

HD Endoskopisk Kamera System

Brugermanual

Denne manual indeholder oplysninger om, hvordan du bruger, installerer og vedligeholder jeres nye HD Endoskopisk Kamera System.

Læs denne vejledning omhyggeligt før du bruger enheden.

- Opbevar manualen et sted, hvor du nemt kan komme til den.
- Opbevar manualen et sted, hvor den ikke bliver væk eller bliver ødelagt.
- Af sikkerhedsmæssige årsager og korrekt betjening identificeres følgende advarselmærker.

⚠ Forsigtig: Ignorering af denne forsigtighed vil resultere i mindre skader.

⚠ Advarsel: Ignorering af denne advarsel vil medføre store skader.

Denne vejledning blev udarbejdet den 1. december 2016

Kontrollere at du har modtaget de medfølgende reservedele

Når du åbner pakken skal du kontrollere, om de beskrevne reservedele er komplette og i god stand. Hvis nogen reservedele er defekte eller beskadiget, bedes du kontakte din leverandør.

HD Endoscopic Camera System Indeholder:	
Kameraenhed	1 stk.
Kvalificeret certifikat	1 stk.
Brugermanual	1 stk.
Adapter til optik	1 stk.
LED lyskilde	1 stk.

⚠ Forsigtig: Opbevar originalemballagen til fremtidig brug.

Indholdsfortegnelse

1. Oversigt.....	3
1.1. Produktnavn.....	3
1.2. Model.....	3
1.3. Produktkomponenter.....	3
1.4. Optik.....	4
1.5. Kontraindikation.....	4
1.6. Miljøtilstand.....	4
2. Sikkerhedskategori.....	5
2.1. Sikkerheds parametre.....	5
2.2. Tekniske parametre.....	5
2.3. Krav til Pc'en.....	5
2.4. Etiket og symbol.....	6
3. Produktstruktur.....	8
3.1. Produktdiagram.....	8
3.2. Knapfunktioner.....	9
4. Installations- og betjeningsvejledning.....	10
4.1. Installation.....	10
4.2. Betjeningsvejledning.....	10
5. Rengøring og vedligeholdelse af produktet.....	12
5.1. Rengøringsmetoder.....	12
6. Fejlfinding.....	13
6.1. Installationsdriver mangler.....	13
6.2. Videoafbrydelse.....	14
6.3. Videoen er ikke stabil.....	14
6.4. Billedet er uklart.....	14
6.5. Der er et mørkt sted i billedet.....	15
7. EMC-information.....	15
8. Service efter salg.....	15
9. Tillæg A EMC-information.....	16

1. Oversigt

1.1. Produktnavn

HD Endoskopisk Kamera System

1.2. Model



- HD Endoskopisk Kamera
- System Interface: USB_{3.0}, Video
- Integreret lyskilde
- Kamera Software



1.3. Produktkomponenter

HD-endoskopisk kamerasystem består af kameraenhed og USB-kabel, kameraenheden indeholder C-mount linse, billedsensor, mikro controller og lyskilde.

1.4. Optik

HD endoskopisk kamerasystem bruges sammen med det optiske endoskop til diagnosticering under minimalt invasiv kirurgi. Videoen kan vises på en computer med en USB3.0-port

1.5. Kontraindikation

Ingen kontraindikationer

1.6. Miljøtilstand

Drift:

Temperatur: 5°C ~ 40°C;

Fugtighed: 20% ~ 80%;

Tryk: 86 kPa ~ 106 kPa;

Opbevaring og transport:

Temperatur: -10°C ~ 55°C;

Fugtighed: 10% ~ 95%;

Tryk: 86 kPa ~ 106 kPa;

Langtidsopbevaring bør udføres indendørs med ikke-ætsende gas, og godt ventileret;

Transport med almindeligt køretøj. Undgå alvorlig påvirkning som, gentagne vibrationer, sne og regn.

2. Sikkerhedskategori

2.1. Sikkerheds parametre

Anvendt del: Type BF

Driftstilstand: Kontinuerlig drift.

Spænding: DC 5V / 0,7A leveret af computerens USB3.0-port.

2.2. Tekniske parametre

Billedsensortype: CMOS.

Videopløsning: 1920 * 1080, 30fps.

Grænsefladetype: USB3.0.

Optisk adapter: Understøt alle former for optisk adapter af typen C.

Produktdimension: 45mm * 45mm * 80mm.

Produktvægt: 200 ± 10 g.

2.3. Krav til Pc'en

Anbefalet konfiguration til computeren:

CPU: Quad Intel Core i5 3.0GHz.








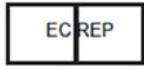


Operative system: Microsoft Windows10, Microsoft Windows8, Microsoft Windows7 (64-bits or 32-bits).

Memory: 8G RAM.

Skærm:1920*1080 IPS screen.

USB-port: USB3.0.

2.4. Etiket og symbol

Symbol	Beskrivelse
	Forsigtig! Se den vedhæftede fil.
	Type BF
	Genanvendeligt
	Holdes væk fra ild
	CE-mærke
	Følg brugsanvisningen
	Navn og adresse på fremstillingen
	Name and address of European Representative.
	Produkt LOT nummer
	Produkt serienummer
IP58	Støvbeskyttet, beskyttet mod virkningerne af kontinuerlig nedsænkning i vand (Maksimal nedsænkingsdybde og tid: 1 m, 1 time)

 **Forsigtig:**

- Enheden kræver ingen kalibrering.
- Enheden indeholder ingen dele, der kan repareres af brugeren.
- Ingen ændring af dette udstyr er tilladt.
- Bortskaffelse
- Bortskaf ikke elektriske apparater som usorteret kommunalt affald, brug separate indsamlingsfaciliteter.
- Kontakt din lokale regering for information vedrørende tilgængelige indsamlingssystemer.
- Hvis et elektrisk apparat bortskaffes på lossepladser eller affaldsdeponeringer, kan farlige stoffer lække ud i grundvand og komme ind i fødekæden og beskadige dit helbred og velvære.
- Enheden er ikke egnet til brug i nærvær af brandfarlig anæstesi blandinger med luft eller med ilt eller nitrogenoxid.
- Producenten leverer kredsløbsdiagrammer, lister over komponenter, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner til at hjælpe SERVICEPERSONAL i reparation af dele.
- Ekstra udstyr tilsluttet medicinsk elektrisk udstyr skal overholde de respektive IEC- eller ISO-standarder (f.eks. IEC 60950 for data behandlingsudstyr). Desuden skal alle konfigurationer overholde krav til medicinske elektriske systemer (Se IEC 60601-1 eller punkt 16 af 3Ed. henholdsvis IEC 60601-1). Enhver der tilslutter yderligere udstyr til medicinsk elektrisk udstyr, konfigurerer et medicinsk system, der skal opfylde kravene til medicinske elektriske systemer. Vær opmærksom på at lokale love prioriterer ovenstående krav. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din lokale repræsentant eller den tekniske serviceafdeling.

3. Produktstruktur

3.1. Produktdiagram

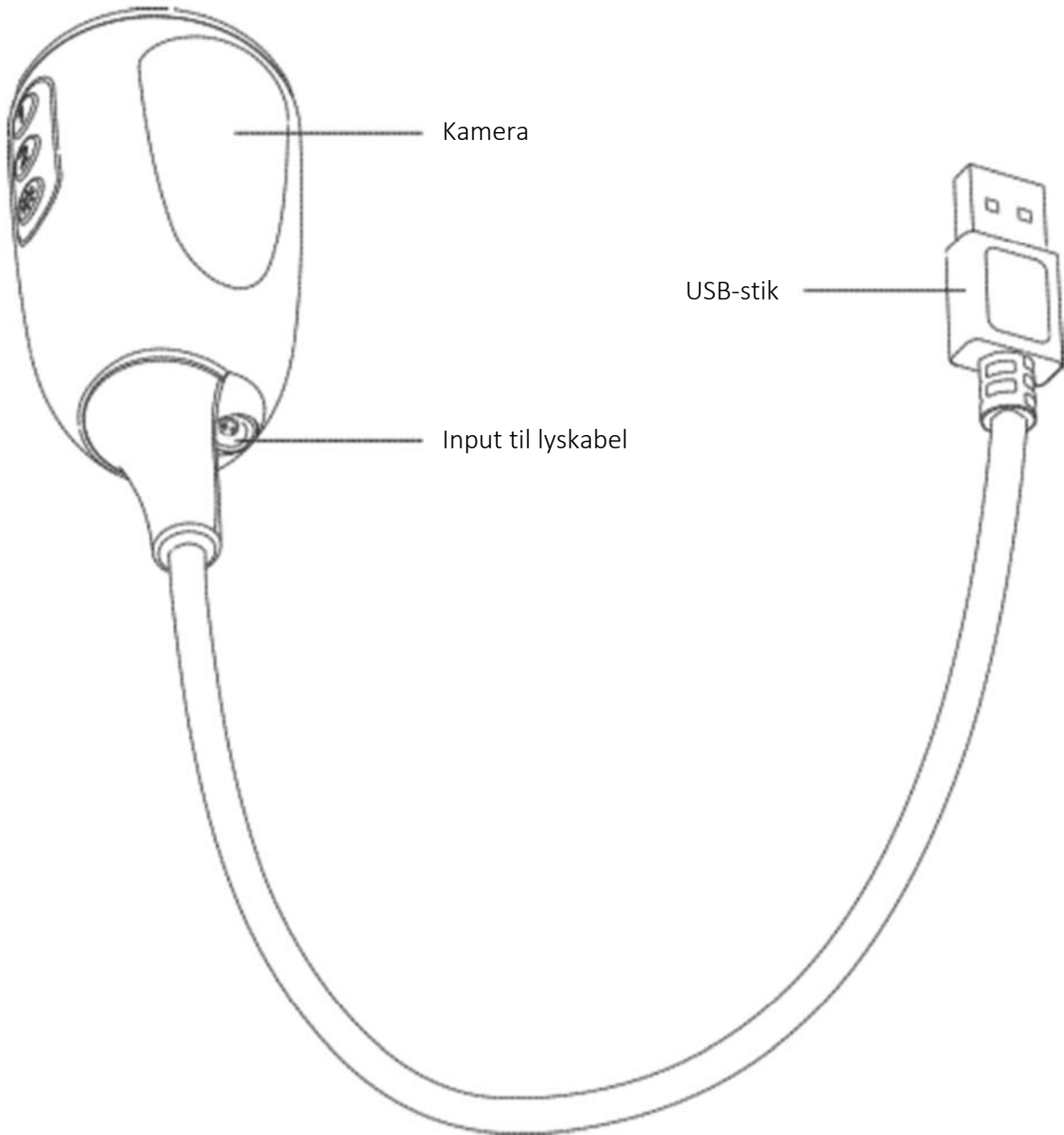


Fig. 1 Produkt Diagram

3.2. Knapfunktioner

Der er tre knapper i kameraenheden. Knap ① og knap ② er reserverede funktioner. Knap ☼ er ON/OFF, samt justering af LED-lysstyrke. LED-lysstyrken kan justeres fra niveau 1 til niveau 5.

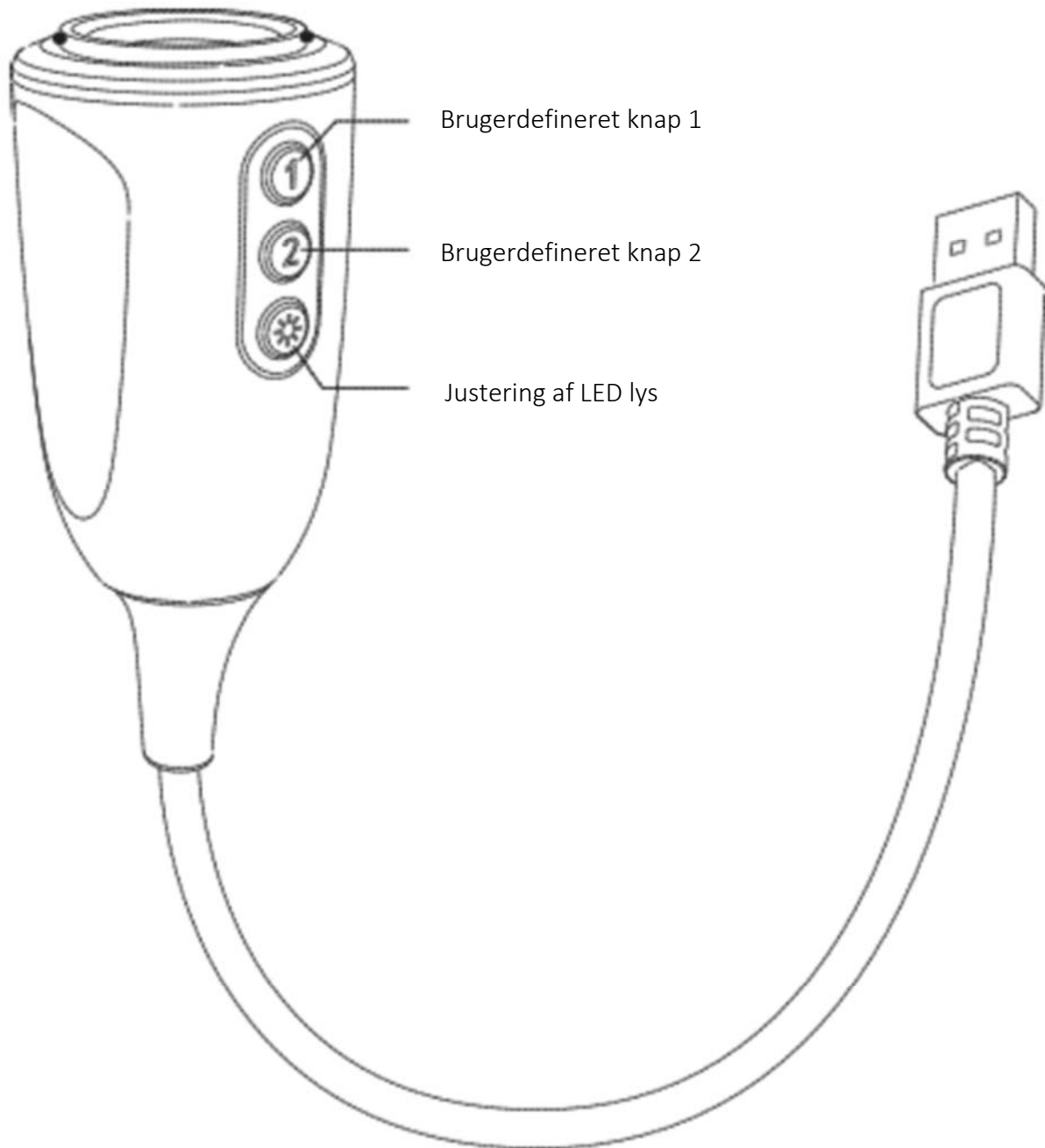


Fig. 2 Knapperne

4. Installations- og betjeningsvejledning

4.1. Installation

Produktet skal installeres før brug. Følg venligst trinnene nedenfor:

Tag linsedækslet ud af kameraenheden, og tilslut derefter den optiske adapter i kameraenheden (C-Mount). Drej med uret for at spænde.

Åbn låget på den optiske adapter, tilslut endoskopet, og slip låsen for at fiksere den.

Tilslut det selvlåsende stik på LED-lys til kameraenheden, og tilslut den anden ende af LED-lyset til endoskopet. Drej med uret for at spænde.

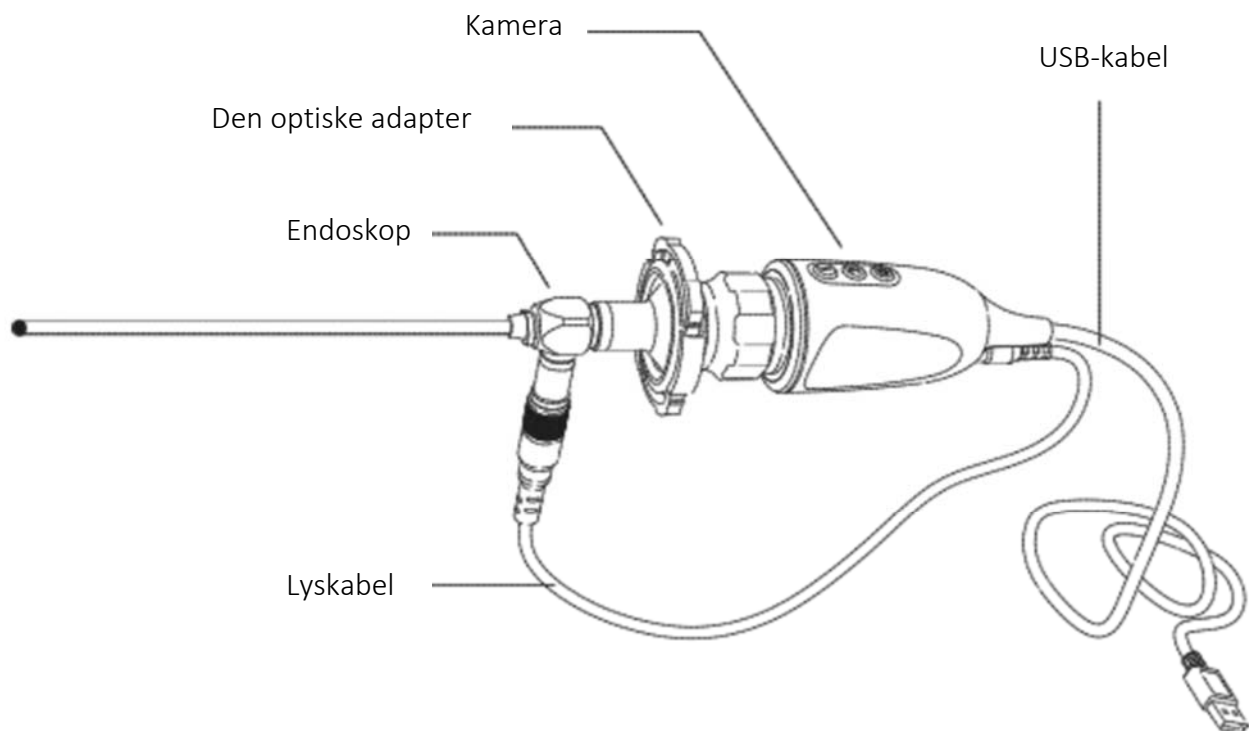


Fig. 3 Produkt installation

Forsigtig: Der er en rød prik i det selvlåsende stik i LED-lys, Sørg for, at den er på linje med den røde prik i kameraenheden ved tilslutning af LED-lys.

Forsigtig: LED-lampen er den applikationskomponent, der er tilsluttet til endoskopet.

4.2. Betjeningsvejledning

Start med at installere software fra det medfølgende USB Stick.

Tilslut derefter HD Endoskopiske kamera til USB3.0-porten på computeren.

Efter tilslutning til computeren installerer operativsystemet automatisk driveren, hvis driveren er installeret korrekt, vil du se vores produkt i enhedsstyring-> billedbehandlingsenheder.

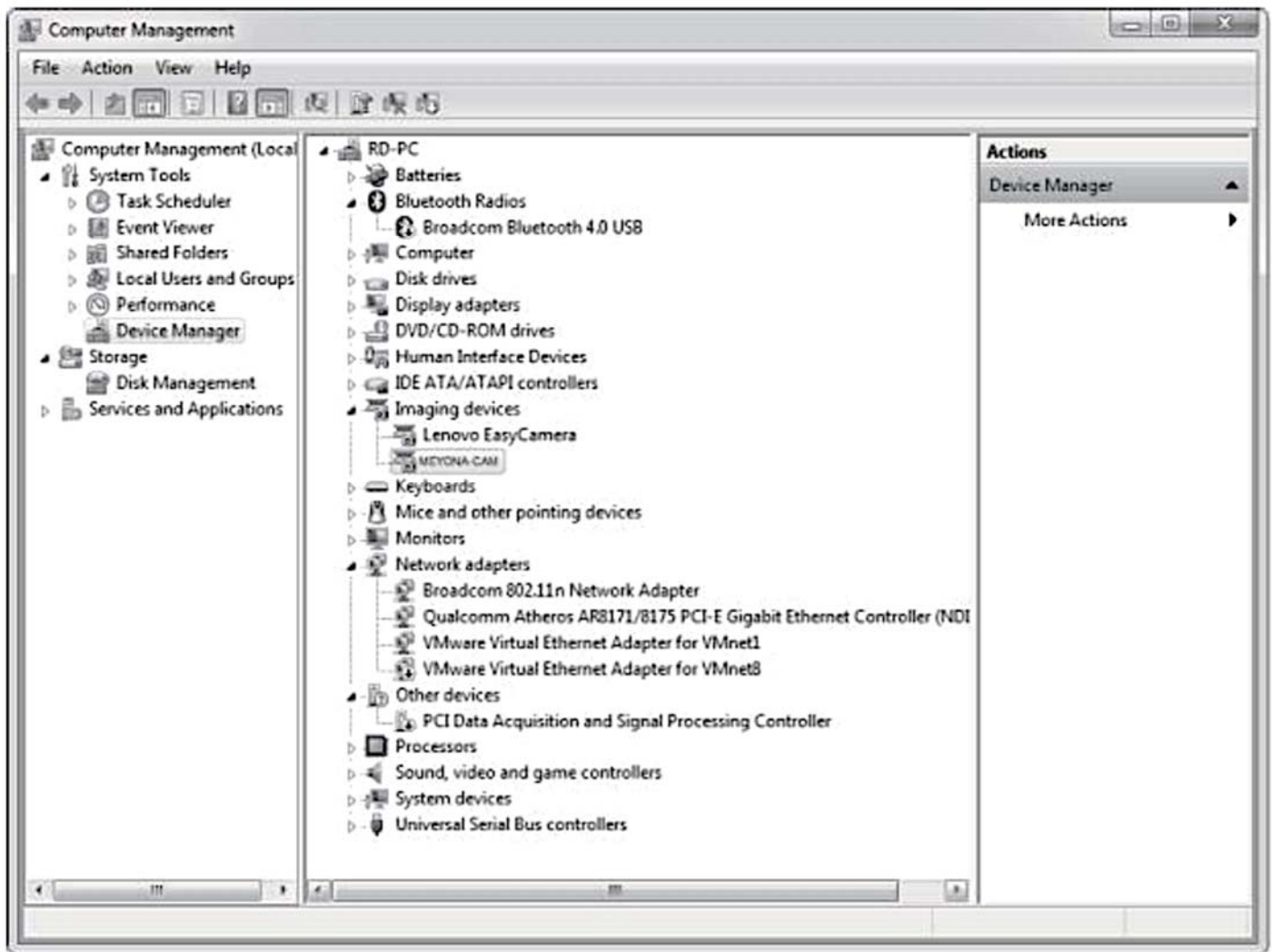


Fig. 4 Computer Management

Åbn den specifikke software til endoskopet. Når du har åbnet den specifikke software, kan du bruge LED-lys knappen for lysstyrkejustering for at justere outputlysstyrken.

Før brug, skal endoskopet hvidbalancers ved at holde denne knap nede ☼ du retter endoskopet mod et hvidt objekt og foretager et langt tryk på knappen for automatisk at justere hvidbalanceparametre.

Efter brug skal du lukke pc-softwaren ned

Forsigtig: Kameranlæg kan kun tilsluttes USB3.0-porten til normalt brug.

Forsigtig: Se softwarebrugsanvisningen, og du kan se softwareversion ved hjælp af menuen OM.

Advarsel: Se ikke direkte ind i LED-lysstrålen på kort afstand.

Advarsel: Du må ikke adskille produktet eller reservedelene som LED lys osv. Ved enhver fejl skal du stoppe med at bruge den og tage kontakt til din distributør.

5. Rengøring og vedligeholdelse af produktet

5.1. Rengøringsmetoder

Brug evt. steriliseret bomuld vædet i 70% aldehyd eller Isopropylalkohol eller 75% medicinsk alkohol til at tørre produktet af på overflader, og tør venligst forsigtigt glasset. USB-grænsefladen skal monteres med medfølgende hætte under rengøring. Brug destillerede vand til at vaske produktet og brug tørt blødt stof til at tørre produktets overflade.

Advarsel: Rør ikke ved linsen, og brug ikke hårde genstande til at skrubbe linsen.

Forsigtig: Rengør venligst kameraet og opbevar det i pakningsboksen, hvis der er længe mellem brug.

Forsigtig: Hold kameranystemet tørt efter rengøring.

Advarsel: Sørg for, at systemet bruges sammen med sterilafdækning ved minimalt invasiv kirurgi.

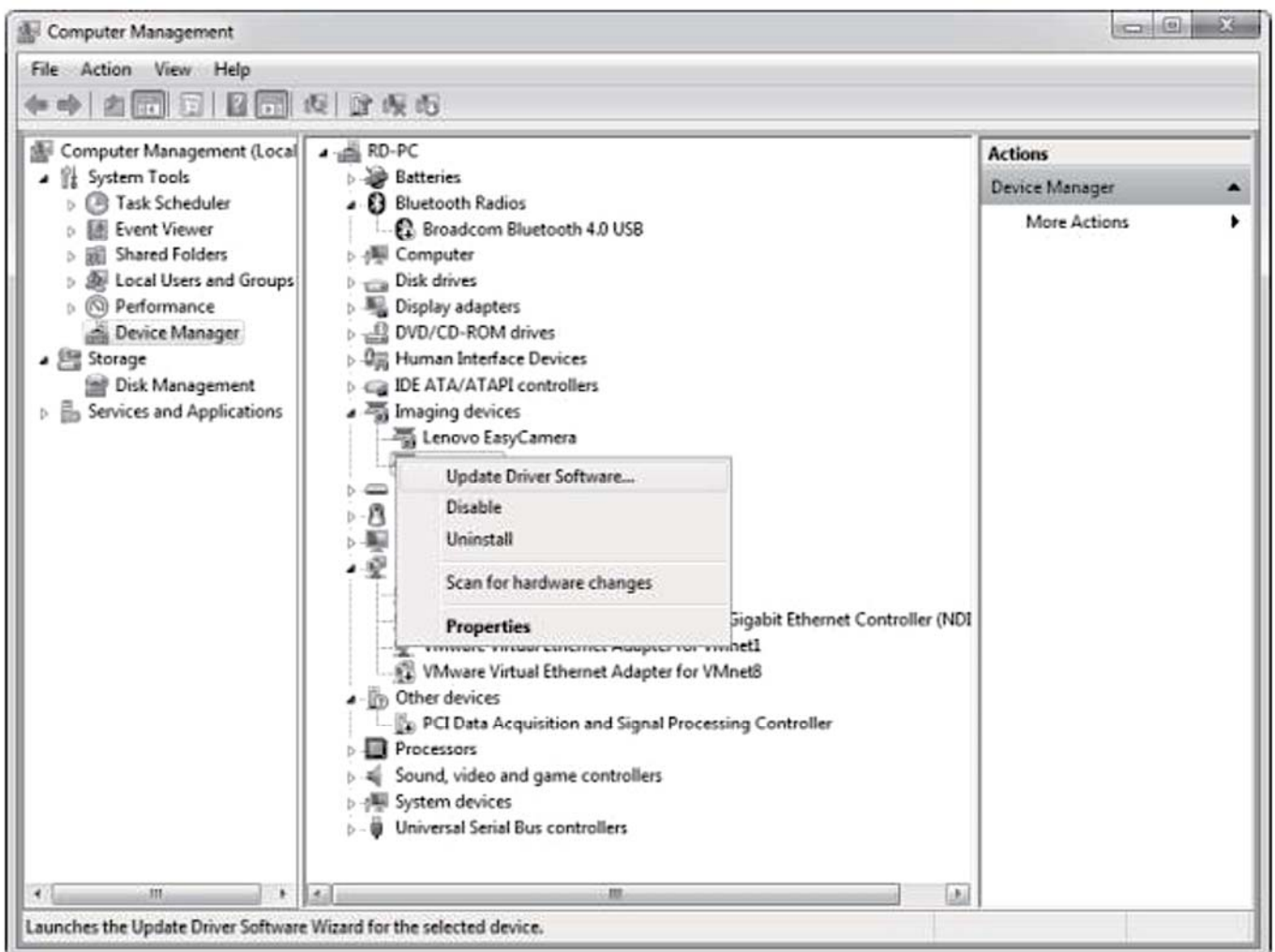
6. Fejlfinding

6.1. Installationsdriver mangler

Hvis du har tilsluttet kamerasystemet til computeren korrekt, men softwaren åbner ikke kameraenheden, eller der er et gult mærke i enhedsikon i computer enhedsstyring. Se venligst følgende trin:

Sørg for at tilslutte kameraet til USB3.0-porten.

Brug følgende handling til at opdatere systemdrev:



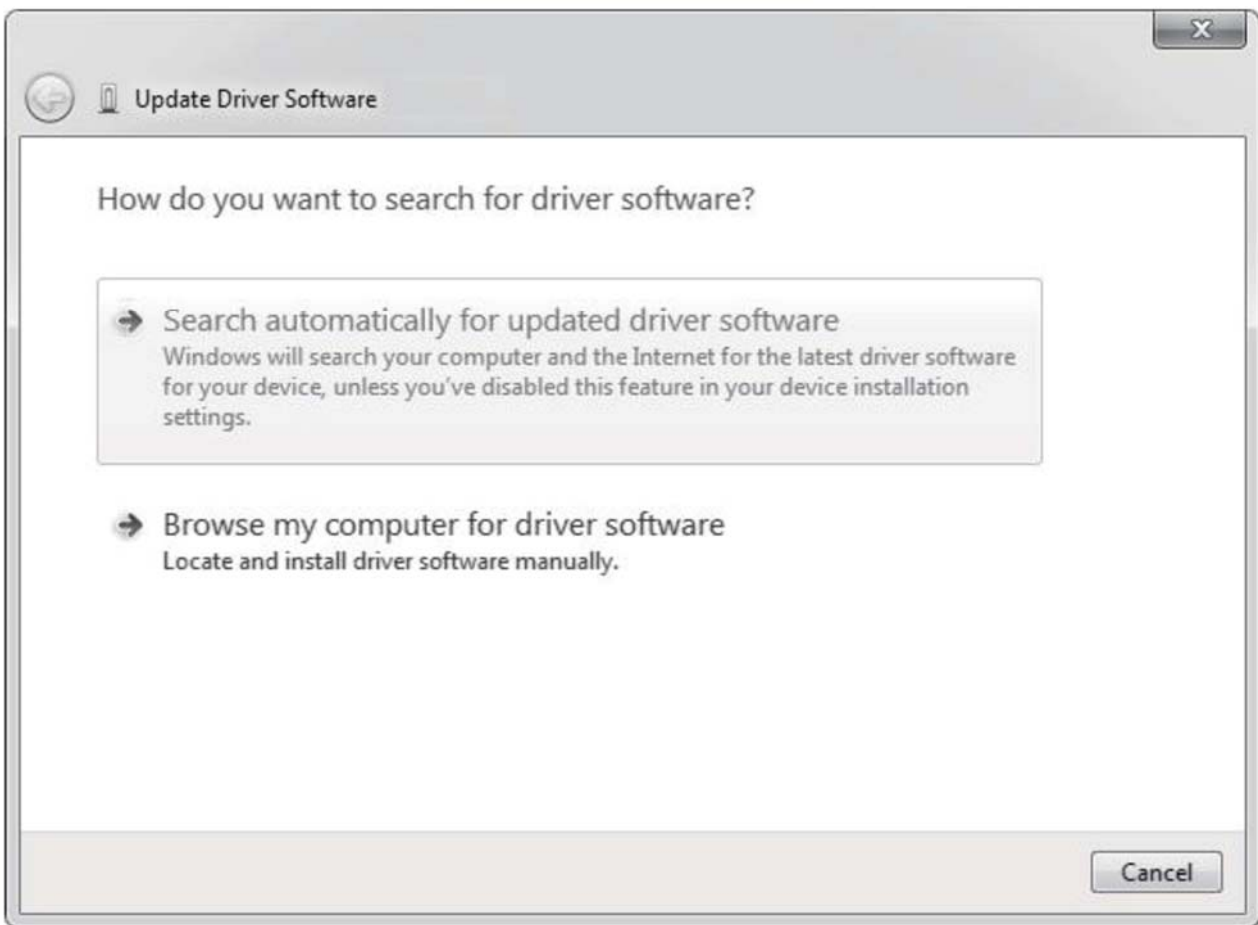


Fig. 5 Opdatere driv

Sæt kameraet til igen

6.2. Videoafbrydelse

Forbindelsen mellem kameraet og computeren kan være løs, hvilket forårsager videoafbrydelse, her skal du igen tilslutte systemet til computeren.

6.3. Videoen er ikke stabil

Sørg for at computerkonfiguration er over minimumskrav.

6.4. Billedet er uklart

Juster venligst fokus på den optiske adapter for at få et klart billede.

6.5. Der er et mørkt sted i billedet

Kontrollere at endoskopet, den optiske adapter og kameraoverfladen er ren. Hvis de er beskidte, skal du bruge det bløde klud til at rengøre forsigtigt. Hvis ovenstående operation ikke kan løse dit problem, bedes du kontakte din leverandør.

7. EMC-information

Forsigtig: HD endoskopisk kamerasystem overholder IEC 60601-1-2: 2014 standard.

Forsigtig: Brugere skal installere og arbejde i henhold til EMC-oplysninger der leveres i de ledsagende dokumenter.

Forsigtig: Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke kameraets ydeevne, undgå venligst stærk elektromagnetisk interferens i nærheden, f.eks. mobiltelefoner og mikrobølgeovne.

Forsigtig: Retningslinjer og fabrikantens erklæring er beskrevet i bilaget.

Advarsel: Enheden eller systemet skal ikke være tæt på eller stablet med andet udstyr.

Advarsel: Klasse A-udstyr er beregnet til brug i industrielle miljøer, til kameraer ledende forstyrrelse og stråling interferens, potentiale farer kan forekomme i andre miljøer for at tilfredsstille elektromagnetisk kompatibilitet.

8. Service efter salg

HD-endoskopisk kamerasystem vi leverer et års garanti. I løbet af garantiperioden vil vi tilbyde gratis reparationservice og udskifte reservedele.

Garantier er ugyldige og gælder ikke, hvis:

Skader forårsaget af fejl ved drift eller anvendelse uden at følge instruktionerne i manualen.

Skader forårsaget af reparation eller ændret inspektion, som ikke betjenes af vores servicetekniker.

Skader forårsaget af naturlige farer som ild, oversvømmelse, jordskælv eller torden.

Hvis der er fejl, skal du kontakte producenten eller leverandøren for hjælp.

Forsigtig: Der anvendes ikke garantier, hvis enheden er adskilt.


9. Tillæg A EMC-information.

Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
HD-endoskopisk kamerasystem er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af kameraet skal forsikre sig om at det bruges i et sådant miljø.		
Emissions test	Compliance	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emission CISPR 11	Gruppe 1	Systemet bruger kun RF-energi til dets intern funktion. Derfor er dens RF-emissioner er meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage nogen interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emission CISPR 11	Klasse A	HD-systemet skal udsende elektromagnetisk energi for at udføre sin tilsigtede funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Spænding udsving flimmeremissioner IEC 61000-3-3	N/A	

Vejledning og fabrikantens erklæring - Elektromagnetisk immunitet			
HD-endoskopisk kamerasystem er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Det skal kunden eller brugeren af systemet sikre det bruges i et sådant miljø.			
Immunitets test	IEC 60601 spændingstest	Compliance niveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Electro-Static udledning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt udledning ± 15 kV Luft udledning	± 8 kV kontakt udledning ± 15 kV Luft udledning	Gulve skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvet er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30%.
Elektrisk hurtig forbigående IEC 61000-4-4	± 2 kV til strøm forsyningslinje ± 1 kV til input / output line	N/A	Strømkvalitet skal være typisk kommerciel eller som i hospital miljø.
Spændingsdip, kort afbrydelser	<5% U_T (> 95% neddykning)		Strømkvalitet skal være

og spænding variationer på N / A strømforsyning input linjer IEC 61000-4-11	U_T i 0,5 cyklus 40% U_T (60% dyp i U_T) i 5 cykler 70% U_T (30% dyp i U_T) i 25 cyklusser <5% U_T (> 95% ned dybning U_T) i 5 s 50Hz, 60Hz 3 A/m	N/A	typisk kommerciel eller til hospital miljø. Hvis brugeren af systemet kræver fortsat drift under strøm afbrydelser, anbefales det at kameraet skal være drevet af batteri.
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	50/60 Hz 3 A m	50Hz: 30 A/m 60Hz: 30 A/m	Effektfrekvens magnetiske felter skal være på niveauer karakteristisk for en typisk beliggenhed i et typisk kommerciel eller hospital miljø.
BEMÆRK vekselstrøm inden test udføres.			

Vejledning og fabrikantens erklæring - Elektromagnetisk immunitet
HD-endoskopisk kamerasystem er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af systemet skal forsikre det bruges i et sådant miljø

Immunitets test	IEC 60601 strømtest	Strøm Compliance	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF Immunitet IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Bærbar og mobil RF kommunikationsudstyr skal ikke bruges tæt på systemet, inklusive kabler, en anbefalet distance beregnes ud fra den gældende ligning til frekvensen af senderen. Anbefalede isoleringsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz hvor P er den maksimale output, transmitterens effektangivelse i watt (W) ifølge producenten er d den anbefalet separationsafstand i meter (m). ^b Feltstyrker fra fast RF sendere, som bestemt af en undersøgelse ^c af elektromagnetisk sted, bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^d Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes de højere frekvensområder. BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.			
ISM (industrielle, videnskabelige og medicinske) bånd mellem 150 kHz og 80 MHz er 6.765 MHz til 6.795 MHz; 13.553 MHz til 13.567 MHz; 26.957 MHz til 27,283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Overholdelsesniveauerne i ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz er beregnet til at reducere sandsynlighed for, at mobil / bærbart kommunikationsudstyr kan forårsage interferens, hvis det utilsigtet bringes ind i patientområder. Af denne grund kan en yderligere faktor på 10/3 er inkorporeret i formlerne anvendt i beregning af den anbefalede separationsafstand for sendere i disse frekvensområder. Feltstyrker fra faste sendere, f.eks. basestationer til radio (mobiltelefon / trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM og FM radioudsendelse og tv-udsendelse kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. At vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af fast RF transmittere, bør en elektromagnetisk undersøgelse overvejes. Hvis målt feltstyrke på det sted, hvor systemet bruges, overstiger gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal systemet overholdes for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendigt, såsom at flytte ME-UDSTYRET. Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end $[V_1]$ V/m.			
Den anbefalede isolationsafstand mellem bærbar og mobil RF-kommunikation udstyr og HD-endoskopisk kamera			
HD-endoskopisk kamerasystem er beregnet til brug i et elektromagnetiskmiljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller bruger af [ME-systemet kan hjælpe med at forhindre			

elektromagnetisk interferens af opretholdelse af en minimumsafstand mellem bærbar og mobil RF-kommunikation udstyr (sendere) og HD-systemet som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Bedøm maksimum udgangseffekt på sender /W	Afstand i henhold til frekvensen af sender /m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitter der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, er anbefalet separationsafstand d i meter (m) kan bestemmes ved hjælp af ligning, der gælder for frekvensen af senderen, hvor P er den maksimale outputeffektvurdering for senderen i watt (W) i henhold til senderen fabrikant.

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz er separationsafstanden højere frekvensområdet gælder.

NOTE 2 ISM (industrielle, videnskabelige og medicinske) bånd mellem 150 kHz og 80 MHz er 6.765 MHz til 6.795 MHz; 13.553 MHz til 13.567 MHz; 26.957 MHz til 27.283 MHz; og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

NOTE 3 En yderligere faktor på 10/3 er indarbejdet i formlerne bruges til beregning af den anbefalede separationsafstand for sendere i ISM-frekvensbånd mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz for at mindske sandsynligheden for, at mobil / bærbar er kommunikationsudstyr kan forårsage interferens, hvis det utilsigtet bringes ind i patientområder.

NOTE 4 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker