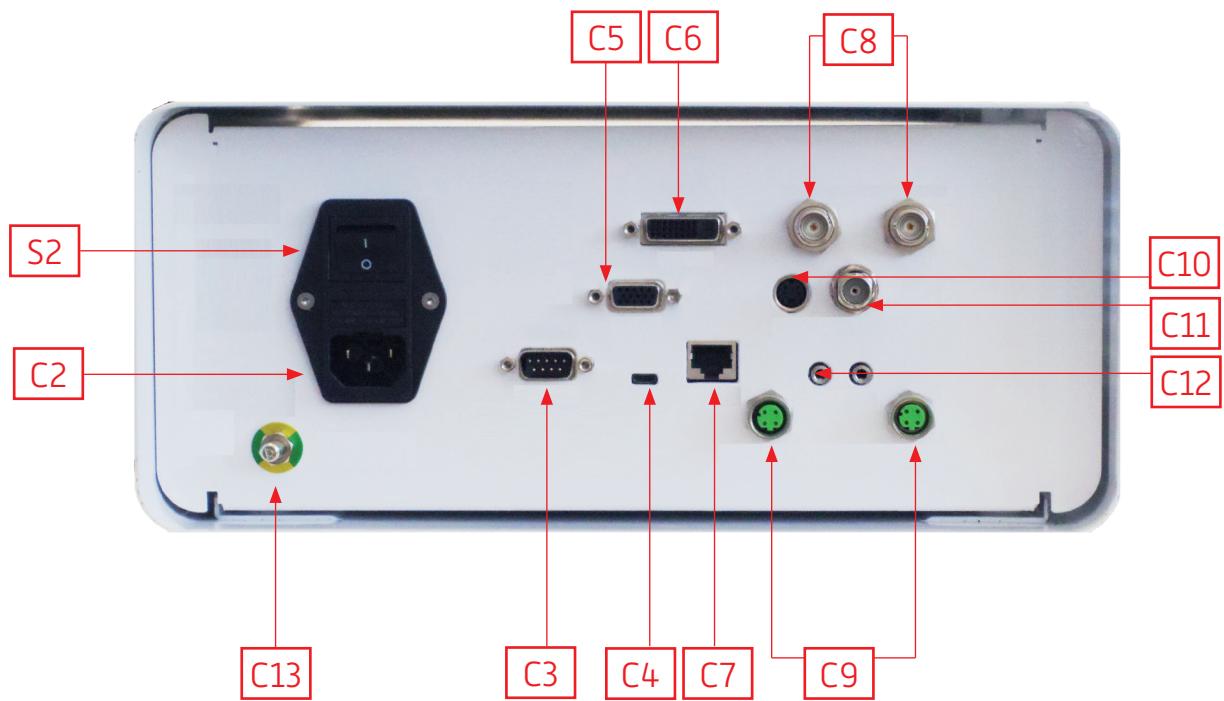


Przeczytać instrukcję



Nadajnik RF

# 13 Symbole





[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

