



HDC-300C Titan HD Camera Instructions for Use Version 1.0

CE



Sunoptic Technologies® 6018 Bowdendale Ävenue Jacksonville, FL 32216 USA

Customer Service: 904 737 7611 Toll Free 877 677 2832

ECIREP AJW Technology Consulting GmbH Königsallee 106 40215 Düsseldorf, Germany +49 (0) 211 3013 2232

- 1. INTRODUCTION 1.1 INDICATIONS FOR USE 1.2 FUNCTION OF DESIGN 1.3 SPECIFICATIONS 1.4 CLASSIFICATIONS
- 2. GENERAL WARNINGS
- 3. PRODUCT OVERVIEW 3.1 THE CAMERA CONSOLE 3.2 THE CAMERA HEAD 3.3 COMPATIBLE ACCESSORIES
- 4. SETUP AND INTERCONNECTION 4.1 SETTING UP THE CONSOLE 4.2 CONNECTING THE CAMERA 4.3 CONNECTING MONITORS 4.4 CONNECTING AC POWER 4.5 POWERING ON THE UNIT 4.6 TURNING OFF THE UNIT
- 5. OPERATION 5.1 USING THE CONSOLE TOUCH SCREEN INTERFACE 5.2 ENTER PATIENT DATA 5.3 REVIEW/PLAY CASES 5.4 RECORD 5.5 SETTINGS 5.6 MAIN MENU 5.7 KEYBOARD CONTROLS 5.8 FOOTSWITCH 5.9 FAULT DISPLAYS
- 6. CLEANING AND DISINFECTION
- 7. MAINTENANCE, SERVICING & REPAIR, WARRANTY 7.1 USER SERVICE AND MAINTENANCE 7.2 LIMITED WARRANTY 7.3 REPAIR
- 8. END OF PRODUCT LIFE
- 9. SYMBOLOGY

1. INTRODUCTION

Congratulations on the purchase of your new HD Camera System!

The Sunoptic Technologies High Definition Camera System is a head-mounted surgical camera used to capture still and video images of surgical procedures.

You have chosen the best and we would like to make sure you receive optimal results with your new Camera System by using it correctly.

This Operator Manual will help you to install, operate and clean the Camera System. It will give you maintenance and service guidelines as well as recommendations for best performance results.



Federal law (United States of America) restricts this device to use by, or on the order of, a physician.

1.1. INDICATIONS FOR USE

The intended use of this device is to display, record and play back surgical procedures. As such, this device is not intended to diagnose, prevent, monitor, treat or alleviate disease, injuries or handicaps, nor for the investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process, and is not to be used with or as an endoscope or related system. As such, this device has no essential performance in accordance with IEC 60601 and users are advised that should this system fail to operate, suitable backup systems be available for any procedure in which this device may be used.

There are no known contraindications.

The HD Camera is intended to be used in a controlled operating room environment with compatible devices by qualified medical personnel. The camera system and head are provided non-sterile.

1.2. FUNCTION OF DESIGN

The HD Camera System incorporates a remote camera head which captures an image as presented with a coupled light source and displays this image onto a viewing monitor. Displayed images and videos may be captured and stored internally or transferred or transmitted via a variety of means, controlled through the device's integrated touch panel.

(English)

1.3. SPECIFICATIONS

PARAMETER	METER VALUE	
Power Requirements	Voltage: 90-240VAC Frequency: 47-31Hz Power: 100VAC/2.9A	240VAC/1.27A
Video Outputs	2x HDMI 2x DVI	
Connectivity	2 x USB 2.0 ports (The USB port on the rear outer edge is used only for software updates) 2 x Ethernet ports	2 x Camera Inputs (Rear Camera Input Optional) 1 x Footswitch Input
Internal Storage (Typical)	12Mbps = 90 hours 18Mbps = 60 hours 24Mbps = 45 hours	
CCU Dimensions	13" W x 15.25" L x 5.25" T	
CCU Weight	16.0 lbs	
Camera Weight	0.85lbs	
Transport & Storage Conditions	-40 to 122°F (-40 to 50°C) 10 to 90%, non-condensing	
Operating Conditions	50 to 86 ⁰ F (10 to 30 ⁰ C) 30 o 75% RH, non-condensing	

1.4 CLASSIFICATIONS

PARAMETER	VALUE	
	FDA Class I	
System Classification	EU Class I	
	Health Canada Class I	
Design Criteria	IEC 60601-1 Ed. 3.1: 2012	
EMC Cortifications	CISPR 11 Class B	
EIMC Certifications	IEC 60601-1-2 Ed. 4	
CE Marking	CE Marking for MDD 93/42/EEC	
According to protection		
against electric shock.		
According to Degree of	Camera Control Units are Ordinary [IPX-0] no	
protection against harmful	protection	
ingress of water		
According to the degree of	Equipment is NOT suitable for use in the presence of	
safety in the presence of	flammable anesthetics	
Flammable Anesthetics		
According to the mode of	Continuous	
operation		

2. GENERAL WARNINGS

Use of this equipment may present hazards to the user and/or end patient. Before operating this device, please read this operating manual thoroughly and follow all warnings, cautions, and instructions for use. The words warning, caution, and note carry special meaning and should be carefully reviewed:

Warning: Indicates risks to the safety of the patient or user. Failure to follow warnings may result in injury to the patient or user.

Caution: Indicates risks of improper use and/or damage to the equipment. Failure to follow cautions may result in loss of function or product damage.

Note: Indicates special information to clarify instructions or present additional useful information.

Â

An exclamation mark within a triangle is intended to alert the user to the presence of important operating and maintenance instructions in the manual.

<u>Warnings</u>

To avoid potential serious injury to the user, patient, and/or damage to this device, please note the following warnings:

- 1. Failure to follow instructions in this manual may lead to serious injury or damage to the equipment. Read this operating manual thoroughly, especially the warnings, and be familiar with its contents before using this equipment.
- 2. This equipment is designed to be used by a qualified physician, having complete knowledge of the use of this equipment and the procedure to be performed.
- 3. This equipment should be installed and tested prior to use. A pre-operative check should be performed prior to administration of patient anesthesia to ensure all desired functions are operational, that a viable surgical image is being displayed on the monitor, and there are no signs of damage to the equipment.
- 4. It is recommended to have a back-up system ready for use in the event of primary equipment failure.
- 5. This equipment may present a risk of electric shock. To reduce this risk, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- 6. In the case of equipment failure, this equipment may draw excessive power from the supply circuit and interrupt service to other equipment powered by the same circuit. To reduce this risk, this equipment should not share the same electrical outlet or grounding with life support or life sustaining equipment.
- 7. An uninteruptable power supply is recommended.
- 8. Always set up the console in a location that allows adequate ventilation (airflow) to the console. Insufficient ventilation may cause the console to overheat and shut down and create risk of fire. Always set up the console to position the appliance inlet (where the power cord attaches to the equipment) so that it is readily accessible.
- 9. Use only the provided medical grade power cord and replacement fuses specified by the manufacturer to reduce risk of harm resulting from fire or interruption of mains circuit. Follow the instructions provided herein and always remove power from the device prior to inspection or replacement of fuses.

- 10. Use only manufacturer's specified compatible accessories and peripheral equipment. Use of non-approved equipment may cause loss of function.
- 11. Before each use, check the outer surface of this equipment to be used to ensure that there are no rough surfaces, sharp edges, or protrusions that can cause injury.
- 12. Avoid dropping the camera system or rough handling. The camera system contains sensitive components prone to damage by mechanical shock.
- 13. This device complies with the IEC 60601-1 safety standard. When peripherals are connected to this device, a Medical Electrical (ME) System is formed and the system should be evaluated for conformance to IEC 60601-1 safety standards. When used with other equipment, the leakage currents may be additive. The person creating the ME system is responsible to comply with the applicable safety regulations and safety standards for their location. Connect only IEC 60601-1 approved equipment to this device. Never touch peripheral equipment connections on this device and the patient at the same time. This can create a risk of shock to the patient.
- 14. Do not use the equipment in the prescence of flammable liquids, gases, or other materials susceptible to ignition due to electrical sparking.
- 15. This equipment generates and radiates RF energy which may affect the normal function of nearby installed equipment. Equipment that generates and radiates RF energy may affect the normal function of the HD Camera System. When choosing a location for the HD Camera System, consult the "Electromagnetic Compatibility" section of this manual to ensure proper function with other installed equipment.

Cautions

À

To prevent improper use and/or damage to this device, please note the following cautions:

- 1. Carefully unpack this unit and check if any damage occurred during shipment. If damage is detected, refer to the Warranty and Return Policy section of this manual.
- 2. This equipment generates heat and uses cooling fans during normal use. To reduce the risk of overheating and possible loss of function and/or damage to the equipment, install the equipment in a well-ventilated space within the operating conditions listed herein.
- 3. There is a risk of damage to the equipment if the equipment is subjected to cleaning or sterilization methods not approved be the manufacturer. To reduce risk of loss of function and/or damage to the equipment, only use the approved cleaning and sterilization methods described herein.
- 4. High frequency surgical devices may cause interference with the video image displayed on the surgical monitor. To reduce this risk, high frequency devices and imaging equipment should be located on separate supply circuits.
- 5. There are no user serviceable parts inside the console or camera heads. There are hazardous voltages present inside the console. Do not remove the cover. Return the device to the manufacturer for service.

NOTE: The warranty is void if any of these warnings or cautions are disregarded

3. PRODUCT OVERVIEW



3.1 THE CAMERA CONSOLE





No.	Name	Function
1	Touch Screen	Controls all aspects of Camera Console
2	ON/OFF Button	Turns the unit on or off
3	USB	Removable storage or keyboard connectivity
4	Camera Port	Accepts the camera cable



Figure 2 - Camera Console Rear Panel

No.	Name	Function
1	Fan	Provides air flow for cooling of unit
2	Grounding Connector	For electric potential equalization
3	Camera Port	Accepts the optional second camera cable
4	Circuit Breakers	Over current protection
5	AC Power Entry and Switch	Accepts AC Power cord and switches on AC power
6	Video Output Ports	Two HDMI provide stabilized video and two DVI ports provide
		unprocessed video
		Port functions from left to right
7 USB Input Po		1: Keyboard or removable storage connectivity
	USB Input Ports	2: No Function
		3 and 4: Used for firmware updates, not to be used for
		keyboard or file transfer.
8	Label	Regulatory Product Label
9	Recorder Ethernet Port	Allows user to connect to recorder via Ethernet
10	Stabilizer Ethernet Port	Allows user to connect to stabilizer via Ethernet
11	Foot Pedal Port	Accepts the 2.5mm plug from foot pedal

3.2 THE CAMERA HEAD



Figure 3 - Camera Head

No.	Name	Function
1	Fiber Optic Cable	Transmit light from external light source
2	Headlight Module	Projects light onto surgical site
3	Camera Lens	Lens through which video is recorded

3.3 COMPATIBLE ACCESSORIES



Figure 4 - Compatible Accessories for the Camera System

No.	Name	Function
1	Fiber Optic Cables	Transmit light from external light source
2	Headband	Adjustable headband system
3	Camera Head	Record video

4. SETUP AND INTERCONNECTION

4.1. SETTING UP THE CONSOLE

Place the Camera Console on a stable surface (cart, counter, stand etc.).

NOTE: Avoid places where the console may be splashed with liquid. Absolutely DO NOT use in any environment with explosive or flammable gases. This camera console pulls cooling air into its cabinet through a grille in the bottom panel underneath the front portion and exhausts warm air from the fan in the rear.

DO NOT block the space in front or below the front of the camera console or impede exhaust air flow behind or above the cabinet.

A Clear space minimum of 5"/12.7cm behind and above the cabinet is required. The console should not be placed where its exhaust will influence other devices, nor where exhaust from other devices will influence the unit.

4.2. CONNECTING THE CAMERA

MARNING: THE CAMERA CORD HAS A LOCKING CONNECTOR. TO REMOVE THE CABLE FROM THE UNIT, GRAB THE CONNECTOR AND PULL THE CONNECTOR OUT. THE CONNECTOR CANNOT BE REMOVED BY PULLING THE CABLE AND DOING SO MAY RESULT IN A DAMAGED CABLE (THIS TYPE OF DAMAGE IS NOT COVERED BY THE PRODUCT WARRANTY).

Ensure that the camera cable is properly inserted into the Camera Port. To do this, rotate the right-angle connector before inserting until the red dot on the connector aligns with the red dot on the receptacle. Push in firmly.

4.3. CONNECTING MONITORS

The Sunoptic Technologies High Definition Camera System comes equipped with four (4) video outputs (two (2) HDMI and two (2) DVI). All four (4) outputs can be used at once and are configured as shown below.

Output	Configuration
HDMI 1	Stabilized Video
HDMI 2	Stabilized Video
DVI 1	Unstabilized Video
DVI 2	Unstabilized Video

Follow the instructions for setting up the monitor(s) and connect to the Sunoptic HDC-300 Camera Console using either HDMI or DVI cables.

4.4. CONNECTING AC POWER

Ensure the rear power switch is in OFF position.

Connect the AC power cord to the power inlet located on the rear panel of the Camera Console. Ensure the power cord is completely seated into the power inlet and engage the cord retainer if so equipped.



Use only power cords provided with the HD Camera System.

Plug the AC power cord into a wall outlet using the three (3) prong plug supplied with the unit.



To prevent electric shock, connect power cords of peripheral equipment through medical isolation transformers.

<u>Note:</u> When using medical isolation transformers, be sure to check the transformer power ratings. Ensure that the power cord is connected to the main power with three prong plugs (USA use UL2601-1 rated isolation transformers and/or power strips only).



<u>CAUTION</u>: Nearby radio or TV units may subject this equipment to radio interference. To avoid adverse electromagnetic effects, DO NOT operate this equipment near any RF energy equipment.

4.5. POWERING ON THE UNIT

After ensuring that all external devices are properly connected, use the switch on the power entry module on the back of the unit to turn the power ON and the switch will light up GREEN. Once AC power is applied to the unit, push the On Button on the front panel to turn the unit ON. The Sunoptic splash screen will appear on the touch screen after turning the unit on.



Please allow approximately 30 seconds for the system to boot.

4.6. TURNING OFF THE UNIT

After pressing the button on the front of the unit to turn the Camera Console off, allow up to a full minute for the system to shut down before switching the unit off at the power entry switch or trying to unplug the unit.



Please allow approximately 30 seconds for the system to shut down completely.

5. OPERATION

5.1 USING THE CONSOLE TOUCH SCREEN INTERFACE

Once the unit has been powered on and finishes its boot sequence the **Home Screen** will appear. The following options are available.



5.2 ENTER PATIENT DATA

This menu option will detail instructions on how to access the Patient Data entry form within the camera system. Add information using the external keyboard. Press Enter to return to begin recording video or Esc to stop data entry.

PATIENT INFORMATION	•	
NAME:		
D.O.B.:		
SEX :		
DATE: 2019/Apr/18		

5.3 REVIEW/PLAY CASES

Use this menu to watch previously recorded cases, with included play, pause, fast forward and stop options while in video playback. "Go to Prev File" and "Go to Next File" takes the user to the previous or the next video or picture within the selected case. Press "Close file and exit" to stop video playback and return to the main screen.



5.4 RECORD

The Record Button gives the operator access to recording features of the camera system including record, pause, and transferring files to a USB drive.

Press Record to Reco Take Picture to take a	ord, Pause to Pause, a still picture	Record Record to resume
Record	Pause	Take Picture
Show available storage on video screen	Copy folder to USB1	
	Back	Close File and Exi

Record	Starts video recording (if patient data is entered, Case will be stored with name, otherwise Case will be automatically named with the date and time video starts).
Pause	Pauses video recording (pressing this button a second time will not start recording again), will start at this point when commenced by pressing record.
Take Picture	Takes a static image of whatever is on the screen at the time.
Show available	Toggles the option to show (in hours and minutes) the remaining internal memory
storage	and the free space of the USB drives inserted into the front ports.
Copy Folder to USB1	Copies the selected file to the USB drive inserted into USB Port 1.
Back	Exits Record menu to main menu, video recording will continue.
Close file and Exit	Exits Recording file to Home Screen, video recording will stop.

5.5 SETTINGS

Access this menu to see the Product number or current Firmware version in the unit. Contact Sunoptic Technologies to use the Update button in this menu.

5.6 MAIN MENU

Press F4 on the keyboard from the Home Screen to access the Main Menu for the Camera System.



Menu Option	Choices	Descriptions
Settings	Current Settings	Shows all current settings for the camera system.
	Playback From	Selects source for video playback (choose from iHDD or USB1).
	Date and Time	Change the date and time manually by using the arrows on the keyboard.
	Language	Change the language on the recording device.
Photo	Quality	Select desired quality for pictures.
	Format	Select desired format for pictures.
Video	Quality	Select desired quality for videos. - EQ (Economy Quality) = lowest quality picture, uses least memory - SQ (Standard Quality) = average quality picture - HQ (High Quality) = highest quality, uses most memory
	Auto Index	Select the length of time that indices are set at for playback within the fast forward function.
Advanced	Patient Info. Entry	Switch between entering patient information with a keyboard or by using a barcode scanner. DO NOT SELECT 'OFF' OR ALL FUNCTIONS OF THE KEYBOARD WILL BE LOST AND THE UNIT WILL HAVE TO BE REPROGRAMMED AT THE FACTORY.

[
	Auto File Division	Set the size for automatic file division at either 4 GB or 1 GB. 1 GB is standard to make file transfer easier.
	Format Recording Device	Format the recording device (FORMATTING A DEVICE WILL ERASE ALL RECORDED DATA, BE AWARE THAT THIS CANNOT BE UNDONE).
	OSD	Set how information is shown on an external monitor. ON = all information is shown ICON = only status icon is shown ICON + TIMER = only timer and status icon is shown OFF = information is not shown
	Copy to (from Internal HDD)	Copy recorded videos/photos from the internal Hard Drive to a different location. Choose between starting from the newest case folder or the oldest. USB1: Copies information to USB 1 Drive Network (FTP): Contact Sunoptic Technologies for additional information. Network (CIFS): Contact Sunoptic Technologies for additional information.
	Erase iHDD (Keep)	Choose what data is erased from the iHDD, data will be erased when the unit is started. Folders will be erased starting with the oldest data to keep either 200GB, 100GB, 50GB, the last 24 hours of data or the last 7 days of data. Select the OFF option to avoid automatically deleting any data, this will not allow recording once the iHDD is full.
	Storage Device Info.	This shows various information about the selected storage device. (S.M.A.R.T. options for each device will provide a memory diagnostic for the device)
	Веер	This feature will beep whenever the internal recorder loses power and hasn't been told to turn off, leave this feature on at all times.
	Printer Options	This function is not available currently.
	Firmware Update	Sunoptic Technologies will issue a notice and a file on a flash drive with instructions for any future firmware updates.
Network	Mode Select	See "Copy to (from Internal HDD)". Contact Sunoptic Technologies for additional information.
	IP Address	Choose between automatic and manual IP Address.
	Current IP Address	Shows all current IP Address information.
Exit	-	Exits Main Menu.

5.7 KEYBOARD CONTROLS

The keyboard included with the camera system can be connected to the unit via the front panel USB port or the inner most USB port located on the rear panel of the console.

Key	Function
F3	Brings up case list, scroll with arrow keys.
	Press F4 to bring up secondary menu within case list, giving options of Copy, Edit, Delete and Cancel. Press enter on the option required. Copy will open the copy menu, choose the desired destination for the file and press enter (file transfer will take some time to complete.) Edit will allow the user to edit the patient information for the case that is selected. Fill in the new information and press enter to make the changes to the case name. Select delete to remove the file from the internal memory and Cancel to exit this menu. Pressing F4 again will exit this menu. Once out of the secondary menu, press ESC or F3 again to exit the original case menu.
	Press enter on a case name to access all files associated with it. For a file with multiple indices OR videos and pictures, use the up and down arrows to access the additional files.
	Press F12 to access Record > Close File and Exit to exit playback.
F4	Brings up Main Menu for the camera system (see section 5.6). Press ESC or F4 to exit this menu.
F5	Press F5 to immediately begin recording a session. Press F5 again to pause. Press F6 to stop video, pressing F5 again will start recording in the same case under a new index. Press F12 or access Record > Close File and Exit to stop recording.
F6	Stops the index that is being recorded during an active video.
F7	Takes a still picture.
F8	Enters Playback system. Use the up and down arrows to access the additional files within a selected case. Press F12 or access Record > Close File and Exit to stop playback and return to home screen.
F10	Enters Patient Data menu to edit the patient information for a new case. Fill in the new information and press enter to start recording the first index. Press F12 or access Record > Close File and Exit to stop recording.
F11	Same functionality as F3.
F12	Closes file and exits recording for any video playing or being recorded.

5.8 FOOTSWITCH (OPTIONAL EQUIPMENT)

Use the footswitch in conjunction with the unit to control video recording and playback and to take pictures without accessing the keyboard or the touch screen. Plug the footswitch cable into the 2.5mm jack on the back of the unit.



Figure 5 - TASCAM Footswitch

No.	Name	Function
1	Stop	Stops video recording or playback.
2	Video/Pause	Starts new video or new file, pauses video
		that is playing or recording.
3	Photo	Take photo of current screen.

5.9 FAULT DISPLAYS

There are two fault conditions detectable by sensors that will render the Camera System inoperable until they are corrected. A fault condition notice will appear on the screen identifying the fault and how to correct it.

FAN FAULT

In the event of a fan problem the unit will display this screen. Turn off and restart the Camera System. If the fault persists the unit needs servicing.



SYSTEM IS COOLING

If the internal air temperature exceeds preset limits this screen will display. The fan will run to reduce the temperature. If acceptable reduction is achieved within ten seconds, the system will turn back on to resume normal operation.



6. CLEANING AND DISINFECTION

Both the camera head and camera console may be cleaned, but not sterilized. Remove from power source before any cleaning is performed.

CAUTION: Never immerse or sterilize the camera console as this will damage the camera console and void the warranty.

The camera head, camera console and headband can be wiped down with commercially available cleansers commonly used for disinfection of electronic equipment in hospitals such as ethyl or isopropyl alcohols, disinfecting sprays containing quaternary ammonium compounds, or hydrogen peroxide. The lenses should be cleaned only with lens tissue, available in any camera store; follow the directions on the package.

Do not use strongly caustic or acidic cleansers such as "Clorox" hypochlorite bleach, ammonia, muriatic acid or similar products. Do not use acetone, methyl ethyl ketone or halogenated / chlorinated hydrocarbon solvents or cleansers containing any of these restricted compounds.

Apply cleaning agents by light spray or dampened towels.



Do not pour liquids onto the device. Do not allow frank liquids to enter either the camera head or camera console seams or ventilation openings.

Follow all applicable blood borne pathogen procedures as required by OSHA and/or your hospital, when cleaning and disinfecting the product.

7. MAINTENANCE, SERVICING, WARRANTY AND REPAIR

7.1. USER SERVICE AND MAINTENANCE

There are no user serviceable parts on the camera head nor the camera console.

Performance of preventative maintenance is not essential. Regular maintenance can, however, contribute to identifying potential problems before they become serious; thus, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life. Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer.

Defective items or equipment are to be serviced and repaired exclusively by persons authorized by the manufacturer. All repair work shall employ original manufacturer's parts only.

7.2. LIMITED WARRANTY

The camera head and camera console carry a 3-year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material, excluding, fiberoptic cables. Should your product prove to have such defects within three years of shipment, **Sunoptic Technologies**[®] will repair or replace the product or component part without charge. Should your product(s) need servicing under this warranty, please contact **Sunoptic Technologies**[®] for return authorization documentation. Please carefully pack the unit in a sturdy carton and ship it to the factory. Include a note describing the defects, your name, telephone number and a return address. Warranty does not cover equipment subject to misuse, accidental damage, normal wear and tear or if transferred to a new owner without authorization from **Sunoptic Technologies**[®]. This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights that vary from state to state.

7.3. REPAIR

You may return your product(s) for repair, shipping prepaid to the factory. Your product will be inspected, and an estimate of repair charges will be submitted to you for approval.

In the US call:	(877) 677-2832	(toll free)
FAX number:	(904) 733-4832	

8. END OF PRODUCT LIFE



This product contains electrical waste or electronic equipment. It must not be disposed of as unsorted municipal waste and must be collected separately in accordance with applicable national or institutional related policies relating to obsolete electronic equipment. The HD camera system must be disposed of according to local laws and hospital practices.



Warning: The camera console contains a lithium coin cell battery. This battery must be disposed of properly according to local regulations.

9. SYMBOLOGY

	Manufacturer
~	Date of manufacture (YYYY-MM-DD)
EC REP	Symbol for "Authorized Representative in the European Community."
\triangle	Caution, consult accompanying documents
\mathbf{R}_{only}	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a (licensed healthcare practitioner)
i	Consult Instructions for Use
CE	CE mark
	Not for disposal in general waste
	Caution: Hot Surface
A	Caution: Dangerous Voltage
220792 Medical Equipment	Product Safety Mark
	Do not use if package is damaged.
\sim	AC Current
\triangleleft	Equipotentiality
	Power on
0	Power off
Ŕ	Туре ВF
	Protective Earth (Ground)





HDC-300C Caméra HD Titan Instructions d'utilisation Version 1.0

CE



Sunoptic Technologies® 6018 Bowdendale Ävenue Jacksonville, FL 32216 USA

Service Consommateurs : 904 737 7611 Numéro gratuit : 877 677 2832



ECIREP AJW Technology Consulting GmbH Königsallee 106 40215 Düsseldorf, Allemagne +49 (0) 211 3013 2232

- 1. INTRODUCTION 1.1 INDICATIONS SUR L'UTILISATION 1.2 FONCTION 1.3 CHARACTÉRISTIQUES 1.4 CLASSIFICATIONS
- 2. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX
- 3. DESCRIPTION
 3.1 LA CONSOLE
 3.2 LA TÊTE DE CAMÉRA
 3.3 LES ACCESSOIRES COMPATIBLES
- 4. CONFIGURATION ET INTERCONNEXION
 4.1 INSTALLATION DE LA CONSOLE
 4.2 CONNEXION DE LA CAMÉRA
 4.3 CONNEXION DES ÉCRANS
 4.4 CONNEXION À L'ALIMENTATION SECTEUR
 4.5 ALLUMER L'APPAREIL
 4.6 ÉTEINDRE L'APPAREIL
- 5. FONCTIONNEMENT
 5.1 UTILISATION DE L'INTERFACE DE L'ÉCRAN TACTILE DE LA CONSOLE
 5.2 ENTRER LES DONNÉES DU PATIENT
 5.3 REVOIR/LECTURE DES DOSSIERS
 5.4 ENREGISTRER
 5.5 PARAMÈTRES
 5.6 MENU PRINCIPAL
 5.7 COMMANDES AU CLAVIER
 5.8 PÉDALE (ÉQUIPEMENT EN OPTION)
 5.9 AFFICHAGE DES ANOMALIES
- 6. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION
- MAINTENANCE, ENTRETIEN ET RÉPARATION, GARANTIE
 7.1 SERVICE UTILISATEUR ET MAINTENANCE
 7.2 GARANTIE LIMITÉE
 7.3 RÉPARATION
- 8. FIN DE VIE DU PRODUIT
- 9. SYMBOLES

1. INTRODUCTION

Félicitations pour l'achat de votre nouveau système de Caméra HD !

Le système de caméra haute définition Sunoptic Technologies est une caméra chirurgicale montée sur la tête utilisée pour capturer des images et des vidéos lors d'interventions chirurgicales.

Vous avez choisi le meilleur et nous aimerions nous assurer que vous obteniez des résultats optimaux avec votre nouveau système de caméra en l'utilisant correctement.

Ce manuel d'utilisation vous aidera à installer, utiliser et nettoyer ce système de caméra. Vous y trouverez des directives de maintenance et de service, ainsi que des recommandations pour de meilleurs résultats.



La Loi Fédérale (États Unis d'Amérique) limite l'utilisation de cet appareil par ou sur l'ordre d'un praticien.

1.1 INDICATIONS SUR L'UTILISATION

Cet appareil est destiné à l'affichage, l'enregistrement et la lecture de procédures chirurgicales. En tant que tel, cet appareil n'est pas destiné à diagnostiquer, prévenir, surveiller, traiter ou soulager une maladie, des blessures ou handicaps, ni à rechercher, remplacer ou modifier l'anatomie ou un processus physiologique, et ne doit pas être utilisé avec ou en tant qu'endoscope ou autre système associé. En tant que tel, cet appareil ne présente aucune performance essentielle conformément à la norme CEI 60601 et les utilisateurs sont avisés que, en cas de défaillance de ce système, des systèmes de sauvegarde appropriés devraient être disponibles pour toute procédure d'utilisation de cet appareil.

Il n'y a aucune contre-indication connue.

La caméra HD est conçue pour être utilisée dans l'environnement d'une salle d'opération avec des dispositifs compatibles contrôlés par du personnel médical qualifié. Le système de caméra et la tête sont fournis non stérilisés.

1.2 FONCTION

Le système de camera HD comprend une tête de caméra à distance qui capture une image telle que présentée avec une source de lumière couplée et affiche cette image sur un écran. Les images et vidéos affichées peuvent être prises et stockées en interne, transférées ou transmises par divers moyens, contrôlés depuis l'écran tactile intégré à l'appareil.

1.3 CHARACTÉRISTIQUES

PARAMÈTRES	VAL	EURS
Puissance Requise	Voltage : 90-240VAC Fréquence : 47-31Hz Puissance : 100VAC/2.	9A 240VAC/1.27A
Sorties Vidéos	2x HDMI 2x DVI	
Connectivité	2 x ports USB 2.0 (À l'arrière, les 2 ports USB les plus à droite, sont utilisés uniquement pour les mises à jour logicielles) 2 x ports Ethernet	2 x Prises Caméra (Prise caméra arrière en option) 1 x Prise Pédale
Mémoire Interne (Typique)	12Mbps = 90 heures 18Mbps = 60 heures 24Mbps = 45 heures	
Dimensions du CCU	13" W x 15.25" L x 5.25" T 33cm de largeur, 39cm de lo	ongueur et 13cm d'épaisseur
Poids du CCU	7,25 kg	
Poids de la Caméra	0,385 kg	
Transport & Conditions	-40 à 122ºF (-40 à 50ºC)	
de Stockage	10 à 90%, sans condensation	n
Conditions de	50 à 86ºF (10 à 30ºC)	
fonctionnement	31 à 75% RH, sans condens	sation

1.4 CLASSIFICATIONS

PARAMÈTRES	VALEURS
Classification Système	FDA Classe I EU Classe I
	Canada Santé Classe I
Critère de Conception	IEC 60601-1 Ed. 3.1: 2012
Certifications EMC	CISPR 11 Classe B IEC 60601-1-2 Ed. 4
Marquage CE	Marquage CE pour MDD 93/42/EEC
Selon la protection contre les chocs électriques	Classe I [Terre]
Selon le Degré de protection contre la pénétration nuisible de l'eau	Les unités de commande de la caméra ne sont d'ordinaires [IPX-0] pas protégées.
Selon le degré de sécurité en présence d'anesthésiques inflammables	L'équipement NE convient PAS pour une utilisation en présence d'anesthésiques inflammables.
Selon le mode de fonctionnement	Continu

2. AVERTISSEMENTS GÉNÉRAUX

L'utilisation de cet équipement peut présenter des risques pour l'utilisateur et/ou le patient final. Avant d'utiliser cet appareil, veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation et respecter tous les avertissements, les mises en garde et les instructions d'utilisation. Les mots Avertissement, Attention et Remarque ont une signification particulière et doivent être considérés attentivement :

Avertissement : Indique les risques pour la sécurité du patient ou de l'utilisateur. Le non-respect des avertissements peut entraîner des blessures au patient ou à l'utilisateur.

Attention : Indique les risques de mauvaise utilisation et/ou de détérioration de l'équipement. Le non-respect des mises en garde peut entraîner une perte de fonction ou des dommages au produit.

Remarque : Indique des informations spéciales pour clarifier les instructions ou présenter des informations additionnelles utiles.



Le symbole comportant un point d'exclamation dans un triangle est destiné à alerter l'utilisateur de la présence d'importantes instructions d'utilisation et de maintenance dans le manuel.

Avertissements

Pour éviter tout risque de blessure grave à l'utilisateur, au patient et/ou d'endommagement de cet appareil, veuillez prendre en compte les avertissements suivants :

- 1.Le non-respect des instructions contenues dans ce manuel risque de mener à de graves blessures ou à l'endommagement de cet équipement. Lisez attentivement ce manuel d'utilisation, en particulier les avertissements, et familiarisez-vous avec son contenu avant d'utiliser cet équipement.
- 2.Cet appareil est conçu pour être utilisé par un médecin qualifié, connaissant parfaitement son utilisation et la procédure à suivre.
- 3.Cet équipement doit être installé et testé avant utilisation. Une vérification préopératoire devrait être effectuée avant l'administration de l'anesthésie au patient pour s'assurer que toutes les fonctions souhaitées sont opérationnelles, qu'une image chirurgicale viable est affichée sur l'écran et qu'il n'y a aucun signe de dommage à l'équipement.
- 4.Il est recommandé de disposer d'un système de secours prêt à l'emploi en cas de défaillance de l'équipement principal.
- 5.Cet équipement peut présenter un risque de choc électrique. Pour réduire ce risque, cet équipement ne doit être branché qu'à une prise d'alimentation secteur avec terre de protection.
- 6.En cas de défaillance de l'équipement, cet équipement peut tirer une puissance excessive du circuit d'alimentation et interrompre le fonctionnement d'autres équipements alimentés par le même circuit. Pour réduire ce risque, cet équipement ne doit pas partager la même alimentation secteur ou la même prise de terre avec des équipements de survie ou de maintien de la vie.
- 7.Une alimentation sans interruption est recommandée.
- 8.Installez toujours la console dans un endroit permettant une ventilation adéquate (flux d'air) vers la console. Une ventilation insuffisante peut provoquer la surchauffe et l'arrêt de la console et créer un risque d'incendie. Installez toujours la console de telle sorte que l'entrée de l'appareil (là où le cordon d'alimentation est relié à l'équipement) soit facilement accessible.

- 9.Utilisez uniquement le cordon d'alimentation et les fusibles de remplacement de qualité médicale spécifiés par le fabricant afin de réduire les risques de brûlures ou d'interruption du circuit électrique. Suivez les instructions fournies dans le présent manuel et mettez toujours l'appareil hors tension avant toute inspection ou remplacement de fusible.
- 10.Utilisez uniquement les équipements périphériques et accessoires compatibles spécifiés par le fabricant. L'utilisation d'équipement non approuvé peut entraîner une perte de fonction.
- 11. Avant chaque utilisation, vérifiez la surface extérieure de cet équipement afin de s'assurer qu'il n'y a aucune surface rugueuse, bordures coupantes ou protubérances susceptibles de causer des blessures.
- 12.Évitez de laisser tomber le système de caméra ou de le manipuler de façon brutale. Le système de caméra contient des composants sensibles pouvant être endommagés par des chocs mécaniques.
- 13.Cet appareil est conforme à la norme de sécurité IEC 60601-1. Lorsque des périphériques sont connectés à cet appareil, un système médical électrique (ME) est formé et le système doit être évalué pour la conformité aux normes de sécurité CEI 60601-1. Lorsqu'ils sont utilisés avec d'autres équipements, les courants de fuite peuvent être additifs. La personne qui crée le système ME est responsable de la conformité aux réglementations de sécurité applicables et aux normes de sécurité applicables à leur emplacement. Ne connectez à cet appareil que des équipements approuvés IEC 60601-1. Ne touchez jamais les connexions d'équipements périphériques sur cet appareil et le patient en même temps. Cela peut créer un risque de choc pour le patient.
- 14.Ne pas utiliser l'équipement en présence de liquides inflammables, gaz ou autres matériaux susceptibles de s'enflammer à cause d'étincelles électriques.

15.Cet équipement génère et irradie de l'énergie RF qui peut affecter le fonctionnement normal des équipements installés à proximité. Les équipements générant et irradiant de l'énergie RF peuvent affecter le fonctionnement normal du système de caméra HD. Avant de choisir un emplacement pour le système de caméra HD, consultez la section «Compatibilité électromagnétique» de ce manuel pour vous assurer du bon fonctionnement avec les autres équipements installés.



<u>Attention</u>

Pour éviter toute mauvaise utilisation et/ou des dommages à cet appareil, veuillez noter les précautions suivantes :

- 1.Déballez soigneusement cet appareil et vérifiez qu'il n'y a pas de dommage survenu pendant le transport. Si des dommages sont détectés, reportez-vous à la section Garantie et Politique de Retour de ce manuel.
- 2.Cet équipement génère de la chaleur et utilise des ventilateurs de refroidissement lors d'une utilisation normale. Pour réduire les risques de surchauffe et de perte éventuelle de fonctionnement et/ou de détérioration de l'équipement, installez l'appareil dans un espace bien ventilé dans les conditions de fonctionnement énumérées dans ce manuel.
- 3.Il y a un risque d'endommagement de l'appareil s'il est soumis à des méthodes de nettoyage ou de stérilisation non approuvées par le fabricant. Pour réduire les risques de perte de fonction et/ou de détérioration de l'appareil, utilisez uniquement les méthodes de nettoyage et de stérilisation approuvées décrites dans ce manuel.
- 4.Les appareils chirurgicaux à haute fréquence peuvent provoquer des interférences avec l'image vidéo affichée sur l'écran chirurgical. Pour réduire ce risque, les appareils à haute fréquence et l'équipement d'imagerie doivent être situés sur des circuits d'alimentation séparés.

5.Il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur à l'intérieur de la console ou des têtes de caméra. Des tensions dangereuses sont présentes dans la console. Ne retirez pas le couvercle. Renvoyez l'appareil au fabricant pour réparation.

Remarque : La garantie est nulle si l'un de ces avertissements ou mises en garde est ignoré.

3. DESCRIPTION



3.1 LA CONSOLE



Figure 1 – Panneau avant de la Console

No.	Nom	Fonction
1	Écran tactile	Contrôle tous les aspects de la Console
2	Bouton ON/OFF	Allume ou éteint l'appareil
3	Port USB	Pour périphérique de stockage amovible ou connexion du clavier
4	Port de la Camera	Accepte le câble de la caméra



Figure 2 - Panneau arrière de la Console

No.	Nom	Fonction
1	Ventilateur	Fournit un flux d'air pour le refroidissement de l'appareil
2	Connecteur de mise à la terre	Pour la liaison équipotentielle
3	Port de la Caméra	Accepte le deuxième câble de caméra en option
4	Disjoncteurs	Protection contre la surcharge électrique
5	Prise d'Alimentation secteur et interrupteur	Accepte le cordon d'Alimentation secteur et Interrupteur de mise sous tension
6	Ports de sortie vidéo	Deux ports HDMI assurant une vidéo stabilisée et deux ports DVI assurant une vidéo non transformée
7	Ports USB	Fonctions des ports situés de gauche à droite 1: Clavier ou connexion d'un périphérique de stockage amovible 2: Aucune fonction 3 et 4: Mises à jour logicielles, ne doivent pas être utilisés pour le clavier ou le transfert de fichiers.
8	Étiquette	Étiquette de produit réglementaire
9	Port Ethernet Enregistreur	Permet à l'utilisateur de se connecter à l'Enregistreur avec un câble Ethernet
10	Port Ethernet Stabilisateur	Permet à l'utilisateur de se connecter au Stabilisateur avec un câble Ethernet
11	Port de la pédale	Accepte la prise de 2.5mm de la pédale

3.2 LA TÊTE DE CAMÉRA



Figure 3 – Tête de Caméra

No.	Nom	Fonction
1	Câble de fibre optique	Transmet la lumière provenant d'une source de lumière externe
2	Lampe de Tête	Projette la lumière sur le champ opératoire
3	Objectif de la caméra	Objectif à travers lequel la vidéo est enregistrée

3.3 ACCESSOIRES COMPATIBLES



Figure 4 – Accessoires Compatibles pour le Système de Caméra

No.	Nom	Fonction
1	Câbles de fibre optique	Transmettent la lumière provenant d'une
		source de lumière externe
2	Casque	Système de bandeau réglable
3	Tête de la caméra	Enregistre la vidéo

4. CONFIGURATION ET INTERCONNEXION

4.1 INSTALLATION DE LA CONSOLE

Placez la Console sur une surface stable (charriot, comptoir, stand etc...).

REMARQUE : Évitez les endroits où la console peut être éclaboussée de liquide. En aucun cas, NE PAS utiliser dans des environnements contenant des gaz explosifs ou inflammables. Cette console aspire l'air de refroidissement dans son boîtier à travers la grille située sur la paroi inférieure sous la partie avant et évacue l'air chaud par le ventilateur situé à l'arrière.

NE PAS bloquer l'espace devant ou en dessous de la console ou empêcher le flux d'air évacué par l'arrière ou le dessus du boîtier.

L'espace minimum requis derrière et au-dessus du boîtier est de 5"/12.7cm. La console ne devrait pas être placée dans un endroit où son évacuation de l'air pourrait perturber d'autres appareils, ni là où les évacuations d'autres appareils pourraient perturber le fonctionnement de la console.

4.2 CONNEXION DE LA CAMÉRA

AVERTISSEMENT : LE CÂBLE DE LA CAMÉRA DISPOSE D'UN CONNECTEUR AVEC VERROUILLAGE. POUR ENLEVER LE CÂBLE DE L'APPAREIL, SAISISSEZ LE CONNECTEUR ET ENLEVEZ LE CONNECTEUR. LE CONNECTEUR NE PEUT PAS ÊTRE ENLEVÉ EN TIRANT SUR LE CÂBLE. CELA POURRAIT ENDOMMAGER LE CÂBLE (CE TYPE DE DÉGRADATION N'EST PAS COUVERT PAR LA GARANTIE DU PRODUIT).

Assurez-vous que le câble de la caméra soit correctement inséré dans le port de la caméra. Pour ce faire, faites pivoter le connecteur à angle droit avant de l'insérer jusqu'à ce que le point rouge du connecteur soit aligné sur le point rouge du réceptacle. Poussez fermement.

4.3 CONNEXION DES ÉCRANS

Le Système de Caméra Haute Définition de Sunoptic Technologies est équipé de quatre (4) sorties vidéo (deux (2) HDMI et deux (2) DVI). Les quatre (4) sorties peuvent être utilisées toutes en même temps et sont configurées comme indiqué ci-dessous.

Sortie	Configuration
HDMI 1	Vidéo Stabilisée
HDMI 2	Vidéo Stabilisée
DVI 1	Vidéo Non Stabilisée
DVI 2	Vidéo Non Stabilisée

Suivez les instructions pour configurer le(s) écran(s) et connectez-vous à la console de la caméra Sunoptic HDC-300 à l'aide de câbles HDMI ou DVI.

4.4 CONNEXION À L'ALIMENTATION SECTEUR

Assurez-vous que l'interrupteur d'alimentation arrière est en position OFF.

Branchez le cordon d'alimentation secteur sur la prise située sur le panneau arrière de la Console. Assurez-vous que le cordon d'alimentation est complètement inséré dans la prise d'alimentation et placer le câble dans le support de retenue si l'en est équipé.



Utilisez uniquement les cordons d'alimentation fournis avec le système de caméra HD.

Ŵ

Branchez le cordon d'alimentation dans une prise murale à l'aide de la fiche à trois (3) broches fournie avec l'appareil.

Pour éviter tout risque d'électrocution, connectez les cordons d'alimentation des équipements périphériques à l'aide de transformateurs d'isolation médicaux.

<u>Remarque</u>: Lorsque vous utilisez des transformateurs d'isolation médicaux, assurez-vous de vérifier les puissances nominales des transformateurs. Assurez-vous que le cordon d'alimentation est connecté à l'alimentation principale avec des fiches à trois broches (les USA utilisent uniquement des barres d'alimentation et/ou des transformateurs d'isolation homologués UL2601-1).



<u>ATTENTION</u>: Les appareils de radio ou de télévision se trouvant à proximité peuvent soumettre cet équipement à des interférences radio. Pour éviter des effets électromagnétiques nuisibles, NE PAS utiliser cet équipement à proximité d'équipements à énergie RF.

4.5 ALLUMER L'APPAREIL

Après vous être assuré que tous les périphériques externes sont correctement connectés, utilisez l'interrupteur situé sur le module d'entrée de l'alimentation, à l'arrière de l'appareil, pour le mettre sous tension. L'interrupteur s'allumera en VERT. Une fois que l'appareil est mis sous tension, appuyez sur le bouton ON situé sur le panneau avant pour allumer l'appareil. L'écran d'accueil Sunoptic apparaîtra sur l'écran tactile après la mise en marche de l'appareil.



Veuillez prévoir environ 30 secondes pour le démarrage du système.

4.6 ÉTEINDRE L'APPAREIL

Après avoir appuyé sur le bouton situé à l'avant de l'appareil pour éteindre la console, attendez au moins une minute que le système s'éteigne avant d'éteindre l'appareil au moyen de l'interrupteur d'alimentation ou avant de tenter de débrancher l'appareil.



Veuillez prévoir environ 30 secondes pour que le système s'éteigne complètement.

5. FONCTIONNEMENT

5.1 UTILISATION DE L'INTERFACE DE L'ÉCRAN TACTILE DE LA CONSOLE

Une fois que l'appareil est allumé et que sa séquence de démarrage est terminée, **l'écran d'accueil** s'affiche. Les options suivantes sont disponibles :



5.2 ENTRER LES DONNÉES DU PATIENT

Cette option détaillera les instructions pour accéder au formulaire de saisie des Données du Patient dans le système de la caméra. Ajouter des informations en utilisant le clavier externe. Appuyez sur Entrée pour commencer l'enregistrement vidéo ou sur Échap pour arrêter la saisie de données.

•	PATIEI	NT INFORMATION	•	
II	D :			
N	AME:			
 C	D.O.B.:			
S	EX :			
[DATE:	2019/Apr/ 1 8		

5.3 REVOIR/LECTURE DES DOSSIERS

Utilisez ce menu pour regarder les dossiers précédemment enregistrés, avec les options suivantes s'affichant pendant la lecture vidéo : lecture, pause, avance rapide et arrêt. "Fichier précédent" et "Fichier suivant" mène l'utilisateur à la vidéo ou photo précédente ou suivante dans le dossier sélectionné. Appuyez sur "Fermer le fichier et quitter" pour arrêter la lecture de la vidéo et revenir à l'écran principal.



5.4 ENREGISTRER

Le bouton Enregistrer permet à l'opérateur d'accéder aux fonctions d'enregistrement du système de la caméra, notamment l'enregistrement, la pause et le transfert de fichiers vers une clé USB.

Press Record to Reco Take Picture to take a	ord, Pause to Pause, la still picture	Record Record to resume
	i onni proture	
Record	Pause	Take Picture
Show available storage on video screen	Capy folder to USB1	
	Back	Close File and Exi

Enregistrer	Démarre l'enregistrement vidéo (si les données du patient sont entrées, le dossier sera enregistré à son nom, sinon le dossier sera automatiquement nommé avec la date et l'heure du début de la vidéo).	
Pause	Met en pause l'enregistrement vidéo (si vous appuyez une deuxième fois sur ce bouton, l'enregistrement ne recommencera pas). Pour reprendre l'enregistrement vidéo, appuyez sur Enregistrer.	
Prendre une photo	Prend une image statique de ce qui est affiché à l'écran à ce moment-là.	
Afficher la mémoire disponible	Affiche (en heures et minutes) la mémoire interne restante et l'espace libre des lecteurs USB insérés dans les ports situés à l'avant de l'appareil.	
Copier le dossier vers USB1	Copie le fichier sélectionné sur la clé USB insérée dans le port USB1.	
Retour	Quitte le menu Enregistrer et retourne au menu principal, l'enregistrement vidéo continuera.	
Fermer le fichier et quitter	Chier et quitter Quitte l'enregistrement du fichier et retourne sur l'écran d'accueil, l'enregistrement vidéo s'arrêtera	

5.5 PARAMÈTRES

Accédez à ce menu pour voir le numéro de produit ou la version actuelle du logiciel dans l'appareil. Contactez Sunoptic Technologies pour utiliser le bouton Mettre à jour de ce menu.

5.6 MENU PRINCIPAL

Appuyez sur la touche F4 du clavier depuis l'écran d'accueil pour accéder au menu principal du système de la caméra.



Options du Menu	Choix	Descriptions
Paramètres	Paramètres actuels	Affichage de tous les paramètres actuels du système de la caméra.
	Lecture à partir de	Sélection de la source pour la lecture vidéo (choisissez iHDD ou USB1).
	Date et Heure	Changement manuel de la date et l'heure en utilisant les flèches sur le clavier.
	Langue	Changement de la langue sur le périphérique d'enregistrement.
Photo Qualité Sélection de		Sélection de la qualité souhaitée pour les images.
	Format	Sélection du format souhaité pour les images.
Vidéo	Qualité	Sélection de la qualité souhaitée pour les vidéos. - EQ (Qualité Économique) = la plus faible qualité d'image, utilise moins de mémoire - SQ (Qualité Standard) = qualité d'image moyenne - HQ (Haute Qualité) = la plus haute qualité, utilise plus de mémoire
	Index automatique	Sélection de la durée pendant laquelle les index sont définis pour la lecture dans la fonction d'avance rapide.
Avancé	Saisie des Informations du Patient	Basculement entre la saisie d'information sur le patient avec un clavier ou un scanner de codes-barres. NE PAS SÉLECTIONNER «OFF», SINON TOUTES LES FONCTIONS DU CLAVIER SERONT PERDUES ET L'APPAREIL DEVRA ÊTRE REPROGRAMMÉ À L'USINE.
	Division de fichiers automatique	Définition de la taille de la division automatique des fichiers sur 4 ou 1 Go. (1 Go étant la norme standard pour faciliter le transfert de fichiers.)

	Formatage de l'Appareil d'Enregistrement	Formatage de l'appareil d'enregistrement. (LE FORMATAGE D'UN APPAREIL EFFACERA TOUTES LES DONNÉES ENREGISTRÉES, SACHEZ QUE CELA NE PEUT PAS ÊTRE ANNULÉ).
	OSD	Définition de la manière dont les informations sont affichées
		sur un écran externe.
		ON = toutes les informations sont affichées
		ICON = seule l'icône d'état est affichée
		ICON + TIMER = seule le minuteur et l'icône d'état sont
		affichés
		OFF = l'information n'est pas affichée
	Copier vers (depuis	Copie des vidéos/photos enregistrées depuis le Disque Dur
	ie alsque aur	Interne vers un emplacement different. Choisissez entre
	interne)	commencer par le dossier le plus recent ou le plus ancien.
		DSDT. Copie des informations sur un recleur DSDT Réseau (ETP): Contactez Suportic Technologies pour
		informations supplémentaires
		Réseau (CIES): Contactez Sunoptic Technologies pour
		informations supplémentaires
	Effacer iHDD	Choix des données à effacer sur l'iHDD, les données seront
	(Conserver)	effacées lorsque l'appareil sera redémarré. Les dossiers
		seront effacés en commençant par les données les plus
		anciennes pour conserver soit 200 Go, 100 Go, 50 Go, les
		dernières 24 heures ou les 7 derniers jours de données.
		Sélectionnez l'option OFF pour éviter la suppression
		automatique de données, cela empêchera l'enregistrement
		une fois que la mémoire de l'IHDD est pleine.
	Informations sur le	Cela affiche les diverses informations sur le peripherique
	stockage	de slockage selectionne. (Les options S.M.A.R.T. pour chaque périphérique fourniront un diagnostic de mémoire
	Slockage	nour l'appareil)
	Signal sonore	Cette fonction émettra un bip chaque fois que l'enregistreur
	U U	interne perdra de la puissance et qu'on ne lui a pas demandé
		de s'éteindre. Laissez cette fonction activée en permanence.
	Option de	Actuellement, cette fonction n'est pas disponible.
	l'imprimante	
	Mise à jour du	Sunoptic Technologies émettra un avis et un fichier sur une
	Logiciel	cle USB avec des instructions pour toutes mises à jour
Dássar		Tutures au logiciel.
Reseau	Selection au Mode	voir Copier vers (depuis le disque dur interne)". Contactez
	Adresse IP	Choix entre l'adresse IP automatique et manuelle
	Adresse IP actuelle	Affichage de toutes les informations actuelles de l'adresse
		IP.
Quitter	-	Sortie du Menu Principal.
5.7 COMMANDES AU CLAVIER

Le clavier fourni peut être connecté à l'appareil via le port USB situé sur le panneau avant ou le port USB le plus à gauche, situé sur le panneau arrière de la console.

Touche	Fonction
F3	Affiche la liste des dossiers, faites défiler avec les touches fléchées.
	Dans la liste des dossiers, appuyez sur F4 pour afficher le menu secondaire, qui donne accès aux options de Copier, Modifier, Supprimer et Annuler. Appuyer sur Entrée sur l'option souhaitée. Copier ouvre le menu de copie, choisissez la destination souhaitée pour le fichier et appuyez sur Entrée (le transfert de fichier prendra un certain temps.)
	Modifier permettra à l'utilisateur de modifier les informations du patient pour le dossier sélectionné. Saisissez les nouvelles informations et appuyez sur Entrée afin de modifier le nom du dossier.
	Sélectionnez Supprimer pour effacer le fichier de la mémoire interne et sur Annuler pour quitter ce menu. Appuyez de nouveau sur F4 pour quitter ce menu. Une fois sorti du menu secondaire, appuyez de nouveau sur Échap ou sur F3 pour quitter le menu du dossier d'origine.
	Sur le nom d'un dossier, appuyez sur Entrée pour accéder à tous les fichiers qui lui sont associés. Pour un fichier comportant plusieurs index OU des vidéos et des images, utilisez les flèches Haut et Bas pour accéder aux fichiers complémentaires.
	Appuyez sur F12 pour accéder à Enregistrer > Fermer le fichier et Quitter pour quitter la lecture.
F4	Affiche le Menu Principal pour le système de la camera (voir section 5.6). Appuyez sur Échap ou F4 pour quitter ce menu.
F5	Appuyez sur F5 pour commencer immédiatement l'enregistrement d'une session. Appuyez de nouveau sur F5 pour mettre en pause. Appuyez sur F6 pour arrêter la vidéo, appuyez de nouveau sur F5 pour commencer à enregistrer dans le même dossier sous un nouvel index. Appuyez sur F12 ou accédez à Enregistrer > Fermer le fichier et Quitter pour arrêter l'enregistrement
F6	Arrête l'index en cours d'enregistrement pendant une vidéo active.
F7	Capture une image fixe.
F8	Entre dans le système de lecture. Utilisez les flèches Haut et Bas pour accéder aux fichiers supplémentaires dans le dossier sélectionné. Appuyez sur F12 ou accédez à Enregistrer > Fermer le fichier et Quitter pour arrêter la lecture et retourner à l'écran d'accueil.
F10	Ouvre le menu Données du Patient pour modifier les informations du patient pour un nouveau dossier. Saisissez les nouvelles informations et appuyez sur Entrée pour commencer à enregistrer le premier index. Appuyez sur F12 ou accédez à Enregistrer > Fermer le fichier et Quitter pour arrêter l'enregistrement.
F11	Même fonctionnalité que F3.
F12	Ferme le fichier et quitte l'enregistrement pour toute vidéo en cours de lecture ou d'enregistrement.

5.8 PÉDALE (ÉQUIPEMENT EN OPTION)

Utilisez la pédale avec l'appareil pour contrôler l'enregistrement et la lecture de vidéos et pour prendre des photos sans accéder au clavier ni à l'écran tactile. Branchez le câble de la pédale dans la prise de jack 2,5 mm située à l'arrière de l'appareil.



Figure 5 – Pédale TASCAM

No.	Nom	Fonction
1	Arrêt	Arrête l'enregistrement ou la lecture de la vidéo.
2	Vidéo/Pause	Démarre une nouvelle vidéo ou un nouveau fichier, met en pause la vidéo en cours de lecture ou d'enregistrement.
3	Photo	Prend une photo de l'écran affiché actuellement.

5.9 AFFICHAGE DES ANOMALIES

Il y a deux anomalies détectables par les capteurs qui rendront l'appareil hors d'état de fonctionnement jusqu'à ce qu'ils soient corrigés. Une notification de défaillance apparaîtra sur l'écran identifiant l'anomalie et comment la corriger.

ERREUR VENTILATEUR

En cas de problème de ventilateur, l'appareil affichera cet écran.

Éteignez et redémarrez le Système de la Caméra. Si l'anomalie persiste, l'appareil a besoin de maintenance.



SYSTÈME EN COURS DE REFROIDISSEMENT

Cet écran s'affichera si la température de l'air externe dépasse les limites prédéfinies. Le ventilateur fonctionnera pour réduire la température. Si une baisse de température satisfaisante est atteinte dans les dix secondes, le système se rallumera pour reprendre son fonctionnement normal.



6. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

La tête de caméra et la console peuvent toutes deux être nettoyées mais pas stérilisées. Avant tout nettoyage, débranchez l'appareil de la source d'alimentation.

ATTENTION : Ne jamais immerger ou stériliser la Console car cela l'endommagerait et annulerait la garantie.

La tête de caméra, la console et le casque peuvent être nettoyés avec des nettoyants disponibles dans le commerce, couramment utilisés pour la désinfection d'équipements électroniques dans les hôpitaux, tels que les alcools éthyliques ou isopropyliques, les sprays désinfectants contenant des composés d'ammonium quaternaire ou le peroxyde d'hydrogène. Les lentilles doivent être nettoyées uniquement avec un chiffon pour lentilles, disponible dans tous les magasins de caméras. Suivez les instructions sur l'emballage.

Ne pas utiliser de nettoyants fortement corrosifs ou d'acides tels que le javellisant hypochlorite «Clorox», l'ammoniac, l'acide muriatique ou des produits similaires. Ne pas utiliser d'acétone, de méthyléthylcétone, de solvants à base d'hydrocarbures halogénés/chlorés, ni de produits de nettoyage contenant l'un de ces composants.

Appliquez les produits de nettoyage à l'aide d'un spray léger ou de serviettes humides.

 \triangle

Ne pas verser de liquides sur l'appareil. Ne pas laisser de liquide pénétrer dans les jointures de la tête de caméra ni de la console ou dans les bouches d'aération.

Suivez toutes les procédures applicables aux agents pathogènes transmissibles par le sang telles que requises par OSHA et/ou votre hôpital, lors du nettoyage et de la désinfection du produit.

7. MAINTENANCE, ENTRETIEN, RÉPARATION ET GARANTIE

7.1 SERVICE UTILISATEUR ET MAINTENANCE

Il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur dans la tête de caméra ni la console.

Procéder à la maintenance préventive n'est pas essentielle. Cependant, un entretien régulier peut contribuer à identifier les problèmes potentiels avant qu'ils ne deviennent graves, améliorant ainsi la fiabilité de l'instrument et prolongeant sa durée de vie. Les services de maintenance peuvent être obtenus auprès de votre représentant local ou du fabricant.

Les articles ou équipements défectueux doivent être entretenus et réparés exclusivement par des personnes autorisées par le fabricant. Tous travaux de réparation devront uniquement utiliser des pièces d'origine du fabricant.

7.2 GARANTIE LIMITÉE

La tête de caméra et la console bénéficient d'une garantie de 3 ans à compter de la date d'expédition applicable sur la main d'œuvre et toutes les défaillances matérielles, à l'exception des câbles de fibres optiques. Si votre produit présente de telles défaillances dans les trois ans suivant son expédition, **Sunoptic Technologies**® réparera ou remplacera le produit ou le composant sans frais. Si votre ou vos produit(s) doivent être réparés dans le cadre de cette garantie, veuillez contacter **Sunoptic Technologies**® pour obtenir la documentation relative à l'autorisation de retour. Veuillez emballer soigneusement l'appareil dans un carton solide et le renvoyer à l'usine. Joignez une note décrivant les anomalies, votre nom, votre numéro de téléphone et une adresse de retour. La garantie ne couvre pas les équipements soumis à une mauvaise utilisation, les dommages accidentels, l'usure normale ou si elle est transférée à un nouveau propriétaire sans autorisation préalable de **Sunoptic Technologies**®. Cette garantie vous donne des droits légaux spécifiques et vous pouvez également avoir d'autres droits qui varient d'un État à l'autre.

7.3 RÉPARATION

Vous pouvez renvoyer pour réparation votre (vos) produit(s) à l'usine, port prépayé. Votre produit sera inspecté et une estimation des frais de réparations vous sera soumise pour accord.

Depuis les USA, appelez : (877) 677-2832 (Appel gratuit) FAX : (904) 733-4832

8.FIN DE VIE DU PRODUIT



Ce produit contient des déchets électriques ou des équipements électroniques. Il ne doit pas être jeté avec les déchets municipaux non triés et doit être collecté séparément conformément aux politiques nationales ou institutionnelles applicables relatives aux équipements électroniques obsolètes. Le système de caméra HD doit être éliminé conformément à la législation locale et aux pratiques hospitalières.



Avertissement : La console de la camera contient une pile bouton au lithium. Cette pile doit être jetée conformément aux règlementations locales.

	Fabricant
~	Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)
EC REP	Symbole pour "Représentant Autorisé dans la Communauté Européenne."
\triangle	Attention, consultez les documents fournis
R _{only}	Attention : La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un (praticien médical agréé)
-1	Consultez les Instructions d'Utilisation
CE	Marquage CE
	Ne pas jeter dans les déchets ordinaires
	Attention : Surface brûlante
\land	Attention : Tension Dangereuse
220792 Medical Equipment	Marque de sécurité du produit
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
\langle	Courant alternatif CA
Ą	Équipotentialité
	Allumé
0	Éteint
Ŕ	Туре ВБ
	Terre Protectrice (Terre)





HDC-300C Titan HD Kamera Gebrauchsanleitung Version 1.0

CE



Sunoptic Technologies® 6018 Bowdendale Ävenue Jacksonville, FL 32216 USA

Kundendienst: 904 737 7611 Gebührenfrei: 877 677 2832



ECIREP AJW Technology Consulting GmbH Königsallee 106 40215 Düsseldorf, Germany +49 (0) 211 3013 2232

- 1 EINFÜHRUNG 1.1 VERWENDUNGSZWECK 1.2 DESIGNFUNKTION 1.3 SPEZIFIKATIONEN 1.4 KLASSIFIZIERUNGEN
- 2 ALLGEMEINE WARNHINWEISE
- 3 PRODUKTÜBERSICHT 3.1 DIE KAMERAKONSOLE 3.2 DER KAMERAKOPF 3.3 KOMPATIBLES ZUBEHÖR
- 4 SETUP UND VERSCHALTUNGEN 4.1 EINRICHTEN DER KONSOLE 4.2 VERBINDEN DER KAMERA 4.3 ANSCHLUSS VON MONITOREN 4.4 ANSCHLUSS AN NETZSTROM 4.5 EINSCHALTEN DES GERÄTS 4.6 AUSSCHALTEN DES GERÄTS
- 5 BETRIEB 5.1 VERWENDUNG DER KONSOLEN-SCHNITTSTELLE ZUM TOUCHSCREEN 5.2 EINGABE DER PATIENTENDATEN 5.3 ÜBERPRÜFUNG / SZENARIEN 5.4 AUFZEICHNUNG 5.5 EINSTELLUNGEN 5.6 HAUPTMENÜ 5.7 TASTATURSTEUERUNG 5.8 FUSSSCHALTER 5.9 FEHLERANZEIGEN
- 6 REINIGUNG UND DESINFEKTION
- 7 WARTUNG, INSTANDHALTUNG, REPARATUR, GARANTIE 7.1 BENUTZERSERVICE UND WARTUNG 7.2 BESCHRÄNKTE GARANTIE 7.3 REPARATUR
- 8. LEBENSENDE EINES PRODUKTS
- 9. SYBOLIK

1. EINFÜHRUNG

Wir gratulieren Ihnen zum Kauf Ihres neuen HD Kamerasystems!

Beim High Definition Kamerasystem von Sunoptic Technologies handelt es sich um eine am Kopf befestigte Kamera, die bei Operationen verwendet wird, um Stillbild- und Videoaufnahmen der Eingriffe zu erfassen.

Sie haben das beste Kamerasystem gewählt und wir möchten gern sicherstellen, dass Sie durch richtige Anwendung optimale Ergebnisse erhalten.

Diese Bedienungsanleitung hilft Ihnen, das Kamerasystem zu installieren, zu betreiben und zu reinigen. Sie enthält Wartungs- und Servicerichtlinien, sowie Empfehlungen für beste Leistungen.



In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung verwendet werden.

1.1 VERWENDUNGSZWECK

Dieses Gerät dient der Anzeige, Aufzeichnung und Abspiel chirurgischer Eingriffe. Daher ist es nicht zur Diagnostik, Vorbeugung, Überwachung, Behandlung oder Lindern von Krankheiten, Verletzungen oder Behinderungen vorgesehen, noch zur Untersuchung, für den Austausch oder die Modifizierung von Anatomien oder eines physiologischen Prozesses und darf auch nicht mit oder als Endoskop oder ähnliches System verwendet werden. Insofern erfüllt dieses Gerät keine wichtige Leistung nach IEC 60601 und Benutzer werden angewiesen, im Falle eines Systemausfalls angemessene Ersatzsysteme für Eingriffe zu haben, bei denen es zum Einsatz kommt.

Es gibt keine bekannten Gegenanzeigen.

Die HD Kamera soll in einem kontrollierten Operationsraum mit kompatiblen Geräten von qualifiziertem medizinischem Personal betrieben werden. Kamerasystem und -kopf werden nicht steril geliefert.

1.2 DESIGNFUNKTION

Das HD Kamerasystem enthält einen ferngesteuerten Kamerakopf, der in Verbindung mit einer Lichtquelle ein Bild erfasst und es auf einem Beobachtungsmonitor anzeigt. Die gezeigten Bilder und Videos können aufgezeichnet und intern gespeichert oder durch verschiedene Methoden übertragen oder gesendet werden, was durch die integrierte Berührungstafel gesteuert wird.

1.3 TECHNISCHE ANGABEN

PARAMETER	WERT	
Leistungsbedarf	Spannung: 90-240 VAC Frequenz: 47-31 Hz Strom: 100 VAC / 2,9 A	240 VAC / 1,27 A
Videoausgabe	2x HDMI 2x DVI	
Konnektivität	2 x 2.0 USB-Anschlüsse (Der USB-Anschluss an der rückwärtigen Kante wird nur für Software- Aktualisierungen verwendet) 2 x Ethernetanschlüsse	2 x Kameraeingänge (hinterer Kameraeingang optional) 1 x Fußschalter-Eingabe
Interner Speicher (üblich)	12 Mbps = 90 Stunden 18 Mbps = 60 Stunden 24 Mbps = 45 Stunden	
CCU Abmessungen	(BLT 33 cm x 38,7 cm x 13,3	3 cm)
CCU Gewicht	7257 kg	
Kameragewicht	385 g	
Transport und Lagerbedingungen	-40 [°] C bis 50° C 10 - 99 %, nicht kondensiere	nd
Betriebsbedingungen	10°C bis 30ºC 32 o 75 % RH, nicht konden	sierend

1.4 KLASSIFIZIERUNGEN

PARAMETER	WERT	
Systemklassifizierung	FDA Klasse I EU Klasse I Gesundheitsklasse Kanada I	
Designkriterien	IEC 60601-1 Ed. 3.1: 2012	
EMC-Zertifikat	CISPR 11 Klasse B IEC 60601-1-2 Ed. 4	
CE-Zeichen	CE-Zeichen für MDD 93/42/EEC	
Entspricht Schutz vor elektrischem Schlag.	Klasse I [geerdet]	
Entspricht Schutzgrad vor schädlichem Eindringen von Wasser	Kamerasteuereinheiten sind gewöhnlich [IPX-0] - Kein Schutz.	
Entspricht Sicherheitsgrad bei flammbaren Anästhetika	Anlage eignet sich NICHT zur Nutzung bei flammbaren Anästhetika.	
Gemäß Betriebsart	Fortlaufende	

2. ALLGEMEINE WARNHINWEISE

Die Nutzung dieses Geräts kann eine Gefahr für den Benutzer und / oder den Patienten darstellen. Lesen Sie vor Betrieb des Geräts die Gebrauchsanleitung sorgfältig durch und befolgen alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Nutzungsanweisungen. Die Worte Warnung, Achtung und Hinweis tragen besondere Bedeutung und sollten sorgfältig geprüft werden.

Warnhinweis: Weist auf Sicherheitsrisiken für Patient oder Benutzer hin. Nichtbeachten der Warnung kann zu Verletzungen des Patienten oder Benutzers führen.

Achtung: Weist auf Risiken bei unsachgemäßer Nutzung und / oder Schäden am Gerät hin. Nichtbeachten der Gefahrenhinweise kann zu Funktionsverlust oder Produktschäden führen.

Hinweis: Weist auf besondere Informationen zur Erklärung der Anweisungen hin oder gibt zusätzliche Nützliche Informationen.



Ein Ausrufezeichen im Dreieck soll den Benutzer auf wichtige Betriebs- und Wartungsanweisungen in der Anleitung aufmerksam machen.

Warnungen

Um potenziell ernsthafte Verletzungen von Benutzer, Patient und / oder Schäden am Gerät zu vermeiden, beachten Sie bitte folgende Warnungen:

- 1.Nichtbeachten der folgenden Anweisungen in dieser Anleitung können zu ernsthaften Verletzungen oder Schäden am Gerät sorgen. Lesen Sie die Betriebsanleitung sorgfältig durch, besonders die Warnungen, und machen sich mit ihrem Inhalt vertraut, bevor Sie die Anlage verwenden.
- 2. Die Anlage ist zur Nutzung durch einen Facharzt vorgesehen, der sich mit ihrer der Nutzung und dem durchzuführenden Eingriff auskennt.
- 3. Diese Anlage sollte vor Verwendung installiert und getestet werden. Vor der präoperativen Gabe von Anästhesiemitteln sollte sichergestellt werden, dass alle gewünschten Funktionen einsatzbereit sind, dass ein nutzbares Bild auf dem Bildschirm angezeigt wird und das Gerät keine Schäden aufweist.
- 4.Es wird empfohlen, ein Ersatzgerät bereitzuhalten, falls die primäre Anlage fehlschlägt.
- 5.Diese Anlage stellt die Gefahr eines elektrischen Schlags dar. Um das Risiko zu senken, darf die Anlage nur an eine Netzversorgung mit Schutzleiter angeschlossen werden.
- 6.Bei Ausfall der Anlage kann sie übermäßigen Strom vom Versorgungsstromkreis ziehen und dadurch andere Geräte, die über denselben Kreis gespeist werden, unterbrechen. Um diese Gefahr zu reduzieren, sollte die Anlage nicht an derselben Stromguelle oder Erdung angeschlossen werden, die auch lebenserhaltende Anlagen speist.
- 7. Wir empfehlen eine unterbrechungsfreie Stromquelle.
- 8. Stellen Sie die Konsole stets an einem ausreichend gelüfteten Ort auf. Unzureichende Belüftung kann zur Überhitzung und zu Abschalten oder Brandgefahr führen. Stellen Sie die Konsole so auf, dass die Steckdose (an der das Stromkabel am Gerät angeschlossen wird) erreichbar ist.
- 9.Verwenden Sie das mitgelieferte Stromkabel und vom Hersteller angegebene Ersatzsicherungen, um Gefahren durch Feuer oder eine Unterbrechung des Stromnetzes zu vermeiden. Befolgen Sie die hier bereitgestellten Anweisungen und trennen stets den Strom vom Gerät, bevor Inspektionen durchgeführt oder die Sicherungen ersetzt werden.

- 10.Verwenden Sie nur die vom Hersteller angegebenes, kompatibles Zubehör und Peripherie. Die Nutzung nicht zugelassener Anlagen kann zu Funktionsverlust führen.
- 11.Prüfen Sie vor jeder Verwendung die Oberfläche der zu verwendenden Anlage, um sicherzugehen, dass keine rauen Oberflächen, scharfen Kanten oder Wölbungen zu Verletzungen führen können.
- 12.Lassen Sie das Kamerasystem möglichst nicht fallen und vermeiden grobe Behandlung. Das Kamerasystem enthält empfindliche Bestandteile, die durch mechanische Erschütterungen beschädigt werden können.
- 13.Das Gerät entspricht dem Sicherheitsstandard IEC 60601-1. Wenn Peripheriegeräte an das Gerät angeschlossen werden, entsteht ein medizinisches elektrisches Leitungssystem (ME) und das System sollte auf Einhaltung der IEC 60601-1 Sicherheitsstandards untersucht werden. Bei Nutzung mit anderen Anlagen können Leckströme additiv sein. Die Person, die das ME-System schafft, ist verantwortlich, die entsprechenden örtlichen Sicherheitsbestimmungen und -standards einzuhalten. Schließen Sie nur IEC 60601-1 zertifizierte Anlagen an das Gerät an. Fassen Sie niemals Anschlüsse der Peripheriegeräte und den Patienten gleichzeitig an. Dies kann ein Schockrisiko für den Patienten darstellen.
- 14.Verwenden Sie die Anlage nicht in Gegenwart brennbarer Flüssigkeiten, Gase oder anderen Materials, das sich bei elektrischen Funken entzünden kann.
- 15.Diese Anlage erzeugt und gibt RF-Strahlung ab, die den Normalbetrieb der umliegenden Anlagen stören kann. Anlagen, die RF-Strahlung erzeugen und abstrahlen, können die normale Funktion des HD Kamerasystems beeinträchtigen. Wenden Sie sich bei der Auswahl eines Standorts für das HD Kamerasystems an den Abschnitt "elektromagnetische Verträglichkeit", um die ordnungsgemäße Funktion anderer installierter Anlagen zu gewährleisten.



Achtung

Um unsachgemäße Nutzung und / oder Schäden am Gerät zu vermeiden, beachten Sie bitte folgende Warnhinweise:

- 1.Entpacken Sie dieses Gerät vorsichtig und prüfen auf Schäden, die beim Versand entstanden sind. Wenn Sie Schäden feststellen, wenden Sie sich an den Abschnitt "Garantie und Rückführungsrichtlinie" in dieser Anleitung.
- 2.Beim Normalbetrieb erzeugt diese Anlage generiert Hitze und verwendet Kühllüfter. Um die Gefahr der Überhitzung und möglichen Funktionsausfall und / oder Schäden an der Anlage zu reduzieren, installieren Sie sie an einem gut gelüfteten Ort, an dem die hier aufgeführten Betriebsbedingungen herrschen.
- 3.Es besteht die Gefahr von Schäden an der Anlage, falls sie Reinigungs- oder Sterilisationsmethoden ausgesetzt wird, die nicht vom Hersteller zugelassen werden. Um Funktionsverlust und / oder Schäden an der Anlage zu vermeiden, verwenden Sie nur die hier beschriebenen, zulässigen Reinigungs- und Sterilisationsmethoden.
- 4.Hochfrequenz-Chirurgiegeräte können das auf dem Monitor angezeigte Videobild stören. Um diese Gefahr zu mindern, sollten Hochfrequenzgeräte und bildgebende Anlagen an separate Stromkreise angeschlossen werden.
- 5.Im Inneren der Konsole oder des Kamerakopfes gibt es keine wartbaren Teile. In der Konsole gibt es gefährliche Spannungen. Entfernen Sie die Abdeckung nicht. Senden Sie das Gerät zur Wartung an den Hersteller zurück.
- HINWEIS: Die Garantie wird ungültig, wenn diese Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen nicht befolgt werden.

3. PRODUKTÜBERSICHT



3.1 DIE KAMERAKONSOLE



Abbildung 1 - Bedienfeld der Kamerakonsole

Nr.	Name	Funktion
1	Touchscreen	Steuert alle Aspekte der Kamerakonsole
2	Ein- / Ausschalter	Schaltet das Gerät ein oder aus.
3	USB	Entfernbarer Speicher oder Tastaturkonnektivität
4	Kameraanschluss	Zur Aufnahme des Kamerakabels



Abbildung 6 - Rückwand der Kamerakonsole

Nr.	Name	Funktion	
1	Lüfter	Bietet Luftfluss zur Kühlung des Geräts	
2	Erdungsstecker	Potenzialausgleich	
3	Kameraanschluss	Zur Aufnahme des optionalen zweiten Kamerakabels	
4	Leistungsschalter	Überstromschutz	
5	Netzversorgung und Schalter	Aufnahme des Netzkabels und Stromschalter	
		Zwei HDMI bieten stabiles Video und zwei DVI-Anschlüsse bieten	
0	videoausgalig	unverarbeitetes Video	
		Portfunktionen von links nach rechts	
		1: Tastatur oder entfernbare Speicherverbindung	
7	USB-Eingänge	2: Keine Funktion	
		3 und 4: Für Firmware-Aktualisierungen, nicht für Tastatur- oder	
		Dateiübertragung.	
8	Label	Behördliches Produktetikett	
9	Rekorder-Ethernetanschluss	Für den Anschluss des Rekorders über Ethernet	
10	Stabilisator-Ethernetanschluss	Für den Anschluss des Stabilisators über Ethernet	
11	Fußpedalanschluss	Aufnahme des 2,5 mm Steckers vom Fußpedal	

3.2 DER KAMERAKOPF



Abbildung 3 - Kamerakopf

Nr.	Name	Funktion
1	Glasfaserkabel	Übertragen Licht von externen Lichtquellen
2	Scheinwerfermodul	Projiziert Licht auf die Operationsstelle
3	Kameralinse	Zur Videoaufzeichnung

3.3 KOMPATIBLES ZUBEHÖR



Abbildung 7 - Kompatibles Zubehör für Kamerasystem

Nr.	Name	Funktion
1	Glasfaserkabel	Übertragen Licht von externen Lichtquellen
2	Kopfband	Verstellbares Kopfband
3	Kamerakopf	Videoaufzeichnung

4.SETUP UND VERSCHALTUNGEN

4.1EINRICHTEN DER KONSOLE

Stellen Sie die Kamerakonsole auf eine stabile Oberfläche (Wagen, Arbeitsfläche, Ständer usw.)

HINWEIS: Vermeiden Sie Stellen, an denen die Konsole mit Flüssigkeit bespritzt werden kann. Absolut NICHT in einer Umgebung mit explosiven oder brennbaren Gasen verwenden. Diese Kamerakonsole zieht Kühlluft durch den Grill im Gehäuse in die Bodenplatte unter dem Vorderteil und entlässt sie durch den Ventilator auf der Rückseite.

Blockieren Sie den Raum vor oder unter der Vorderseite der Kamerakonsole NICHT oder behindern die Abluft hinter oder über dem Gehäuse.

Lassen Sie hinter und über dem Gehäuse 12,7 cm Platz. Die Konsole sollte nicht aufgestellt werden, wo die Abgase andere Geräte beeinträchtigen, noch an Stellen, an denen die Abgase anderer Gerät die Einheit beeinträchtigen.

4.2 VERBINDEN DER KAMERA

Â

WARNUNG: DAS KAMERAKABEL VERFÜGT ÜBER EINEN STECKVERBINDER. UM DAS KABEL VOM GERÄT ZU TRENNEN, FASSEN SIE DEN STECKER AN UND ZIEHEN IHN AB. DER STECKER KANN NICHT DURCH ZIEHEN AM KABEL ENTFERNT WERDEN, WAS DAS KABEL BESCHÄDIGEN KANN (DIESE ART VON SCHADEN WIRD NICHT VON DER PRODUKTGARANTIE GEDECKT).

Stellen Sie sicher, dass das Kamerakabel richtig im Kameraanschluss eingesteckt ist. Hierfür drehen sie den rechtwinkligen Anschluss vor dem Einstecken bis der rote Punkt am Stecker am roten Punkt der Buchse ausgerichtet ist. Kräftig drücken.

4.3 ANSCHLUSS VON MONITOREN

Das HD Kamerasystem von Sunoptic Technologies ist mit vier (4) Videoausgängen, zwei (2) HDMI und zwei (2) DVI ausgestattet. Alle vier (4) Ausgänge können gleichzeitig verwendet werden und werden wie nachstehend gezeigt konfiguriert.

Ausgang	Konfiguration
HDMI 1	Stabilisiertes Video
HDMI 2	Stabilisiertes Video
DVI 1	Nicht stabilisiertes Video
DVI 2	Nicht stabilisiertes Video

Befolgen Sie die Anweisungen zum Einrichten der Monitore und verbinden sie mit den HDMI- oder DVI-Kabeln mit der Sunoptic HDC-300 Kamerakonsole.

4.4 ANSCHLUSS AN NETZSTROM

Stellen Sie sicher, dass der rückseitige Netzschalter ausgeschaltet ist.

Verbinden Sie das Netzkabel mit der Buchse auf der Rückseite der Kamerakonsole. Stellen Sie sicher, dass das Stromkabel fest in der Buchse steckt und verwenden Sie den Kabelhalter, sofern Ihr Gerät damit ausgestattet ist.

Verwenden Sie nur die mit dem HD Kamerasystem gelieferten Stromkabel.

Stecken Sie den mitgelieferten Stecker des Stromkabels in eine Steckdose.



Um elektrischen Schlag zu vermeiden, verbinden Sie Stromkabel der Peripheriegeräte über medizinische Isolationstransformatoren.

<u>Hinweis:</u> Wenn Sie medizinische Isolationstransformatoren verwenden, überprüfen Sie die Belastbarkeit. Stellen Sie sicher, dass das Stromkabel mit dem Schukostecker CEE 7/7 an den Netzstrom angeschlossen ist (verwenden Sie in Deutschland nur Isolationstransformatoren und Mehrfachsteckdosen nach DIN EN 60601-1).



ACHTUNG: In der Nähe aufgestellte Radios oder Fernsehgeräte können durch diese Anlage gestört werden. Um nachteilige elektromagnetische Störungen zu vermeiden, betreiben Sie diese Anlage NICHT in der Nähe von Rundfunkgeräten.

4.5 EINSCHALTEN DES GERÄTS

Wenn Sie dafür gesorgt haben, dass alle externen Geräte ordnungsgemäß angeschlossen sind, schalten Sie den Stromschalter auf dem Eingangsmodul EIN. Er leuchtet dann GRÜN. Wenn der Netzstrom eingeschaltet ist, drücken Sie die ON-Taste auf dem Bedienfeld und schalten das Gerät ein. Nach dem Einschalten wird der Sunoptic Startbildschirm auf dem Touchscreen geöffnet.



Bitte geben dem System ca. 30 Sekunden Zeit, um hochzufahren.

4.6 AUSSCHALTEN DES GERÄTS

Nachdem Sie vorn auf die Taste gedrückt haben, um die Kamerakonsole auszuschalten, geben Sie dem System eine ganze Minute Zeit, um abzuschalten, bevor Sie das Gerät am Stromschalter ausschalten oder den Stecker abziehen.



Bitte geben dem System ca. 30 Sekunden Zeit, um vollständig herunterzufahren.

5. BETRIEB

5.1 VERWENDUNG DER KONSOLEN-SCHNITTSTELLE ZUM TOUCHSCREEN

Wenn das Gerät eingeschaltet und die Startsequenz abgeschlossen ist, sehen Sie die **Startseite**. Folgende Optionen sind verfügbar.



5.2 EINGABE DER PATIENTENDATEN

Diese Menüoption gibt Anweisungen zum Aufrufen des Eingabeformulars für die Patientendaten im Kamerasystem. Fügen Sie die Daten über die externe Tastatur hinzu. Drücken Sie auf Eingabe, um mit der Videoaufzeichnung zu beginnen oder auf Esc, um die Dateneingabe zu beenden.

PATIENT INFORMATION	
ID :	
NAME:	
D.O.B.:	
SEX :	
2010//pr/10	1

5.3 PRÜFEN / ABSPIELEN DER FÄLLE

Verwenden Sie dieses Menü, um zuvor aufgezeichnete Fälle anzusehen. Sie können das Abspiel mit den Tasten Play, Pause, Vorlauf und Stopp steuern. "Zurück" und "Weiter" führen Sie zu den Dateien des vorherigen bzw. nächsten Videos oder Bilds im gewählten Fall. Drücken Sie auf die Schaltfläche "Datei schließen und beenden", um das Abspiel zu stoppen und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.



5.4 BILLANZ

Die Taste "Record" bietet dem Bediener Zugriff auf die Aufzeichnungsfunktionen des Kamerasystems, u.a. Aufzeichnen, Pause und Dateiübertragung auf USB-Stick.

Press Record to Reco	ord, Pause to Pause,	Record Record to resume
Take Picture to take a	a still picture	
Record	Pause	Take Picture
Show available storage on video screen	Copy folder to USB1	
	Peek	Close File and Exit

	Beginnt mit der Videoaufzeichnung (wenn Patientendaten eingegeben werden,
Record (Aufnahme)	wird der Fall unter dem Namen gespeichert, ansonsten wird der Fall
	automatisch mit Datum und Uhrzeit der Startzeit des Videos benannt).
Pausa	Hält die Videoaufzeichnung an (Aufzeichnung beginnt wieder, wenn Sie die
Fause	Taste erneut drücken), startet hier, wenn Sie wieder "Record" drücken.
Stillbild	Macht eine Stillaufnahme des Bildschirms zu diesem Zeitpunkt.
Vorfügbaron Spoicher	Schaltet zwischen den Optionen des restlichen internen Speichers und freiem
anzeigen	Speicherplatz auf USB-Sticks in den vorderen Ports hin und her (in Stunden
anzeigen	und Minuten).
Ordner auf USB1	Die gewählte Datei wird auf den USB-Stick in USB Port 1 koniert
kopieren	
Zurück	Beendet das Menü "Record" und kehrt zum Hauptmenü zurück,
ZUIUCK	Videoaufzeichnung fährt fort.
Datei schließen und	Beendet die Aufzeichnung der Datei auf der Startseite, Videoaufzeichnung
Beenden	stoppt.

5.5 EINSTELLUNGEN

Rufen Sie dieses Menü auf, um die Produktnummer oder aktuelle Firmware-Version des Geräts anzuzeigen. Kontaktieren Sie Sunoptic Technologies, wenn Sie die Schaltfläche "Aktualisieren" in diesem Menü verwenden möchten.

5.6 HAUPTMENÜ

Drücken Sie auf der Tastatur von der Startseite auf F4, um das Hauptmenü des Kamerasystems aufzurufen.



Menüoption	Auswahl	Beschreibungen
Einstellungen	Aktuelle Einstellungen	Zeigt alle aktuellen Einstellungen des Kamerasystems.
	Abspiel von	Wählt die Videoquelle zum Abspielen aus (iHDD oder USB1).
	Datum / Zeit	Ändern Sie Datum und Uhrzeit mit Hilfe der Pfeiltasten auf der Tastatur.
	Sprache	Ändern Sie die Sprache auf dem Aufzeichnungsgerät.
Foto	Qualität	Wählen Sie die gewünschte Bildqualität aus.
	Format	Wählen Sie das gewünschte Bildformat aus.
Video	Qualität	 Wählen Sie die gewünschte Videoqualität aus. EQ (Sparmodus) = geringste Bildqualität, verwendet am wenigsten Speicherplatz SQ (Standardmodus) = durchschnittliche Bildqualität HQ (hohe Bildqualität) = höchste Bildqualität, verwendet am meisten Speicherplatz
	Auto-Index	Wählen Sie Dauer der Indizes für das Abspiel im Schnellvorlauf aus.
Fortgeschritten	Patientendaten Einführung	Schalten Sie um zwischen Patientendateneintrag über die Tastatur oder Barcode-Scanner. WÄHLEN SIE NICHT 'OFF', SONST GEHEN ALLE FUNKTIONEN DER TASTATUR VERLOREN UND DAS GERÄT MUSS VOM HERSTELLER NEU PROGRAMMIERT WERDEN.
	Automatische Dateiaufteilung	Stellen Sie die Größe der automatischen Dateiaufteilung auf 4 GB oder 1 GB ein. 1 GB ist Standard, um die Dateiübertragung zu erleichtern.
	Formatierung des Aufnahmegeräts	Formatieren Sie das Aufnahmegerät (DIE FORMATIERUNG EINES GERÄTS LÖSCHT ALLE AUFGEZEICHNETEN DATEN - BEACHTEN SIE, DAS

		DIES NICHT RÜCKGÄNGIG GEMACHT WERDEN KANN).
	OSD	Stellen Sie ein, wie die Daten auf einem externen Monitor angezeigt werden. ON = alle Daten werden angezeigt ICON = nur das Statussymbol wird angezeigt ICON + TIMER = nur Timer und Statussymbol werden angezeigt OFF = es werden keine Daten angezeigt
	Kopieren auf (von interner HDD)	Kopiert aufgezeichnete Videos / Fotos von der internen Festplatte auf einen anderen Speicherort. Wählen Sie zwischen Start mit dem neuesten Fallordner oder dem ältesten. USB1: Kopiert Daten auf den USB 1 Stick. Netzwerk (FTP): Kontaktieren Sie Sunoptic Technologies für zusätzliche Informationen. Netzwerk (CIFS): Kontaktieren Sie Sunoptic Technologies für zusätzliche Informationen.
	iHDD löschen (aufbewahren)	Wählen Sie, welche Daten von der iHDD gelöscht werden. Sie werden dann gelöscht, wenn das Gerät eingeschaltet wird. Die Ordner werden beginnend mit den ältesten Daten gelöscht, um entweder 200 GB, 100 GB, 50 GB, die letzten 24 Stunden oder die letzten 7 Tage an Daten zu erhalten. Wählen Sie die Option OFF, um zu vermeiden, dass automatisch Daten gelöscht werden. Auf diese Weise kann nicht weiter aufgenommen werden, wenn die IHDD voll ist.
	Daten auf Speichergerät	Dies zeigt verschiedene Daten über das gewählte Speichergerät. (S.M.A.R.T. Optionen für jedes Gerät bietet eine Speicherdiagnose für das Gerät)
	Piepton	Diese Funktion piept, wenn der Strom zum internen Aufzeichnungsgerät ausfällt und nicht ausgeschaltet wurde. Lassen Sie diese Funktion jederzeit aktiviert.
	Druckeroptionen	Diese Funktion steht momentan nicht zur Verfügung.
	Firmware- Aktualisierung	Sunoptic Technologies erzeugt eine Notiz und eine Datei auf dem USB-Stick mit Anleitungen für alle zukünftigen Firmware-Aktualisierung.
Netzwerk	Modusauswahl	Siehe "Kopieren auf (von interner HDD)" Kontaktieren Sie Sunoptic Technologies für zusätzliche Informationen.
	IP-Adresse	Wählen Sie zwischen automatischer und manueller IP- Adresse.
	Aktuelle IP-Adresse	Zeigt alle aktuellen IP-Adressendaten.
Beenden	-	Beendet das Hauptmenü.

5.7 TASTATURSTEUERUNG

Die Tastatur des Kamerasystems kann über den USB-Anschluss am Bedienfeld oder den inneren USB-Anschluss auf der Rückseite der Konsole angeschlossen werden.

Schlüssel	Funktion
F3	Zeigt die Fallliste durch Verwendung der Pfeiltasten.
	Drücken Sie auf F4, um das sekundäre Menü in der Fallliste aufzurufen, das die Optionen Kopieren, Bearbeiten, Löschen und Abbrechen enthält. Drücken Sie auf Eingabe auf der gewünschten Option. Kopieren öffnet das Menü "Kopieren". Wählen Sie den gewünschten Zielort für die Datei und drücken auf Eingabe (Dateiübertragung dauert einen Moment.) Bearbeiten gestattet die Bearbeitung von Patientendaten für den ausgewählten Fall. Geben Sie neuen Daten ein und drücken auf Eingabe, um die Änderungen am Fallnamen vorzunehmen. Wählen Sie "Löschen", um die Datei vom internen Speicher zu löschen und "Abbrechen", um dieses Menü zu schließen. Wenn Sie erneut auf F4 drücken, wird dieses Menü geschlossen. Wenn das sekundäre Menü geschlossen ist, drücken Sie ESC oder F3 erneut, um das ursprüngliche Fallmenü zu schließen.
	Drücken Sie auf Eingabe auf einem Fallnamen, um alle damit verbundenen Dateien aufzurufen. Verwenden Sie die Auf- und Abpfeile, um zusätzliche Dateien in einer Datei mit mehreren Indizes ODER Videos und Bildern aufzurufen.
	Drücken Sie F12, um auf Aufzeichnen > Datei schließen und Abbrechen zuzugreifen und das Abspiel zu beenden.
F4	Ruft das Hauptmenü des Kamerasystems auf (siehe Abschnitt 5.6). Drücken Sie auf ESC oder F4, um dieses Menü zu schließen.
F5	Drücken Sie F5, um sofort mit der Aufzeichnung einer Sitzung zu beginnen. Drücken Sie nochmals auf F5 für Pause. Drücken Sie auf F6, um das Video zu stoppen. Wenn Sie erneut auf F5 drücken, wird die Aufnahme im selben Fall unter einem neuen Index gestartet. Drücken Sie F12, um auf Aufzeichnen > Datei schließen und Abbrechen, um die Aufnahme zu stoppen.
F6	Stoppt den derzeit aufgezeichneten Index in einem aktiven Video.
F7	Nimmt ein Stillbild auf.
F8	Öffnet das Abspielsystem. Verwenden Sie die Auf- und Abpfeile, um die zusätzlichen Dateien im gewählten Fall aufzurufen. Drücken Sie F12, um auf Aufzeichnen > Datei schließen und Abbrechen, um das Abspiel zu beenden und zur Startseite zurückzukehren.
F10	Öffnet das Menü Patientendaten, um diese für einen neuen Fall zu bearbeiten. Geben Sie neuen Daten ein und drücken auf Eingabe, um die Aufnahme des ersten Index zu starten. Drücken Sie F12, um auf Aufzeichnen > Datei schließen und Abbrechen, um die Aufnahme zu stoppen.
F11	Selbe Funktionalität wie F3.
F12	Schließt die Datei und beendet die Aufnahme für jedes Video, das abgespielt oder aufgenommen wird.

5.8 FUSSSCHALTER (OPTIONALE GERÄTE)

Verwenden Sie den Fußschalter in Verbindung mit dem Gerät, um die Videoaufnahme zu steuern und abzuspielen und Fotos zu machen, ohne Tastatur oder Touchscreen zu verwenden. Stecken Sie das Kabel zum Fußschalter in die 2,5 mm Buchse auf der Rückseite des Geräts.



Abbildung 8 - TASCAM Fußschalter

Nr.	Name	Funktion
1	Stopp	Stoppt Videoaufnahme oder -abspiel.
2	Video / Pause	Startet neues Video oder neue Datei, hält das Video an, das abgespielt oder aufgezeichnet wird.
3	Foto	Nehmen Sie ein Foto auf dem aktuellen Bildschirm.

5.9 FEHLERANZEIGEN

Es gibt zwei Fehlerzustände, die von den Sensoren erkannt werden können und die das Kamerasystem funktionsunfähig machen, bis sie korrigiert wurden. Auf dem Bildschirm wird ein Fehlerzustandshinweis angezeigt, die den Fehler beschreibt und wie er zu korrigieren ist.

LÜFTERFEHLER

Falls ein Problem mit dem Gerät auftritt, wird dieser Fehlerbildschirm angezeigt. Schalten Sie Kamerasystem ein und wieder aus. Wenn der Fehler weiter besteht, muss das Gerät gewartet werden.



SYSTEM KÜHLT AB

Wenn die innere Lufttemperatur die voreingestellten Grenzwerte überschreitet, wird dieser Bildschirm angezeigt. Der Lüfter wird eingeschaltet, um die Temperatur zu senken. Wenn sie innerhalb von zehn Sekunden auf einen akzeptablen Wert abgekühlt ist, schaltet sich das System wieder ein und der Normalbetrieb geht weiter.



6. REINIGUNG UND DESINFEKTION

Sowohl Kamerakopf und Kamerakonsole können gereinigt, aber nicht sterilisiert werden. Trennen Sie den Strom vom Gerät, bevor Sie es reinigen.

ACHTUNG: Die Kamerakonsole darf keinesfalls untergetaucht werden, da dies zu Schäden führt und die Garantie erlischt.

Kamerakopf, Kamerakonsole und Stirnband können mit handelsüblichen Reinigern zur Desinfektion elektronischer Anlagen in Krankenhäusern gereinigt werden, z.B. Ethyl- oder Isopropylalkohole, Desinfektionssprays mit guartären Ammoniumverbindungen oder Wasserstoffperoxid. Die Linsen sollten nur mit Linsentüchern gereinigt werden, die es in jedem Kamerageschäft gibt. Befolgen Sie die Anleitungen auf der Packung.



Verwenden Sie keine stark ätzenden oder sauren Reiniger wie beispielsweise "Clorex" Hypochloritbleiche, Ammoniak, Salzsäure oder ähnliches, Verwenden Sie kein Azeton. Methylethylketon oder halogenierte / chlorierte Kohlenwasserstofflösungsmittel oder Reiniger, die solche unzulässigen Verbindungen enthalten.

Geben Sie Reiniger durch leichtes Sprühen oder mit einem feuchten Handtuch auf.



Keine Flüssigkeiten auf das Gerät gießen. Keine offenen Flüssigkeiten in den Kamerakopf, die Nähte der Kamerakonsole oder seine Lüftungsöffnungen eindringen lassen.

Befolgen Sie beim Reinigen oder Desinfizieren des Produkts alle nach OSHA und / oder ihrem Krankenhaus verlangten Verfahren für hämatogene Erreger.

7. WARTUNG, GARANTIE UND REPARATUR

7.1 NUTZERSERVICE UND WARTUNG

Kamerakopf und -konsole enthalten keine durch den Nutzer wartbaren Teile.

Die Durchführung einer vorbeugenden Wartung ist nicht notwendig. Regelmäßige Wartung kann jedoch dazu beitragen, potenzielle Probleme zu erkennen, bevor sie ernsthafte Folgen haben, und können die Zuverlässigkeit des Instruments verbessern und die Lebensdauer verlängern. Wartungsdienste können von Ihrem örtlichen Vertreter oder dem Hersteller durchgeführt werden.

Service und Reparatur defekter Teile oder Geräte dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die der Hersteller ausdrücklich autorisiert hat. Alle Reparaturen dürfen nur mit Originalteilen des Herstellers durchgeführt werden.

7.2 BESCHRÄNKTE GARANTIE

Kamerakopf und -konsole haben eine 3-Jahre Garantie ab Versanddatum für alle Verarbeitungs- und Materialschäden, wobei die Glasfaserkabel ausgeschlossen sind. Sollten Ihre Produkte innerhalb von drei Jahren ab Versand solche Schäden aufweisen, werden Produkt oder Teil von **Sunoptic Technologies**[®] kostenlos repariert oder ersetzt. Sollten Ihre Produkte in der Garantiezeit eine Wartung benötigen, kontaktieren Sie bitte **Sunoptic Technologies**[®] und lassen sich die Rücksendedokumente geben. Packen Sie die Einheit sorgfältig in einen stabilen Karton und senden sie an das Werk zurück. Legen Sie eine Notiz bei, in der Sie den Defekt beschreiben und Ihre Telefonnummer sowie Ihre Adresse angeben. Die Garantie deckt keine Schäden durch Missbrauch, Unfall, normale Abnutzung oder nach Übertragung an neuen Besitzer ohne Genehmigung von **Sunoptic Technologies**[®]. Diese Garantie gewährt Ihnen gewisse Rechte. Es können Ihnen je nach Bundesland noch andere Rechte zustehen.

7.3 REPARATUR

Sie können Ihr Produkt zur Reparatur frankiert ans Werk zurücksenden. Ihr Produkt wird inspiziert und Sie erhalten einen Kostenvoranschlag für die Reparatur.

Rufnummer in den USA: FAX-Nummer: 877 677 2832 (gebührenfrei) (904) 733-4832

8. LEBENSENDE EINES PRODUKTS



Dieses Produkt enthält Elektromüll oder elektronische Geräte. Es darf nicht im unsortierten Hausmüll entsorgt werden und muss separat nach den nationalen oder institutionellen Richtlinien für veraltete elektronische Geräte eingesammelt werden. Das HD-Kamerasystem muss gemäß örtlichen und Krankenhauspraktiken entsorgt werden.



Warnhinweis: Die Kamerakonsole enthält eine Lithium-Knopfzelle. Diese Batterie muss ordnungsgemäß nach den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

9. SYBOLIK

	Hersteller	
~	Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)	
EC REP	Symbol für "Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft."	
\triangle	Achtung: Lesen Sie sich die Begleitdokumente sorgfältig durch	
\mathbf{R}_{only}	Achtung: Dieses Produkt darf nur nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Vorschreibung abgegeben worden	
•••	Ziehen Sie die Gebrauchsanweisung zu Rate.	
CE	CE-Zeichen	
Nicht im Hausmüll entsorgen.		
	Achtung: Heiße Oberfläche	
A	Achtung: Gefährliche Spannung	
Siegel für geprüfte Sicherheit		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	
\sim	Wechselstrom	
-¢	Äquipotential-Symbol	
	Einschalten	
0	Ausschalten	
Ŕ	Тур ВF	
	Schutzerdung	





HDC-300C Telecamera HD in titanio Istruzioni per l'uso Versione 1.0

CE



Sunoptic Technologies® 6018 Bowdendale Ävenue Jacksonville, FL 32216 USA

Assistenza clienti: 904 737 7611 Numero verde 877 677 2832



ECIREP AJW Technology Consulting GmbH Königsallee 106 40215 Düsseldorf, Germania +49 (0) 211 3013 2232

INDICE

- 1. INTRODUZIONE 1.1 INDICAZIONI PER L'USO 1.2 FUNZIONE DEL DESIGN 1.3 SPECIFICHE TECNICHE 1.4 CLASSIFICAZIONI
- 2. AVVERTENZE GENERALI
- 3. PANORAMICA DEL PRODOTTO 3.1 LA CONSOLE DELLA TELECAMERA 3.2 LA TESTA DELLA TELECAMERA 3.3 ACCESSORI COMPATIBILI
- 4. CONFIGURAZIONE E INTERCONNESSIONE
 4.1 CONFIGURAZIONE DELLA CONSOLE
 4.2 COLLEGAMENTO DELLA TELECAMERA
 4.3 COLLEGAMENTO DEI MONITOR
 4.4 COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE AC
 4.5 ACCENSIONE DELL'UNITÀ
 4.6 SPEGNIMENTO DELL'UNITÀ
- 5. FUNZIONAMENTO
 5.1 UTILIZZO DELL'INTERFACCIA DELLA SCHERMATA TOUCH DELLA CONSOLE
 5.2 INSERIRE I DATI DEL PAZIENTE
 5.3 REVISIONE/RIPRODUZIONE CASI
 5.4 REGISTRAZIONE
 5.5 IMPOSTAZIONI
 5.6 MENU PRINCIPALE
 5.7 CONTROLLI DELLA TASTIERA
 5.8 INTERRUTTORE A PEDALE
 5.9 DISPLAY ANOMALIE
- 6. PULIZIA E DISINFEZIONE
- MANUTENZIONE, ASSISTENZA E RIPARAZIONE, GARANZIA
 7.1 ASSISTENZA E MANUTENZIONE UTENTE
 7.2 GARANZIA LIMITATA
 7.3 RIPARAZIONE
- 8. FINE DELLA DURATA DEL PRODOTTO
- 9. SIMBOLOGIA

1. INTRODUZIONE

Congratulazioni per l'acquisto della nuova telecamera HD!

La telecamera ad alta definizione Sunoptic Technologies è una telecamera chirurgica montata su una testa impiegata per catturare immagini video e immagini fisse di procedure chirurgiche.

Avete scelto il meglio e vorremmo verificare che abbiate ricevuto ottimi risultati con la vostra telecamera usandola correttamente.

Questo Manuale dell'utente sarà d'aiuto per l'installazione, il funzionamento e la pulizia della telecamera. Fornirà direttive sulla manutenzione e assistenza, nonché raccomandazioni per migliori risultati di funzionamento.



La legge federale (Stati Uniti d'America) limita l'uso di questo dispositivo unicamente ad un medico.

1.1 INDICAZIONI PER L'USO

L'uso previsto di questo dispositivo è visualizzare, registrare e riprodurre procedure chirurgiche. In quanto tale, questo dispositivo non ha lo scopo di diagnostica, prevenire, monitorare, curare o alleviare malattie, lesioni o handicap, né serve per l'indagine, la sostituzione o la modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico ed non può essere usato con o come un endoscopio o sistema simile. In quanto tale, questo dispositivo non ha prestazioni essenziali in conformità alla norma IEC 60601 e gli utenti sono avvisati che, in caso di mancato funzionamento del sistema, sono disponibili sistemi di backup adeguati per qualsiasi procedura in cui questo dispositivo può essere utilizzato.

Non ci sono controindicazioni.

La telecamera HD può essere usata in una sala operativa controllata con dispositivi compatibili da personale medico qualificato. La telecamera e la testa sono forniti non sterili.

1.2 FUNZIONE DEL DESIGN

La telecamera HD presenta una testa per telecamera remota che cattura un'immagine come presentata con una sorgente luminosa accoppiata e mostra questa immagine su un monitor di visualizzazione. Le immagini e i video visualizzati possono essere catturati e salvati internamente o trasferiti o trasmessi tramite una varietà di mezza, controllati tramite il pannello touch integrato del dispositivo.

(Italiano)

PARAMETRO	PARAMETRO VALORE	
Potenza necessaria	Voltaggio: 90-240VAC Frequenza: 47-31Hz Alimentazione: 100VAC	C/2.9A 240VAC/1.27A
Uscite video	2x HDMI 2x DVI	
Connettività	2 x porte USB 2.0 (La porta USB sul bordo più esterno posteriore è usata solo per aggiornamenti del software) 2 x porte Ethernet	2 x ingressi telecamera (ingresso telecamera posteriore opzionale) 1 x ingresso interruttore a pedale
Memoria interna (tipica)	12Mbps = 90 ore 18Mbps = 60 ore 24Mbps = 45 ore	
Dimensioni CCU	13" L x 15,25" L x 5,25" P	
Peso CCU	16,0 lbs	
Peso telecamera	0,85lbs	
Condizioni di trasporto e stoccaggio	Da -40 a 122ºF (da -40 a 50º da 10 a 90%, non condensar	C) hte
Condizioni operative	Da 50 a 86ºF (da 10 a 30ºC) 33 0 - 75% relativa senza co	ndensa

1.4 CLASSIFICAZIONI

PARAMETRO	VALORE	
	FDA Classe I	
Sistema di classificazione	EU Classe I	
	Health Canada Classe I	
Criteri di progettazione	IEC 60601-1 Ed. 3.1: 2012	
Cartificazioni EMC	CISPR 11 Classe B	
	IEC 60601-1-2 Ed. 4	
Simbolo CE	Simbolo CE per MDD 93/42/CEE	
Secondo la protezione	Classe [masses a torro]	
contro scosse elettriche.		
Secondo il grado di		
protezione contro	Le unità di controllo della telecamera sono [IPX-0]	
l'ingresso dannoso di	ordinarie senza protezione.	
acqua		
In base al grado di	Le attrezzature NON adatte all'uso in presenza di	
sicurezza in presenza di	anestatici infiammabili	
anestetici infiammabili		
In base alla modalità	Continuo	
operativa	Continue	

2. AVVERTENZE GENERALI

L'uso di questo apparecchio può prevenire pericoli all'utente e/o paziente finale. Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere con attenzione questo manuale d'uso e seguire tutti gli avvisi, precauzioni e istruzioni per l'uso. Le parole avviso, precauzione e nota hanno un significato speciale e devono essere riviste con attenzione:

Avviso: Indica rischi alla sicurezza del paziente o utente. La mancata osservanza di questi avvisi può determinare lesioni al paziente o all'utente.

Precauzione: Indica rischi collegati all'uso improprio e/o danno all'apparecchio. La mancata osservanza di questi avvisi può determinare malfunzionamento o danni al prodotto.

Nota: Indica informazioni speciali che chiariscono istruzioni o altre informazioni utili.

Un punto di esclamazione in un triangolo ha lo scopo di avvisare l'utente della presenza di importanti istruzioni operative e di manutenzione del manuale.

<u>Avvertenze</u>

Per evitare potenziali lesioni gravi all'utente, paziente e/o danni a questo dispositivo, notare le seguenti avvertenze:

- 1.La mancata osservanza delle istruzioni di questo manuale può determinare lesioni gravi o danni all'apparecchio. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, in particolare le avvertenze, e conoscerne il contenuto prima di utilizzare l'apparecchio.
- 2.Questo apparecchio è stato progettato per essere utilizzato da un medico qualificato, in possesso di una conoscenza completa dell'uso di questo apparecchio e della procedura da eseguire.
- 3.Questa apparecchiatura deve essere installata e testata prima dell'uso. Prima della somministrazione dell'anestesia al paziente deve essere eseguito un controllo pre-operatorio per assicurarsi che tutte le funzioni desiderate siano funzionanti, che sul monitor venga visualizzata un'immagine chirurgica valida e che non vi siano segni di danneggiamento dell'apparecchiatura.
- 4.Si raccomanda di avere un sistema di back-up pronto all'uso in caso di guasto dell'apparecchiatura primaria.
- 5.Questo apparecchio può presentare un rischio di scossa elettrica. Per ridurre questo rischio, l'apparecchio deve essere collegato solo ad una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.
- 6.In caso di guasto dell'apparecchiatura, quest'ultima potrebbe trarre eccessiva energia dal circuito di alimentazione e interrompere il servizio ad altre apparecchiature alimentate dallo stesso circuito. Per ridurre questo rischio, l'apparecchiatura non deve condividere la stessa presa elettrica o messa a terra con apparecchiature di supporto vita.
- 7.Si raccomanda un'alimentazione elettrica continua.
- 8.Installare sempre la console in una posizione che consenta un'adeguata ventilazione (flusso d'aria) alla console. Una ventilazione insufficiente può causare il surriscaldamento e lo spegnimento della console, con conseguente rischio di incendio. Posizionare sempre la console in modo che l'ingresso dell'apparecchio (dove il cavo di alimentazione si collega all'apparecchio) sia facilmente accessibile.
- 9.Utilizzare solo il cavo di alimentazione e i fusibili di ricambio specificati dal produttore per ridurre il rischio di danni derivanti da un incendio o da un'interruzione del circuito di alimentazione. Seguire le istruzioni fornite in questo documento e togliere sempre l'alimentazione al dispositivo prima dell'ispezione o della sostituzione dei fusibili.

- 10.Utilizzare solo accessori e periferiche compatibili specificati dal produttore. L'uso di apparecchiature non approvate può causare il mancato funzionamento.
- 11.Prima di ogni utilizzo, controllare la superficie esterna di questa apparecchiatura da utilizzare per assicurarsi che non vi siano superfici ruvide, spigoli vivi o sporgenze che possono causare lesioni.
- 12.Evitare di far cadere la telecamera o di manipolarla in modo improprio. La telecamera contiene componenti sensibili che possono essere danneggiati da urti meccanici.
- 13.Questo dispositivo è conforme allo standard di sicurezza IEC 60601-1. Quando le periferiche sono collegate a questo dispositivo, si forma un sistema elettromedicale (ME) e il sistema deve essere valutato per la conformità agli standard di sicurezza IEC 60601-1. Se utilizzato con altre apparecchiature, le correnti di dispersione possono essere additive. La persona che crea il sistema ME è responsabile del rispetto delle norme di sicurezza applicabili e degli standard di sicurezza per la loro ubicazione. Collegare a questo dispositivo solo apparecchiature approvate IEC 60601-1. Non toccare mai contemporaneamente i collegamenti delle periferiche di questo dispositivo e del paziente. Ciò può creare un rischio di shock per il paziente.
- 14.Non utilizzare l'apparecchiatura per la prescrizione di liquidi, gas o altri materiali infiammabili o suscettibili all'accensione a causa di scintille elettriche.
- 15.Questa apparecchiatura genera e irradia energia RF che può influire sul normale funzionamento delle apparecchiature installate nelle vicinanze. Le apparecchiature che generano e irradiano energia RF possono influire sul normale funzionamento del sistema di videocamere HD. Quando si sceglie una posizione per il sistema di telecamere HD, consultare la sezione "Compatibilità elettromagnetica" di questo manuale per garantire il corretto funzionamento con altre apparecchiature installate.

Precauzioni

Æ

Per evitare un uso improprio e/o danni al dispositivo, osservare le seguenti precauzioni:

- 1.Disimballare accuratamente l'unità e controllare se si sono verificati danni durante il trasporto. Se vengono rilevati danni, fare riferimento alla sezione Garanzia e politica di restituzione di questo manuale.
- 2.Questo apparecchio genera calore e utilizza ventole di raffreddamento durante il normale utilizzo. Per ridurre il rischio di surriscaldamento e la possibile perdita di funzionamento e/o danni all'apparecchiatura, installare l'apparecchiatura in uno spazio ben ventilato nelle condizioni operative qui elencate.
- 3. Esiste il rischio di danni all'apparecchiatura se l'apparecchiatura è sottoposta a metodi di pulizia o sterilizzazione non approvati dal produttore. Per ridurre il rischio di perdita di funzioni e/o danni all'apparecchiatura, utilizzare esclusivamente i metodi di pulizia e sterilizzazione approvati qui descritti.
- 4.I dispositivi chirurgici ad alta frequenza possono causare interferenze con l'immagine video visualizzata sul monitor chirurgico. Per ridurre questo rischio, i dispositivi ad alta frequenza e le apparecchiature di acquisizione di immagini devono essere collocati su circuiti di alimentazione separati.
- 5.Non ci sono parti riparabili dall'utente all'interno della console o delle teste della telecamera. All'interno della console sono presenti tensioni pericolose. Non rimuovere il coperchio. Restituire il dispositivo al produttore per l'assistenza.
- **NOTA:** La garanzia non è valida se queste avvertenze o precauzioni non sono rispettate.

3. PANORAMICA DEL PRODOTTO



3.1 LA CONSOLE DELLA TELECAMERA



Figura 1 - Pannello anteriore della console della telecamera

No.	Nome	Funzione
1	Touch Screen	Controlla tutti gli aspetti della console della telecamera
2	Tasto di accensione/spegnimento	Accende/spegne l'unità
3	USB	Connettività vano amovibile o tastiera
4	Porta della telecamera	Accetta il cavo della telecamera



Figura 2 - Pannello posteriore della console della telecamera

No.	Nome	Funzione	
1	Ventilatore	Fornisce flusso d'aria per il raffreddamento dell'unità	
2	Connettore di terra	Per equalizzazione potenziale elettrica	
3	Porta della telecamera	Accetta il secondo cavo opzionale della telecamera	
4	Interruttore	Protezione sovratensione	
5	Ingresso e interruttore alimentazione AC	Accetta cavo di alimentazione AC e attiva alimentazione AC	
6	Porte uscita video	Due HDMI forniscono video stabilizzato e due porte DVI forniscono video non elaborato	
7	Porte di ingresso USB	Funzioni porta da sinistra a destra 1: Connettività tastiera o vano amovibile 2: Nessuna funzione 3 e 4: Utilizzate per aggiornamenti del firmware, da non usare per la tastiera o trasferimento dei file.	
8	Etichetta	Etichetta prodotto a norma	
9	Porta Ethernet del registratore	Consente all'utente di registrare tramite Ethernet	
10	Porta Ethernet dello stabilizzatore	Consente all'utente di collegare lo stabilizzatore tramite Ethernet	
11	Porta del pedale	Accetta la spina 2,5 mm dal pedale	

3.2 LA TESTA DELLA TELECAMERA



Figura 3 - Testa della telecamera

No.	Nome	Funzione
1	Cavo in fibra ottica	Trasmette la luce dalla sorgente luminosa esterna
2	Modulo della lampada da testa	Proietta la luce sul sito da operare
3	Lente videocamera	Lente tramite la quale è registrato il video

3.3 ACCESSORI COMPATIBILI



Figura 4 - Accessori compatibili per la telecamera

No.	Nome	Funzione
1	Cavi in fibra ottica	Trasmette la luce dalla sorgente luminosa esterna
2	Fascia per la testa	Fascia regolabile
3	Testa della telecamera	Registra video
4. CONFIGURAZIONE E INTERCONNESSIONE

4.1 CONFIGURAZIONE DELLA CONSOLE

Mettere la console della telecamera su una superficie stabile (carrello, banco, supporto, ecc.).

NOTA: Evitare luoghi in cui la console potrebbe essere sottoposto a schizzi di liquidi. NON usare assolutamente in ambienti con gas esplosivi o infiammabili. La console di questa telecamera spinge aria fresca nella cabina tramite la griglia al pannello inferiore sotto la parte frontale e fa fuoriuscire l'aria calda dal ventilatore sul retro.

NON bloccare lo spazio di fronte e sotto alla console della telecamera e non impedire il flusso dell'aria di scarico dietro e sopra la cabina.

È necessario uno spazio minimo di 5"/12,7cm dietro e sopra la cabina. La console della telecamera non deve essere posizionata dove lo scarico influenzerà altri dispositivi, né dove l'aria do scarico di altri dispositivi influenzerà l'unità.

4.2 COLLEGARE LA TELECAMERA

AVVISO: IL CAVO DELLA TELECAMERA NON PRESENTA UN CONNETTORE DI BLOCCO. PER RIMUOVERE IL CAVO DALL'UNITÀ, PRENDERE IL CONNETTORE E TIRARLO FUORI. IL CONNETTORE NON PUÒ ESSERE RIMOSSO TIRNANDO IL CAVO, IN TAL CASO SI RISCHIA DI DANNEGGIARE IL CAVO (QUESTO TIPO DI GUASTO NON È COPERTO DALLA GARANZIA DEL PRODOTTO).

Verificare che il cavo della telecamera sia correttamente inserito nella porta della telecamera. Per effettuare ciò, ruotare il connettore ad angolo retto prima dell'inserimento finché il punto rosso del connettore non risulta allineato con il punto rosso del vano. Spingere saldamente.

4.3 COLLEGARE I MONITOR.

La telecamera ad alta definizione Sunoptic Technologies presenta quattro (4) uscite video (due (2) HDMI e due (2) DVI). Tutte e quattro (4) le uscite possono essere usate contemporaneamente e sono configurate come mostrato di seguito.

Uscita	Configurazione
HDMI 1	Video stabilizzato
HDMI 2	Video stabilizzato
DVI 1	Video non stabilizzato
DVI 2	Video non stabilizzato

Seguire le istruzioni relative alla configurazione dei monitor ed eseguire il collegamento alla console della telecamera Sunoptic HDC-300 usando il cavo HDMI o DVI.

4.4 COLLEGAMENTO ALL'ALIMENTAZIONE AC

Accertarsi che l'interruttore di corrente posteriore sia in posizione OFF.

Collegare il cavo di corrente AC all'ingresso di corrente situato sul pannello posteriore della console della telecamera. Accertarsi che il cavo sia completamente in posizione nell'ingresso di alimentazione e applicare il ferma cavo se presente.



Utilizzare solo i cavi forniti con la console della telecamera HD.

Collegare il cavo di alimentazione AC ad una presa a parete con la presa a tre (3) pin fornita con l'unità.



Per evitare scosse elettriche, collegare i cavi di alimentazione della periferica mediante trasformatori medici.

<u>Nota:</u> Quando si usano trasformatori medici, assicurarsi di controllare le classe di tensione del trasformatore. Accertarsi che il cavo di alimentazione sia connesso all'alimentazione principale con la spina a tre pin (gli USA usano trasformatori con voltaggio UL2601-1 e/o solo strisce di alimentazione).



PRECAUZIONE: Radio e televisori vicine possono sottoporre questa unità a interferenza radio. Per evitare effetti elettromagnetici negativi, NON mettere in funzione questo impianto vicino a impianti di energia RF.

4.5 ACCENSIONE DELL'UNITÀ

Dopo aver verificato che tutti i dispositivi esterni siano collegati correttamente, utilizzare l'interruttore sul modulo di alimentazione sul retro dell'unità per accendere l'alimentazione e l'interruttore si illuminerà di colore VERDE. Una volta che l'unità è alimentata a corrente alternata, premere il pulsante ON sul pannello frontale per accendere l'unità. Lo splash screen Sunoptic apparirà sul touch screen dopo aver acceso l'unità.



Attendere circa 30 secondi affinché il sistema si avvii.

4.6 SPEGNERE L'UNITÀ

Dopo aver premuto il pulsante sulla parte anteriore dell'unità per spegnere la console della telecamera, attendere fino a un minuto per lo spegnimento del sistema prima di spegnere l'unità all'interruttore di alimentazione o per tentare di scollegare l'unità.



Attendere circa 30 secondi affinché il sistema si spenga completamente.

5. FUNZIONAMENTO

5.1 UTILIZZO DELL'INTERFACCIA DELLO SCHERMO TOUCH DELLA CONSOLE

Dopo aver acceso l'unità e terminato la sequenza comparirà la **Schermata Home**. Le seguenti opzioni sono disponibili.

Enter Patient Data	Review/Play Cases
Record	Settings
Attach Detach	Reset
	/

5.2 INSERIRE I DATI DEL PAZIENTE

Questa opzione del menu fornisce istruzioni dettagliate su come accedere al modulo di immissione dei dati del paziente all'interno della telecamera. Aggiungere informazioni utilizzando la tastiera esterna. Premere Invio per tornare indietro per iniziare la registrazione video o Esc per interrompere l'immissione dati.

	PATIENT INFORMATION	
	NAME:	
	D.O.B.:	
	SEX :	
	DATE: 2019/Apr/18	
2		

5.3 RIVEDERE/RIPRODURRE CASI

Utilizzare questo menu per guardare i casi registrati in precedenza, con le opzioni di riproduzione, pausa, avanzamento rapido e arresto durante la riproduzione video. "Vai al file prec" e "Vai al file succ" porta l'utente al video o all'immagine precedente o successiva all'interno del caso selezionato. Premere "Chiudi file e esci" per interrompere la riproduzione video e tornare alla schermata principale.



5.4 REGISTRARE

Il pulsante Registrazione consente all'operatore di accedere alle funzioni di registrazione della telecamera, tra cui la registrazione, la pausa e il trasferimento di file su un'unità USB.

Press Record to Rec Take Picture to take	ord, Pause to Pause, a still picture	Record Record to resume
Record	Pause	Take Picture
Show available storage on video screen	Copy folder to USB1	
	Back	Close File and Exit

Registra	Avvia la registrazione video (se vengono inseriti i dati del paziente, il Caso sarà memorizzato con il nome, altrimenti sarà automaticamente nominato con la data e l'ora di inizio del video).
Pausa	Mette in pausa la registrazione video (premendo questo tasto una seconda volta non si riavvierà la registrazione), inizierà a questo punto quando è iniziata premendo record.
Acquisisci immagine	Acquisisce un'immagine statica della schermata del momento.
Mostra memoria	Alterna l'opzione per visualizzare (in ore e minuti) la memoria interna
disponibile	rimanente e lo spazio libero delle unità USB inserite nelle porte anteriori.
Copia Cartella su USB1	Copia il file selezionato sull'unità USB inserita nella porta USB 1.
Indietro	Esce dal menu Registrazione per accedere al menu principale, la registrazione video continuerà.
Chiudi file e Esci	Esce dal file di registrazione per accedere alla schermata Home, la registrazione video sarà interrotta.

5.5 IMPOSTAZIONI

Accedere a questo menu per vedere il numero del Prodotto o la versione corrente del firmware nell'unità. Contattare Sunoptic Technologies per usare il tasto Aggiorna in questo menu.

5.6 MENU PRINCIPALE

Premere F4 sulla tastiera dalla schermata Home per accedere al Menu principale per la telecamera.



Opzione del menu	Opzioni	Descrizione	
Impostazioni	Impostazioni correnti	Mostra tutte le impostazioni correnti per la telecamera.	
	Riproduci da	Seleziona la fonte per la riproduzione video (scegliere tra iHDD o USB1).	
	Data e ora	Cambia la data e l'ora manualmente usando le frecce sula tastiera.	
	Lingua	Cambia la lingua del dispositivo di registrazione.	
Foto	Qualità	Seleziona la qualità desiderata per le immagini.	
	Formato	Seleziona il formato desiderato per le immagini.	
Video	Qualità	Seleziona la qualità desiderata per i video. - EQ (Economy Quality) = immagine a bassissima qualità, utilizza pochissima memoria - SQ (Standard Quality) = immagine di qualità media - HQ (High Quality) = massima qualità, usa gran parte della memoria	
	Indice automatico	Seleziona la durata di tempo in cui gli indici sono importati per la riproduzione durante la funzione di avanzamento rapido.	
Avanzato	Informazioni del paziente. Voce	Cambia tra l'opzione di inserimento delle informazioni del paziente con una tastiera o mediante uno scanner per codice a barre. NON SELEZIONARE 'DISATTIVO' ALTRIMENTI TUTTE LE FUNZIONI DELLA TASTIERA ANDRANNO PERSE E L'UNITÀ DOVRÀ ESSERE RIPROGRAMMATA IN BASE ALLE IMPOSTAZIONI DI FABBRICA.	

	Divisione automatica dei file	Impostare la dimensione per la divisione automatica dei file su 4 GB o 1 GB. 1 GB è standard per facilitare il trasferimento dei file.
	Formatta la periferica di registrazione	Formatta la periferica di registrazione (LA FORMATTAZIONE DI UN DISPOSITIVO CANCELLERÀ TUTTI I DATI REGISTRATI, QUESTA OPERAZIONE NON PUÒ ESSERE ANNULLATA).
	OSD	Imposta come saranno mostrate le informazioni su un monitor esterno. ON = compaiono tutte le informazioni ICONA = compare solo l'icona di stato ICONA + TIMER = compare solo il timer e l'icona di stato OFF = non compaiono le informazioni
	Copia su (da HDD interno)	Copia video/foto registrate dal disco fisso interno su una posizione diversa. Scegliere tra l'avvio dalla cartella del caso più recente o quello più vecchio. USB1: Copia le informazioni sull'unità USB 1. Rete (FTP): Per ulteriori informazioni, contattare Sunoptic Technologies. Rete (CIFS): Per ulteriori informazioni, contattare Sunoptic Technologies.
	Cancella iHDD (Keep)	Scegliere i dati che saranno cancellati dall'iHDD, i dati saranno cancellati quando l'unità è avviata. Le cartelle saranno cancellate ad iniziare dai dati più vecchi per conservare 200GB, 100GB, 50GB, le ultime 24 ore di dati o gli ultimi 7 giorni di dati. Selezionare l'opzione OFF per evitare l'eliminazione automatica dei dati, questa opzione non consentirà la registrazione una volta che l'iHDD è pieno.
	Informazioni della periferica di archiviazione	Questo mostra le varie informazioni sulla periferica di archiviazione selezionata. (Le opzioni S.M.A.R.T. di ciascun dispositivo forniranno una diagnostica della memoria per la periferica)
	Segnale acustico	Questa funzione emette un segnale acustico ogni volta che il registratore interno perde potenza e non è stato detto di spegnersi, lasciare sempre attiva questa funzione.
	Opzioni di stampa	Questa funzione non è disponibile.
	Aggiornamento del firmware	Sunoptic Technologies emetterà un avviso e un file su una flash drive con le istruzioni per eventuali aggiornamenti futuri del firmware.
Rete	Selezione della modalità	Vedi "Copia su (da HDD interno)". Per ulteriori informazioni, contattare Sunoptic Technologies.
	Indirizzo IP	Scegliere tra indirizzo IP automatico e manuale.
	Indirizzo IP attuale	Mostra tutte le informazioni dell'indirizzo IP attuale.
Esci	-	Esci dal Menu principale

5.7 CONTROLLI DELLA TASTIERA

La tastiera fornita con la telecamera può essere collegata all'unità tramite la porta USB del pannello frontale o la porta USB più interna situata sul pannello posteriore della console.

Tasto	Funzione
F3	Visualizza l'elenco dei casi, scorrere con i tasti freccia.
	Premere F4 per aprire il menu secondario all'interno dell'elenco dei casi, con le opzioni Copia, Modifica, Elimina e Annulla. Premere Invio sull'opzione necessaria. Copia aprirà il menu Copia, sceglierà la destinazione desiderata per il file e premerà Invio (il trasferimento dei file richiederà un po' di tempo per essere completato). Modifica consente all'utente di modificare le informazioni sul paziente per il caso selezionato. Inserire le nuove informazioni e premere Invio per apportare le modifiche al nome del caso. Selezionare Cancella per rimuovere il file dalla memoria interna e Annulla per uscire da questo menu. Premendo nuovamente F4 si esce da questo menu. Una volta usciti dal menu secondario, premere ESC o F3 di nuovo per uscire dal menu delle casse originali.
	Premere Invio sul nome di un caso per accedere a tutti i file ad esso associati. Per un file con indici multipli OPPURE video e immagini, utilizzare le frecce su e giù per accedere ai file aggiuntivi.
	Premere F12 per accedere a Registra > Chiudi File e Esci per uscire dalla riproduzione.
F4	Visualizza il menu principale del sistema di telecamere (vedere la sezione 5.6). Premere ESC o F4 per uscire da questo menu.
F5	Premere F5 per iniziare immediatamente la registrazione di una sessione. Premere di nuovo F5 per mettere in pausa. Premere F6 per interrompere il video, premere F5 di nuovo per avviare la registrazione nello stesso caso sotto un nuovo indice. Premere F12 o accedere a Registra > Chiudi File e Esci per interrompere la registrazione.
F6	Arresta l'indice in fase di registrazione durante un video attivo.
F7	Acquisisci un'immagine fissa.
F8	Accede al sistema di riproduzione. Usare i tasti freccia su e giù per accedere agli altri file all'interno di un caso selezionato. Premere F12 o accedere a Registra > Chiudi File e Esci per interrompere la registrazione e tornare alla schermata Home.
F10	Accede al menu Dati del paziente per modificare le informazioni del paziente per un nuovo caso. Inserire le nuove informazioni e premere Invio per iniziare la registrazione del primo indice. Premere F12 o accedere a Registra > Chiudi File e Esci per interrompere la registrazione.
F11	Stessa funzionalità di F3.
F12	Chiude il file e esce dalla registrazione per qualsiasi registrazione video.

5.8 INTERRUTTORE A PEDALE (ATTREZZATURA OPZIONALE)

Utilizzare l'interruttore a pedale insieme all'unità per controllare la registrazione e la riproduzione video e per scattare foto senza accedere alla tastiera o al touch screen. Collegare il cavo dell'interruttore a pedale nel jack 2,5 mm sul retro dell'unità.



Figura 5 - Interruttore a pedale TASCAM

No.	Nome	Funzione
1	Arresto	Arresta la registrazione video o riproduzione.
2	Video/Pausa	Avvia un nuovo video o nuovo file, mette in pausa il video che è in riproduzione o registrazione.
3	Foto	Scatta foto della schermata attuale.

5.9 SCHERMATE DI ANOMALIE

Ci sono due condizioni di guasto rilevabili dai sensori che renderanno la telecamera inutilizzabile se non risolte. Una nota sulla condizione di guasto comparirà sullo schermo identificando il guasto e come correggerlo.

ANOMALIA DEL VENTILATORE

Nel caso di un problema al ventilatore l'unità mostrerà questa schermata. Spegnere e riaccendere la telecamera. Se il guasto persiste l'unità deve essere manutenuta.



IL SISTERMA DI STA RAFFREDDANDO

Se la temperatura interna dell'aria supera i limiti preimpostati, viene visualizzata questa schermata. Il ventilatore si attiverà per ridurre la temperatura. Se entro dieci secondi si ottiene una riduzione accettabile, il sistema si riaccende per riprendere il normale funzionamento.



6. PULIZIA E DISINFEZIONE

Sia la testa della telecamera che la console della telecamera possono essere pulite, ma non sterilizzate. Togliere l'alimentazione prima di effettuare qualsiasi operazione di pulizia.

ATTENZIONE: Non immergere o sterilizzare mai la console della telecamera in quanto ciò danneggia la console e annulla la garanzia.

La testa della telecamera, la console della telecamera e la fascia da testa possono essere puliti con detersivi disponibili in commercio comunemente usati per disinfettare dispositivi elettrici in ospedali, come alcool etilene o isopropilico, o spray disinfettanti che contengono ammonio o perossido di idrogeno. Le lenti devono essere pulite con un panno per lenti, disponibili in qualsiasi negozio di fotografia; osservare le direttive sulla confezione.



Non usare detersivi caustici o acidi come candeggina con ipoclorito "Clorox", ammoniaca, acido muriatico o prodotti simili. Non usare acetone, metiletilchetone o solventi alogenati / clorinati con idrocarburo contenenti questi componenti limitati.

Applicare detersivi con spray leggero o strofinaccio umido.

Non versare liquidi sul dispositivo. Far attenzione a non far entrare liquidi nella testa della telecamera o nella console della stessa o nelle aperture di ventilazione.

Rispettare tutte le procedure applicabili relative ad agenti patogeni del sangue come prevede l'OSHA e/o l'ospedale durante la pulizia e la disinfezione del prodotto.

7. MANUTENZIONE, ASSISTENZA, GARANZIA E RIPARAZIONE

7.1 ASSISTENZA E MANUTENZIONE DA PARTE DELL'UTENTE

Non sono presenti parti utilizzabili dall'utente sulla testa della telecamera, né sulla console della stessa.

Una manutenzione preventiva non è necessaria. La manutenzione regolare può contribuire a identificare potenziali problemi prima che diventino seri; quindi, aumentando l'affidabilità di questo strumento e prolungando la durata d'utilizzo. I servizi di manutenzione possono essere ottenuti da un rappresentante locale o dal produttore.

Le parti difettose del dispositivo devono essere ispezionate e riparate unicamente da personale autorizzato dal produttore. Tutti i lavori di riparazione devono essere eseguiti solo con pezzi originali del produttore.

7.2 GARANZIA LIMITATA

La testa della telecamera e la console della stessa presentano una garanzia di 3 anni dalla data di spedizione su difetti di lavorazione e tutti i difetti del materiale, escluso il cavo in fibra ottica. Se si dimostra che il prodotto presenta tali difetti entro tre anni dalla spedizione, **Sunoptic Technologies**[®] riparerà o sostituirà il prodotto o pezzo senza alcuna spesa da parte del cliente. Se i prodotti di illuminazione necessitano di assistenza coperta da garanzia, contattare **Sunoptic Technologies**[®] per la documentazione di autorizzazione di reso. Imballare l'unità in un cartone resistente e spedirla in fabbrica. Includere una nota che descrive i difetti, il nome, numero di telefono e l'indirizzo di restituzione. La garanzia non copre l'impianto se sottoposto a funzionamento errato, guasto accidentale, usura normale o se trasferito ad un nuovo proprietario senza autorizzazione da parte di **Sunoptic Technologies**[®]. Tale garanzia fornisce al cliente diritti legali specifici e altri diritti che variano da stato a stato.

7.3 RIPARAZIONE

È possibile restituire il prodotto alla fabbrica per riparazione con spedizione prepagata. Il prodotto sarà controllato e sarà effettuata una valutazione delle spese di riparazione e inviata al cliente per approvazione.

Chiamate negli USA:	(877) 677-2832	(numero
gratuito)		
Numero di FAX:	(904) 733-4832	

8. FINE DELLA DURATA DEL PRODOTTO



Questo prodotto contiene rifiuti elettrici o apparecchiature elettroniche. Non deve essere smaltito come rifiuto urbano non differenziato e deve essere raccolto separatamente in conformità con le politiche nazionali o istituzionali relative alle apparecchiature elettroniche obsolete. La telecamera HD deve essere smaltita secondo le leggi locali e le pratiche ospedaliere.



Avviso: La console della telecamera contiene una batteria a cella contenente litio. Questa batteria deve essere smaltita secondo le relative norme locali.

9. SIMBOLOGIA

	Produttore	
~	Data di produzione (AAAA-MM-GG)	
EC REP	Simbolo per "Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea."	
\triangle	Attenzione, consultare la documentazione allegata	
R _{only}	Attenzione: La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico	
	Consultare le Istruzioni per l'uso	
CE	Simbolo CE	
	Non smaltire in rifiuti generali	
	Attenzione: Superficie calda	
A	Attenzione: Tensione pericolosa	
220792 Medical Equipment	Marca della sicurezza del prodotto	
	Non usare se la confezione è danneggiata.	
\sim	Corrente AC	
-\$	Equipotenzialità	
-	Accensione	
0	Spegnimento	
Ŕ	Тіро ВҒ	
	Terminale di terra (a terra)	





HDC-300C Cámara HD Titan Instrucciones de uso Versión 1.0

CE



Sunoptic Technologies® 6018 Bowdendale Ävenue Jacksonville, FL 32216 EE.UU.

Atención al Cliente: 904 737 7611 Teléfono gratuito +1 877 677 2832



CEIREP AJW Technology Consulting GmbH Königsallee 106 40215 Düsseldorf, Alemania +49 (0) 211 3013 2232

ÍNDICE

- 1. INTRODUCCIÓN 1.1 INDICACIONES DE USO 1.2 FUNCIÓN DEL DISEÑO 1.3 ESPECIFICACIONES 1.4 CLASIFICACIONES
- 2. ADVERTENCIAS GENERALES
- 3. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL PRODUCTO
 3.1 LA CONSOLA DE LA CÁMARA
 3.2 EL CABEZAL DE LA CÁMARA
 3.3 ACCESORIOS COMPATIBLES
- 4. INSTALACIÓN E INTERCONEXIÓN 4.1 INSTALACIÓN DE LA CONSOLA 4.2 CONEXIÓN DE LA CÁMARA 4.3 CONEXIÓN DE LOS MONITORES 4.4 CONEXIÓN A LA CORRIENTE 4.5 ENCENDIDO DE LA UNIDAD 4.6 APAGADO DE LA UNIDAD
- 5. FUNCIONAMIENTO
 5.1 USO DE LA PANTALLA TÁCTIL DE LA CONSOLA
 5.2 INTRODUCCIÓN DE LOS DATOS DEL PACIENTE
 5.3 REVISIÓN/REPRODUCCIÓN DE IMÁGENES DE CASOS
 5.4 GRABACIÓN
 5.5 AJUSTES
 5.6 MENÚ PRINCIPAL
 5.7 CONTROLES DEL TECLADO
 5.8 PEDAL
 5.9 MENSAJES DE ERROR
- 6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
- 7. MANTENIMIENTO Y REPARACIONES, GARANTÍA 7.1 ATENCIÓN AL USUARIO Y MANTENIMIENTO 7.2 GARANTÍA LIMITADA 7.3 REPARACIONES
- 8. FINAL DE LA VIDA DEL PRODUCTO
- 9. SIMBOLOGÍA

1. INTRODUCCIÓN

¡Enhorabuena por adquirir su nuevo sistema de cámara HD!

El Sistema de Cámara en Alta Definición de Sunoptic Technologies es una cámara para cirugía que se utiliza para capturar imágenes fijas y vídeos en intervenciones quirúrgicas.

Ha elegido el mejor producto del mercado y nos gustaría asegurarnos de que obtiene unos resultados óptimos al utilizar correctamente su nuevo sistema de cámara HD.

Este manual de usuario le ayudará a instalar, utilizar y limpiar el sistema de cámara. Le proporcionará unas directrices de mantenimiento así como recomendaciones para obtener unos resultados óptimos.



La Ley Federal de Estados Unidos solo permite que este dispositivo sea utilizado por o a petición de un médico.

1.1 INDICACIONES DE USO

El uso previsto de este dispositivo es visualizar, grabar y reproducir las intervenciones quirúrgicas. Como tal, el dispositivo no está diseñado para el diagnóstico, la prevención, el seguimiento, el tratamiento o el alivio de enfermedades, lesiones o discapacidades; para la investigación, la sustitución o la modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, ni debe ser utilizado junto con o como endoscopio o sistema similar. Por lo tanto, el dispositivo no tiene un funcionamiento esencial conforme a la norma IEC 60601 e informamos a los usuarios de que, si el sistema no funcionara correctamente, tienen disponibles sistemas de soporte adecuados para cualquier intervención en la que pueda utilizarse el dispositivo.

No existen contraindicaciones conocidas.

Esta cámara HD está diseñada para ser utilizada por personal médico cualificado en un entorno de quirófano controlado y con dispositivos compatibles. El sistema de cámara y el cabezal se suministran sin esterilizar.

1.2 FUNCIÓN DEL DISEÑO

El sistema de cámara HD incorpora una cámara remota que capta una imagen con la ayuda de una fuente de luz integrada y reproduce dicha imagen en un monitor. Las imágenes y los vídeos visualizados pueden ser captados y almacenados internamente o transferidos/transmitidos a través de una variedad de medios controlados mediante el panel táctil del dispositivo.

1.3 ESPECIFICACIONES

PARÁMETRO	VALOR		
Consumo de energía	Voltaje: 90-240 VCA Frecuencia: 47-31 Hz Alimentación: 100 VAC/2.9 A	240 VAC/1.27 A	
Salidas de vídeo:	2 x HDMI 2 x DVI		
Conectividad	2 x Puertos USB 2.0 (el puerto USB situado más a la derecha del panel posterior se utiliza únicamente para actualizaciones de software) 2 x Puertos Ethernet	2 x Entradas de cámara (entrada de cámara posterior opcional) 1 x Entrada de pedal	
Almacenamiento interno (típico)	12 Mbps = 90 horas 18 Mbps = 60 horas 24 Mbps = 45 horas		
Dimensiones CCU	33 cm (13") An x 38,70 cm (15,25") L x 13,30 cm (5,25") Al		
Peso CCU	7,25 kg (16 libras)		
Peso de la cámara	0,38 kg (0,85 libras)		
Condiciones de transporte y almacenamiento	-40 a 50ºC (-40 a 122ºF) 10 a 90 %, sin condensación		
Condiciones de funcionamiento	10 a 30ºC (50 a 86ºF) 34 a 75 % HR, sin condensación		

1.4 CLASIFICACIONES

PARÁMETRO	VALOR	
	FDA Clase I	
Clasificación del sistema	UE Clase I	
	Health Canada Clase I	
Criterios de diseño	IEC 60601-1 Ed. 3.1: 2012	
Cartificacionas CEM	CISPR 11 Clase B	
Certificaciones CEIM	IEC 60601-1-2 Ed. 4	
Marca CE	Marca CE para MDD 93/42/CEE	
Según protección contra descargas eléctricas	Clase I [conexión a tierra]	
contra la entrada de agua	protección especial [IPX-0]	
con efectos nocivos		
Según nivel de seguridad en	El equipo NO es adecuado para su utilización en presencia	
presencia de anestésicos	de anestésicos inflamables.	
inflamables		
Según el modo de	Continuo	
funcionamiento	Continuo	

2. ADVERTENCIAS GENERALES

El uso de este dispositivo puede presentar riesgos para el usuario y/o el paciente. Antes de utilizar el dispositivo, lea el manual de usuario atentamente y siga todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso. Los términos "advertencia", "precaución" y "nota" tienen un significado específico y las indicaciones a las que hacen referencia deben revisarse con cuidado:

Advertencia: Hace referencia a un riesgo para la seguridad del paciente o usuario. Si no se siguen las advertencias, el usuario o el paciente podrían sufrir lesiones.

Precaución: Hace referencia a un riesgo de uso inadecuado o daño del equipo. Si no se siguen las precauciones, el dispositivo podría resultar dañado o perder parte de su funcionalidad.

Nota: Hace referencia a información especial que sirve a modo de aclaración o para presentar información adicional útil.



El signo de exclamación dentro de un triángulo sirve para avisar al usuario de la presencia de /! instrucciones de funcionamiento y mantenimiento importantes dentro del manual.

Advertencias

/	î	
	÷	

Para evitar posibles lesiones graves para el usuario o el paciente y daños en el dispositivo, tome nota de las siguientes advertencias:

- 1.Si no se siguen las instrucciones del manual, podrían producirse lesiones graves o daños en el equipo. Lea atentamente este manual de instrucciones, especialmente las advertencias, y familiarícese con su contenido antes de usar el dispositivo.
- 2.El dispositivo está diseñado para ser utilizado por un médico cualificado que domine a la perfección el uso del equipo y la intervención a realizar.
- 3.El equipo debe ser instalado y probado antes de su uso. Debe realizarse una comprobación preoperatoria antes de la administración de la anestesia para garantizar que todas las funciones deseadas están operativas, que se visualiza una imagen quirúrgica viable en el monitor y que no hay indicios de daños en el equipo.
- 4.Se recomienda contar con un sistema de soporte adicional listo para su uso en caso de que falle el dispositivo principal.
- 5.El uso de este equipo puede presentar un riesgo de descargas eléctricas. Para reducir este riesgo, solo debe utilizarse conectado a un enchufe con toma de tierra.
- 6.En caso de fallos en el dispositivo, este podría extraer una potencia excesiva del circuito de suministro e interrumpir la corriente en otros equipos alimentados por el mismo circuito. Para reducir este riesgo, el dispositivo no debe compartir la misma toma de corriente o conexión a tierra con equipos de soporte vital como los sistemas de ventilación asistida.
- 7.Se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida.
- 8.Instale siempre la consola en un lugar que permita una adecuada ventilación de la misma (circulación de aire). Una ventilación insuficiente puede hacer que la consola se recaliente y se apague y comporta un riesgo de incendio. Instale siempre la consola de forma que la toma de corriente (donde se conecta el cable de alimentación del equipo) esté fácilmente accesible.
- 9. Utilice únicamente los cables de alimentación suministrados y los fusibles de repuesto especificados por el fabricante con el fin de evitar el riesgo de incendios o de interrupciones del suministro eléctrico. Siga las instrucciones de este manual y desconecte el dispositivo de la corriente antes de revisar o cambiar los fusibles.

- 10.Utilice únicamente los accesorios y equipos periféricos compatibles especificados por el fabricante. El uso de equipos no aprobados puede provocar una pérdida de funcionalidad.
- 11.Antes de cada uso, revise la superficie exterior del equipo para asegurarse de que no tiene superficies rugosas, bordes afilados o protuberancias que puedan provocar lesiones.
- 12.No deje caer ni manipule con brusquedad el sistema de cámara. El sistema de cámara contiene componentes sensibles propensos a sufrir daños por las sacudidas mecánicas.
- 13.Este dispositivo cumple con la norma de seguridad IEC 60601-1. Cuando se conectan equipos periféricos al dispositivo, se forma un sistema electromédico que debe ser evaluado conforme a la norma de seguridad IEC 60601-1. Cuando se utiliza junto a otros equipos, sus corrientes de fuga pueden sumarse. La persona que crea el sistema electromédico es responsable de cumplir las normas y los reglamentos de seguridad aplicables para su ubicación. Conecte únicamente equipos que cumplan con la norma IEC 60601-1 a este dispositivo. Nunca toque al mismo tiempo las conexiones para los equipos periféricos del dispositivo y al paciente. Esto puede implicar un riesgo de descargas eléctricas para el paciente.
- 14.No utilice el dispositivo en presencia de líquidos, gases u otros materiales inflamables o que puedan prenderse si se produce una chispa eléctrica.
- 15.El dispositivo genera y emite energía de radiofrecuencia que puede afectar al funcionamiento normal de los equipos instalados en los alrededores. Los equipos que generan y emiten energía de radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento normal del sistema de cámara HD. Cuando elija la ubicación del sistema de cámara HD, consulte la sección "Compatibilidad electromagnética" del presente manual para asegurarse de que el dispositivo funcionará correctamente con el resto de equipos instalados.

Precauciones

∕!∖

Para evitar un uso inadecuado o daños en el dispositivo, tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- 1.Saque la unidad de su embalaje con cuidado y compruebe si ha sufrido algún daño durante su envío. Si detecta algún daño, consulte la sección relativa a la garantía y la política de devoluciones del presente manual.
- 2. Este equipo genera calor y utiliza ventiladores de refrigeración durante su uso. Para reducir el riesgo de que el equipo se recaliente y pueda sufrir daños o pérdidas de funcionalidad, instálelo en una zona bien ventilada que tenga las condiciones de funcionamiento que se indican en el manual.
- 3.Existe el riesgo de que el equipo sufra daños si se ve sometido a métodos de limpieza o esterilización no aprobados por el fabricante. Para reducir el riesgo de que el equipo sufra daños o pérdidas de funcionalidad, utilice únicamente los métodos de limpieza y esterilización descritos en el manual.
- 4.Los dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia pueden causar interferencias con las imágenes del vídeo visualizadas en el monitor. Para reducir este riesgo, los dispositivos de alta frecuencia y los equipos de imagen deben conectarse a circuitos de suministro separados.
- 5.El cabezal y la consola de la cámara no contienen ningún componente interno que pueda ser arreglado por el usuario. En el interior de la consola hay presencia de voltajes peligrosos. No retire la tapa. Devuelva el dispositivo al fabricante si necesita repararlo.
- NOTE: La garantía quedará anulada si no se siguen todas y cada una de estas advertencias y precauciones.

3. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL PRODUCTO



3.1 LA CONSOLA DE LA CÁMARA



Imagen 9 - Panel frontal de la consola de la cámara

N.º	Nombre	Función
1	Pantalla táctil	Controla todos los aspectos de la consola de la cámara
2	Botón de encendido/apagado	Para encender o apagar la unidad
3	USB	Conexión de una unidad de almacenamiento externo o del teclado
4	Toma de la cámara	Conexión del cable de la cámara



Imagen 10 - Panel posterior de la consola de la cámara

N.º	Nombre	Función
1	Ventilador	Suministra un flujo de aire para refrescar la unidad
2	Conexión a tierra	Para ecualización de potencial eléctrico
3	Toma de la cámara	Conexión del segundo cable opcional de la cámara
4	Disyuntores	Protección contra subidas de tensión
5	Entrada de corriente e interruptor	Compatible con cables e interruptores de corriente alterna
6	Tomas de salida de vídeo	Los dos puertos HDMI proporcionan vídeo estabilizado y los dos puertos DVI proporcionan vídeo sin procesar
7	Tomas de entrada USB	Funciones de los puertos de izquierda a derecha: 1: Conexión de teclado o almacenamiento extraíble 2: Sin función 3 y 4: Se utilizan para las actualizaciones de firmware, no deben utilizarse para conectar el teclado o para la transferencia de archivos
8	Etiqueta	Etiqueta normativa del producto
9	Puerto Ethernet para grabadora	Permite al usuario conectar la grabadora vía Ethernet
10	Puerto Ethernet para estabilizador	Permite al usuario conectar el estabilizador vía Ethernet
11	Toma para pedal	Conexión de la toma de 2,5 mm del pedal

3.2 EL CABEZAL DE LA CÁMARA



Imagen 11 - Cabezal de la cámara

N.º	Nombre	Función
1	Cable de fibra óptica	Transmite la luz desde la fuente de iluminación externa
2	Módulo de lámpara	Proyecta luz sobre el área quirúrgica
3	Lente de la cámara	Lente a través de la que se graba el vídeo

3.3 ACCESORIOS COMPATIBLES



Imagen 12 - Accesorios compatibles para el sistema de cámara

N.º	Nombre	Función
1	Cables de fibra óptica	Transmiten la luz desde la fuente de iluminación
		externa
2	Banda para la cabeza	Banda ajustable para la cabeza
3	Cabezal de la cámara	Para grabación de vídeo

4. INSTALACIÓN E INTERCONEXIÓN

4.1 INSTALACIÓN DE LA CONSOLA

Coloque la consola de la cámara sobre una superficie estable (carro, encimera, soporte, etc.).

NOTE: Evite lugares en los que algún líquido pueda salpicar la consola. NO utilice la unidad en ningún entorno con gases explosivos o inflamables. La consola de la cámara deja entrar aire de refrigeración al interior de su carcasa a través de una rejilla ubicada en el panel inferior, debajo de la parte frontal, y deja salir aire caliente por el ventilador de la parte posterior.

NO bloquee el espacio existente delante o debajo de la parte frontal de la consola de la cámara ni impida que salga el aire por la parte posterior o superior de la carcasa.

Es necesario dejar un espacio libre mínimo de 5 pulgadas/12,7 cm en la parte posterior y superior de la carcasa. La consola no debe colocarse en ningún lugar donde su conducto de salida afecte a otros dispositivos, ni en ningún lugar donde el aire caliente procedente de otros dispositivos afecte a la consola.

4.2 CONEXIÓN DE LA CÁMARA



ADVERTENCIA: EL CABLE DE LA CÁMARA CUENTA CON UN CONECTOR DE BLOQUEO. PARA DESCONECTAR EL CABLE DE LA UNIDAD, TIRE DEL CONECTOR PARA SACARLO. NO DEBE SACAR EL CONECTOR TIRANDO DEL CABLE, YA QUE SI LO HACE EL CABLE PODRÍA RESULTAR DAÑADO (ESTE TIPO DE DAÑO NO ESTÁ CUBIERTO POR LA GARANTÍA DEL PRODUCTO).

Asegúrese de que el cable de la cámara esté bien introducido en el puerto correspondiente. Para hacerlo, gire el conector en codo antes de insertarlo hasta que el punto rojo del conector quede alineado con el punto rojo del receptáculo. A continuación, presiónelo con firmeza.

4.3 CONEXIÓN DE LOS MONITORES

El Sistema de Cámara de Alta Definición de Sunoptic Technologies viene equipado con cuatro (4) salidas de vídeo (dos (2) HDMI y dos (2) DVI). Las cuatro (4) salidas pueden utilizarse a la vez y se configuran como se muestra a continuación.

Salida	Configuración
HDMI 1	Vídeo estabilizado
HDMI 2	Vídeo estabilizado
DVI 1	Vídeo sin estabilizar
DVI 2	Vídeo sin estabilizar

Siga las instrucciones para instalar los monitores y conecte la consola de la cámara Sunoptic HDC-300 utilizando un cable HDMI o DVI.

4.4 CONEXIÓN A LA CORRIENTE

Asegúrese de que el botón de encendido posterior esté en posición apagada.

Conecte el cable de alimentación en la toma de entrada situada en el panel posterior de la consola de la cámara. Asegúrese de que el cable de alimentación esté bien conectado en la toma eléctrica y coloque el retén, si lo tuviera.

V Utilice únicamente cables de alimentación proporcionados con el sistema de cámara HD.

Conecte el cable de alimentación en una toma de pared utilizando el enchufe de tres (3) clavijas proporcionado con la unidad.



Para evitar descargas eléctricas, conecte los cables de alimentación de los equipos periféricos a través de transformadores de aislamiento de grado médico.

Nota: Cuando utilice transformadores de aislamiento de grado médico, asegúrese de comprobar la potencia de salida de los mismos. Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado al suministro principal mediante enchufes de tres clavijas (para EE.UU., utilizar únicamente transformadores de aislamiento con clasificación UL2601-1 y/o regletas de múltiples enchufes).

PRECAUCIÓN: La existencia de radios o televisores en las proximidades de la unidad podría provocar interferencias de radio en el dispositivo. Para evitar efectos electromagnéticos adversos, NO utilice este dispositivo en las proximidades de equipos eléctricos de radiofrecuencia.

4.5 ENCENDIDO DE LA UNIDAD

Después de asegurarse de que todos los dispositivos externos estén correctamente conectados, utilice el interruptor del módulo de entrada de corriente de la parte posterior de la unidad para encenderla. El interruptor se iluminará de color verde. Una vez conectada la unidad a la corriente, pulse el botón de encendido del panel frontal para encenderla. La pantalla de bienvenida de Sunoptic aparecerá en la pantalla táctil.



Espere unos 30 segundos para que se arranque el sistema.

4.6 APAGADO DE LA UNIDAD

Después de pulsar el botón de la parte frontal de la unidad para desconectar la consola de la cámara, espere un minuto antes de apagar la unidad accionando el interruptor de alimentación o de desenchufarla.



Espere unos 30 segundos hasta que el sistema se apague completamente.

5. FUNCIONAMIENTO

5.1 USO DE LA PANTALLA TÁCTIL DE LA CONSOLA

Después de encender la unidad y cuando termina la secuencia de arranque, aparece la **pantalla de inicio**. Tiene disponibles las siguientes opciones.



5.2 INTRODUCIR LOS DATOS DEL PACIENTE

Esta opción del menú permite acceder al formulario de datos del paciente dentro del sistema de la cámara. Introduzca los datos utilizando el teclado externo. Pulse Intro para empezar a grabar vídeo o Esc para detener la introducción de datos.

NAME:	
D.O.B.: SEX :	
DATE: 2019/Apr/18	

5.3 REVISIÓN/REPRODUCCIÓN DE IMÁGENES DE CASOS

Utilice este menú para ver las imágenes grabadas previamente. Dispone de distintas opciones para reproducir, pausar, avanzar rápidamente o detener el vídeo. Las opciones "Ir a archivo anterior" e "Ir a archivo siguiente" llevan al usuario hasta el vídeo o la imagen anterior o siguiente dentro del caso seleccionado. Pulse "Cerrar archivo y salir" para detener la reproducción del vídeo y volver a la pantalla principal.



5.4 GRABACIÓN

El botón "Grabar" permite al usuario acceder a las opciones de grabación del sistema de cámara, incluyendo la grabación, la pausa y la transferencia de archivos a una unidad USB.

Press Record to Rec	ord, Pause to Pause,	Record Record to resume
Take Picture to take	a still picture	
Record	Pause	Take Picture
Show available storage on video screen	Copy folder to USB1	
		Olaca File and Exit

Grabar	Permite iniciar la grabación de vídeo (si se introducen los datos del paciente, el caso se guardará con su nombre; de lo contrario, el caso recibirá automáticamente un nombre formado por la fecha y la hora de inicio del vídeo).
Pausar	Permite pausar la grabación de vídeo (si se pulsa este botón por segunda vez no se reiniciará la grabación, sino que volverá a comenzar desde este punto al pulsar "Grabar").
Capturar imagen	Permite capturar una imagen fija de lo que aparece en la pantalla en ese momento.
Mostrar almacenamiento disponible	Permite ver tanto la memoria interna restante (en horas y minutos) como el espacio libre de las unidades USB insertadas en los puertos frontales.
Copiar carpeta a USB1	Permite copiar el archivo seleccionado a la unidad USB insertada en el puerto USB1.
Volver	Permite salir del menú de grabación para volver al menú principal; la grabación de vídeo no se detiene.
Cerrar archivo y Permite salir del archivo de grabación para ir a la pantalla de inicio; la grabación salir detiene.	

LIT-239 SUNOPTIC SURGICAL®
Rev. B

5.5 AJUSTES

Acceda a este menú para ver el número de producto y la versión del firmware de la unidad. Póngase en contacto con Sunoptic Technologies para utilizar el botón "Actualizar" de este menú.

5.6 MENÚ PRINCIPAL

Presione la tecla F4 del teclado desde la pantalla de inicio para acceder al menú principal del sistema de cámara.



Opción del menú	Opciones	Descripciones
Configuración	Configuración actual	Muestra todos los ajustes actuales del sistema de cámara.
	Reproducir desde	Permite seleccionar el origen de la reproducción del vídeo (desde iHDD o USB1).
	Fecha y hora	Permite modificar la fecha y la hora manualmente utilizando las teclas de las flechas del teclado.
	Idioma	Permite cambiar el idioma del dispositivo de grabación.
Foto	Calidad	Permite seleccionar la calidad deseada para las imágenes.
	Formato	Permite seleccionar el formato deseado para las imágenes.
Vídeo	Calidad	Permite seleccionar la calidad deseada para los vídeos. - EQ (calidad económica) = la calidad de imagen más baja, se utiliza menos memoria de almacenamiento - SQ (calidad estándar) = calidad de imagen media - HQ (alta calidad) = la máxima calidad, se utiliza más memoria de almacenamiento
	Indexación automática	Selección del periodo de tiempo al que se fijan los índices para la reproducción dentro de la función de avance rápido.
Avanzado	Introducción de datos de paciente	Permite introducir la información del paciente a través del teclado o utilizando un escáner de códigos de barras. NO SELECCIONE "DESACTIVADO" O SE PERDERÁN TODAS LAS FUNCIONES DEL TECLADO Y LA UNIDAD TENDRÁ QUE SER REPROGRAMADA EN FÁBRICA.

	División automática de archivos	Permite seleccionar la división automática de archivos entre 4 GB o 1 GB. 1 GB es el valor estándar para facilitar la
	Formatear dispositivo de grabación	transferencia de archivos. Permite formatear el dispositivo de grabación (AL FORMATEAR EL DISPOSITIVO SE BORRARÁN TODOS LOS DATOS GUARDADOS, TENGA EN CUENTA QUE ESTA ACCIÓN NO SE PUEDE DESHACER).
	Visualización en pantalla (OSD)	Establece cómo se muestra la información en un monitor externo. ACTIVADO = se muestra toda la información ICONO = solo se muestra el icono de estado ICONO + HORA = solo se muestra la hora y el icono de estado DESACTIVADO = no se muestra información
	Copiar a (desde HDD interno)	Permite copiar los vídeos y las imágenes desde el disco duro interno a una ubicación distinta. Puede elegir entre comenzar por la carpeta del caso más reciente o del más antiguo. USB1: Permite copiar información a la unidad USB1. Red (FTP): Póngase en contacto con Sunoptic Technologies si necesita más información. Red (CIFS): Póngase en contacto con Sunoptic Technologies si necesita más información.
	Borrar iHDD (conservar)	Permite elegir qué datos se borran del disco duro iHDD; los datos se borrarán al reiniciar la unidad. Las carpetas se borrarán comenzando por los datos más antiguos a conservar, ya sea 200 GB, 100 GB, 50 GB, las últimas 24 horas de datos o los últimos 7 días de datos. Seleccione la opción "DESACTIVADO" para evitar que se borren datos automáticamente (en este caso cuando el disco duro iHDD esté lleno no se permitirá grabar).
	Información de dispositivo de almacenamiento	Muestra distintos datos sobre el dispositivo de almacenamiento seleccionado. (Las opciones S.M.A.R.T. de cada dispositivo proporcionarán un diagnóstico de memoria del dispositivo)
	Pitido	Esta opción emite un pitido cuando la grabadora interna sufre una pérdida de energía no habiendo sido apagada manualmente (mantenga esta opción activada en todo momento).
	Opciones de la impresora	Esta función no está disponible en este momento.
	Actualización de firmware	Sunoptic Technologies publicará un anuncio y un archivo en una unidad externa con instrucciones sobre cualquier actualización de firmware futura.
Red	Selección de modo	Ver "Copiar a (desde HDD interno)". Póngase en contacto con Sunoptic Technologies si necesita más información.
	Dirección IP	Permite elegir entre dirección IP automática o manual.
	Dirección IP actual	Muestra la información actual de la dirección IP.
Salir	-	Permite salir del menú principal.

5.7 CONTROLES DEL TECLADO

El teclado incluido con el sistema de cámara puede conectarse a la unidad a través del puerto USB del panel frontal o del puerto USB situado más a la izquierda del panel posterior de la consola.

Explicación de	Función
los signos	
convencionales	
F3	Muestra la lista de casos y permite desplazarse por ella utilizando las teclas de las flechas.
	Presione la tecla F4 para visualizar el menú secundario dentro de la lista de casos, en el que tiene distintas opciones: Copiar, Editar, Borrar y Cancelar. Pulse Intro tras seleccionar la opción deseada. Seleccione "Copiar" para abrir el menú de copia: elija el destino en el que desea copiar el archivo y pulse Intro (la transferencia de archivos tardará un tiempo). Seleccione "Editar" para modificar la información del paciente para el caso
	seleccionado. Reliene la información deseada y puíse intro para realizar los cambios en el nombre del caso. Seleccione "Borrar" para eliminar el archivo de la memoria interna y "Cancelar" para salir de este menú. Vuelva a presionar la tecla F4 para salir
	de este menú. Cuando haya salido del menú secundario, pulse Esc o F3 para salir del menú original del caso.
	Pulse Intro tras seleccionar un nombre del caso para acceder a todos los archivos asociados al mismo. Si se trata de un archivo con múltiples índices o vídeos e imágenes, utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo para acceder a los archivos adicionales.
	Presione la tecla F12 para acceder a Grabar > Cerrar archivo y salir para salir de la reproducción.
F4	Muestra el menú principal del sistema de cámara (consulte la sección 5.6). Presione ESC o F4 para salir de este menú.
F5	Presione F5 para comenzar a grabar inmediatamente una sesión. Vuelva a presionar F5 para pausar la grabación. Presione F6 para detener el vídeo; volver a presionar F5 iniciará la grabación dentro del mismo caso con un nuevo índice. Presione la tecla F12 o acceda a Grabar > Cerrar archivo y salir para detener la grabación.
F6	Detiene el índice que se está grabando durante un vídeo activo.
F7	Captura una imagen fija.
F8	Permite entrar en el sistema de reproducción. Utilice las flechas hacia arriba y hacia abajo para acceder a los archivos adicionales dentro del caso seleccionado. Presione la tecla F12 o acceda a Grabar > Cerrar archivo y salir para detener la reproducción y volver a la pantalla de inicio.

F10	Permite entrar en el menú de datos del paciente para modificar la información del paciente para un nuevo caso. Rellene la información deseada y pulse Intro para empezar a grabar el primer índice. Presione la tecla F12 o acceda a Grabar > Cerrar archivo y salir para detener la grabación.
F11	Tiene las mismas funciones que la tecla F3.
F12	Cierra el archivo y sale de la grabación o de la reproducción de vídeo.

5.8 PEDAL (EQUIPO OPCIONAL)

Utilice el pedal junto con la unidad para controlar la grabación y reproducción de vídeo y para capturar imágenes sin utilizar el teclado o la pantalla táctil. Enchufe el cable del pedal en la toma de 2,5 mm de la parte posterior de la unidad.



Imagen 13 - Pedal TASCAM

N.º	Nombre	Función
1	Detener	Detiene la grabación o reproducción de vídeo.
2	Vídeo/Pausa	Inicia un nuevo vídeo o archivo, pausa el vídeo que se está reproduciendo o grabando.
3	Foto	Captura una foto de la imagen actual de la pantalla.

5.9 MENSAJES DE ERROR

Existen dos errores detectables por los sensores que impedirán el uso del sistema de cámara hasta que sean corregidos. Aparecerá un aviso de error en la pantalla identificando cuál es el error y cómo corregirlo.

DEFECTO DEL VENTILADOR

Si se produce un problema con el ventilador se visualizará la siguiente pantalla. Apague y vuelva a encender el sistema de cámara. Si el problema persiste, es necesario reparar la unidad.



EL SISTEMA SE ESTÁ ENFRIANDO

Si la temperatura interna supera los límites establecidos se visualizará la siguiente pantalla y se encenderá el ventilador para reducir la temperatura. Si se reduce adecuadamente la temperatura pasados diez segundos, el sistema volverá a encenderse y a funcionar normalmente.



6. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Tanto el cabezal como la consola de la cámara pueden limpiarse, pero no esterilizarse. Desconéctelos de la corriente antes de la limpieza.

PRECAUCIÓN: Nunca sumerja ni esterilice la consola de la cámara, ya que esto podría provocar daños en la misma y anular la garantía.

El cabezal, la consola de la cámara y la banda para la cabeza pueden limpiarse con limpiadores comerciales utilizados habitualmente para desinfectar equipos electrónicos en hospitales, como alcohol etílico o isopropílico, aerosoles desinfectantes que contengan compuestos de amonio cuaternario o peróxido de hidrógeno. Las lentes deben limpiarse únicamente con la ayuda de un paño para lentes, disponible en cualquier tienda de fotografía, siguiendo las instrucciones del paquete.

No utilice limpiadores cáusticos o ácidos como lejía o hipoclorito de sodio "Clorox", amoniaco, ácido clorhídrico o productos similares. No utilice acetona, metil etil cetona o disolventes o limpiadores de hidrocarburos halogenados/clorados que contengan cualquiera de estos compuestos prohibidos.

Aplique los agentes limpiadores rociándolos ligeramente sobre la unidad o utilizando un paño humedecido en ellos.



No vierta líquidos sobre el dispositivo. No permita que ningún líquido se meta por las juntas de la consola o el cabezal de la cámara o por las aberturas de ventilación.

Siga las normativas de la OSHA y de su hospital relativas a los procesos aplicables a los patógenos transmitidos por la sangre a la hora de limpiar y desinfectar el producto.

7. MANTENIMIENTO, REPARACIONES Y GARANTÍA

7.1 ATENCIÓN AL USUARIO Y MANTENIMIENTO

El cabezal y la consola de la cámara no contienen ningún componente interno que pueda ser arreglado por el usuario.

No es imprescindible realizar un mantenimiento preventivo. Sin embargo, un mantenimiento regular puede contribuir a identificar problemas potenciales antes de que sean graves, mejorando la fiabilidad del instrumento y alargando su vida útil. Su representante local o el fabricante pueden proporcionarle servicios de mantenimiento.

El mantenimiento y la reparación de cualquier componente o equipo defectuoso deben ser llevados a cabo exclusivamente por personas autorizadas por el fabricante. Para las reparaciones deben utilizarse únicamente componentes originales del fabricante.

7.2 GARANTÍA LIMITADA

El cabezal y la consola de la cámara tienen tres años de garantía desde la fecha de envío. Dicha garantía cubre todos los defectos de fabricación y materiales, a excepción de los defectos del cable de fibra óptica. Si su producto presentara defectos semejantes en los tres años posteriores a la fecha de envío, **Sunoptic Technologies**[®] reparará o sustituirá el producto o componente sin coste alguno. Por favor, si su producto necesita ser reparado de conformidad con la presente garantía, póngase en contacto con **Sunoptic Technologies**[®] para recibir la documentación de autorización de la devolución. Con sumo cuidado, meta la unidad dentro de una caja de cartón resistente y mándela a la fábrica. Incluya una nota que describa los defectos del producto, su nombre, número de teléfono y la dirección a la que desea que le enviemos el producto. La garantía no cubre equipos sometidos a usos incorrectos, daños accidentales o desgaste habitual ni aquellos que hayan sido transferidos a otro propietario sin autorización de **Sunoptic Technologies**[®]. La presente garantía le concede derechos legales específicos y también puede tener otros derechos que varíen de un estado a otro.

7.3 REPARACIÓN

Puede enviar su producto para que sea reparado, previo pago del envío a fábrica. Su producto será inspeccionado y le enviaremos un presupuesto del precio de la reparación para su aprobación.

En EE.UU. llame al:	(+) (877) 677-2832	(gratuito)
Número de fax:	(+) (904) 733-4832	

8. FINAL DE LA VIDA DEL PRODUCTO



Este aparato contiene componentes eléctricos o electrónicos. No debe eliminarse como residuo municipal sin clasificar, sino que debe recogerse de forma separada de conformidad con las políticas nacionales o institucionales aplicables relativas a la eliminación de equipos electrónicos obsoletos. El sistema de cámara HD puede eliminarse de acuerdo con las prácticas hospitalarias y las leyes locales.

Advertencia: La consola de la cámara contiene una pila de botón de litio. La pila debe desecharse de la forma adecuada conforme a la normativa local.

9. SIMBOLOGÍA

	Fabricante
	Fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)
CE REP	Símbolo de "Representante autorizado en la Comunidad Europea"
\triangle	Atención, consulte los documentos adjuntos
R only	Precaución: La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo por o a petición de un médico autorizado.
i	Consulte las instrucciones de uso
CE	Marca CE
	No lo tire al contenedor de basura general
	Precaución: Superficie caliente
A	Precaución: Voltaje peligroso
220792 Medical Equipment	Marca de seguridad del producto
	No utilice el dispositivo si el paquete está dañado.
\sim	Corriente CA
-Þ	Equipotencialidad
	Encendido
0	Apagado
Ŕ	Тіро ВF
	Toma a tierra





HDC-300C Titan HD Camera Gebruiksaanwijzing Versie 1.0

CE



Sunoptic Technologies® 6018 Bowdendale Avenue Jacksonville, FL 32216 USA

Klantenservice: 904 737 7611 Gratis nummer (US) 877 677 2832



ECIREP AJW Technology Consulting GmbH Königsallee 106 40215 Düsseldorf, Germany +49 (0) 211 3013 2232

- 1. INLEIDING 1.1 INDICATIES VOOR GEBRUIK 1.2 FUNCTIE VAN ONTWERP 1.3 SPECIFICATIES 1.4 CLASSIFICATIES
- 2. ALGEMENE WAARSCHUWINGEN
- 3. PRODUCTOVERZICHT 3.1 DE CAMERACONSOLE 3.2 DE CAMERAHELM 3.3 COMPATIBELE ACCESSOIRES
- 4. INSTELLING EN INTERCONNECTIE 4.1 CONSOLE INSTELLEN 4.2 CAMERA AANSLUITEN 4.3 MONITOREN AANSLUITEN 4.4 NETVOEDING AANSLUITEN 4.5 APPARAAT INSCHAKELEN 4.6 APPARAAT UITSCHAKELEN
- 5. BEDIENING 5.1 AANRAAKSCHERM CONSOLE GEBRUIKEN 5.2 PATIËNTGEGEVENS INVOEREN 5.3 CASES BEKIJKEN/WEERGEVEN 5.4 OPNEMEN 5.5 INSTELLINGEN 5.6 HOOFDMENU 5.7 TOETSENBORD FUNCTIES 5.8 VOETSCHAKELAAR 5.9 FOUTMELDINGEN
- 6. REINIGEN EN DESINFECTEREN
- 7. ONDERHOUD, SERVICE EN REPARATIE, GARANTIE 7.1 SERVICE EN ONDERHOUD GEBRUIKER 7.2 BEPERKTE GARANTIE 7.3 REPARATIE
- 8. **PRODUCT VERWIJDEREN**
- 9. SYMBOLEN

1. INLEIDING

Gefeliciteerd met de aankoop van uw nieuwe HD-camerasysteem!

Het High Definition-camerasysteem van Sunoptic Technologies is een op het hoofd gemonteerde chirurgische camera die wordt gebruikt om foto's en videobeelden van chirurgische procedures vast te leggen.

U hebt het beste product gekozen en wij willen dat u het system correct gebruikt voor optimale resultaten.

Deze gebruikershandleiding helpt u bij het installeren, bedienen en onderhouden van het camerasysteem. Het geeft u richtlijnen voor onderhoud en service, evenals aanbevelingen voor de beste resultaten.



De federale wet (Verenigde Staten van Amerika) beperkt dit apparaat tot gebruik door of op voorschrift van een arts.

1.1 GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Het beoogde gebruik van dit apparaat is om chirurgische procedures te tonen, op te nemen en af te spelen. Als zodanig is dit apparaat niet bedoeld voor het diagnosticeren, voorkomen, bewaken, behandelen of verlichten van ziekten, verwondingen of handicaps, noch voor het onderzoeken, vervangen of wijzigen van de anatomie, of voor een fysiologisch proces, en mag het niet worden gebruikt met of als een endoscoop of aanverwant systeem. Als zodanig heeft dit apparaat geen essentiële prestaties in overeenstemming met IEC 60601 en gebruikers worden erop gewezen dat als dit systeem niet werkt, er geschikte backupsystemen beschikbaar zijn voor elke procedure waarin dit apparaat kan worden gebruikt.

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

De HD-camera is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel in een gecontroleerde operatiekameromgeving met compatibele apparaten. Het camerasysteem en de helm worden niet-steriel geleverd.

1.2 FUNCTIE VAN ONTWERP

Het HD-camerasysteem bevat een externe camerahelm die met een gekoppelde lichtbron een opname maakt en het beeld weergeeft op een monitor. Weergegeven afbeeldingen en video's kunnen intern worden opgeslagen of via verschillende manieren worden overgedragen of verzonden, met behulp van het geïntegreerde aanraakscherm van het apparaat.
1.3 SPECIFICATIES

PARAMETER	WAARDE	
Voedingsvereisten	Spanning: 90-240VAC Frequentie: 47-31Hz Voeding: 100VAC/2.9A	240VAC/1.27A
Video-uitgangen	2x HDMI 2x DVI	
Connectiviteit	2 x USB 2.0-poorten (De USB-poort aan de buitenrand aan de achterzijde wordt alleen gebruikt voor software- updates) 2 x Ethernet-poorten	2 x camera-ingangen (optionele aansluiting achterkant camera) 1 x aansluiting voetschakelaar
Interne opslag (standaard)	12 Mbps = 90 uur 18 Mbps = 60 uur 24 Mbps = 45 uur	
Afmetingen CCU	13" W x 15.25" L x 5.25" T	
Gewicht CCU	16.0 lbs	
Gewicht camerea	0.85lbs	
Vervoer en opslag	-40 tot 122°F (-40 tot 50°C) 10 tot 90%, niet-condenserer	nd
Bedrijfstemperatuur	50 tot 86°F (10 tot 30°C) 35 o 75% RV, niet-condenserend	

1.4 CLASSIFICATIES

PARAMETER	WAARDE	
Systeemclassificatie	FDA Klasse I EU Klasse I Health Canada Class I	
Ontwerpcriteria	IEC 60601-1 Ed. 3.1: 2012	
EMC-certificeringen	CISPR 11 Klasse B IEC 60601-1-2 Ed. 4	
CE-markering	CE-markering voor MDD 93/42/EEG	
Volgens bescherming tegen elektrische schokken.	Klasse I [geaard]	
Volgens beschermingsgraad tegen schadelijk binnendringen van water	Camerabesturingseenheden zijn normaal [IPX-0] geen bescherming.	
Volgens de mate van veiligheid in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica	Apparatuur is NIET geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica.	
Volgens de bedrijfsmodus	Doorlopend	

4. ALGEMENE WAARSCHUWINGEN

Gebruik van deze apparatuur kan gevaren opleveren voor de gebruiker en/of patiënt. Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u dit apparaat in gebruik neemt en neem alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanwijzingen in acht. De woorden waarschuwing, opgelet en opmerking hebben een speciale betekenis en verdienen speciale aandacht:

Waarschuwing: Wijst op risico's voor de veiligheid van de patiënt of gebruiker. Het negeren van waarschuwingen kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.

Opgelet: Duidt op risico's van oneigenlijk gebruik en/of schade aan de apparatuur. Het negeren van waarschuwingen kan leiden tot storingen of productschade.

Opmerking: Duidt op speciale informatie om aanwijzingen te verduidelijken of aanvullende informatie te presenteren.

Een uitroepteken in een driehoek is bedoeld om de gebruiker te wijzen op de aanwezigheid van belangrijke /! bedienings- en onderhoudsinstructies in de handleiding.

Waarschuwingen

Houd rekening met de onderstaande waarschuwingen om mogelijk ernstig letsel bij de gebruiker, de patiënt en/of schade aan dit apparaat te voorkomen:

- 1.Het negeren van de instructies in deze handleiding kan leiden tot ernstig letsel of schade aan de apparatuur. Lees deze gebruiksaanwijzing aandachtig door, vooral de waarschuwingen, en zorg dat u bekend bent met de inhoud voordat u dit apparaat gebruikt.
- 2.Deze apparatuur is ontworpen om te worden gebruikt door een gekwalificeerde arts, die volledige kennis heeft van het gebruik van deze apparatuur en de uit te voeren procedure.
- 3. Deze apparatuur moet vóór gebruik worden geïnstalleerd en getest. Een pre-operatieve controle moet worden uitgevoerd voorafgaand aan toediening van anesthesie door de patiënt om ervoor te zorgen dat alle gewenste functies operationeel zijn, dat een chirurgisch beeld op de monitor correct wordt weergegeven en dat er geen aanwijzingen van schade aan de apparatuur zijn.
- 4. Het wordt aanbevolen om een back-upsysteem bij de hand te hebben in geval van storing aan de primaire apparatuur.
- 5.Deze apparatuur kan een elektrische schok veroorzaken. Om dit risico te verminderen, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op geaarde netvoeding.
- 6.In het geval van storing kan deze apparatuur overmatig vermogen aan het voedingscircuit onttrekken en de werking van andere apparatuur die op hetzelfde circuit zijn aangesloten beïnvloeden. Om dit risico te verminderen, mag deze apparatuur niet hetzelfde stopcontact of aarding delen met apparatuur die gebruikt wordt voor levensondersteunende taken.
- 7.Een ononderbroken stroomvoorziening wordt aanbevolen.
- 8. Plaats de console op een locatie met voldoende ventilatie (luchtstroom) naar de console. Onvoldoende ventilatie kan ertoe leiden dat de console oververhit raakt en wordt uitgeschakeld en brandgevaar oplevert. Zorg er bij plaatsing van de console voor dat de aansluitingen (waar het netsnoer aan de apparatuur wordt bevestigd) goed toegankelijk is.
- 9.Gebruik alleen het meegeleverde medische netsnoer en vervangende zekeringen die door de fabrikant zijn gespecificeerd om het risico van schade als gevolg van brand of onderbreking van het stroomnet

te verminderen. Volg de instructies in dit document en ontkoppel het netsnoer voordat u zekeringen inspecteert of vervangt.

- 10.Gebruik alleen door de fabrikant gespecificeerde compatibele accessoires en randapparatuur. Gebruik van niet-goedgekeurde onderdelen kan invloed hebben op de werking van het apparaat.
- 11.Controleer voor gebruik of de buitenkant van de apparatuur ruwe oppervlakken, scherpe randen of uitsteeksels heeft die letsel kunnen veroorzaken.
- 12.Het camerasysteem niet aan overmatige schokken blootstellen. Het camerasysteem bevat delicate onderdelen die gevoelig zijn voor beschadiging door sterke schokken.
- 13.Dit apparaat voldoet aan de veiligheidsnorm IEC 60601-1. Wanneer randapparatuur op dit apparaat wordt aangesloten, wordt een medisch elektrisch (ME) systeem gevormd dat moet worden beoordeeld op conformiteit met IEC 60601-1 veiligheidsnormen. Bij gebruik met andere apparatuur kunnen de lekstromen additief zijn. De persoon die het ME-systeem maakt, is verantwoordelijk voor het naleven van de toepasselijke veiligheidsvoorschriften en veiligheidsnormen voor hun locatie. Sluit alleen IEC 60601-1 goedgekeurde apparatuur aan op dit apparaat. Raak de aansluitingen van randapparatuur en de patiënt nooit gelijktijdig aan. Dit kan de patiënt bloostellen aan electische schokken.
- 14.Gebruik de apparatuur niet in de buurt van ontvlambare vloeistoffen, gassen of andere materialen die ontvlambaar zijn door elektrische vonken.
- 15.Deze apparatuur genereert en straalt RF-energie uit die de normale werking van geïnstalleerde apparatuur in de omgeving kan beïnvloeden. Apparatuur die RF-energie genereert en uitstraalt, kan de normale werking van het HD-camerasysteem aantasten. Raadpleeg bij het kiezen van een locatie voor het HD-camerasysteem het gedeelte "Elektromagnetische compatibiliteit" van deze handleiding om correcte werking met andere geïnstalleerde apparatuur te verzekeren.

Waarschuwingen

/!\

Let op de volgende voorzorgsmaatregelen om oneigenlijk gebruik en/of schade aan dit apparaat te voorkomen:

- 1.Pak dit apparaat voorzichtig uit en controleer het op vervoersschade. Raadpleeg het hoofdstuk Garantie en retourbeleid van deze handleiding als er schade wordt geconstateerd.
- 2.Deze apparatuur genereert warmte en gebruikt koelventilatoren tijdens normaal gebruik. Installeer het apparaat in een goed geventileerde ruimte binnen de bedrijfstemperatuur om oververhitting en storingen en/of schade aan de apparatuur te voorkomen.
- 3.Er is een risico op schade aan de apparatuur als het op een verkeerde manier wordt gereinigd of gedesinfecteerd. Gebruik alleen de hier beschreven goedgekeurde reinigings- en sterilisatiemethoden om het risico van storing en/of schade aan de apparatuur te verminderen.
- 4. Hoogfrequente chirurgische apparaten kunnen interferentie veroorzaken met het videobeeld dat op de chirurgische monitor wordt weergegeven. Om dit risico te verminderen, moeten hoogfrequente apparaten en beeldapparatuur op afzonderlijke voedingscircuits worden aangesloten.
- 5.De console of camerahelm bevatten geen onderdelen die onderhoud door de gebruiker vereisen. Er zijn gevaarlijke spanningen aanwezig in de console. Verwijder de behuizing niet. Retourneer het apparaat voor onderhoud naar de fabrikant.

OPMERKING: De garantie vervalt als een van deze waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen wordt genegeerd

LIT-239 SUNOPTIC SURGICAL®
Rev. B

3. PRODUCTOVERZICHT



3.1 DE CAMERA CONSOLE



Afbeelding 1 - Voorpaneel Camera Console

Nr.	Naam	Functie
1	Aanraakscherm	Voor besturing van de Camera Console
2	Aan/uit knop	Schakelt het apparaat in of uit
3	USB	Extern opslagapparaat of toetsenbordaansluiting
4	Camerapoort	Voor aansluiting van camerakabel



Afbeelding 2 - Achterpaneel Camera Console

Nr.	Naam	Functie	
1	Ventilator	Zorgt voor koeling van het apparaat	
2	Aardaansluiting	Voor elektrische potentiaalvereffening	
3	Camerapoort	Voor optionele tweede camerakabel	
4	Stroomonderbrekers	Overspanningsbescherming	
5	Wisselstroomingang en schakelaar	Voor netsnoer en inschakeling wisselstroom	
6	Video-uitvoerpoorten	Twee HDMI voor gestabiliseerde video en twee DVI-poorten voor onbewerkte video	
7	USB-invoerpoorten	Poortfuncties van links naar rechts 1: Aansluiting toetsenbord of extern opslagapparaat 2: Geen functie 3 en 4: Gebruikt voor firmware-updates, niet voor toetsenbord- of bestandsoverdracht.	
8	Label	Wettelijk productetiket	
9	Recorder Ethernet-poort	Hiermee kan de gebruiker via Ethernet verbinding maken met de recorder	
10	Stabilisator Ethernet-poort	Hiermee kan de gebruiker via Ethernet verbinding maken met de stabilisator	
11	Voetpedaalpoort	Voor 2,5 mm plug van het voetpedaal	

3.2 DE CAMERAHELM



Afbeelding 3 - Camerahelm

Nr.	Naam	Functie
1	Glasvezelkabel	Zend licht van externe lichtbron
2	Hoofdlamp module	Projecteert licht op chirurgische plaats
3	Cameralens	Lens waardoor video wordt opgenomen

3.3 COMPATIBELE ACCESSOIRES



Afbeelding 4 - Compatibele accessoires voor camerasysteem

Nr.	Naam	Functie
1	Glasvezelkabels	Zend licht van externe lichtbron
2	Hoofdband	Verstelbaar hoofdband
3	Camerahelm	Video opnemen

4. INSTELLING EN INTERCONNECTIE

4.1DE CONSOLE INSTELLEN

Plaats de cameraconsole op een stabiel oppervlak (wagen, tafel, standaard enz.).

OPMERKING: Vermijd plaatsen waar de console aan vloeistoffen kan worden blootgesteld. NIET gebruiken in een omgeving met explosieve of ontvlambare gassen. Deze cameraconsole trekt koellucht in de behuizing via een rooster in het onderste paneel onder het voorste gedeelte en voert warme lucht uit de ventilator aan de achterkant.

Blokkeer de ruimte voor of onder de voorkant van de cameraconsole NIET en belemmer de afvoer van de afvoerlucht achter of boven de kast niet.

Een vrije ruimte van minimaal 12 cm achter en boven de kast is vereist. De console mag niet worden geplaatst op plaatsen waar de uitlaat andere apparaten beïnvloedt, noch op plaatsen waar uitlaat van andere apparaten het apparaat kunnen beïnvloeden.

4.2 CAMERA AANSLUITEN

Δ	WAARSCHUWING: HET CAMERAKABEL HEEFT EEN SLUITENDE CONNECTOR. OM DE
/!\	KABEL VAN HET APPARAAT TE VERWIJDEREN, PAKT U DE CONNECTOR EN TREKT U
<u> </u>	DEZE LOS. DE CONNECTOR KAN NIET WORDEN VERWIJDERD DOOR AAN DE KABEL TE
	TREKKEN. DIT KAN LEIDEN TOT EEN BESCHADIGDE KABEL (DIT TYPE SCHADE WORDT
	NIET GEDEKT DOOR DE PRODUCTGARANTIE).

Zorg ervoor dat de camerakabel correct in de camerapoort is gestoken. Draai de connector voordat u deze plaatst totdat de rode stip op de connector is uitgelijnd met de rode stip op de aansluiting. Duw stevig naar binnen.

4.3 MONITOREN AANSLUITEN

Het High Definition-camerasysteem van Sunoptic Technologies is uitgerust met vier (4) video-uitgangen (twee (2) HDMI en twee (2) DVI). Alle vier (4) uitgangen kunnen tegelijkertijd worden gebruikt en zijn geconfigureerd zoals hieronder wordt getoond.

Uitvoer	Configuratie
HDMI 1	Gestabiliseerde video
HDMI 2	Gestabiliseerde video
DVI 1	Ongestabiliseerde video
DVI 2	Ongestabiliseerde video

Volg de instructies voor het instellen van de monitor(en) en sluit deze aan op de Sunoptic HDC-300 Camera Console met HDMI- of DVI-kabels.

4.4 NETVOEDING AANSLUITEN

Zorg ervoor dat de achterste stroomschakelaar in de UIT-positie staat.

Sluit het netsnoer aan op de stroomaansluiting op het achterpaneel van de cameraconsole. Zorg ervoor dat het netsnoer volledig in de stroomingang zit en vergrendel de stekker met de klem, indien aanwezig.



Gebruik alleen netsnoeren die bij het HD-camerasysteem zijn geleverd.

Sluit het netsnoer aan op een stopcontact de drie (3) polige stekker die bij het apparaat is geleverd.



Sluit elektrische snoeren van randapparatuur aan via medische scheidingstransformatoren om elektrische schokken te voorkomen.

Opmerking: Controleer bij gebruik van medische scheidingstransformatoren het vermogen van de transformator. Zorg ervoor dat het netsnoer is aangesloten op de hoofdvoeding met driepolige stekkers (VS: gebruik alleen UL2601-1 nominale scheidingstransformatoren en/of stekkerdozen).



OPGELET: Radio- of tv-apparaten in de buurt kunnen deze apparatuur blootstellen aan radiostoring. Gebruik dit apparaat NIET in de buurt van RF-energieapparatuur om nadelige elektromagnetische effecten te voorkomen.

4.5 APPARAAT INSCHAKELEN

Nadat u hebt gecontroleerd of alle externe apparaten correct zijn aangesloten, gebruikt u de schakelaar op de voedingsingangsmodule aan de achterkant van het apparaat om de stroom in te schakelen. De schakelaar licht GROEN op. Als het apparaat op netvoeding is aangesloten, drukt u op de knop Aan op het voorpaneel om het apparaat in te schakelen. Het Sunoptic splash-scherm verschijnt op het aanraakscherm nadat u het apparaat hebt ingeschakeld.



Wacht ongeveer 30 seconden om het systeem te laten opstarten.

4.6 APPARAAT UITSCHAKELEN

Nadat u op de knop op de voorkant van het apparaat hebt gedrukt om de cameraconsole uit te schakelen, wacht u een minuut voordat u de stroom uitschakelt of de stekker uit het stopcontact haalt.



Het duurt ongeveer 30 seconden voordat het systeem volledig is uitgeschakeld.

5. BEDIENING

5.1 AANRAAKSCHERM CONSOLE GEBRUIKEN

Nadat het apparaat is ingeschakeld en opgestart, verschijnt het startscherm. De volgende opties zijn beschikbaar.

Enter Patient Data	Review/Play Cases
Record	Settings
Attach Detach	Reset
	/

5.2 PATIËNTGEGEVENS INVOEREN

Deze menu-optie heeft gedetailleerde instructies voor toegang tot het formulier voor invoering van patiëntgegevens in het camerasysteem. Voeg informatie toe met het externe toetsenbord. Druk op Enter om terug te gaan naar het opnemen van video of op Esc om het invoeren van gegevens te stoppen.

	■ PATIENT INFORMATION ▼ ID :	
	NAME:	
	D.O.B.:	
	SEX :	
	DATE: 2019/Apr/18	
-		0.

5.3 CASES BEKIJKEN/WEERGEVEN

Gebruik dit menu om eerder opgenomen cases te bekijken, inclusief opties voor afspelen, pauzeren, vooruitspoelen en stoppen tijdens het weergeven van video. Met "Ga naar vorig bestand" en "Ga naar volgend bestand" gaat u naar de vorige of volgende video of foto in de geselecteerde case. Druk op "Bestand sluiten en afsluiten" om het afspelen van de video te stoppen en terug te keren naar het hoofdscherm.



5.4 OPNEMEN

De opnameknop geeft de operator toegang tot opnamefuncties van het camerasysteem, waaronder opnemen, pauzeren en bestanden overbrengen naar een USB-apparaat.

Press Record to Reco Take Picture to take a	ord, Pause to Pause, a still picture	Record Record to resume
Record	Pause	Take Picture
Show available storage on video screen	Copy folder to USB1	
	Back	Close File and Exit

Opnemen	Start video-opname (als patiëntgegevens worden ingevoerd, wordt de Case opgeslagen met naam. Anders krijgt de Case automatisch een naam met de datum en tijd waarop de video begint).	
Pauze Pauzeert video-opname (als u de knop een tweede keer indrukt, begint de c niet opnieuw), en begint weer vanaf dit punt als u de knop opnieuw indrukt.		
Foto maken	en Maakt een stilstaand beeld van wat er op dat moment op het scherm staat.	
Beschikbare	Schakelt de optie in om (in uren en minuten) het resterende interne geheugen en o	
opslag tonen	vrije ruimte van de USB-apparaten in de voorpoorten te tonen.	
Kopieer map naar	aar Kopieert het geselecteerde bestand naar het USB-station dat in USB-poort 1 is	
USB1	geplaatst.	
Terug	Verlaat het opnamemenu naar het hoofdmenu, de video-opname gaat verder.	
Bestand sluiten en afsluiten	Van opnamebestand naar het startscherm, de video-opname stopt.	

LIT-239 SUNOPTIC	SURGICAL ®
Rev. B	

5.5 INSTELLINGEN

Open dit menu om het productnummer of de huidige firmwareversie in het apparaat te zien. Neem contact op met Sunoptic Technologies om de knop Update in dit menu te gebruiken.

5.6 HOOFDMENU

Druk vanuit het beginscherm op F4 op het toetsenbord om het hoofdmenu voor het camerasysteem te openen.



Menu-optie	Keuze	Beschrijvingen
Instellingen	Huidige instellingen	Toont alle huidige instellingen voor het camerasysteem.
	Afspelen vanaf	Selecteert de bron voor het afspelen van video (kies uit iHDD of USB1).
	Datum en tijd	Wijzig de datum en tijd handmatig met behulp van de pijltoetsen op het toetsenbord.
	Taal	Wijzig de taal op het opnameapparaat.
Foto	Kwaliteit	Selecteer de gewenste kwaliteit voor foto's.
	Formaat	Selecteer het gewenste formaat voor foto's.
Video	Kwaliteit	Selecteer de gewenste kwaliteit voor video's. - EQ (Economy Quality) = beeld van de laagste kwaliteit, gebruikt het minste geheugen - SQ (standaardkwaliteit) = gemiddelde beeldkwaliteit - HQ (hoge kwaliteit) = hoogste kwaliteit, gebruikt het meeste geheugen
	Auto-index	Selecteer de tijdsduur waarin indexen worden ingesteld voor weergave binnen de functie snel vooruit spoelen.
Geavanceerd	Patiëntinformatie. Invoer	Schakel tussen het invoeren van patiëntinformatie met een toetsenbord of met behulp van een barcodescanner. 'UIT' NIET SELECTEREN OMDAT ALLE FUNCTIES VAN HET TOETSENBORD VERLOREN GAAN EN HET APPARAAT IN DE FABRIEK MOET WORDEN GEHERPROGRAMMEERD.

	Automatische bestandsindeling	Stel de grootte voor automatische bestandsindeling in op 4 GB of 1 GB. 1 GB is standaard om bestandsoverdracht te vergemakkelijken.
	Formatteer opnameapparaat	Formatteer het opnameapparaat (EEN APPARAAT FORMATTEREN ZAL ALLE OPGENOMEN GEGEVENS OVERSCHRIJVEN. DIT KAN NIET ONGEDAAN WORDEN GEMAAKT).
	OSD	Stel in hoe informatie op een externe monitor wordt weergegeven. AAN = alle informatie wordt getoond PICTOGRAM = alleen statuspictogram wordt weergegeven ICON + TIMER = alleen timer en statuspictogram worden weergegeven UIT = informatie wordt niet getoond
	Kopiëren naar (van interne harde schijf)	Kopieer opgenomen video's/foto's van de interne harde schijf naar een andere locatie. Kies tussen het starten van de nieuwste of de oudste map. USB1: Kopieert informatie naar USB 1 Drive Netwerk (FTP): Neem contact op met Sunoptic Technologies voor meer informatie. Netwerk (CIFS): Neem contact op met Sunoptic Technologies voor meer informatie.
	IHDD wissen (behouden)	Kies welke gegevens van de iHDD worden gewist. Gegevens worden gewist wanneer het apparaat wordt gestart. Mappen worden gewist, beginnend met de oudste gegevens om 200 GB, 100 GB, 50 GB, de laatste 24 uur of de laatste 7 dagen aan gegevens te bewaren. Selecteer de UIT-optie om te voorkomen dat automatisch gegevens worden verwijderd. Hierdoor is opnemen niet mogelijk als de iHDD vol is.
	Informatie opslagapparaat.	Dit toont verschillende informatie over het geselecteerde opslagapparaat. (S.M.A.R.Topties voor elk apparaat bieden een geheugendiagnose voor het apparaat)
	Pieptoon	Deze functie piept wanneer de interne recorder geen stroom meer krijgt en niet is geïnstrueerd om uit te schakelen. Laat deze functie altijd ingeschakeld.
	Printeropties	Deze functie is momenteel niet beschikbaar.
	Firmware update	Sunoptic Technologies zal een kennisgeving en een bestand op een flashdrive met instructies voor eventuele toekomstige firmware-updates beschikbaar stellen.
Netwerk	Modus selecteren	Zie "Kopiëren naar (van interne harde schijf)". Neem contact op met Sunoptic Technologies voor meer informatie.
	IP adres	Kies tussen automatisch en handmatig IP-adres.
A.f., 1'!	Huidige IP-adres	I oont alle huldige IP-adresinformatie.
Afsluiten	-	Hooramenu arsiuiten.

5.7 TOETSENBORD FUNCTIES

Het toetsenbord dat bij het camerasysteem is geleverd, kan via de USB-poort op het voorpaneel of via de USB-poort op het achterpaneel van de console op het apparaat worden aangesloten.

Toets	Functie
F3	Hiermee wordt de lijst met cases weergegeven. Blader met de pijltoetsen.
	Druk op F4 om het secundaire menu in de case lijst te openen met opties voor kopiëren, bewerken, verwijderen en annuleren. Druk op Enter bij de gewenste optie. Kopiëren opent het kopieermenu. Kiest de gewenste bestemming voor het bestand en druk op enter (bestandsoverdracht kan enige tijd in beslag nemen.) Met Bewerken kan de gebruiker de patiëntinformatie bewerken voor de geselecteerde case. Vul de nieuwe informatie in en druk op Enter om de case naam te wijzigen. Selecteer Wissen om het bestand uit het interne geheugen te verwijderen en Annuleren om dit menu te verlaten. Druk opnieuw op F4 om dit menu te verlaten. Eenmaal uit het secundaire menu, drukt u nogmaals op ESC of F3 om het oorspronkelijke hoofdmenu te verlaten.
	Druk op enter op een casenaam om toegang te krijgen tot alle bijbehorende bestanden. Gebruik voor een bestand met meerdere indexen OF video's en afbeeldingen de pijltoetsen omhoog en omlaag voor toegang tot de extra bestanden. Druk op F12 voor toegang tot Record> Bestand sluiten en Exit om het afspelen te verlaten.
F1	Opent het hoofdmenu voor het camerasysteem (zie paragraaf 5.6)
14	Druk op ESC of F4 om dit menu te verlaten.
F5	Druk op F5 om direct een sessie op te nemen. Druk nogmaals op F5 om te pauzeren. Druk op F6 om de video te stoppen. Als u nogmaals op F5 drukt, wordt de opname in dezelfde case onder een nieuwe index gestart. Druk op F12 of ga naar Opnemen> Bestand sluiten en Afsluiten om de opname te stoppen.
F6	Stopt de index die wordt opgenomen tijdens een actieve video.
F7	Neemt een foto.
F8	Opent afspeelsysteem in. Gebruik de pijltoetsen omhoog en omlaag voor toegang tot de extra bestanden in een geselecteerde case. Druk op F12 of open Opnemen > Bestand sluiten en Afsluiten om het afspelen te stoppen en terug te keren naar het startscherm.
F10	Hiermee opent u het menu Patiëntgegevens om de patiëntinformatie voor een nieuwe case te bewerken. Vul de nieuwe informatie in en druk op Enter om de eerste index op te nemen. Druk op F12 of ga naar Opnemen> Bestand sluiten en Afsluiten om de opname te stoppen.
F11	Dezelfde functie als F3.
F12	Sluit bestand en stopt opname van video die wordt afgespeeld of opgenomen.

5.8 VOETSCHAKELAAR (OPTIONELE UITRUSTING)

Gebruik de voetschakelaar in combinatie met het toestel om video-opname en weergave te bedienen en om foto's te maken toetsenbord of aanraakscherm. Steek de kabel van de voetschakelaar in de 2,5 mm-aansluiting aan de achterkant van het apparaat.



Afbeelding 5 - TASCAM voetschakelaar

Nr.	Naam	Functie
1	Stop	Stopt het opnemen of afspelen van video.
2	Video/Pauze	Start nieuwe video of nieuw bestand, pauzeert video die wordt afgespeeld of opgenomen.
3	Foto	Maakt foto van het huidige scherm.

5.9 FOUTMELDINGEN

Er zijn twee foutcondities detecteerbaar door sensoren die het camerasysteem onbruikbaar maken totdat ze zijn hersteld. Er verschijnt een foutmelding op het scherm met de fout en hoe u deze kunt verhelpen.

VENTILATORSTORING

Bij een ventilatorstoring toont het apparaat dit scherm.

Schakel het camerasysteem uit en start het opnieuw. Als de storing aanhoudt, heeft het apparaat onderhoud nodig.



SYSTEEM KOELT AF

Als de interne luchttemperatuur de vooraf ingestelde limieten overschrijdt, wordt dit scherm getoond. De ventilator werkt om de temperatuur te verlagen. Als binnen tien seconden een acceptabele afname wordt bereikt, wordt het systeem weer ingeschakeld en hervat de normale werking.



6. REINIGING EN DESINFECTIE

De camerahelm als de cameraconsole kunnen worden gereinigd, maar ze kunnen niet worden gesteriliseerd. Haal de stekker uit het stopcontact voordat het apparaat wordt schoongemaakt.

OPGELET: De cameraconsole nooit in vloeistof onderdompelen of steriliseren. Dit beschadigt de cameraconsole en doet de garantie vervallen.

De camerahelm, cameraconsole en hoofdband kunnen worden schoongeveegd met in de handel verkrijgbare reinigingsmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt voor de desinfectie van elektronische apparatuur in ziekenhuizen zoals ethyl- of isopropylalcoholen, desinfectiesprays die quaternaire ammoniumverbindingen bevatten of waterstofperoxide. De lenzen mogen alleen worden gereinigd met lensweefsel, verkrijgbaar in elke camerawinkel; volg de aanwijzingen op de verpakking.

Gebruik bijtende of zure reinigingsmiddelen zoals "Clorox" qeen hypochlorietbleekmiddel, ammoniak, zoutzuur of soortgelijke producten. Gebruik geen gechloreerde methylethylketon of gehalogeneerde aceton. 1 koolwaterstofoplosmiddelen of reinigingsmiddelen die een van deze verbindingen bevatten.

Reinigingsmiddelen aanbrengen met lichte spray of vochtige handdoeken.

 $\underline{\wedge}$

Giet geen vloeistoffen op het apparaat. Voorkom dat vloeistoffen in de camerahelm of de naden van de cameraconsole of ventilatieopeningen terechtkomen.

Volg alle toepasselijke regels met betrekking tot door bloed overgedragen ziekteverwekkers zoals vereist door OSHA en/of uw ziekenhuis bij het reinigen en desinfecteren van het product.

7. ONDERHOUD, SERVICE, GARANTIE EN REPARATIE

7.1 SERVICE EN ONDERHOUD EN GEBRUIKER

De camerahelm en cameraconsole hebben geen onderdelen die onderhoud door de gebruiker vereisen

Het uitvoeren van preventief onderhoud is niet essentieel. Regelmatig onderhoud kan echter bijdragen aan het identificeren van potentiële problemen voordat ze ernstig worden, waardoor de betrouwbaarheid van het apparaat wordt verbeterd en de gebruiksduur wordt verlengd. Onderhoud kan uitgevoerd worden door uw leverancier of door de fabrikant.

Defecte onderdelen of apparatuur mogen uitsluitend worden onderhouden en gerepareerd door personen die door de fabrikant zijn geautoriseerd. Bij alle reparatiewerkzaamheden moeten originele onderdelen van de fabrikant worden gebruikt.

7.2 BEPERKTE GARANTIE

Op de camerahelm en de cameraconsole geldt een garantie van 3 jaar vanaf de verzenddatum op materiaalfouten, met uitzondering van glasvezelkabels. Mocht uw product binnen drie jaar na verzending dergelijke gebreken vertonen, zal **Sunoptic Technologies**[®] het product of onderdeel kosteloos repareren of vervangen. Mocht uw product (en) onderhoud nodig hebben onder deze garantie, neem dan contact op met **Sunoptic Technologies**[®] voor informatie over retourzending. Verpak het apparaat zorgvuldig in een stevige doos en verzend het naar de fabriek. Voeg een beschrijving bij van de defecten, uw naam, telefoonnummer en retouradres. Garantie dekt geen apparatuur die verkeerd is gebruikt, onopzettelijke is beschadigd, normale slijtage heeft of wanneer overgedragen aan een nieuwe eigenaar zonder toestemming van **Sunoptic Technologies**[®]. Deze garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en u kunt ook andere rechten hebben die van land tot land kunnen verschillen.

7.3 REPARATIE

U kunt uw product(en) op eigen kosten terugsturen naar de fabriek voor reparatie. Uw product wordt geïnspecteerd en een schatting van de reparatiekosten wordt ter goedkeuring voorgelegd.

Bel in de VS naar: (877) 677-2832 (gratis nummer in de VS) Faxnummer: (904) 733-4832

8. PRODUCT VERWIJDEREN



Dit product bevat elektrisch afval of elektronische onderdelen. Het mag niet worden weggegooid als ongesorteerd gemeentelijk afval en moet afzonderlijk worden ingezameld in overeenstemming met toepasselijk nationaal of bedrijfsbeleid met betrekking tot verouderde elektronische apparatuur. Het HD-camerasysteem moet worden verwijderd volgens de plaatselijke wetgeving en ziekenhuispraktijken.



Waarschuwing: De cameraconsole bevat een lithium knoopcelbatterij. Deze batterij moet op de juiste manier worden verwijderd volgens de plaatselijke voorschriften.

9. SYMBOLEN

	Fabrikant	
	Fabricagedatum (JJJJ-MM-DD)	
EC REP	Symbool voor "Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap."	
\triangle	Let op, raadpleeg bijbehorende documenten	
\mathbf{R}_{only}	Opgelet: De wet beperkt verkoop van dit apparaat tot of in opdracht van een erkend arts in de	
- - -	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	
CE-markering		
Niet voor verwijdering in algemeen afval		
Opgelet: Heet oppervlakte		
Opgelet: Gevaarlijke spanning		
Productveiligheidsmerk		
Niet gebruiken als verpakking beschadigd is.		
Netstroom		
Equipotentiaalstekker		
	Inschakelen	
0	Uitschakelen	
Ŕ	Туре ВГ	
	Beschermende aardaansluiting (Aarde)	





HDC-300C Titan HD-kamera Användningsinstruktioner Version 1.0

CE



Sunoptic Technologies® 6018 Bowdendale Ävenue Jacksonville, FL 32216 USA

Kundtjänst: 904 737 7611 Avgiftsfritt: 877 677 2832



ECIREP AJW Technology Consulting GmbH Königsallee 106 40215 Düsseldorf, Germany +49 (0) 211 3013 2232

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

- 1. INTRODUKTION 1.1 ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING 1.2 DESIGNAD FÖR ATT VARA FUNKTIONELL 1.3 SPECIFIKATIONER 1.4 KLASSIFICERINGAR
- 2. ALLMÄNNA VARNINGAR
- 3. PRODUKTÖVERSIKT 3.1 KAMERANS KONTROLLPANEL 3.2 HUVUDKAMERAN 3.3 KOMPATIBLA TILLBEHÖR
- 4. INSTÄLLNING OCH SAMMANSLUTNING
 4.1 INSTÄLLNING AV KONTROLLPANELEN
 4.2 ANSLUTA KAMERAN
 4.3 ANSLUTA BILDSKÄRMAR
 4.4 ANSLUTA NÄTSTRÖM
 4.5 SLÅ PÅ ENHETEN
 4.6 STÄNGA AV ENHETEN
- 5. DRIFT
 5.1 ANVÄNDA KONTROLLPANELENS PEKSKÄRMSGRÄNSSNITT
 5.2 ANGE PATIENTDATA
 5.3 ÖVERSIKT/SPELA UPP EN PROCESS
 5.4 SPELA IN
 5.5 INSTÄLLNINGAR
 5.6 HUVUDMENY
 5.7 TANGENTBORDSKOMMANDON
 5.8 FOTPEDAL
 5.9 FEL-VISNINGAR
- 6. RENGÖRING OCH DESINFICERING
- 7. UNDERHÅLL, SERVICE OCH REPARATION SAMT GARANTI
 7.1 ANVÄNDARSERVICE OCH UNDERHÅLL
 7.2 BEGRÄNSAD GARANTI
 7.3 REPARATIONER
- 8. SLUT PÅ PRODUKTENS LIVSLÄNGD
- 9. SYMBOLIK

1. INTRODUKTION

Grattis till köpet av ditt nya HD-kamerasystem!

HD-kamerasystemet från Sunoptic Technologies är en huvudmonterad kirurgisk kamera som används för att ta stillbilder och video av kirurgiska ingrepp.

Du har valt det bästa och vi vill att du ska få optimala resultat med ditt nya kamerasystem genom att använda det korrekt.

Denna bruksanvisning hjälper dig att installera, använda och rengöra kamerasystemet. Den ger dig riktlinjer för underhåll och service samt rekommendationer för bästa resultat.



Federal lag (Amerikas förenta stater) begränsar den här enheten till användning av eller på beställning av en läkare.

1.1ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

Den avsedda användningen av den här enheten är att visa, spela in och spela upp kirurgiska ingrepp. Därför är denna enhet inte avsedd att diagnostisera, förhindra, övervaka, behandla eller lindra sjukdom, skador eller handikapp. Detta gäller även för utredning, ersättning eller modifiering av anatomin eller av en fysiologisk process och ska inte användas med eller som ett endoskop eller relaterat system. Därför har denna enhet ingen väsentlig prestanda i enlighet med IEC 60601 och användarna rekommenderas att om detta system inte fungerar, bör lämpliga säkerhetssystem finnas tillgängliga för alla procedurer som den här enheten kan användas för.

Det finns inga kända kontraindikationer.

HD-kameran är avsedd att användas i en kontrollerad operationsmiljö med kompatibla enheter av kvalificerad medicinsk personal. Kamerasystemet och huvudet tillhandahålls icke-sterila.

1.2DESIGNAD FÖR ATT VARA FUNKTIONELL

HD-kamerasystemet har ett fjärrkamerahuvud som fångar en bild som och har en ansluten ljuskälla och visar denna bild på en bildskärm. Visade bilder och videos kan fångas och lagras internt eller överföras på olika sätt. Allt styrs via enhetens integrerade pekskärm.

1.3 SPECIFIKATIONER

PARAMETER	VÄ	RDE
Strömkrav	Spänning: 90 - 240 VAC Frekvens: 47–31 Hz Ström: 100 VAC/2,9 A	240 VAC/1,27 A
Videoutgångar	2 x HDMI 2 x DVI	
Anslutningar	2 x USB 2.0-portar (USB-porten på den bakre ytterkanten används endast för programuppdateringar) 2 x Ethernet-portar	2 x Kamerainmatningar (den bakre kamerainmatningen finns som tillval) 1 x Ingång per fotpedal
Intern lagring (typisk)	12 Mbps = 90 timmar 18 Mbps = 60 timmar 24 Mbps = 45 timmar	
CCU-dimensioner	33 cm B x 38,7 cm L x 13,3 c	m H
CCU-vikt	7,25 kg	
Kamerans vikt	0.85lbs	
Transport- och lagringsvillkor	- 40 till 122 [°] F (- 40 till 50 [°] C) 10 till 90 %, ej kondenserand	e
Driftsförhållanden	50 till 86 ⁰ F (10 till 30 ⁰ C) 36 o 75 % RF, icke-kondens	erande

1.4KLASSIFICERING

PARAMETER	VÄRDE
	FDA klass I
Systemklassificering	EU klass I
	Health Canada klass I
Designkriterier	IEC 60601-1 Ed. 3,1: 2012
EMC cortificringer	CISPR 11 klass B
EMC-certilieningai	IEC 60601-1-2 Ed. 4
CE-märkning	CE-märkning för MDD 93/42/EEG
Enligt skydd mot	Klass [iordad]
elektriska stötar.	Nass i ljoluauj
Enligt graden av skydd	Kamerakontrollenheter är vanliga [IPX-0] och har inget
mot skadligt inträngande	skvdd
av vatten	
Beroende på graden av	
säkerhet i närvaro av	Utrustning är INTE lämplig för användning i närvaro av
brandfarligt	brandfarligt bedövningsmedel.
bedövningsmedel	
Enligt driftsättet	Kontinuerlig

2. ALLMÄNNA VARNINGAR

Användning av denna utrustning kan utgöra risker för användaren och/eller slutpatienten. Läs igenom denna bruksanvisning noggrant och följ alla varningar, försiktighetsåtgärder och användningsinstruktioner innan du använder denna enhet. Orden varning, försiktighetsåtgärder och anmärkning har särskild betydelse och bör noggrant granskas:

Varning: Indikerar risker för patientens eller användarens säkerhet. Underlåtenhet att följa varningar kan leda till personskada på patienten eller användaren.

Försiktighet: Indikerar risker på grund av felaktig användning och/eller skador på utrustningen. Underlåtenhet att följa försiktighetsåtgärder kan leda till förlust av funktion eller skada på produkten.

Obs: Anger specialinformation för att klargöra instruktioner eller presentera ytterligare användbar information.



Ett utropstecken inom en triangel är avsett att varna användaren om förekomsten av viktiga drifts- och /! underhållsinstruktioner i manualen.

Varningar

För att undvika potentiellt allvarlig skada på användaren, patienten och/eller skador på denna enhet bör föliande varningar observeras:

- 1.Underlåtenhet att följa instruktionerna i denna handbok kan leda till allvarliga personskador eller skador på utrustningen. Läs denna bruksanvisning noggrant – särskilt varningarna – och bekanta dig med innehållet innan du använder denna utrustning.
- 2.Denna utrustning är utformad för att användas av en kvalificerad läkare med fullständig kunskap om användning av denna utrustning och proceduren som ska utföras.
- 3.Denna utrustning bör installeras och testas före användning. En preoperativ kontroll bör utföras före administration av patientens bedövning för att säkerställa att alla önskade funktioner är i drift, att en duglig kirurgisk bild visas på bildskärmen och att det inte finns några tecken på skador på utrustningen.
- 4.Det rekommenderas att ett system för säkerhetskopiering finns redo att användas i händelse av fel på den primära utrustningen.
- 5.Denna utrustning kan utgöra en risk för elektriska stötar. För att reducera denna risk får denna utrustning endast anslutas till ett strömuttag som är jordat.
- 6.I händelse av fel på utrustningen kan denna dra för stor spänning från matningskretsen och avbryta tillförseln till annan utrustning som drivs av samma krets. För att reducera risken bör denna utrustning inte dela samma eluttag eller jordning som livsuppehållande utrustning.
- 7.En avbrottsfri strömförsörjning rekommenderas.
- 8.Placera alltid kontrollpanelen på en plats som tillåter tillräcklig ventilation (luftflöde). Otillräcklig ventilation kan orsaka att kontrollpanelen överhettas och stängs av samt skapar risk för brand. Placera alltid kontrollpanelens ingång (där nätsladden fästs på utrustningen) så att den är lättillgänglig.
- 9.Använd endast den medföljande sladden med medicinsk kvalitet och säkringar för utbyte som specificerats av tillverkaren för att reducera risken för personskador till följd av brand eller avbrott i nätkretsen. Följ instruktionerna som anges här och ta alltid bort enhetens strömförsörjning före inspektion eller byte av säkringar.
- 10.Använd endast tillverkarens specificerade kompatibla tillbehör och kringutrustning. Att använda en icke-godkänd utrustning kan orsaka driftstopp.

- 11.Kontrollera den yttre ytan på denna utrustning för att se till att det inte finns några grova ytor, vassa kanter eller utskjutningar som kan orsaka personskador innan varje användning.
- 12.Undvik att tappa kamerasystemet eller ovarsam hantering. Kamerasystemet innehåller känsliga komponenter som är benägna att skadas via mekanisk inverkan.
- 13.Den här enheten uppfyller säkerhetsstandarden IEC 60601-1. När kringutrustning är ansluten till den här enheten bildas ett Medical Electrical (ME) -system och systemet bör utvärderas med avseende till säkerhetsstandarden IEC 60601-1. Vid användning med annan utrustning kan läckströmmar bildas. Personen som skapar ME-systemet ansvarar för att följa gällande säkerhetsföreskrifter och säkerhetsnormer för sin plats. Anslut endast utrustning som är godkänd per IEC 60601-1 till den här enheten. Vidrör aldrig anslutningar till kringutrustningen på denna enhet och patienten samtidigt. Det kan skapa risk för chock för patienten.
- 14.Använd inte utrustningen i närheten av brandfarliga vätskor, gaser eller andra material som är känsliga för antändning på grund av elektrisk gnistbildning.
- 15.Denna utrustning genererar och utstrålar RF-energi som kan påverka den normala funktionen för monterad utrustning i närheten. Utrustning som genererar och strålar RF-energi kan påverka HD-kamerasystemets normala drift. Se avsnittet "Elektromagnetisk kompatibilitet" i denna handbok för att säkerställa korrekt funktion med annan installerad utrustning när du väljer en plats för HD-kamerasystemet.

<u>FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER</u>

/!\

Observera följande försiktighetsåtgärder för att förhindra felaktig användning och/eller skada på denna enhet:

- 1.Packa upp enheten försiktigt och kontrollera om det har uppstått skador under transporten. Se avsnittet Garanti och ångerrätt i denna handbok om skador upptäcks.
- 2.Denna utrustning genererar värme och använder kylfläktar vid normal drift. Installera utrustningen i ett väl ventilerat utrymme under de driftsförhållanden som anges här för att reducera risken för överhettning och eventuella driftstopp samt skador på utrustningen.
- 3.Det finns risk för skador på utrustningen om den utsätts för rengörings- eller steriliseringsmetoder som inte är godkända av tillverkaren. Använd bara de godkända rengörings- och steriliseringsmetoderna som beskrivs här för att reducera risken för funktionsförlust och/eller skador på utrustningen.
- 4.Högfrekventa kirurgiska enheter kan orsaka störningar i videobilden som visas på den kirurgiska bildskärmen. För att reducera denna risk bör högfrekventa enheter och avbildningsutrustning placeras på separata matarkretsar.
- 5.Det finns inga delar som kan repareras av användaren i kontrollpanelen eller huvudkamerorna. Det finns farliga spänningar i kontrollpanelen. Ta inte bort höljet. Returnera enheten till tillverkaren för service.

OBS: Garantin upphävs om någon av dessa varningar eller försiktighetsregler inte beaktas

3. PRODUKTÖVERSIKT



3.1 KAMERANS KONTROLLPANEL



Bild 14 - främre panel på kamerans kontrollpanel

Nr.	Namn	Funktion
1	Pekskärm	Styr alla funktioner på kamerans kontrollpanel
2	PÅ/AV -knapp	Slår på eller stänger av enheten
3	USB	Flyttbar lagring eller tangentbordsanslutning
4	Kameraport	Accepterar kamerakabeln

Sida 133 av 210



Bild 15 - bakre panel på kamerans kontrollpanel

Nr.	Namn	Funktion
1	Fläkt	Tillhandahåller luftflöde för kylning av enheten
2	Jordad kontakt	För elektrisk potentialutjämning
3	Kameraport	Accepterar den andra kamerakabeln som finns som tillval
4	Kretsbrytare	Överströmsskydd
5	AC-ingång och strömbrytare	Accepterar en nätsladd och slår på nätströmmen
6	Portar för videoutgång	Två HDMI-portar tillhandahåller stabiliserad video och två
0	Portal for videoutgarig	DVI-portar tillhandahåller obearbetad video
		Portarnas funktioner från vänster till höger
	USB-ingångsportar	1: Tangentbord eller anslutning för flyttbar lagring
7		2: Ingen funktion
		3 och 4: Används för uppdateringar av fast programvara. Ej
		för tangentbord eller filöverföringar.
8	Etikett	Etikett för produktreglering
0	Ethernet-port för	Tillåter användare att ansluta till inspelningsapparaten via
9	inspelningsapparat	Ethernet
10	Stabilisator för Ethernet-port	Tillåter användare att ansluta till stabilisator via Ethernet
11	Port för fotpedalen	Accepterar 2,5 mm-kontakten från fotpedalen

3.2 HUVUDKAMERAN



Bild 16 - huvudkamera

Nr.	Namn	Funktion
1	Fiberoptisk kabel	Sänder ljus från extern ljuskälla
2	Strålkastarmodul	Projekterar ljus på den kirurgisk omgivningen
3	Kameraobjektiv	Objektiv genom vilken video spelas in

3.3 KOMPATIBLA TILLBEHÖR



Bild 17 - kompatibla tillbehör för kamerasystemet

Nr.	Namn	Funktion
1	Fiberoptiska kablar	Sänder ljus från extern ljuskälla
2	Pannband	Justerbart pannband
3	Huvudkamera	Spela in video

4. INSTÄLLNING OCH ANSLUTNING

4.1 INSTÄLLNING AV KONTROLLPANELEN

Placera kamerans kontrollpanel på en stabil yta (vagn, bänk, stativ etc.).

OBS: Undvik platser där kontrollpanelen kan stänkas på med vätska. Använd INTE i någon miljö med explosiva eller brandfarliga gaser. Kamerans kontrollpanel drar in luft för kylning i sitt hölje genom ett galler i bottenpanelen under den främre delen och pumpar ut varm luft från fläkten på baksidan.

Blockera INTE utrymmet framför eller under framsidan av kamerans kontrollpanel eller hindra det utgående luftflödet bakom eller ovanför höljet.

Ett fritt utrymme på minst 5 tum/12,7 cm bakom och ovanför höljet krävs. Kontrollpanelen bör inte placeras där dess utströmning kommer att påverka andra enheter och inte heller där utströmning från andra enheter kommer att påverka den.

4.2 ANSLUTA KAMERAN



VARNING: KAMERANS SLADD HAR EN LÅSANORDNING. TA TAG I KONTAKTEN OCH DRA UT DEN FÖR ATT TA BORT KABELN FRÅN ENHETEN. KONTAKTEN BÖR INTE TAS BORT GENOM ATT DRA I KABELN DÅ DET KAN LEDA TILL EN SKADAD KABEL (DEN HÄR TYPEN AV SKADOR TÄCKS INTE AV PRODUKTENS GARANTI).

Se till att kamerans kabel är korrekt isatt i kameraporten. Gör följande: Vrid den högra vinkelkontakten innan du sätter i den tills den röda punkten på kontakten är i linje med den röda punkten i hållaren. Tryck in ordentligt.

4.3 ANSLUTA BILDSKÄRMAR

HD-kamerasystemet från Sunoptic Technologies är utrustat med fyra (4) videoutgångar (två (2) HDMI och två (2) DVI). Alla fyra (4) utgångar kan användas samtidigt och konfigureras såsom visas nedan.

Utmatning	Konfiguration
HDMI 1	Stabiliserad video
HDMI 2	Stabiliserad video
DVI 1	Ej stabiliserad video
DVI 2	Ej stabiliserad video

Följ instruktionerna för att ställa in bildskärmen och anslut till kamerans kontrollpanel Sunoptic HDC-300 med antingen HDMI- eller DVI-kablar.

4.4 ANSLUTA NÄTSTRÖM

Se till att den bakre strömbrytaren är i AV-läge.

Anslut nätsladden till eluttaget på baksidan av kamerans kontrollpanel. Se till att nätsladden sitter helt in i eluttaget och koppla in kabelhållaren om den finns utrustad.



Använd endast nätsladdar som medföljer HD-kamerasystemet.

Anslut nätkabeln till ett vägguttag med stickkontakten som medföljer enheten.



Anslut nätsladdar för kringutrustning via en medicinsk isoleringstransformator för att förhindra elektrisk chock.

Obs: När du använder medicinska isoleringstransformatorer måste du kontrollera transformatorns effektvärden. Se till att nätsladden är ansluten till huvudströmförsörjningen med en stickkontakt med tre stift (USA använder endast UL2601-1-isolerade transformatorer och/eller grenuttag).



FÖRSIKTIGHET: Närliggande radio- eller TV-enheter kan utsätta denna utrustning för radiostörningar. Använd INTE denna utrustning nära någon RF-energiutrustning för att undvika negativa elektromagnetiska effekter.

4.5 SLÅ PÅ ENHETEN

Säkerställ först att alla externa enheter är ordentligt anslutna. Använd sedan strömbrytaren på nätaggregatet på baksidan av enheten för att slå PÅ strömmen. Strömbrytaren lyser då GRÖNT. Tryck på På-knappen på den främre panelen för att slå på enheten när nätströmmen har anslutits. Sunoptic:s startskärm visas på pekskärmen efter att enheten har slagits på.



Det tar ungefär 30 sekunder för systemet att starta.

4.6 STÄNGA AV ENHETEN

Tryckt på knappen på framsidan av enheten för att stänga av kamerans kontrollpanel. Det tar sedan upp till en hel minut innan systemet stängs av. Först efter en minut kan du stänga av enheten vid strömbrytaren och koppla ur den.



Det tar ungefär 30 sekunder för systemet att stängas av helt.

5. DRIFT

5.1 ANVÄNDA KONTROLLPANELENS PEKSKÄRMSGRÄNSSNITT

När enheten har slagits på och slutfört sin uppstart visas **Startsidan**. Följande alternativ är tillgängliga.



5.2 ANGE PATIENTDATA

Det här menyalternativet kommer att beskriva anvisningar om hur du får åtkomst till formuläret för patientdata i kamerasystemet. Ange information med det externa tangentbordet. Tryck på Enter för att återgå och börja spela in video eller Esc för att stoppa datainmatningen.

ID :	
NAME:	
D.O.B.:	
SEX :	
	the second

5.3 ÖVERSIKT/SPELA UPP EN PROCESS

Använd den här menyn för att titta på tidigare inspelade processer med inkluderad uppspelnings-, paus-, snabbspolning framåt- och stopp-alternativ under videouppspelningen. "Gå till föregående fil" och "Gå till nästa fil" tar användaren till föregående eller nästa video eller bild i den valda processen. Tryck på "Stäng fil och avsluta" för att stoppa videouppspelningen och återgå till huvudskärmen.



5.4 SPELA IN

Inspelningsknappen ger operatören tillgång till inspelningsfunktioner i kamerasystemet inklusive inspelning, paus och överföring av filer till en USB-enhet.

Press Record to Reco Take Picture to take a	Record ord, Pause to Pause, Record to resume a still picture
Record	Pause Take Pictur
Show available storage on video screen	Copy folder to USB1
	Back Close File and E

Spela in	Startar videoinspelning (om patientdata anges kommer processen att sparas med namn. Om inte kommer processen automatiskt att namnges med datum och tid då video startar).	
Pausa	Pausar videoinspelningen (om du trycker på den här knappen en gång till startar inte inspelningen igen). Startar igen vid denna punkt genom att trycka på spela in.	
Ta bild	Tar en statisk bild av vad som visas på skärmen vid tidpunkten.	
Visa tillgänglig lagring	Växlar alternativet att visa (i timmar och minuter) det återstående internminnet och det lediga utrymmet för USB-enheterna som är insatta i de främre portarna.	
Kopiera mapp till USB1	Kopierar den valda filen till USB-enheten som är insatt i USB-port 1.	
Tillbaka	Avslutar inspelningsmenyn och återgår till huvudmenyn medan videoinspelningen fortsätter.	
Stäng filen och avsluta	Avslutar inspelningsfilen och återgår till hemskärmen samt videoinspelningen stoppas.	

LIT-239 SUNOPTIC SURGICAL®
Rev. B

5.5 INSTÄLLNINGAR

Öppna den här menyn för att se produktnummer eller aktuell version på den inbyggda programvaran i enheten. Kontakta Sunoptic Technologies för att använda uppdateringsknappen i den här menyn.

5.6 HUVUDMENY

Tryck på F4 på tangentbordet på startskärmen för att komma åt huvudmenyn för kamerasystemet.



Menyalternativ	Val	Beskrivningar
Inställningar	Nuvarande Inställningar	Visar alla aktuella inställningar för kamerasystemet.
	Spela upp från	Väljer källa för videouppspelning (välj från iHDD eller USB1).
	Datum och tid	Ändra datum och tid manuellt med hjälp av pilarna på tangentbordet.
	Språk	Ändra språk på inspelningsenheten.
Bild	Kvalitet	Välj önskad kvalitet för bilder.
	Formatera	Välj önskat format för bilder.
Video	Kvalitet	Välj önskad kvalitet för videos. - EQ (Economy Quality) = bild av lägsta kvalitet som använder minst minne - SQ (Standard Quality) = bild med medelmåttig kvalitet - HQ (High Quality) = högsta kvalitet som använder mest minne
	Automatiskt index	Välj hur lång tid index ska ställas in för uppspelning inom snabbspolningsfunktionen.
Avancerad	Patientinformation Inmatning	Växla mellan att ange patientinformation med ett tangentbord eller med en streckkodsläsare. VÄLJ INTE 'AV'. OM DU GÖR DETTA KOMMER ALLA FUNKTIONER FÖR TANGENTBORDET ATT GÅ FÖRLORADE OCH ENHETEN KOMMER ATT BEHÖVA OMPROGRAMMERAS VID FABRIKEN.

	fildelning	eller 1 GB. 1 GB är standard för att underlätta filöverföring.
	Formatera inspelningsenhet	Formatera inspelningsenheten (ATT FORMATERA EN ENHET RADERAR ALLA INSPELAD DATA. TÄNKT PÅ ATT DETTA INTE KAN ÅNGRAS).
	OSD	Ställ in hur information ska visas på en extern bildskärm. PÅ = all information visas IKON = endast statusikonen visas IKON + TIMER = endast timer och statusikonen visas OFF = ingen information visas
	Kopiera till (från intern hårddisk)	Kopiera inspelade videos/foton från den interna hårddisken till en annan plats. Välj mellan att starta från den senaste mappen eller den äldsta. USB1: Kopierar information till USB-minne 1 Nätverk (FTP): Kontakta Sunoptic Technologies för ytterligare information. Nätverk (CIFS): Kontakta Sunoptic Technologies för ytterligare information.
	Radera iHDD (behåll)	Välj vilka data som ska raderas från iHDD. Data kommer att raderas när enheten startas. Mappar raderas och börjar med de äldsta data för att behålla antingen 200 GB, 100 GB, 50 GB, de senaste 24 timmarna med data eller de senaste sju dagarna med data. Välj AV-alternativet för att undvika att automatiskt ta bort data. Detta tillåter inte inspelning när iHDD är full.
	Information om lagringsenheten	Detta visar diverse information om den valda lagringsenheten. (S.M.A.R.Talternativ för varje enhet ger en minnesdiagnostik för enheten)
	Pip	Denna funktion kommer att pipa när den interna inspelaren förlorar ström och inte har fått ett kommando för att stängas av. Låt den här funktionen alltid vara på.
	Skrivaralternativ	Denna funktion är inte tillgänglig för närvarande.
	Uppdatera fast programvara	Sunoptic Technologies kommer att utfärda ett meddelande och en fil på en flash-enhet med instruktioner för eventuella framtida uppdateringar av fast programvara.
Nätverk	Lägesval	Se "Kopiera till (från intern hårddisk)". Kontakta Sunoptic Technologies för ytterligare information.
	IP-adress	Välj mellan automatisk och manuell IP-adress.
	Nuvarande IP- adress	Visar all information om nuvarande IP-adress.
Avsluta	-	Avslutar huvudmenyn.

5.7 TANGENTBORDSKOMMANDON

Tangentbordet som medföljer kamerasystemet kan anslutas till enheten via den främre panelens USB-port eller den innersta USB-porten som finns på konsolens bakre panel.

Knapp	Funktion		
F3	Visar en lista med processer. Skrolla med piltangenterna.		
	Tryck på F4 för att öppna en sekundär meny i processlistan där du kan välja Kopiera, Redigera, Radera och Avbryt. Tryck på Enter på önskat alternativ. Kopiera öppnar kopieringsmenyn. Välj önskad destination för filen och tryck på Enter (filöverföringen tar lite tid att slutföra.) Med Redigera kan användaren redigera patientinformationen för den process som har valts. Fyll i den nya informationen och tryck på Enter för att göra ändringarna i processen. Välj Radera för att ta bort filen från det interna minnet och Avbryt för att lämna den här menyn. Om du trycker på F4 igen stängs menyn. Lämna den sekundära menyn. Tryck sedan på ESC eller F3 igen för att lämna		
	Tryck på Enter på ett namn för att få tillgång till alla filer som är associerade med det. För en fil med flera index ELLER videos och bilder bör du använda upp- och nedpilarna för att få åtkomst till ytterligare filer.		
	Tryck på F12 för att komma åt Spela in > Stäng fil och Avsluta för att avsluta uppspelningen.		
F4	Visar huvudmenyn för kamerasystemet (se avsnitt 5.6). Tryck på ESC eller F4 för att lämna den här menyn.		
F5	Tryck på F5 för att omedelbart börja spela in en session. Tryck på F5 igen för att pausa. Tryck på F6 för att stoppa videon. Tryck på F5 igen för att starta inspelningen i samma process under ett nytt index. Tryck på F12 eller gå till Spela in > Stäng fil och Avsluta för att stoppa inspelningen.		
F6	Stoppar indexet som spelas in under en aktiv video.		
F7	Tar en stillbild.		
F8	Öppnar uppspelningssystemet. Använd upp- och nedpilarna för att få åtkomst till ytterligare filer i en vald process. Tryck på F12 eller gå till Spela in > Stäng fil och Avsluta för att stoppa uppspelningen och återgå till startskärmen.		
F10	Öppnar menyn Patientdata för att redigera patientinformationen för en ny process. Fyll i den nya informationen och tryck på Enter för att börja spela in det första indexet. Tryck på F12 eller gå till Spela in > Stäng fil och Avsluta för att stoppa inspelningen.		
F11	Samma funktionalitet som F3.		
F12	Stänger filen och avslutar inspelningen för alla videos som spelas upp eller spelas in.		

5.8 FOTPEDAL (EXTRAUTRUSTNING)

Använd fotpedalen tillsammans med enheten för att styra videoinspelning och uppspelning och ta bilder utan att använda tangentbordet eller pekskärmen. Anslut fotpedalens kabel till 2,5 mmuttaget på baksidan av enheten.



Bild 18 - TASCAM-fotpedal

Nr.	Namn	Funktion
1	Stopp	Stoppar videoinspelning eller -uppspelning.
2	Video/paus	Startar ny video eller ny fil, pausar video som spelas upp eller spelas in.
3	Bild	Ta foto av det som visas på skärmen.

Sida 143 av 210

5.9 FEL-VISNINGAR

Det finns två felförhållanden som kan detekteras av sensorer som gör att kamerasystemet inte kan användas tills de har korrigerats. Ett felmeddelande kommer att visas på skärmen som identifierar felet och hur man korrigerar det.

FEL PÅ FLÄKTEN

Vid problem med en fläkt visar enheten denna skärm.

Stäng av och starta om kamerasystemet. Om felet kvarstår behöver enheten service.



SYSTEMET BEHÖVER KYLAS NED

Om den interna lufttemperaturen överskrider förinställda gränsvärden kommer denna skärm att visas. Fläkten driftsätts för att sänka temperaturen. Om acceptabel reduktion uppnås inom tio sekunder kommer systemet att slås på igen för att återuppta normal drift.


6. RENGÖRING OCH DESINFICERING

Både huvudkameran och kamerans kontrollpanel kan rengöras men inte steriliseras. Ta bort från dem strömkällan innan rengöring utförs.

FÖRSIKTIGHET: Sänk aldrig ned kamerans kontrollpanel i en vätska eller sterilisera den eftersom det kommer att skada den och upphäva garantin.

Huvudkameran, kamerans kontrollpanel och pannbandet kan torkas av med kommersiellt tillgängliga rengöringsmedel som vanligtvis används för desinfektion av elektronisk utrustning på sjukhus, såsom etyl- eller isopropylalkoholer, desinficeringssprej innehållande kvartära ammoniumföreningar eller väteperoxid. Objektiven bör endast rengöras med specifika produkter för objektiv som finns i alla kamerabutiker. Följ anvisningarna på förpackningen.

Använd inte starkt kaustiska eller sura rengöringsmedel såsom natriumhypoklorit, ammoniak, väteklorid eller liknande produkter. Använd inte aceton, metyletylketon eller halogenerade/klorerade kolvätelösningsmedel eller rengöringsmedel som innehåller någon av dessa begränsade föreningar.

Applicera rengöringsmedel med att spraya lätt eller använd fuktade handdukar.



Häll inte vätskor på enheten. Låt inte vätskor komma in i huvudkameran eller kontrollpanels springor eller ventilationsöppningar.

Följ alla tillämpliga blodburna patogenförfaranden enligt OSHA och/eller ditt sjukhus när du rengör och desinficerar produkten.

7. UNDERHÅLL, SERVICE, GARANTI OCH REPARATION

7.1 SERVICE OCH UNDERHÅLL AV ANVÄNDAREN

Det finns inga delar som kan repareras av användaren på huvudkameran eller kamerans kontrollpanel.

Att utföra förebyggande underhåll är inte nödvändigt. Regelbundet underhåll kan dock bidra till att identifiera potentiella problem innan de blir allvarliga och därmed förbättra instrumentets pålitlighet och förlänga dess användbara livslängd. Underhåll kan erhållas från din lokala representant eller från tillverkaren.

Defekta föremål eller utrustning ska endast repareras av personer som är auktoriserade av tillverkaren. Alla reparationsarbeten ska endast använda originaltillverkarens delar.

7.2 BEGRÄNSAD GARANTI

Huvudkameran och har 3 års garanti från leveransdatum som gäller för hantverk och alla materialfel exklusive fiberoptiska kablar. Om din produkt visar sig ha sådana fel inom tre år efter leverans kommer **Sunoptic Technologies**[®] att reparera eller byta ut produkten eller komponenten utan kostnad. Kontakta **Sunoptic Technologies**[®] för dokumentation gällande retur om dina produkter behöver service under denna garantiperiod. Packa enheten försiktigt i en robust kartong och skicka den till fabriken. Inkludera en anteckning som beskriver defekterna, ditt namn, telefonnummer och en returadress. Garantin täcker inte utrustning som har utsatts för missbruk, oavsiktlig skada, normalt slitage eller om den överförs till en ny ägare utan tillstånd från **Sunoptic Technologies**[®]. Denna garanti ger dig specifika lagliga rättigheter och du kan också ha andra rättigheter som varierar från land till land.

7.3 REPARERA

Du kan returnera dina produkter för reparation till fabriken med förbetald frakt. Din produkt kommer att inspekteras och en uppskattning av reparationsavgifter kommer att skickas till dig för godkännande.

I USA bör du ringa: (877) 677-2832 (gratis) FAX-nummer: (904) 733-4832

8. SLUT PÅ PRODUKTENS LIVSLÄNGD



Denna produkt innehåller elektriskt avfall eller elektronisk utrustning. Det får inte kasseras som osorterat kommunalt avfall och måste samlas in separat i enlighet med gällande nationella eller institutionella relaterade policyer för föråldrad elektronisk utrustning. HD-kamerasystemet måste kasseras enligt lokala lagar och sjukhuspraxis.



Varning: Kamerans kontrollpanel innehåller ett litiummyntcellbatteri. Detta batteri måste kasseras korrekt enligt lokala bestämmelser.

9. SYMBOLIK

	Tillverkare		
~	Tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)		
EC REP	Symbol för "auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen."		
\triangle	Var försiktig. Se medföljande dokument		
\mathbf{R}_{only}	Försiktighet: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av (licensierad		
•1	Se användningsinstruktionerna		
CE	CE-etikett		
	Får ej kasseras som allmänt avfall		
	Försiktighet: Het yta		
A	Försiktighet: Farlig spänning		
220792 Medical Equipment	Produktens säkerhetsetikett		
	Använd inte om förpackningen är skadad.		
\langle	Växelström		
Ą	Potentialutjämning		
	Ström på		
0	Stäng av		
Ŕ	Тур ВF		
	Jordning		





HDC-300C 타이탄 HD 카메라 사용 설명서 버전 1.0

CE



Sunoptic Technologies[®] 6018 Bowdendale Avenue Jacksonville, FL 32216 USA

고객 상담실: 904 737 7611 수신자 부담 전화 877 677 2832

ECIREP AJW Technology Consulting GmbH Königsallee 106 40215 Düsseldorf, Germany +49 (0) 211 3013 2232

LIT-239 SUNOPTIC SURGICAL® Rev. B

페이지 148 / 210

(Korean)

- 1. 소개 1.1 적응증 1.2 디자인 특징 1.3 사양 1.4 등급
- 2. 경고 문구
- 제품 개요
 3.1 카메라 콘솔
 3.2 카메라 헤드
 3.3 호환되는 액세서리
- 설치 및 연결
 4.1 콘솔 설치
 4.2 카메라 연결
 4.3 모니터 연결
 4.4 AC 전원 연결
 4.5 유닛 시작
 4.6 유닛 종료
- 5. 작동
 5.1 콘솔 터치스크린 인터페이스 사용법
 5.2 환자 정보 입력
 5.3 케이스 검토/재생
 5.4 녹화
 5.5 설정
 5.6 메인 메뉴
 5.7 키보드 단축키
 5.8 풋스위치
 5.9 오류 화면
- 6. 세정 및 소독
- 7. 관리, 서비스 및 수리, 품질 보증
 7.1 사용자 서비스 및 관리
 7.2 품질 보증
 7.3 수리
- 8. 수명이 다한 제품의 처리
- 9. 기호 설명

목차

1.소개

본사의 HD 카메라 시스템을 구매해주셔서 감사합니다!

Sunoptic Technologies 고해상도 카메라 시스템은 헤드 마운트가 장착된 수술용 카메라로 수술 과정 동안 스틸 이미지와 비디오를 촬영할 수 있도록 하는 장치입니다.

본사는 최고 품질을 보증하며 새 카메라 시스템을 구매하신 모든 분들께서 올바른 사용법을 배워 최고의 결과를 얻을 수 있도록 도와드리고자 합니다.

본 사용법 설명서는 카메라 시스템을 설치, 작동하고 세정 및 관리하는 방법을 알려드리는 안내서입니다. 그리고 최고 성능을 유지할 수 있도록 본 제품을 관리하고 사후 서비스를 받는 방법 또한 포함되어 있습니다.

▲ 미국 연방법에 따라 본 장치는 의사나 의사 명령에 의해서만 사용될 수 있습니다.

1.1 적응증

본 장치는 수술 과정을 화면에 표시하고 녹화하거나 재생하는 목적으로 사용되도록 고안되었습니다. 본 장치는 질병, 상해나 장애를 진단, 예방, 감시, 치료 또는 완화할 목적이나 해부학 또는 생리학적 과정을 검사, 대체 또는 교정할 목적으로 사용되어서는 안 되며, 내시경이나 그와 관련된 시스템과 함께 사용되거나 이를 대신하여 사용될 수 없습니다. 본 장치는 IEC 60601을 준수하는 필수 성능을 보유하지 않으며 사용자는 본 시스템의 작동이 실패할 경우에 대비하여 본 시스템을 사용하는 모든 수술에서 이를 대체할 수 있는 예비 시스템을 항상 준비할 것을 권장합니다.

알려진 금기 사항은 없습니다.

HD 카메라는 통제된 수술실에서 호환되는 장치들과 함께 자격이 있는 의료진에 의해서만 사용되도록 고안되었습니다. 본 카메라 시스템과 헤드는 살균되지 않은 상태로 제공됩니다.

1.2 디자인 특징

HD 카메라 시스템은 원격 제어 카메라 헤드가 포함되어 두 개의 조명을 통해 비춰진 이미지를 포착하여 모니터 화면에 표시합니다. 화면의 이미지와 비디오는 내장된 디스크에 캡쳐 및 저장될 수 있고 장치에 통합된 터치 패널을 사용하여 다양한 방식으로 이동 또는 전송될 수 있습니다.

1.3 사양

구분 규격		й Г
전원	전압: 90-240VAC 주파수: 47-31Hz 전원: 100VAC/2.9A 240	0VAC/1.27A
비디오 출력	2x HDMI 2x DVI	
연결	2 x USB 2.0 포트 (뒷면 가장자리 쪽에 있는 USB 포트는 소프트웨어 업데이트용으로만 사용됨) 2 x Ethernet 포트	
내부 기억 장치(일반)	12Mbps = 90시간 18Mbps = 60시간 24Mbps = 45시간	
CCU 크기	13" W x 15.25" L x 5.25" T	
CCU 중량	16.0lb(7.26kg)	
카메라 중량	0.85lb(0.39kg)	
운반 및 저장 환경 -40 ~ 122ºF(-40 ~ 50ºC) 습도 10 ~ 90%, 응결 현상이 없는 환경		없는 환경
작동 환경	50 ~ 86ºF(10 ~ 30ºC) 37 습도 30 ~ 75%, 응결 현상	이 없는 환경

1.4등급

구분	규격
	FDA I등급
시스템 등급	EU I등급
	Health Canada I등급
디자인 기준	IEC 60601-1 Ed. 3.1: 2012
	CISPR 11 B등급
	IEC 60601-1-2 Ed. 4
CE마크	MDD 93/42/EEC에 대한 CE 마크 획득
전기 충격 보호 규정 관련	1등급 [접지]
유해한 수분 유입을	
방지하는 방수 등급	가메다 세이 ㅠ굿는 8구피지 ᆭᆷ[IFA-0]
인화성 마취제에 대한	본 장치는 인화성 마취제가 사용되는 환경에 적합하지
안전 등급	아 으 ᆭ ᄃ
작동 방식	연속적

2. 경고 문구

본 장치는 사용하는 도중 사용자 또는 환자에게 위험을 초래할 수 있습니다. 본 장치를 사용하기 이전에 사용방법을 주의 깊게 읽으시고 사용 시 유념해야 하는 모든 경고, 주의 사항 및 지시 사항을 지켜주시기 바랍니다. 경고, 주의 사항 및 알림과 같은 항목은 특별히 주의하셔서 확인해주시기 바랍니다.

경고: 환자 또는 사용자의 안전에 대한 위험성을 의미합니다. 경고 사항을 지키지 않는 경우 환자나 사용자에게 상해를 초래할 수 있습니다.

주의 사항: 장치를 잘못 사용하거나 장치가 손상될 위험성을 의미합니다. 주의 사항을 지키지 않는 경우 제품 기능이 소실되거나 제품에 손상이 발생할 수 있습니다.

알림: 지시 사항을 더욱 명확히 설명하거나 유용한 정보를 제공하기 위한 추가된 정보를 의미합니다.

삼각형에 느낌표가 추가된 기호는 사용 설명서에 중요한 작동법과 유지 관리 방법에 포함되었음을 알리는 표시입니다.

<u>경고</u>

사용자, 환자에게 심각한 상해를 일으키거나 장치에 손상을 유발할 수 있는 위험을 방지하려면, 다음 경고에 유의해주십시오.

- 1.사용 설명서에 포함된 지시 사항을 준수하지 않으면 심각한 상해를 입거나 장치에 손상을 유발할 수 있습니다. 특히, 경고를 포함한 사용 설명서 내용을 주의 깊게 읽고 장치를 사용하기 이전에 사용법을 익혀주십시오.
- 2.이 장치는 본 장치 사용법과 수행할 처치를 완전히 알고 있는 자격 있는 의사에 의해서만 사용되도록 고안되었습니다.
- 3.이 장치는 사용하기 전에 설치 및 검사 과정을 거쳐야 합니다. 환자에게 마취제를 주입하기 이전에 사전 작동 점검 작업을 수행하여 모니터에 실시간 수술 영상이 표시되는지와 장치에 손상의 징후는 없는지 등과 같이 원하는 모든 기능이 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.

4.주 시스템의 작동이 실패할 경우에 대비하여 예비 시스템을 항상 준비할 것을 권장합니다.

- 5.이 장치는 전기 충격을 일으킬 위험성이 있습니다. 그러한 위험을 감소하려면, 보호 접지 단자가 있는 주 전원 공급 시스템에 장치를 연결해야 합니다.
- 6.장치에 고장이 발생한 경우, 전원 공급 회로에서 과도한 전력을 유입하여 같은 회로에 연결된 다른 장치의 작동에 영향을 미칠 수 있습니다. 이러한 위험을 감소하려면, 생명 연장 장치 또는 생명 유지 장치에 연결된 전원이나 접지 단자를 이 장치와 공유하지 않도록 해야 합니다.

7.간섭이 일어나지 않는 전원 공급을 권장합니다.

- 8.콘솔은 항상 통풍(공기 흐름)이 잘 이루어지는 장소에 설치해야 합니다. 통풍이 잘 되지 않는 경우 콘솔이 과열되어 작동이 중지되거나 화재의 원인이 될 수 있습니다. 콘솔은 항상 접속구(전원 코드가 장치에 연결되는 부분)가 보이게 설치하여 쉽게 접근할 수 있도록 해야 합니다.
- 9.주 전원 회로의 화재나 간섭으로 발생할 수 있는 피해를 감소하려면 포함된 의료용 전원 코드와 제조사에서 지정된 퓨즈만 사용해야 합니다. 제공된 사용 설명서 내용을 지키고 퓨즈를 점검하거나 교체할 때는 항상 전원을 뽑아야 합니다.
- 10.제조사에서 지정된 호환 부품과 주변기기만 사용하도록 해야 합니다. 승인되지 않은 장치를 사용한 경우 기능이 손상될 수 있습니다.

LIT-239 SUNOPTIC SURGICAL® Rev. B

- 11.사용하기 전에 매번 사용될 장치의 외부를 점검하여 상해를 유발할 수 있는 거친 면이나 날카로운 모서리, 또는 튀어나온 부분은 없는지 확인합니다.
- 12.카메라 시스템을 떨어뜨리거나 부주의하게 다루어서는 안 됩니다. 본 카메라 시스템에는 기계에 가해진 충격으로 손상되기 쉬운 민감한 부품이 포함되어 있습니다.
- 13.이 장치는 IEC 60601-1 안전 규격을 준수합니다. 이 장치에 주변 기기가 연결되면 의료용 전기(ME) 시스템이 형성되므로 이 시스템은 IEC 60601-1 안전 규격을 만족하는지 평가되어야 합니다. 다른 장비와 함께 사용된 경우, 누수 전류가 가산될 수 있습니다. ME 시스템을 구축하는 담당자는 해당 지역에서 적용되는 안전 규정과 안전 규격을 준수할 책임이 있습니다. 이 장치에는 IEC 60601-1 인증 장치만 연결해야 합니다. 이 장치의 주변 기기 연결 부분과 환자를 동시에 접촉해서는 절대 안 됩니다. 이 경우 환자에게 전기 충격이 가해질 수 있습니다.
- 14.인화성 액체, 가스나 그 외 전기 불꽃으로 쉽게 발화할 수 있는 물질이 존재하는 상태에서는 장치를 사용해서는 안 됩니다.
- 15.이 장치는 RF 에너지를 생성 및 발산하므로 주변에 설치된 장비의 기능이 정상적으로 작동하지 못할 수 있습니다. RF 에너지를 생성 및 발산하는 장치는 HD 카메라 시스템의 정상적 작동을 방해할 수 있습니다. HD 카메라 시스템을 사용할 장소를 선택할 때는 사용 설명서의 "전자기 호환성(Electromagnetic Compatibility)" 섹션을 참조하여 설치되어 있는 다른 장비가 정상적으로 작동할 수 있도록 해야 합니다.

<u>주의 사항</u>

- 본 장치를 잘못 사용하거나 장치에 손상이 발생하는 일을 방지하려면 아래 주의 사항을 자세히 읽어 주십시오.
 - 1.본 유닛의 포장을 조심해서 개봉하고 배송 시 손상이 있지는 않았는지 확인합니다. 손상이 발견되었다면, 사용 설명서의 품질 보증 및 반품 정책을 참조해주십시오.
 - 2.이 장치는 사용 시 열이 발생하고 쿨링팬을 사용합니다. 과열로 인한 기능 손상이나 장치 손상의 위험성을 감소하려면 사용 설명서에 제공된 작동 환경을 만족하는 통풍이 잘되는 장소에 장치를 설치해주십시오.
 - 3.만약 장치가 제조사에서 승인되지 않은 방식으로 세정 또는 소독된다면, 장치에 손상이 발생할 위험성이 있습니다. 기능 손상이나 장치 손상의 위험성을 감소하려면 사용 설명서에 따라 승인된 세정 및 소독 방식만 사용해주십시오.
 - 4.고주파 수술 기구는 수술 모니터에 표시된 비디오 영상에 간섭을 일으킬 수 있습니다. 이러한 위험성을 감소하려면, 고주파 수술 기구와 영상 장비는 서로 다른 전원 공급 회로에 연결되어야 합니다.
 - 5.콘솔이나 카메라 헤드 내부에는 사용자가 다룰 수 있는 부품이 없습니다. 콘솔 내부에는 위험한 전압이 존재합니다. 그러므로 커버를 제거하지 않도록 해주십시오. 서비스가 필요하다면 장치를 제조사에 반환해주십시오.

알림: 이상의 경고 또는 주의 사항이 지켜지지 않은 경우 품질 보증이 무효가 될 수 있습니다.



3.1 카메라 콘솔



그림 1 - 카메라 콘솔 앞면 패널

번호	이름	기능
1	터치스크린	카메라 콘솔의 모든 기능 제어
2	ON/OFF 버튼	유닛의 전원을 켜거나 끔
3	USB	이동식 저장 장치 또는 키보드 연결
4	카메라 포트	카메라 케이블 연결



그림2- 카메라 콘솔 뒷면 패널

번호	이름	기능
1	팬	유닛의 냉각에 필요한 환풍 기능 제공
2	접지 커넥터	전위 평형을 위한 부품
3	카메라 포트	추가적인 두 번째 카메라 케이블 연결
4	회로 차단기	과전류 보호
5	AC 전원 접속구 및 스위치	AC 전원 코드 연결하고 AC 전원 스위치를 켜거나 끔
6	비디이 초려 파트	두 개의 HDMI 포트는 안정화된 비디오를 제공하고 두 개의
이 미니오 콜	미디오 걸릭 포드	DVI 포트는 처리되지 않은 비디오 제공함
		포트 기능(왼쪽부터 오른쪽 순서)
		1: 키보드 또는 이동식 저장 장치 연결
7	USB 입력 포트	2: 지정된 기능 없음
		3 & 4: 펌웨어 업데이트용으로 사용, 키보드 또는 파일
		전송용으로는 사용할 수 없음.
8	라벨	규정에 따라 부착된 제품 라벨
9	레코더 이더넷 포트	이더넷을 통해 레코더를 연결할 수 있도록 하는 포트
10	스테빌라이저 이더넷 포트	이더넷을 통해 스테빌라이저를 연결할 수 있도록 하는 포트
11	풋스위치 포트	풋스위치의 2.5mm 플러그를 연결할 수 있는 포트

(Korean)



번호	이름	기능
1	광케이블	외부 조명 원천으로부터 조명 전달
2	헤드라이트 모듈	수술 부위에 조명 발산
3	카메라 렌즈	비디오 녹화에 사용되는 렌즈

3.3 호환되는 액세서리



그림 4 - 카메라 시스템에 호환되는 액세서리

번호	이름	기능
1	광케이블	외부 조명 원천으로부터 조명 전달
2	헤드밴드	조절식 헤드밴드 시스템
3	카메라 헤드	비디오 녹화용

LIT-239 SUNOPTIC SURGICAL®

Rev. B

4.설치 및 연결

4.1콘솔 설치

카메라 콘솔을 카트, 카운터, 스탠드와 같은 안정된 곳에 설치합니다.

알림: 콘솔에 액체가 튈 수 있는 장소는 피해야 합니다. 폭발물 또는 인화성 가스가 있는 환경에서는 절대 사용해서는 **안 됩니다**. 이 카메라 콘솔은 앞부분 아래쪽 밑면 패널에 있는 격자를 통해 몸체에 냉각을 위한 공기를 흡입하고 뒷면의 팬을 통해 따뜻해진 공기를 배출합니다.

카메라 콘솔의 앞면이나 앞면 아랫부분의 공간을 막지 **않도록 해주십시오**. 그렇지 않을 경우 몸체 뒷면이나 윗면으로 공기 흐름이 저하됩니다.

몸체 뒷면과 윗면에 제공되어야 하는 최소한의 공간은 5"/12.7cm입니다. 콘솔에서 배출되는 공기가 다른 장비에 영향을 주거나 다른 장비에서 배출되는 공기가 카메라 유닛에 영향을 줄 수 있는 곳에 콘솔을 설치해서는 안 됩니다.

4.2 카메라 연결

<u>경고:</u> 카메라 코드에는 락킹 커넥터가 부착되어 있습니다. 케이블을 유닛에서 분리하려면, 커넥터를 잡고 바깥쪽으로 잡아당깁니다. 케이블만 잡아당기면 커넥터는 분리되지 않으며 그렇게 하는 경우 케이블이 손상될 수 있습니다(이러한 손상은 품질 보증이 적용되지 않습니다).

카메라 케이블이 카메라 포트에 올바르게 삽입되도록 합니다. 이를 위해서는 직각 형태의 커넥터를 돌려 커넥터의 붉은 점이 접속구의 붉은 점과 맞닿게 합니다. 그다음 힘을 주어 밀어 넣습니다.

4.3 모니터 연결

Sunoptic Technologies 고해상도 카메라 시스템은 네(4) 개의 비디오 출력 포트(HDMI 두(2) 개, DVI 두(2) 개)가 포함되어 있습니다. 네(4) 개의 출력 포트는 모두 동시에 사용될 수 있고 아래와 같이 구성될 수 있습니다.

출력	구성
HDMI 1	안정화된 비디오
HDMI 2	안정화된 비디오
DVI 1	안정화되지 않은 비디오
DVI 2	안정화되지 않은 비디오

사용 설명서에 포함된 모니터(들) 설정법에 따라 HDMI 또는 DVI 케이블을 사용하여 Sunoptic HDC-300 카메라 콘솔에 연결합니다.

(Korean)

4.4 AC 전원 연결

뒷면 전원 입력 스위치가 "OFF" 위치에 있는지 확인합니다.

카메라 콘솔 뒷면 패널에 있는 전원 입력 접속구에 AC 전원 코드를 연결합니다. 전원 접속구에 코드와 완전히 삽입되었는지 확인한 다음 포함된 경우 전원 코드 클립으로 코드를 정리합니다.

/ HD 카메라 시스템에 포함된 전원 코드만 사용해야 합니다.

AC 전원 코드를 유닛과 함께 제공된 삼(3) 핀 플러그를 사용하여 벽콘센트에 삽입합니다.

전기 충격을 방지하려면, 주변기기의 전원 코드는 의료용 절연 변압기를 사용하여 연결하십시오.

<u>알림:</u> 의료용 절연 변압기를 사용할 때는 변압기 소비전력을 반드시 확인해주십시오. 전원 코드는 반드시 3핀 플러그를 사용하여 주 전원에 연결되어야 합니다(미국의 경우 UL2601-1 등급 절연 변압기 또는 멀티탭만 사용합니다).

<u>주의 사항:</u> 주변에 설치된 라디오나 TV 유닛은 본 장치에 간섭을 일으킬 수 있습니다. 부정적인 전자파 영향을 방지하려면, 이 장치는 RF 에너지를 생성 및 발산하는 장비 근처에 두지 않도록 해주십시오.

4.5 유닛 시작

모든 외부 장치를 올바르게 연결한 다음, 유닛의 뒷면에 잇는 전원 입력 모듈 스위치를 사용하여 전원을 "ON" 위치로 누르면 스위치에 **녹색** 조명이 켜집니다. AC 전원이 유닛에 연결되면, 앞면 패널의 "ON" 버튼을 누르면 유닛이 켜집니다. 전원이 켜지면 터치스크린에 Sunoptic 유닛 시작 화면이 표시됩니다.

/ 시스템이 완전히 부팅될 때까지 대략 30초간 기다려주십시오.

4.6유닛 종료

카메라 콘솔을 끄려면 유닛 앞면의 버튼을 누르고 시스템이 완전히 종료될 때까지 최대 1분간 기다린 다음 전원 입력 스위치를 "OFF" 위치로 누르거나 유닛 플러그를 뽑아주십시오.



시스템이 완전히 종료될 때까지 대략 30초간 기다려주십시오.

5.1 콘솔 터치스크린 인터페이스 사용법

유닛이 켜지고 부팅이 완료되면, 홈 화면이 나타납니다. 홈 화면은 다음과 같은 메뉴로 구성됩니다.



5.2 환자 정보 입력

이 메뉴는 카메라 시스템 내에서 환자 정보 입력 양식에 접속하는 방법에 관한 자세한 안내를 제공합니다. 키보드를 사용하여 정보를 입력합니다. 그다음 비디오 녹화를 시작하려면 "Enter" 키를 누르고 정보 입력을 중단하려면 "Esc" 키를 누릅니다.

PATI	ENT INFORMATIO	N V
ID :		
NAME:		
D.O.B.:		
SEX :		
DATE	2019/Apr/18	_

5.3 케이스 검토/재생

이 메뉴를 사용하면 이미 녹화된 케이스 비디오를 시청할 수 있으며, 비디오가 재생되는 동안 일시 정지, 빨리감기, 정지 등의 옵션이 제공됩니다. "이전 파일로 가기(Go to Prev File)"와 "다음 파일로 가기(Go to Next File)" 메뉴를 사용하면 선택된 케이스 내에서 다음 또는 이전 비디오나 이미지로 이동할 수 있습니다. "파일 닫기 및 나가기(Close file and exit)"를 선택하면 비디오가 정지되고 메인 화면으로 돌아갑니다.



5.4 녹화

녹화 버튼을 사용하면 녹화, 일시 정지 및 USB 메모리 파일 전송과 같은 카메라 시스템 녹화 기능에 접속할 수 있습니다.



녹화	비디오 녹화를 시작합니다(환자 데이터가 입력되면, 케이스는 해당 이름으로 저장되고 그렇지 않다면 비디오 녹화가 시작된 날짜와 시간이 자동으로 이름으로 저장됩니다).
일시 정지	비디오 녹화를 일시 정지합니다(다만 이 버튼을 다시 눌러도 녹화는 재시작되지 않으며, 녹화 버튼을 누르면 이 시점에서 녹화가 다시 시작됩니다).
이미지 촬영	해당 시점에 화면에 표시된 모든 영상의 스틸 이미지를 촬영합니다.
가능한 저장 용량	토글 옵션을 통해 남아 있는 내장 메모리 용량(시간과 분 단위)과 앞면 패널에
보이기	연결된 USB 메모리의 사용 가능한 공간을 표시합니다.
USB 1에 폴더 복사	선택된 파일을 USB 포트 1에 연결된 USB 메모리에 복사합니다.
뒤로	녹화 메뉴에서 메인 메뉴로 나가며 그동안 비디오는 계속 녹화됩니다.
파일 닫기 및 나가기	파일 녹화 메뉴에서 홈 화면으로 나가며 비디오 녹화는 정지됩니다.

LIT-239 SUNOPTIC SURGICAL®

Rev. B

5.5 설정

이 메뉴에서는 카메라 유닛의 제품 번호나 최신 펌웨어 버전을 확인할 수 있습니다. 이 메뉴의 업데이트 버튼을 사용하려면 Sunoptic Technologies에 연락해주십시오.

5.6 메인 메뉴

카메라 시스템 메인 메뉴에 접속하려면 홈 화면에서 키보드의 "F4" 버튼을 눌러주십시오.



에뉴	옵션	설명
설정	현재 설정	카메라 시스템의 모든 현재 설정 상태를 보여줍니다.
	재생 소스	비디오 재생 소스를 선택합니다(iHDD 또는 USB 1).
	날짜와 시간	키보드 방향키를 사용하여 수작업으로 날짜와 시간을 변경할 수 있습니다.
	언어	녹화 장치의 언어를 변경할 수 있습니다.
	화질	원하는 이미지 화질을 선택할 수 있습니다.
	형식	원하는 이미지 형식을 선택할 수 있습니다.
비디오	화질	원하는 비디오 화질을 선택할 수 있습니다. - EQ(경제적 화질) = 최저 화질, 최소한의 메모리 사용 - SQ(표준 화질) = 평균적 화질 이미지 - HQ(고화질) = 최고 화질, 가장 많은 메모리 사용
	오토 인덱싱	빨리 감기 기능 내부에서 재생에 필요한 인덱스가 설정되는 시간의 길이를 선택합니다.
고급	환자 정보 입력	키보드 또는 바코드 스캐너를 사용하여 환자 정보를 입력할 수 있습니다. "OFF"를 선택하면 키보드의 모든 기능이 소실되며 카메라 유닛은 제조 공장에서 다시 프로그램되어야 하므로, 이를 선택하지 않도록 해주십시오.

	자동 파일 분할	파일 크기가 4GB 또는 1GB로 자동 분할되도록 설정할 수 있습니다. 1GB는 파일 전송을 가장 쉽게 하는 표준 크기입니다.
	녹화 장치 포맷	녹화 장치를 포맷합니다(장치를 포맷하면 기록된 모든 데이터가 삭제되고 이 작업은 실행 취소할 수 없으므로 주의해야 합니다).
	OSD	외부 모니터에 정보가 표시되는 방식을 설정할 수 있습니다. ON = 모든 정보 표시 ICON = 상태 아이콘만 표시 ICON + TIMER = 상태 아이콘과 타이머만 표시 OFF = 정보를 표시하지 않음
	복사하기(내장 HDD에서)	녹화된 비디오/이미지를 내장 하드 드라이브에서 다른 저장 장치로 복사할 수 있습니다. 이 경우 최신 케이스 폴더부터 시작하거나 반대로 가장 오래된 폴더부터 시작할 수 있습니다. USB1: 저장된 정보를 USB 1에 연결된 메모리로 복사 네트워크(FTP): 자세한 정보를 원하시면 Sunoptic Technologies에 연락해주십시오. 네트워크(CIFS): 자세한 정보를 원하시면 Sunoptic Technologies에 연락해주십시오.
	iHDD 삭제(보관)	iHDD에서 삭제할 데이터를 선택할 수 있습니다. 데이터는 유닛이 시작될 때 삭제됩니다. 폴더는 가장 오래된 데이터부터 삭제되기 시작하며 이를 통해 지난 24시간 데이터 또는 지난 7일간 데이터가 200GB, 100GB, 50GB 단위로 유지될 수 있습니다. "OFF"를 선택하면 데이터가 자동 삭제되지 않도록 할 수 있으며 이 경우 iHDD 메모리가 가득 차면 녹화가 중단됩니다.
	저장 장치 정보	이 메뉴는 선택된 저장 장치에 관한 다양한 정보를 표시합니다. (각 장치의 S.M.A.R.T. 옵션을 통해 메모리 진단 기능을 제공합니다)
	경고음	내장된 레코더에 전원 공급이 중단된 경우 경고음이 울리며 실행 해제 명령이 내려지지 않는다면, 항상 켜진 상태로 유지됩니다.
	프린터 옵션 펌웨어 업데이트	현재 프린터 옵션은 세공되지 않습니다. 펌웨어 업데이트가 필요한 경우 Sunoptic Technologies에서 공지와 함께 USB 메모리로 파일을 제공합니다.
네트워크	모드 선택	위의 "복사하기(내장 HDD에서)" 참조. 자세한 정보를 원하시면 Sunoptic Technologies에 연락해주십시오.
	. 소주 외	자동 또는 수동 IP 주소 선택할 수 있습니다.
	현재 IP 주소	현재 사용 중인 모든 IP 주소 정보 표시합니다.
나가기	-	메인 메뉴에서 나갑니다.

5.7 **키보드 단축키**

카메라 시스템에 포함된 키보드는 앞면 패널 USB 포트나 콘솔 뒷면 패널 가장 안쪽에 있는 USB 포트를 사용하여 유닛과 연결할 수 있습니다.

키	기능
F3	케이스 목록을 불러오며 방향키로 스크롤할 수 있습니다.
	케이스 목록 화면에서 "F4"를 누르면 추가 메뉴가 표시되고 이를 사용하여 내용을 복사, 편집, 삭제, 취소할 수 있습니다. 원하는 옵션으로 이동한 다음 엔터 키를 누르십시오. 복사를 선택하면 복사 메뉴가 열리고 파일을 저장할 대상을 선택한 다음 엔터 키를 누르십시오(파일 전송이 완료될 때까지 시간이 걸릴 수 있습니다). 편집을 선택하면 선택된 케이스 환자 정보를 수정할 수 있습니다. 새 정보를 입력한 다음 해당 케이스에 변경 사항이 저장되도록 하려면 엔터 키를 누르십시오. 내장 메모리에서 파일을 지우려면 삭제를 선택하고 메뉴에서 나가려면 취소를 누르십시오. "F4" 키를 다시 한 번 누르면 이 메뉴에서 나갑니다. 추가 메뉴에서 나온 다음 "ESC" 키를 누르거나 "F3" 키를 다시 누르면 케이스 메뉴로 돌아갑니다.
	케이스 이름을 선택하면 해당 케이스와 연관된 모든 파일에 접속할 수 있습니다. 파일에 다수의 인덱스 또는 비디오와 이미지가 포함되어 있다면, 방향키를 사용하여 다른 파일로 이동할 수 있습니다.
	새생을 종료하려면 "F12"를 누르거나 독화 > 파일 닫기 및 나가기를 /선택하십시오.
F4	카메라 시스템 메인 메뉴를 불러옵니다(섹션 5.6 참조). 이 메뉴에서 나가려면 "ESC" 또는 "F4" 키를 누르십시오.
F5	"F5"를 누르면 즉시 세션 녹화가 시작됩니다. "F5"를 다시 누르면 녹화가 일시 정지됩니다. "F6"을 누르면 비디오가 정지되고 "F5"를 다시 누르면 같은 케이스가 새로운 인덱스 아래 녹화되기 시작합니다. 녹화를 멈추려면 "F12"를 누르거나 녹화 > 파일 닫기 및 나가기를 선택하십시오.
F6	활성화된 비디오 인덱싱을 정지합니다.
F7	스틸 이미지를 촬영합니다.
F8	재생 시스템이 시작됩니다. 방향키를 사용하여 선택된 케이스 내의 다른 파일로 이동할 수 있습니다. 재생을 멈추고 홈 화면으로 돌아가려면 "F12"를 누르거나 녹화 > 파일 닫기 및 나가기를 선택하십시오.
F10	환자 정보 입력 메뉴가 열리며 케이스에 환자 정보를 추가할 수 있습니다. 새 정보를 입력한 다음 엔터 키를 누르면 첫 인덱스 녹화가 시작됩니다. 녹화를 멈추려면 "F12"를 누르거나 녹화 > 파일 닫기 및 나가기를 선택하십시오.
F11	"F3"과 같은 기능을 제공합니다.
F12	파일을 닫고 재생 중이거나 녹화 중인 비디오의 녹화를 종료합니다.

5.8 풋스위치(선택 사항)

키보드나 터치스크린을 사용하지 않고 비디오를 녹화, 재생하거나 이미지를 촬영하기를 원한다면 유닛과 함께 풋스위치를 사용할 수 있습니다. 풋스위티 케이블을 유닛 뒷면의 2.5mm 접속구에 연결합니다.



그림 5 - TASCAM 풋스위치

번호	이름	기능
1	정지	비디오 녹화 또는 재생을 멈춥니다.
2	비디오/일시 정지	새 비디오나 새 파일을 시작하고 재생 중이거나 녹화 중인 비디오를 일시 정지합니다.
3	이미지	현재 화면 이미지를 촬영합니다.

(Korean)

5.9 오류 화면

센서에 의해 다음 두 가지 오류가 탐지되면 카메라 시스템은 이러한 오류가 수정될 때까지 작동하지 않습니다. 화면에는 오류가 무엇인지와 수정 방법을 보여주는 알림 화면이 표시됩니다.

쿨링팬 고장

유닛의 쿨링팬에 오류가 발생하면 다음 화면이 표시됩니다.

이 경우 카메라 시스템을 종료한 다음 다시 시작해주십시오. 이 문제가 지속되면, 서비스가 필요할 수 있습니다.



시스템 냉각

내부 온도가 사전 설정된 한도를 초과하면 이 화면이 표시됩니다. 이 경우 온도를 낮추기 위해 팬이 작동합니다. 10초 이내에 필요한 수준까지 냉각이 이루어지면, 시스템은 다시 정상적으로 작동합니다.



6.세정 및 소독

카메라 헤드와 카메라 콘솔은 세정할 수 있으나 살균해서는 안 됩니다. 세정 작업을 수행하기 전에 전원 공급원을 모두 제거해주십시오.

주의 사항: 카메라 콘솔은 절대 물속에 넣거나 살균해서는 안 됩니다. 이 경우 카메라 콘솔이 손상되며 품질 보증을 받을 수 없습니다.

카메라 헤드, 카메라 콘솔과 헤드밴드는 병원에서 전자 장비를 소독하는 데 주로 사용되는 상업용 세정제, 예를 들어, 에틸알코올 또는 이소프로필 알코올, 4차 암모늄 화합물 함유 소독 스프레이 또는 과산화수소 등으로 닦을 수 있습니다. 렌즈는 카메라 전문점에서 판매되는 렌즈 티슈만 사용하여 세정해야 합니다. 사용 시 패키지에 제공된 사용법에 따라 주십시오.



세정제는 스프레이로 가볍게 뿌리거나 수건에 적셔 닦아주십시오.



장치에 액체를 뿌려서는 안 됩니다. 액체가 카메라 헤드나 카메라 콘솔 틈새나 환풍구 사이로
 흘러들어 가지 않도록 주의해주십시오.

본 제품을 세정 및 소독할 때는 OSHA와 병원에서 규정한 모든 혈액 매개 질병 예방 조처를 준수해야 합니다.

7.1 사용자 서비스 및 관리

카메라 헤드나 카메라 콘솔에는 사용자가 다룰 수 있는 부품이 없습니다.

예방 차원의 관리 작업은 필수적으로 요구되지 않습니다. 그러나 정기적인 관리 작업으로 문제가 심각해지기 전에 이를 사전에 파악하여 장치의 안정성을 향상하고 제품 수명을 연장할 수 있습니다. 관리 서비스를 원하신다면 지역 담당자나 제조사에 문의해주십시오.

결함이 있는 부품이나 장비는 제조사가 승인한 전문가에 의해서만 서비스 및 수리될 수 있습니다. 모든 수리 작업 시 제조사 순정 부품만 사용해야 합니다.

7.2 품질 보증

카메라 헤드와 카메라 콘솔은 완제품 배송 날짜로부터 3년 동안 품질 보증이 제공되고 보증 대상은 결함이 발견된 모든 부품이 해당되나 광케이블을 제외됩니다. 배송 후 3년 이내에 제품에 위와 같은 결함이 발견되었다면, Sunoptic Technologies[®]는 무료로 해당 제품이나 구성 요소를 수리 또는 교체해드립니다. 품질 보증 기간 이내에 제품에 대한 서비스가 필요하시다면, Sunoptic Technologies[®]에 연락하셔서 제품 반환에 필요한 서류 작업을 완료해주십시오. 카메라 유닛을 견고한 판지 상자에 주의 깊게 포장하여 제조 공장으로 배송해주십시오. 결함 사항, 고객 이름, 전화번호 및 반환 주소가 포함된 문서를 동봉해주십시오. 제품을 잘못 취급하였거나 사고로 인한 손상, 일반적인 마모에 대해서는 품질 보증이 제공되지 않으며 Sunoptic Technologies[®]의 승인 없이 새 소유주에게 제품을 양도한 경우에도 품질 보증은 제공되지 않습니다. 이 품질 보증은 고객에게 제공되는 특정한 법적 권리이며 주에 따라 다른 권리 또한 보장될 수 있습니다.

7.3 수리

제품(들)의 수리를 원하신다면 제조 공장으로 제품을 우송해주십시오. 제품 검사와 수리 비용의 견적이 완료되면 고객의 승인을 받은 후 서비스를 제공합니다.

> 미국 전화: (877) 677-2832 (수신자 부담) 팩스: (904) 733-4832

8.수명이 다한 제품의 처리



본 제품은 전기 폐기물과 전자 장치를 포함하고 있습니다. 이 제품은 일반 쓰레기와 함께 폐기되어서는 안 되며 전자 기기 처분과 관련된 해당 법률이나 정책에 따라 분리 수거되어야 합니다. HD 카메라 시스템은 반드시 해당 법률과 병원 정책에 따라 폐기되어야 합니다.



경고: 이 카메라 콘솔은 리튬 코인 셀 배터리를 포함하고 있습니다. 이 배터리는 반드시 해당 법률에 따라 폐기되어야 합니다.

1	제조사:
	제조 일자 (YYYY-MM-DD)
EC REP	"유럽 공동체 공인 대리인(Authorized Representative in the European Community)" 기호
\triangle	주의 사항, 동봉된 문서 참조
R _{only}	주의 사항: 연방법에 따라 본 장치는 (면허를 소유한 의료 전문가)에 의해서만 또는 이들의 주문에 따라서만 판매될 수 있습니다.
-n	사용 설명서 참조
CE	CE마크
	일반 쓰레기로 처분할 수 없음
	주의 사항: 뜨거운 표면
\land	주의 사항: 위험 전압
220792 Medical Explorent	제품 안전 마크
8	패키지가 손상되었다면 사용하지 마시오.
\sim	교류 전류
-↓	등전위
	전원 켜짐
0	전원 꺼짐
Ŕ	BF형
	어스(접지)





HDC-300C Titan HD 相机 使用说明书 版本 1.0

CE

Sunoptic Technologies® 6018 Bowdendale Avenue Jacksonville, FL 32216 USA

客户服务热线:904 737 7611 免费热线 877 677 2832

ECIREP AJW Technology Consulting GmbH Königsallee 106 40215 Düsseldorf, Germany +49 (0) 211 3013 2232

LIT-239 SUNOPTIC SURGICAL® 版本 B

- 1. 简介
 - 1.1 **适用**说明
 - **1.2** 设计功能
 - 1.3 规格
 - 1.4 分类等级
- 2. 一般性警告
- 3. 产品概述
 - 3.1 照相机控制台
 - 3.2 照相机头
 - 3.3 兼容配件
- **4. 安装和互**连
 - 4.1 安装控制台
 - 4.2 连接照相机
 - 4.3 连接监视器
 - 4.4 连接 AC 电源
 - 4.5 给设备加电
 - 4.6 关闭设备
- 5. 操作
 - 5.1 使用控制台触摸屏交互界面
 - 5.2 输入病患数据
 - 5.3 回放/播放病例
 - 5.4 记录
 - 5.5 设置
 - 5.6 主菜单
 - 5.7 键盘控制
 - 5.8 脚踏开关
 - 5.9 **故障**显示
- 6. **清**洁和消毒
- 保养、维护和维修、保修
 7.1 用户维护和保养
 7.2 有限保修
 7.3 维修
- 8. 产品使用寿命结束
- 9. 符号标志

1.简介

首先, 恭喜您购买了新的 HD 照相机系统!

Sunoptic

Technologies

高分辨率照相机系统是一种用于抓取手术过程中的静态和视频图像的可头部固定手术照相机。

您的选择是特优之选,在您正确使用的情况下,我们愿意确保您用新的照相机系统获得最优结果。

本操作手册将协助您安装、操作及清洁此照相机系统。手册还提供了保养维护指导,以及获得最佳性能效 **果的建**议。

★ 联邦法律(美利坚合众国)限定,此设备只能由外科医生使用或由其授权使用。

1.1适用说明

此设备的使用目的为展示、记录和回访外壳手术过程。因此,本设备不得用于诊断、避免、监控、治疗或缓解疾病、伤害或伤残,不得用于解剖或生理过程的调查研究、替代或修改,也不得与内窥镜或相关系统
 配合使用,或作为该功能使用。因此,本设备没有符合
 IEC
 60601
 的基本性能,并建议用户为防止该系统无法运行,应在可能使用了本设备的任何过程中有备份系统可用。

目前尚无已知禁忌。

本

HD

照相机用于可控的手术室环境,并由具备资质的医疗人员配合兼容设备使用。本照相机系统和照相机头以 **非无菌包装提供**。

1.2设计功能

本

HD

照相机系统由一个带有连接光源并可抓取图像遥控照相机头,以及可显示此图像的浏览监视器组成。显示的 图像和视频可内部保存,或可通过多种方式转移或传输,并通过设备集成的触摸控制面板来控制。

1	.3	规	格
---	----	---	---

参数	数	值	
电源要求	电压: 90-240VAC 频率: 47-31 Hz	0/4 074	
	· 功率: 100VAC/2.9A 240VA 2x HDMI 2x DVI	C/1.27A	
连接	2 x USB 2.0 端口 (位于背后外缘的 USB 端口仅用于软件更新) 2 x 以太网端口	2 x 照相输入(背后照相输入为可选) 1 x 脚踏开关输入	
内部存 储(典型值)	12Mbps = 90 小时 18Mbps = 60 小时 24Mbps = 45 小时		
CCU 尺寸	13" 宽 x 15.25" 长 x 5.25" 高		
CCU 重量	16.0 磅(约合 7.26 千克)		
照相机重量	0.85 磅(约合 0.386 千克)		
运输及储存条件	-40 到 122 华氏度(-40 到 50 摄氏度) 10 到 90%. 非凝结环境湿度		
运行条件	50 到 86 华氏度(10 到 30 摄氏度) 38 到 75% 相对湿度 [,] 非凝结		

1.4分类等级

参数	数 值
	FDA 等级 I
系 统等级	EU 等级 I
	Health Canada 等级 I
设计标准	IEC 60601-1 Ed.3.1: 2012
FMC认证	CISPR 11 等级 B
	IEC 60601-1-2 Ed.4
CE 标志	MDD 93/42/EEC 的 CE 标志
根据防触 电保护。	等级 I [已接地]
根据防 进水保护等级	照相机控制装置为普通 [IPX-0] 无保护等级。
根据是否出 现易燃麻醉剂环境中 的安全性	设备不适用于存在易燃麻醉剂的环境。
根据运行模式	可持 续运行

2.一般性警告

使用此设备可能对使用者和/**或**终端病患产生风险。操作此设备前请通读操作手册,并遵守所有警告、注意和 使用说明。警告、注意和备注具有特殊含义,应谨慎看待:

警告:表示对病患或使用者的安全风险。未能遵守警告可能导致对病患或使用者造成伤害。

注意:表示设备错误使用及/或损害设备的风险。未能遵守注意事项可能会导致功能损失或产品损坏。

备注:表示明确说明或表达附加有用信息的特殊信息内容。

▲ 三角形内的惊叹号用来警示使用者,此处出现了本手册中的重要操作和维护说明。

普告
 立
 小
 立
 小
 立
 お避免对使用者、病患造成严重伤害・以及/或对本设备的损伤・请注意以下警告:
 □

1. 未能遵守本手册中说明可能会导致严重人身伤害或对设备造成损害。应通读本操作手册,尤其 是其中的警告部分,并应在使用本设备前熟悉其内容。

2. 本设备设计由具备资质的医师使用,且应完全了解本设备的使用方法和执行程序。

3. 本设备在使用前应先进行安装和测试。在进行病患麻醉前应进行手术前检查,以确保所有需要功能均为正常,即在监视器上显示可视手术画面,且设备无受损迹象。

4. 建议采取一套备用系统候用,以免遇到主要设备故障。

5. 本设备可能出现触电风险。要降低此风险,本设备必须连接使用具有保护性接地的电源。

6.为避免设备发生故障,本设备可能会从供电回路中获取过大功率,并干扰同一电路供电的其他 设备。要减低此风险,本设备不得与生命支持或生命维持设备共享电源插座或接地。

7. 推荐使用不间断供电的电源。

8.应始终在通风(气流)充分的位置建立控制台。通风不足可能导致控制台过热和关机,并导致 火灾风险。应始终在电器插口(即电源线连接至本设备的位置)可以接触操作的位置建立控制台。

9. 只能使用随机提供的医用等级电源线和制造商规定的替换保险丝,以降低火灾或电源电路中断 导致的伤害风险。应遵守此处提供的说明,并始终在检视或更换保险丝前将设备电源断开。

10. 只能使用制造商规定的兼容配件和外围设备。使用未经批准的设备可能导致功能损失。

11. 在每次使用前,应检查本设备外表面是否可用,以确保没有任何可能导致人身伤害的粗糙表面、锋锐边缘或突出部分。

12.应避免照相机系统跌落或粗暴搬运。照相机系统含有易于受到机械冲击而损坏的敏感部件。

13. 本设备符合 IEC 60601-1 安全标准。如有外围设备与本设备连接时,则构成一套医疗电气 (Medical Electrical, ME)系统,应对此系统进行是否符合 IEC 60601-1 安全标准的评估。在与其他 设备合用时,漏电电流可能会累加。设立该 ME 系统的人员有责任遵守当地适用的安全规定和安 全标准。只有经过 IEC 60601-1 批准的设备才能与本设备连接。切勿同时触碰病患和连接至本装置的外围设备。这样做可能会有造成病患触电的风险。

14.请勿使用那些存在易燃液体、气体或其他电火花易燃物的设备。

15. 本设备会产生和辐射 RF 能量,可能会对附近安装设备的正常功能造成影响。而那些产生和辐射 RF 能量的设备也可能会对本 HD 照相机系统的正常功能造成影响。为 HD 照相机系统选择安装位置时,应查阅本手册中的"电磁兼容性"章节,以确保其正常功能及其他已安装设备的正常功能。

<u>注意</u> 介

为避免错误使用及/或对本设备造成损坏,请留意以下注意事项:

1.应小心开启本装置包装,并检查装运期间是否发生了任何损坏。如发现损坏,应参看本手册中的保修和退货政策章节。

2. 本设备会发热, 在正常使用期间会使用冷却风扇。为降低过热风险和可能的功能损失及/或对本 设备造成的损坏, 应将设备安装在本手册所列的操作条件环境中, 且拥有良好通风空间。

3. 如采取了未经制造商批准的清洁和消毒方式,则存在设备损坏风险。为降低功能损失和/或设备损坏风险,应只采用本手册中所述的经过批准的清洁和消毒方法。

4. 高频手术设备可能会干扰手术监视器上显示的视频画面。为减低此风险,高频设备和成像设备 应使用相互独立的电源供电。

5. 在控制台或照相机头内部不存在用户维护零件。在控制台内存在危险电压。请勿拆下外盖。将 设备退还给制造商进行维护。

备注:如有任何违反上述警告或注意事项,则保修失效。



3.1 照相机控制台



图 19 - 照相机控制台前部面板

编号	名称	功能
1	触摸屏	控制照相机控制台的全部方面
2	开/关按 钮	开启或关 闭设备
3	USB	用于可移 动存储或键盘连接
4	照相机端口	用于插入照相机电缆



图 20 - 照相机控制台背部面板

编号	名称	功能
1	风扇	提供 设备冷却气流
2	接地 连接器	用于均衡电位
3	照相机端口	用于插入可选的第三相机线缆
4	断路器	过电流保护
5	AC 电源输入和开关	用于插入 AC 电源线和 AC 电源开关
6	视频输出端口	两个 HDMI 可提供稳定视频·两个 DVI
0		端口可提供未 处 理视频
	USB 输入端口	从左至右的端口功能
7		1:用于键盘或可移动存储连接
,		2:无功能
		3和4:用于固件更新,不可用于键盘连接或文件传输。
8	标签	监管产品标签
9	记录仪以太网端口	允 许用户通过以太网连接记录仪
10	稳定器以太网端口	允 许用户通过以太网连接稳定器
11	脚踏开关端口	用于插入 2.5 毫米脚踏开关插头



编号	名称	功能
1	光 缆	从外部光源 传输光线
2	头灯模块	将光 线投射至手术位置
3	照相机 镜头	用来 记录视频的镜头

3.3 兼容配件



图 22 - 照相机系统的兼容配件

编 号	名称	功能
1	光 缆	从外部光源 传输光线
2	头带	可调节头带系统
3	照相机头	记录视频

4.安装和互连

4.1 安装控制台

将照相机控制台置于一个稳定表面(推车、柜台、架子等)。

备注:应避免控制台可能被泼洒液体的地方。绝对不能在任何存在易燃易爆气体的环境中使用。本照相 机控制台通过正面底部下方的栅格将冷却空气吸入壳体内,温热空气从背部风扇排出。

切勿在照相机控制台正面下部的前面堵塞空间,或阻碍壳体背后或上部的排出气流。

要求在壳体背后和上方的至少保留 5 英寸/12.7 厘米空间。不应将控制台置于其排出空气可能影响其他设备的位置,或其他设备排出空气影响本设备的 位置。

4.2 连接照相机



警告:照相机线有一个锁定连接器。将此线缆从设备上拆下时,应抓住此连接器后将其拔出。不得 通过拉拽线缆来拆下来连接器,这样做可能导致线缆损坏(此类损坏不在产品保修范围内)。

应确保照相机线缆正确插入到照相机端口内。要进行此操作,可在插入前将直角连接器旋转至其上的红 点与插入端口上的红点对齐。用力推入即可。

4.3 连接监视器

Sunoptic Technologies 高分辨率照相机系统自带四 (4) 套视频输出 (两 (2) 个 HDMI 和两 (2) 个 DVI)。全部四 (4) 个输出可以同时使用,其配置如下所示。

输出	配置
HDMI 1	稳定视频
HDMI 2	稳定视频
DVI 1	不 稳定视频
DVI 2	不 稳定视频

按照安装监视器的相关说明,使用 HDMI 或 DVI 线缆连接 Sunoptic HDC-300 照相机控制台

4.4 连接 AC 电源

应确保背部电源开关处于 OFF (关闭) 位置。

将

电源线插入位于照相机控制台背后面板的电源插口。应确保电源线完全插入到电源插口内,如配备了电 线固定器则应扣好。

只能使用随本 HD 照相机系统提供的电源线。

将随设备提供的 AC 电源线三 (3) 脚插头插入到墙壁插座内。

入 为了避免触电·应通过医用绝缘变压器连接外围设备的电源线。

备注:在使用医用绝缘变压器时,应确保检查变压器功率等级。确保该电源线是通过三脚插头(美国仅使用 UL2601-1 级绝缘变压器和/或插线板)连接到供电电源的。

$\underline{\mathbb{A}}$

注意:附近的收音机或电视机设备可能会受到本设备的无线电干扰。为避免不利电磁影响,切勿在任何 RF 能量设备附近运行本设备。

4.5 给设备加电

确保所有外部设备已正确连接后,使用设备背后电源输入模块上的开关来打开电源,此时开关会亮起为
 绿色。设备接通
 AC
 电源后,即可按下前部面板上的
 On(开)按钮来开启设备。打开设备后,触摸屏上会出现 Sunoptic 启动画面。

. 请等待大约 30 秒的系统加载。

4.6 关闭设备

在按下设备前部按钮将照相机控制台关闭后,在关闭电源输入开关或尝试拔出设备电源插头前,应等候满一分钟,以便系统关闭。

A 请等待大约 30 秒以便系统完全关闭。

AC

5.1 使用控制台触摸屏交互界面

设备通电开启且加载流程完成后,就会显示 Home Screen (主屏幕)。有以下选项可用。



5.2 输入病患数据

此菜单选项可以详细说明如何进入照相机系统内的

Patient

Data(病患数据)条目。通过外接键盘增加信息。按回车键可返回并开始记录视频,或按退出键停 **止数据**输入。

PATIENT INFORMATION	▼	
ID :		
NAME:		
D.O.B.:		
SEX :		
DATE: 2019/Apr/18		
使用此菜单可观看之前记录的病例.在视频回放中包括播放、暂停、快进和停止选项。"Go to Prev File"(前往上一个文件)和"Go to Next File"(前往下一个文件)可让用户查看当前病例内的上一个或下一个视频/照片。按"Close file and exit"(关闭文件并退出)可停止视频并返回到主屏幕。



5.4 记录

Record(记录)按钮可为操作者提供包括记录、暂停和传输文件至 驱动等照相机系统的记录功能。

USB



记录	开始 视频录制(如已输入病患数据·病例将以姓名保存·否则病例会以视频开始的日期和时间为文件名自动命名)。	
暂停	暂停视频录制(再次按此按钮不会再次开始录制),在按下记录开始时会在此点开始。	
拍照	记录下此时屏幕上所显示任何内容的静态图片。	
显示可用存储	切换此选项可显示(以小时和分钟为单位)剩余内部存储·以及插入到前部端口内 USB 驱动器的可用空间。	
复制文件 夹至 USB1	将所选文件复制到插入 USB 端口 1 的 USB 驱动器内。	
返回	退出 Record(记录)菜单返回主屏幕·视频录制会继续。	
关 闭文件并退 出	退出正在 记录的文件至主屏幕,视频录制将停止。	

进入此菜单可查看产品编号或设备当前固件版本。请联系 Sunoptic Technologies 来使用此菜单中的 Update (更新) 按钮。

5.6 主菜单

在主屏幕时按键盘上的 F4 键可进入照相机系统的 Main Menu(主菜单)。



菜 单 选项	选择	描述
设置 当前 设置 显示照相机系统的全部当前设置。		显示照相机系统的全部当前设置。
	回放源	选择视频回放源(从 iHDD 或 USB1 中选择)
	日期和 时间	使用键盘上的方向键手动更改日期和时间。
	语言	更改 记录设备上的语言。
照片	品质	为照片选择所需品质。
	格式	为照片选择所需格式。
视频	品质	为视频选择所需品质。
		- EQ(经济品质)= 最低品质照片 · 使用存储最少
		- SQ(标准品质)= 平均品质照片
		- HQ(高品质)= 最高品质 [,] 使用存储最多
	自动索引	选择在快进功能中回放的索引时间长度。
高级	病患信息 输入	在使用键盘输入病患信息或使用条码扫描器之间切换。切勿选择'O
		FF'(关闭) · 否则键盘功能将丢失 · 设备将必须送回厂家重新编 程。

	自动文件分区	设置自动文件分区大小为 4 GB 或 1 GB。1 GB 是易于文件传输的标准。
	格式化记录设备	将 记录设备格式化(格式化记录设备将删除所有数据 · 请注意 · 此 操作不可撤销) ·
	OSD	设置在外接监控器上的信息显示方式。 ON = 显示所有信息 ICON = 仅显示状态图标 ICON + TIMER = 仅显示计时和状态图标 OFF = 不 显示信息
	复制到(从内部硬 盘)	将已记录的视频/照片从内部硬盘驱动器复制到其他位置。可在从最 新病例开始或从最老病例开始之间选择。 USB1:将信息复制到 USB 1 驱动器 网络 (FTP):联络 Sunoptic Technologies 获取更多信息。 网络 (CIFS):联络 Sunoptic Technologies 获取更多信息。
	擦除 iHDD(保留)	选择擦除 iHDD 中的哪些数据,该数据将会在设备启动时删除。从最老数据开始、 除保留 200GB、100GB、50GB、最近 24 小时数据或最近 7 天数据的文件夹都将在启动时删除。选择 OFF(关闭)选项可避免自动删除任何数据,但在 iHDD 无空间时将不能记录。
	存储设备信息	该选项可显示所选存储设备相关的多种信息。 (各设备的 S.M.A.R.T. 选项可为设备提供内存诊断)
	蜂鸣	该功能会在内部记录器非关闭状态下断电时发出蜂鸣,请始终保持 此功能常开。
	打印选项	此功能当前不可用。
	固件更新	如将来遇到固件更新, Sunoptic Technologies 会发布通知·并通过闪存驱动器发放一份文件和说明。
网络	模式 选择	参看"复制到(从内部硬 盘)"。联络 Sunoptic Technologies 获取更多信息。
	IP 地址	在自动分配和手动输入 IP 地址间选择。
	当前 IP 地址	显示所有当前 IP 地址信息 。
退出	-	退出主菜单。

5.7 键盘控制

照相机系统内包含的键盘可以通过前部面板 USB 端口或控制台背后面板上的最内侧 USB 端口与设备连接。

按 功能 键 F3 唤出病例列表,使用方向键滚动。 按 F4 键可唤出病例列表的次级菜单、提供 Copy(复制)、Edit(编辑)、Delete(删除)和 Cancel(取消)选项。在所需选项上按回车。 Copy(复制)选项将打开复制菜单·为文件选择所需的目标然后按回车(文件传输会花费 **一段**时间才能完成)。 Edit(编辑)选择可让用户编辑所选病例的病患信息。填入新信息并按回车会对病例名称做 出更改。 选择 Delete (删除) 可将文件从内部存储中删除, Cancel (取消) 则退出此菜单。再次按 F4 可退出此菜单。 退出次级菜单后,再次按 ESC 或 F3 即可退出原始病例菜单。 在病例名称上按回车可访问所有与其相关的文件。对于有多个索引或视频和照片的文件 · **可使用上下方向**键访问附加文件。 按 F12 可进入 Record > Close File and Exit(记录 > 关闭文件并退出),可退出回放。 F4 唤出照相机系统主菜单(参看章节 5.6)。 按 Esc 或 F4 可退出此菜单。 F5 按 F5 可在手术中立即开始记录。再次按 F5 可暂停。按 F6 可停止视频,再次按 F5 将在同一病例中以新索引开始记录。 按 F12 或进入 Record > Close File and Exit(记录 > 关闭文件并退出)可停止记录。 F6 **在激活**视频期间停止正在记录视频的索引。 F7 **抓取静**态照片。 F8 进入回放系统。使用上下方向键可进入所选病例内的其他文件。 按 F12 或进入 Record > Close File and Exit(记录 > 关闭文件并退出)可停止记录并返回主屏幕。

F1	Enters Patient
0	Data(输入病患数据)菜单,可为新病例编辑病患信息。填入新信息并按回车即可开始记
	录首个索引。
	按 F12 或 进入 Record > Close File and Exit(记录 > 关闭文件并退出)可停止记录。
F1	和 F3 功能相同。
1	
F1	关 闭文件并退出记录,以便视频播放或记录。
2	

5.8 脚踏开关 (可选设备)

使用与设备连接的脚踏开关来控制视频的记录与回放以及拍照,而无需接入键盘或触摸屏。将脚踏 **开关的 2.5 毫米**线缆插入到设备背后插孔内。



图 23 - TASCAM 脚踏开关

编号	名称	功能
1	停止	停止 视频记录或回放。
2	视频/暂停	开始新 视频或文件·暂停正在播放或记录的视频。
3	照片	抓取当前屏幕。

传感器会检测到两种故障状况,可在纠正此状态前导致照相机系统无法工作。屏幕上会出现一条故 **障状况通知,表明故障和**纠正方法。

风扇故障

如遇风扇故障,设备会显示此屏幕。

关闭并重启照相机系统。如故障依然存在,则设备需要维修。



系统正在冷却中

如内部气温超出预设限值,就会显示此屏幕。风扇会运行,以降低温度。如在十秒钟内达到了可接 **受降温,系**统会返回并恢复正常运行。



照相机头和照相机控制台都可以进行清洁,但不可灭菌。在进行清洁前,应移除电源。

注意:切勿浸没或对照相机控制台进行灭菌·因为这可能损坏照相机控制台并失去保修。

照相机头、照相机控制台和头带可以使用医院电气设备消毒通常所使用的商用清洁剂擦拭,例如乙醇或 异丙醇、含有季铵盐化合物或过氧化氢的消毒喷雾。镜头则只能使用镜头纸清洁,可在任意照相机商店 购买;遵守其包装上说明即可。

 \triangle

切勿使用腐蚀性或酸性清洁剂,例如"高乐氏"次氯酸盐漂白剂、铵盐、盐酸或类似产品。切勿使用丙酮 、甲基乙基酮或卤化/氯化烃类溶剂或任何其他包含上述成分的清洁剂。

轻度喷洒清洁剂或用毛巾蘸取至潮湿。

/ 切勿向设备上倾洒液体。切勿令液体进入照相机头或照相机控制台的缝隙或通风口。

在清洁和消毒本产品时,应遵循 OSHA 和/或您所在医院要求的所有适用的血液性病原体规程。

7.保养、维护、保修和维修

7.1 用户维护和保养

在照相机头和照相机控制台上均不存在用户可维护零件。

没必要进行保护性保养。但是,定期保养有助于在潜在问题变严重之前将其识别出来;从而提高仪器的 **可靠性并延**长其使用寿命。保养维护可由当地代表或制造商进行。

只能由制造商授权的人员对缺陷物项或设备进行维护或维修。所有维修作业都应仅使用制造商原厂零件 。

7.2 有限保修

照相机头和照相机控制台包含一份

3

年期保修,自装运日期起算,包含工艺和所有光纤之外的材料缺陷。如在装运起的三年内证明您的产品 存在上述缺陷,则 Sunoptic Technologies® 将免费修复或更换产品/零部件。 如您的产品需要按此保修条款进行维护,请联系 Sunoptic Technologies® 获取退货授权文档。 请将设备小心包装到坚固纸箱内并装运至工厂。应包含备注,说明缺陷、您的姓名、电话号码和返还地 址。保修不包括机器的错误使用、事故性损坏、正常磨损和损耗。未经 Sunoptic Technologies® 授权将机器转移给新拥有者,保修也会失效。该保修条款为您提供了特定的法律权利,而根据所在国家 不同,您可能还拥有各种其他权利。

7.3 维修

您必须将待维修机器预付款装运回工厂。您的产品将经过检视,估算的维修费用也会提交给您许可。

在美国可 拨打:	(877) 677-2832	(免 费热线)
传真号码:	(904) 733-4832	

8.产品使用寿命结束



本产品含有电气废物或电子设备。本产品不得作为未分类市政垃圾处置 · 必须按照适用的国家或机构的废弃 电子设备相关政策单独回收。本 HD 照相机系统必须按照当地法律和医院准则处置。

警告:照相机控制台内含锂离子纽扣电池。此电池必须按照当地规定正确处置

LIT-239	SUNOPT	GICAL®
版本 B		

9.**符号**标志

	制造商
	制造日期 (YYYY-MM-DD)
EC REP	" 欧盟授 权代表" 的 标志。
\triangle	注意 ,查阅随附文档
\mathbf{R}_{only}	注意 :联邦法律限值 · 此设备仅由(有执照的医护人员)或类似人员出售
in	查阅使用说明书
CE	CE 标志
K	不适用于一般 废物处理
	注意:灼 热表面
\land	注意:危 险电压
220792 Medical Equipment	产品安全标志
	如 包装破 损,请勿使用。
\sim	AC 电流
Å	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	电源开
0	电源关
Ŕ	BF 型
	保 护接地(接地)





HDC-300C チタンHDカメラ 使用方法 バージョン 1.0

CE

Sunoptic Technologies® 6018 Bowdendale Avenue Jacksonville, FL 32216 USA

カスタマーサービス:904 737 7611 フリーダイヤル: 877 677 2832

ECIREP AJW Technology Consulting GmbH Königsallee 106 40215 Düsseldorf, Germany +49 (0) 211 3013 2232

- 1. はじめに
 - 1.1 使用方法
 - 1.2 設計機能
 - 1.3 仕様
 - 1.4 分類
- 2. 一般的な注意事項
- 製品概要
 3.1 カメラコンソール
 3.2 カメラヘッド
 3.3 使用可能な付属品
- 4. セットアップと配線
 4.1 コンソールのセットアップ
 4.2 カメラの接続
 4.3 モニターの接続
 4.4 AC電源の接続
 4.5 装置への動力提供
 4.6 装置の電源を切る
- 5. 操作
 5.1 コンソールタッチスクリーンインターフェイスの使用
 5.2 患者データの入力
 5.3 ケースのレビュー/再生
 5.4 記録
 5.5 設定
 5.6 メインメニュー
 5.7 キーボードコントロール
 5.8 フットスイッチ
 5.9 故障ディスプレイ
- 6. 清掃と消毒
- メンテナンス、アフターサービスと修理、保証
 7.1 ユーザーサービスとメンテナンス
 7.2 制限付き保証
 7.3 修理
- 8. 製品寿命
- 9. 記号

1. はじめに

HDカメラシステムを新規ご購入いただき、誠にありがとうございます!

Sunoptic Technologiesハイデフィニションカメラシステムは、ヘッドマウント型手術用カメラで、手術の静止画像および動 画を撮影するために使用します。

お客様に最高の選択をしたと思っていただけるよう、弊社では、新規購入されたカメラシステムを正しくご使用いただき、最 適な結果を提供できるように保証致します。

本オペレーターマニュアルは、カメラシステムのインストール、操作、手入れ時に役立ちます。さらに、メンテナンスとサービスに関するガイドラインにもなっており、最高の性能結果を得るための推奨事項情報も提供しています。

連邦法(米国)では、本装置の使用や注文を医師のみに限定しています。

1.1 使用方法

本装置は手術法の表示、録画および再生のために使用されます。よって、本装置は、病気やケガや障害の診断、予防、 モニタリング、治療や軽減のためのものでも、解剖や生理的過程の調査、補充や修正のためでもなく、内視鏡や関連装 置と併用またはそのような装置として使用するものでもありません。従って、本装置にはIEC 60601に準拠する必要不可 欠な性能が一切ないので、本装置の使用手順において、いかなる手順であっても、ユーザーは本システムが操作不能とな った場合に、バックアップシステムを利用できるようにしておくことを推奨します。

既知の禁忌事項はありません。

HDカメラは、適格な医療関係者が適切な装置を使い、制御された手術室環境で使用されるものとしています。カメラシ ステムとヘッドは非無菌状態で提供されます。

1.2 設計機能

HDカメラシステムは、連結光源を使用して提示された画像を撮影するリモートカメラヘッドと組みあわせ、この画像をビューイングモニターに表示します。表示画像と動画を撮影し、装置内に保存するか、様々な手段を用いて転送または送信できますが、装置の統合タッチパネルを通じて管理も可能です。

1.3 仕様

パラメタ	1	直	
所要雷力	電圧: 90-240VAC 周波数: 47-31Hz		
	電源: 100VAC/2.9A 240VAC/1.27A		
ビデオ出力	2x HDMI 2x DVI		
	2 x USB 2.0ポート (後部外縁にあるUSBポートは	2 x カメラ出力 (後部カメラ入	
接続性	ソフトウェアアップデート専用です	カオプション)	
)	1 x フットスイッチ入力	
	2 x Ethernetポート		
	12Mbps = 90時間		
内蔵ストレージ(一般)	18Mbps = 60時間		
	24Mbps = 45時間		
CCU寸法	幅13インチ x 高さ15.25インチ x 厚み5.25インチ		
CCU重量	16.0 lbs		
カメラ重量	0.85lbs		
輸送しの倍久川	-40 ~ 122°F (-40~50°C)		
制达C体管条件	10~90%、結露なし		
	50 ~ 86°F (10~30°C)		
ビジネド	39 o 相対湿度 75%、結露なし		

1.3 分類

パラメタ	值	
	FDA クラス1	
システム分類	EU クラス1	
	ヘルスカナダ クラス1	
設計基準	IEC 60601-1 Ed. 3.1: 2012	
FMC词中	CISPR 11 クラスB	
	IEC 60601-1-2 Ed. 4	
CEマーキング	MDD 93/42/EEC用CEマーキング	
感電保護に準拠。	クラスI [接地]	
有害な浸水に対する保護等	またときな神神にします。	
級に準拠。	リメノ前仰表直は一放[IFハ-0] 休護なし。	
可燃性麻酔薬を使用する場	本機器は可燃性麻酔薬を使用する場合の使用には適していま	
合の安全等級に準拠。	せん。	
運転モードに準拠。	続く	

2.一般的な注意事項

本機器の使用により、ユーザーや最終患者様に危険を呈する場合があります。本装置を操作する前に、本使用マニュアルを 熟読し、警告、注意や使用方法にすべて従って下さい。警告、注意や注記という言葉には特別な意味があり、慎重に対応 して下さい。

警告:患者様やユーザーの安全に危険があることを表わしています。警告事項に従わない場合、患者やユーザーがケガをする 可能性があります。

注意:不適切な使用や機器が損傷するリスクがあることを表わしています。注意事項に従わない場合、機能が失われたり、 製品が損傷する場合があります。

注記:使用方法の詳しい説明や、その他の便利な情報を提示する特別な情報を表わしています。

一 三角で囲まれた!マークは、マニュアル内の重要な操作およびメンテナンス指示があることをユーザー
に知らせるためのマークです。

警告

/⌒ ユーザーや患者様の潜在的な重度のケガおよび/または本装置の損傷を避けるため、下記警告事項に注意して下さい:

1.本マニュアルにある指示に従わない場合、重度のケガや機器への損傷の原因となる場合があります。本操作 マニュアルの特に警告事項を熟読し、本機器を使用する前に内容によく精通しておいて下さい。

2.本機器は、本機器の使用および施術に関する完全な知識を有している、適格な医療関係者が使用するように設計されています。

3.本機器は使用前に設置・テストして下さい。患者様に麻酔投与する前に、事前操作確認を行い、希望する 機能をすべて使用でき、モニターに実行可能な手術画像が表示され、機器への損傷の兆候がないことを確認 して下さい。

4.機器故障に備え、バックアップシステムをご用意いただくことをお勧めします。

5.本機器は感電のリスクがある場合があります。感電リスクを軽減するには、アースが付いたサプライ電源のみに 本機器を接続して下さい。

6.機器故障の際、本機器は電源回路より過度な電力を取ってしまい、同じ回路から電源を取っているその他の機器へのサービスに支障が生じる場合があります。このようなリスクを軽減するため、本機器をご使用の際には、生命維持装置や延命装置と同じコンセントやアースを共有しないようにして下さい。

7.連続使用可能な電源を推奨します。

8.コンソールに対して十分な換気(空気循環)ができるような場所に、コンソールを常に設置して下さい。換気が 不十分な場合、コンソールの過熱・遮断の原因となり、火災の危険が発生する場合があります。コンソールを機 器側の電気ソケット(電源コードが機器に挿してある場所)側に常に設置し、コンソールに容易に手が届くように して下さい。

9.火災や電源回路の遮断が発生するような有害なリスクを軽減するため、同梱の医療用電源コードとメーカー 指定の交換用ヒューズのみを使用して下さい。本書に記載の指示に従い、ヒューズの検査や交換前には、装置 から電源を必ず抜いて下さい。 10.メーカー指定の使用可能なアクセサリや周辺機器のみを使用して下さい。承認していない機器を使用した 場合、機能が損なわれる原因となります。

11.使用前に、使用する本機器の容器表面を確認し、ケガの原因となるような粗面、尖った角やトゲはないか 確認して下さい。

12.カメラシステムを落としたり、手荒に扱わないで下さい。カメラシステムには機械的衝撃をくわえると損傷しや すい部品が含まれます。

13.本装置は安全基準であるIEC 60601-1に準拠しています。周辺機器を本装置に接続し、医用電気(ME)システムを形成する場合、そのシステムが安全基準IEC 60601-1に準拠していることを評価しなければなりません。その他の機器と併用する場合、漏れ電流が起こる場合があります。MEシステムを作成する担当者の方は、該当安全基準や現地安全基準の遵守に責任を持って下さい。本装置にはIEC 60601-1承認機器のみ接続して下さい。本装置の周辺機器接続と患者様には絶対に同時に触らないで下さい。患者様に衝撃を与えるリスクがあります。

14.可燃性の液体、ガスあるいは、電気スパークによる点火の恐れのあるその他の材料がある場所では本装置 を使用しないで下さい。

15.本装置は無線周波エネルギーを生成・放出するので、周辺に設置してある機器の通常機能に影響を与える可能性があります。無線周波エネルギーを生成・放出する機器は、HDカメラシステムの通常機能に影響を与える可能性があります。HDカメラシステムの設置場所を選定する際には、本マニュアルの「電磁場互換性」をお読みになり、その他の設置機器との適切な機能を確保して下さい。

<u>注意</u> 介

本装置の不適切な使用や損傷を避けるため、下記注意事項に注意して下さい

1.本ユニットを慎重に開梱し、配送時の損傷がないか確認して下さい。損傷が見られる場合、本マニュアルの保証と返品方 針を参照して下さい。

2.本機器は熱を生成するため、通常使用時に冷却ファンを使用します。過熱のリスクや、機能喪失や機器への損傷を軽減 するため、本書に記載の運転条件に見合う換気の良い場所に機器を設置して下さい。

3.機器がメーカー承認していない方法でお手入れや滅菌されている場合は、機器に損傷のリスクがあります。機能損失や機器損傷のリスクを軽減するには、本書に記載されている承認されたお手入れ方法や滅菌方法のみを行って下さい。

4.高周波数の手術装置により、手術モニターに表示される動画に障害を与える場合があります。このようなリスクを軽減するため、高周波数装置やイメージング機器は、別の電源回路を使用する場所に設置して下さい。

5.コンソールやカメラヘッド内にユーザーがサービス可能な部品はありません。コンソール内に危険な高圧電力が存在します。カ バーを取り外さないで下さい。サービスの際には、メーカーにデバイスを返却するようにして下さい。

重要:本書に記載の警告事項や注意事項を守られない場合、保証は無効となります。



3.1 カメラコンソール



図1 - カメラコンソールフロントパネル

番号	名前	機能
1	タッチスクリーン	カメラコンソールのすべての要素を制御します
2	オン/オフボタン	ユニットの電源をオン/オフにします
3	USB	取り外し可能なストレージやキーボード接続に使用します
4	カメラポート	カメラケーブルを接続します



番号	名前	機能
1	ファン	ユニット冷却のための気流を提供します
2	アースコネクタ	電子等電位化用
3	カメラポート	オプションのカメラケーブルを接続します
4	回路ブレーカー	過電流保護を行います
5	AC電源挿入とスイッチ	AC電源コードを挿入し、AC電源のスイッチを入れます
6	┟╝┱╫┲╬┈┍	2つのHDMIポートは安定した動画を提供し、2つのDVIポートは未処
ю		理の動画を提供します
	USB入力ポート	左から右へのポート機能です
		1: キーボードや取り外し可能なストレージ接続を提供します
7		2: 機能はありません
		3および4: ファームウェアのアップデートに使用し、キーボードやファイル転
		送には使用されません。
8	ラベル	規制に関する製品ラベルです
9	レコーダーEthernetポート	ユーザーがEthernet経由でレコーダーに接続できるようにします
10	スタビライザーEthernetポート	ユーザーがEthernet経由でスタビライザーに接続できるようにします
11	フットペダルポート	フットペダルより2 5mmのプラグを接続できます

ページ197/ 210



図3 - カメラヘッド

番号	名前	機能
1	光ファイバーケーブル	外部光源から光を通します
2	ヘッドライトモジュール	術部に光を照射します
3	カメラレンズ	動画を録画するレンズです

3.4 使用可能な付属品



図4 - カメラシステムに使用可能な付属品

番号	名前	機能
1	光ファイバーケーブル	外部光源から光を通します
2	ヘッドバンド	調節可能なヘッドバンドシステムです
3	カメラヘッド	動画を録画します

4. セットアップと配線

4.1 コンソールのセットアップ

カメラコンソールを安定した面(カート、カウンター、スタンドなど)の上に置いて下さい。

重要:コンソールに液体がかかる可能性があるような場所は避けて下さい。爆発性または可燃性ガスのある環境では 絶対に使用しないで下さい。このカメラコンソールは、フロントポーションの下側にあるボトムパネルのフィルターグリルを通 じて、冷たい空気をキャビネット内に取り込み、後部にあるファンから暖かい空気を出します。

カメラコンソールのフロント側またはフロント下部にあるスペースをブロックしないで下さい。さもないと、キャビネット裏または 上側の排気流が妨げられます。

キャビネットの裏側および上側には最低12.7cm/5インチのスペースが必要です。コンソールの排気がその他のデバイスに 影響を与えるような場所に、コンソールを設置しないで下さい。また、その他のデバイスからの排気がユニットに影響を与 えるような場所にも設置しないで下さい。

4.2 カメラの接続

カメラケーブルがカメラポートにきちんと差し込まれていることを確認して下さい。確認するには、ケーブルをポートに差し 込む前に、コネクター上の赤い点とレセプタクル上の赤い点が一列になるようにコネクターを右側に回転して下さい。一 列になったら、しっかり差し込んで下さい。

4.3 モニターの接続

Sunoptic TechnologiesのHDカメラシステムには、4つのビデオ出力ポート(2つのHDMIおよび2つのDVI)があります。 4つすべての出力ポートを同時に使用可能で、下記のように構成可能です。

出力	構成
HDMI 1	動画ジッター除去機能あり
HDMI 2	動画ジッター除去機能あり
DVI 1	動画ジッター除去機能なし
DVI 2	動画ジッター除去機能なし

モニターセットアップの指示に従い、Sunoptic HDC-300カメラコンソールにHDMIまたはDVIケーブルを使用して接続します。

4.4 AC電源の接続

後部電源スイッチがオフポジションになるようにして下さい。

AC電源コードをカメラコンソールのリアパネルにある電源インレットに接続して下さい。電源コードが電源インレットにしっかり固定されており、備わっていればコードリテーナをはめ込むようにして下さい。

1 HDカメラシステムと同梱の電源コードのみを使用して下さい。

ユニットに同梱の三又電源コンセントを使用して、壁のコンセントにAC電源コードを挿入して下さい。

感電を防ぐため、医療用絶縁変圧器を通して周辺機器の電源コードを接続して下さい。

<u>注記:</u>医療用絶縁変圧器を使用する場合、変圧器の出力定格を必ずチェックして下さい。電源コードが三 又電源コンセントでメイン電源に接続されていることを確認して下さい(米国では、UL2601-1規格の絶縁変圧器およ び/または配電盤のみを使用して下さい)。



注意: ラジオやTVユニットの近くに置くと、本装置が無線妨害の影響を受ける可能性があります。有害な電 磁影響を避けるため、本装置をどんなRFエネルギー機器の近くでも運転しないで下さい。

4.5 装置への動力提供

すべての外部装置を適切に接続後、スイッチを使ってユニット後部の電源エントリモジュールをオンにして電源を入れると、スイッチが緑色に点灯します。AC電源がユニットに適用されると、フロントパネルのオンボタンを押すと、ユニットの電源が入ります。ユニットの電源を入れると、タッチ不クリーン上にSunopticスプラッシュ画面が表示されます。

∕♪ システム起動までに30秒ほどかかります。

4.6 装置の電源を切る

カメラコンソールの電源を切るためにユニット前面にあるボタンを押すと、電源エントリスイッチでユニットの電源を切る前ま たはユニットの電源を外そうとする前に、システムがシャットダウンするまで約1分かかります。

ページ200/210



5.1 コンソールタッチスクリーンインターフェイスの使用

ユニットの電源が入り、起動シーケンスが終了したら、ホーム画面が表示されます。下記オプションがご利用いただけます。

Enter Patient Data	Review/Play Cases
Record	Settings
Attach Detach	Reset
	/

5.2 患者データの入力

このメニューオプションを使用すると、カメラシステム内から患者データ入力へアクセスする方法の詳細を説明します。 外付けキーボードを使って、情報を追加します。Enterキーを押すと、ビデオの録画を開始し、Escを押すとデー タエントリーを停止します。

PATIENT INFORMATION	
ID :	
NAME:	
D.O.B.:	
SEX :	
DATE = 2019 / Apr / 18	

このメニューを使用すると、以前に録画したケースを見ることができます。ビデオ再生中に再生、一時停止、早送りと停止オプションがあります。[前のファイルへ移動]と[次のファイルへ移動]を押すと、ユーザーは選択したケース内の動画や写真を前後して見ることができます。[ファイルを閉じて終了]を押すと、ビデオ再生を停止し、メイン画面に戻ります。



5.4 録画

[録画]ボタンを押すと、オペレーターはカメラシステムの録画機能にアクセスできます。これには録画、一時停止、 USBドライブへのファイル転送が含まれます。

Press Record to Record Take Picture to take	ord, Pause to Pause, a still picture	Record Record to resume
Record	Pause	Take Picture
Show available storage on video screen	Copy folder to USB1	
	Back	Close File and Exit

録画	ビデオ録画を開始します(患者データを入力した場合、ケースに名前をつけて保存します。 名前が付けられなかった場合、ケースにはビデオを開始した日時で自動的に名前が付けら れます)。
一時停止	ビデオ録画を一時停止(このボタンを2度押しても録画を再開しません)し、録画を押して録 画を再開すると、この場所から再生を開始します。
写真撮影	その時の画面に表示されているものの静止画を撮影します。
利用可能なストレージの表示	内蔵メモリ残量とフロントポートに差し込まれたUSBドライブの空き容量を表示(時間と分で 表示)するオプションを切り替えできます。
USB1ヘフォルダーをコピー	USBポート1に差し込んだUSBドライブに選択したファイルをコピーします。
戻る	録画メニューを終了してメインメニューに戻ると、ビデオ録画を継続します。
ファイルを閉じて終了	ファイルの録画終了からホーム画面へ移動すると、ビデオ録画を停止します。

5.5 設定

このメニューにアクセスすると、製品番号や現在のユニットのファームウェアバージョンを表示できます。Sunoptic Technologiesに連絡するには、このメニューの更新ボタンを使用して下さい。

5.6 メインメニュー

ホーム画面からキーボードのF4を押すと、カメラシステムのメインメニューにアクセスできます。



メニューオプション	選択肢	説明
設定	現在の設定	カメラシステムの現在の全設定を表示します。
	下記から再生	ビデオ再生のソースを選択します(iHDDまたはUSB1より選択)。
	日時	キーボードの矢印を使用して、日時を手動で変更できます。
	言語	録画装置の言語を変更できます。
写真	品質	写真の品質を選択できます。
	フォーマット	写真のフォーマットを選択できます。
ビデオ	品質	ビデオの品質を選択できます。
		- EQ (エコノミー品質) = 最低限品質ですが、メモリ使用量は最低限で済み
		ます
		- SQ (標準品質) = 標準品質の写真です
		- HQ (高品質) = 最高品質ですが、メモリ使用量は最大となります
	自動インデックス	早送り機能で再生中にインデックスを設定する時間を選択します。
詳細	患者情報入力	患者情報を入力する際に、キーボードを使用するか、バーコードスキャナーを
		使用するかを切り替えます。[オフ]を選択しないで下さい。オフを選択すると、キーボ
		ート機能がすべて失われ失われ、ユニットを工場で再プログラムしなければならなくなり
		ます。
	自動ファイル分割	自動ファイル分割のサイズを4GBまたは1GBのいずれかに設定します。1GB
		が標準で、ファイル転送が簡単になります。
	録画装置のフォー	録画装置をフォーマットします(装置をフォーマット化すると、録画データを全て
	マット	消去するので、取り消しできないことにご注意下さい)。
	OSD	外部モニター上で情報の表示方法を設定します。
		オン=すべての情報を表示します
		アイコン = ステータスアイコンのみを表示します
		アイコン + タイマー = タイマーとステータスアイコンのみを表示します
		オフ= 情報は表示されません

	(内蔵HDDからの)コピー先	内蔵ハードドライブから異なる場所へ録画したビデオ/写真をコピーします。ケ ースフォルダー開始日の昇順または降順から選択できます。 USB1:情報をUSB1ドライブにコピーします ネットワーク(FTP):その他の情報はSunoptic Technologiesにお問い合わ せ下さい。 ネットワーク(CIFS):その他の情報はSunoptic Technologiesにお問い合わ せ下さい。
	iHDD消去(保管)	iHDDから消去するデータを選択すると、ユニット開始時にデータが消去されま す。データは200GB、100GB、50GB、過去24時間、過去7日間のいずれ かを選択して保管でき、最も古いデータのフォルダー-から消去されます。オフオ プションを選択すると、自動データ削除を回避できますが、iHDDが満杯にな ると録画できなくなります。
	保管装置情報	ここには選択した保管装置に関する様々な情報が表示されます。 (各装置のS.M.A.R.T.オプションにより、デバイスのメモリ診断ができます)
	ビープ音	この機能を使うと、内蔵レコーダーが電源を切るように命令されていないのに、 電源が失われた場合にビープ音が鳴ります。この機能は常にオンにしておいて 下さい。
	プリンターオプション	この機能は現在ご利用いただけません。
	ファームウェアアップ	Sunoptic Technologiesでは、今後ファームウェアアップデートがある場合、
		通知を出し、ノフツンユトフイノ上に説明付き(ビノアイルを発行します。
ネットワーク	モード選択	[(内蔵HDDからの)コビー先」を参照して下さい。その他の情報はSunoptic
		Technologiesにお問い合わせ下さい。
	IPアドレス	IPアドレスを自動または手動から選択して下さい。
	現在のIPアドレス	現在のすべてのIPアドレス情報を表示します。
終了	-	メインメニューを終了します。

5.7 キーボードコントロール

カメラシステムに同梱のキーボードは、フロントパネルUSBポートまたはコンソールの後部パネルにある最も内側の USBポートを使い、ユニットに接続できます。

+-	機能
F3	ケースリストを起動し、矢印キーでスクロールできます。
	[F4]を押すと、ケースリスト内でセカンダリメニューが起動し、[コピー]、[編集]、[削除]や[キャンセル]のオプションが提供できます。必要なオプション上で[Enter]を押します。 [コピー]を押すと、コピーメニューが開き、ファイルの保存先を選択して[Enter]を押します(ファイル転送完了までには少々時間がかかります)。 [編集]より、ユーザーは選択したケースの患者情報を編集できます。新規情報を入力し、 [Enter]を押すと、ケース名を変更できます。 [削除]を選択すると、内蔵メモリからファイルを削除でき、[キャンセル]を押すと、このメニューを終 ストます、更度に44を加また、このメニューを終了します
	セカンダリメニューを終了して、[ESC]または[F3]を再び押すと、元のケースメニューを終了します
	o
	ケース名上で[Enter]を押すと、そのケースに関連のあるファイルすべてにアクセスできます。複数 のインデックスのあるファイル、もしくはビデオや写真に関しては、その他のファイルにアクセスするた めには上向き矢印と下向き矢印を使用します。
	 F12]を押して、[録画] > [ファイルを閉じて終了]にアクセスし、再生を終了します。

LIT-239 SUNOPTIC SURGICAL®	
改訂 B	

F4	カメラシステムのメインメニューを起動します(セクション5.6を参照)。 [ESC]または[F4]を押して、このメニューを終了します。
F5	[F5]を押すと、セッションの録画を即時開始します。再度[F5]を押すと一時停止します。[F6] を押すとビデオを停止し、再度[F5]を押すと、新しいインデックス下で同じケースで録画を開始 します。 [F12]を押して、[録画] > [ファイルを閉じて終了]にアクセスし、録画を停止します。
F6	アクティブビデオ中に録画されたインデックスを停止します。
F7	静止写真を撮影します。
F8	再生システムに入ります。上向き矢印と下向き矢印を使い、選択したケース内のその他のファ イルにアクセスできます。 [F12]を押して、[録画] > [ファイルを閉じて終了]にアクセスし、再生を停止し、ホーム画面に戻 ります。
F10	[患者データ]メニューに入り、新規ケースの患者情報を編集します。新規情報を入力し、 [Enter]を押すと、最初のインデックスの録画を開始します。 [F12]を押して、[録画] > [ファイルを閉じて終了]にアクセスし、録画を停止します。
F11	[F3]と同じ機能です。
F12	ファイルを閉じて、再生中または録画中のビデオの録画を終了します。

5.8 フットスイッチ (オプション機器)

ユニットに隣接するフットスイッチを使用し、ビデオ録画と再生を制御し、キーボードやタッチスクリーンにアクセスしないままで写真を撮影します。フットスイッチケーブルをユニット背面にある2.5mmのジャックに差し込みます。



図5 - TASCAMフットスイッチ

番号	名前	機能
1	停止	ビデオ録画や再生を停止します。
2	ビデオ/一時停止	新規ビデオや新規ファイルを開始し、再生中や録
		画中のビデオを一時停止します。
3	写真	現在の画面の写真を撮影します。

センサーによって検知可能な異常状態が2つあり、異常が是正されるまでカメラシステムは操作できないようになっています。異常状態の表示は画面に表示され、異常とその是正方法が特定できます。

ファンの異常

ファンに問題が起こった場合、ユニットはこの画面を表示します。

カメラシステムの電源を切ってから、再起動します。異常が続く場合、ユニットをサービスに出さなければなりません。



システム冷却中

機器内温度が既定の制限値を超えると、この画面が表示されます。温度を下げるために、ファンが作動します。 10秒で許容範囲内の温度低下が見られる場合、システムは通常運転を再開します。



ページ207/ 210

6. 清掃と消毒

カメラヘッドとカメラコンソールの両方を手入れできますが、殺菌しないで下さい。手入れをする前に、電源を抜いて下さい。

注意:カメラコンソールを損傷する可能性があり、保証が無効になるため、カメラコンソールを浸水したり、殺菌 しないで下さい。

カメラヘッド、カメラコンソールとヘッドバンドは、エチルアルコールやイソプロピルアルコール、第4級アンモニウム化合物や 過酸化水素を含む消毒スプレーなど、病院で電子機器の消毒に一般的に使用される業務用の洗浄液にして下さい 。レンズは必ずレンズティッシュのみを使用して清掃して下さい。レンズティッシュはカメラ販売店にあります。パッケージの 注意事項に従って下さい。

「Clorox」次亜塩素酸塩漂白、アンモニア、塩酸や同様の製品など、苛性や酸性の強い洗浄液は使用 しないで下さい。アセトン、メチル・エチル・ケトンやハロゲン/塩素化炭化水素溶剤や、このような制限化合 物を含む洗浄液は使用しないで下さい。

洗浄剤を軽くスプレーするか、濡らしたタオルに塗布して下さい。



装置に液体がかからないようにして下さい。カメラヘッドやカメラコンソールの継ぎ目や通気開口部に直接液 体が入らないようにして下さい。

製品を清掃・消毒する際には、米国労働安全衛生局(OSHA)およびお勤めの病院が定めている、あらゆる血液由 来病原体手順に従って下さい。

7. メンテナンス、サービス、保証と修理

7.1 ユーザーサービスとメンテナンス

カメラヘッドやカメラコンソール上にはユーザーがサービス可能なパーツはありません。

予防メンテナンスの遂行は絶対に必要ではありません。しかしながら、定期的なメンテナンスにより、潜在的な問題が重 大な問題になる前に特定できます。よって、機器の信頼性を強化し、使用可能寿命を伸ばすことになります。現地販 売員またはメーカーからメンテナンスサービスをうけて下さい。

メーカー認定担当者のみが、機器の不具合のあるアイテムをサービス・修理して下さい。修理作業には、オリジナルメー カーのパーツのみを使用して下さい。

7.2 制限付き保証

カメラヘッドとカメラコンソールは、光ファイバーケーブルを除く、その施工と材料のあらゆる不具合に関し、発送日より3年 保証となっております。CUDA発送日から3年以内にそのような不具合がお使いの製品にあると分かった場合、 Sunoptic Technologies[®]が無料でその製品またはコンポーネントを修理またはお取替え致します。本保証下でイル ミネーション製品が修理を要する場合、返品確認書に関してはSunoptic Technologies[®]までご連絡下さい。丈夫 なカートンボックスにユニットを慎重に入れ、工場へ配送して下さい。不具合、お名前、電話番号と返送用住所を注記 欄にご記入下さい。機器を誤用、事故による破損、通常使用による摩損、あるいはSunoptic Technologies[®]の承 諾がないまま新しい所有者に譲渡された場合、保証は無効となります。本保証により、お客様は法的権利を得ることに なりますが、米国に居住の場合、州によって異なる権利がある場合もあります。

7.3 修理

送料を前払いして工場へ返送すると、製品を修理できます。製品を確認し、概算の修理代金を提示し、承認を得ます。

米国内の場合、下記に電話して下さい: (877)677-2832 (フリーダイヤル) FAX: (904)733-4832

8. 製品寿命



本製品には電気廃棄物や電子機器が含まれます。よって、本製品は未分類の一般廃棄物 として処理できず、廃棄電子機器に関する国または機関関連方針に従い、必ず別途収集して下さい。 現地法や病院実務に従い、HDカメラシステムを必ず廃棄して下さい。

警告:カメラコンソールにはリチウムコイン電池が含まれます。現地規則に従い、この電池を適切に処理して下
さい。

9. 記号

	メーカー
~~	製造日 (年年年年-月月-日日)
EC REP	「欧州共同体での認定レプリゼンタティブ」のシンボル
\triangle	注意、同梱書類を参照して下さい
R _{only}	注意:連邦法は、(認可を受けた医療開業医の)注文による 場合にのみ、本機器の販売を許可しています。
) I	使用の際は指示を参照すること
CE	CEマーク
	一般ごみとして廃棄しないこと
	注意:表面高温
\land	注意:危険な電圧レベル
220792 Netical Equipment	製品安全マーク
	パッケージが損傷している場合、使用しないこと。
\sim	AC電流
4-	等電位
	電源オン
0	電源オフ
Ŕ	タイプBF
	保護アース(接地)