

Camsource[®] LED

Camera & Light Source System

Руководство пользователя



Комбинированная система камеры и источника света с уникальной технологией камеры

Содержание

1	ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
1.1	ОТВЕТСТВЕННОСТЬ	3
2	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	4
3	УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	5
3.1	ПАСПОРТНАЯ ТАБЛИЧКА	6
4	НАЗНАЧЕНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
4.1	НАЗНАЧЕНИЕ	7
4.2	ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
5	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	9
6	УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	10
6.1	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	10
6.2	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ИСТОЧНИКА СВЕТА	10
6.3	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ	11
6.4	ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УКАЗАНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО МРТ (МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ) И КТ (КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ)	11
7	УСТАНОВКА И ВВОД В ДЕЙСТВИЕ	12
7.1	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА	12
7.2	ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭНДОСКОПА	16
7.3	ПОДСОЕДИНЕНИЕ ОПТОВОЛОКОННОГО КАБЕЛЯ	17
7.4	ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТЕРИЛЬНОСТИ ГОЛОВКИ КАМЕРЫ	18
7.5	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОВЕРКИ	19
8	ПОРЯДОК РАБОТЫ	20
8.1	ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ	20
8.2	ЗАПУСК ПРИБОРА	20
8.3	ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА	21
8.4	АКТИВАЦИЯ / ДЕАКТИВАЦИЯ ИСТОЧНИКА СВЕТА	21
8.5	НАСТРОЙКА БАЛАНСА БЕЛОГО	21
8.6	НАСТРОЙКА БАЛАНСА БЕЛОГО WB+	22
8.7	ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК	22
8.8	ВЫПОЛНЕНИЕ СНИМКА / ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ	25
8.9	НАЗНАЧЕНИЕ КНОПОК ГОЛОВКИ КАМЕРЫ	25
9	ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА	26
9.1	ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ	26
9.2	ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ГОЛОВОК КАМЕРЫ	27
9.2.1	Предварительная обработка	27
9.2.2	Машинная очистка и дезинфекция	28
9.2.3	Проверка	28
9.2.4	Упаковка	29
9.2.5	Стерилизация	29
9.2.6	Хранение	30
9.3	ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ВИДЕООБЪЕКТИВА И ОПТОВОЛОКОННОГО КАБЕЛЯ	30
9.4	МНОГОКРАТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	31
10	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	32
11	УКАЗАНИЯ ПО ЭМС	33
12	СЕРВИС / ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	38
12.1	ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ	38
13	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	39
14	ГАРАНТИЯ	41
15	РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ / ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	42
16	СОВМЕСТИМОСТЬ	43
17	УТИЛИЗАЦИЯ ПРИБОРА	43
18	НОМЕР ДЛЯ ЭКСТРЕННОГО ВЫЗОВА	43
	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	44

1 Юридическая информация

Данное руководство содержит информацию, охраняемую авторским правом. Все права защищены законом. Запрещается копировать, публиковать и воспроизводить данное руководство полностью или частично путём фотокопирования, микрофильмирования или иными способами без специального письменного разрешения производителя.

Производитель будет благодарен за любую информацию об ошибках или несоответствиях в данном документе.

Ввиду непрерывного совершенствования нашей продукции мы оставляем за собой право на внесение технических изменений, не затрагивающих функциональность и базовую безопасность изделия.

1.1 Ответственность

Любые процедуры, примечания и предупреждения, приведённые в данном руководстве, не освобождают оператора/пользователя от его обязанностей относительно клинической оценки, наличия опыта и соблюдения надлежащей клинической практики.

2 Общее описание

Camsource® LED (Camsource® Light Emitting Diode) - это комбинированное устройство с камерой и источником света, специально разработанное для использования в эндоскопической малоинвазивной хирургии.

Он состоит из блока управления камерой и головки камеры с видеосенсором высокого разрешения, к которой может быть подключен эндоскоп. Головка камеры соединена кабелем с блоком управления камерой, в который также встроен светодиодный источник света.

3 Условные обозначения

	Обратите внимание!
	Предупреждение!
	Раздельный сбор отработавших электрических и электронных устройств (в соответствии с директивой 2012/19/EC, WEEE)
	Рабочая часть типа BF
	Маркировка CE нанесена производителем согласно MDD 93/42/ЕЭС
	Производитель
	Дата производства
	Соблюдать инструкцию по применению
	Каталожный номер
	Серийный номер
	Внимание: продажа или назначение данного изделия врачом ограничивается федеральным законодательством США.
	Эквипотенциальное соединение (уравнивание потенциалов)
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечного света
	Нестерильно
	Медицинское изделие

3.1 Паспортная табличка

Camsource® LED		joimax®	
REF	CSFHD01	Rated voltage	100-240V~
SN	19-13990S	Rated frequency	60/50Hz
	2019 -03	Rated current	2.0-0.6A
	joimax GmbH Amalienbadstr. 41 RaumFabrik 61 D-76227 Karlsruhe / Germany www.joimax.com	Line fuse 	2x F 6.3A H, 250V
		Safety class	I
		EMC class	Group 1 - Class A
			
			(01)04250337115212 (11)190327(21)19-13990S
			  
			  
			Rev. 03_2019/004

4 Назначение и характеристики



Предупреждение!

Прибор должен использоваться строго по назначению, описанному в данной руководстве!

4.1 Назначение

Прибор Camsource® LED предназначен для передачи изображений с подключённого медицинского эндоскопа на внешнее устройство отображения или хранения и для обеспечения источника света для освещения операционного поля, в частности, при проведении малоинвазивных процедур.

Показания к применению

Прибор рассчитан на применение в сочетании с совместимыми эндоскопами в ходе малоинвазивных хирургических процедур, например, на позвоночнике.

Противопоказания

Использование прибора противопоказано, если, по мнению опытного врача, или согласно сведениям из актуальных медицинских источников оно приведёт к угрозе для пациента, например, ввиду общего состояния пациента, либо при наличии иных противопоказаний.

Целевая категория пациентов

Категория пациентов не ограничена ввиду широких возможностей применения прибора. Пользователь использует прибор Camsource® LED по своему усмотрению, основываясь на своём опыте и навыках.

Целевые пользователи

Прибор Camsource® LED рассчитан на использование медицинскими специалистами (напр., хирургами).

Он должен использоваться под контролем квалифицированного и допущенного персонала. В целях надёжного предупреждения рисков для пациента, пользователя и других лиц пользователи должны быть обучены и ознакомлены с основными принципами работы, правилами обращения с прибором и рисками, исходящими от него.

4.2 Характеристики

Рабочие характеристики

Прибор Camsource® LED обеспечивает визуализацию с высоким разрешением (вплоть до 4K), в частности, в сочетании с эндоскопами joimax® 4K и плоскоэкранными мониторами joimax® 4K.

Срок службы встроенного светодиодного источника света, не требующего обслуживания, составляет около 30 000 часов. Он обеспечивает постоянную высокую цветовую температуру для идеального воспроизведения естественных цветов анатомических структур.

Параметры могут настраиваться с помощью легко очищаемой сенсорной панели и интуитивно понятной экранной индикации. Помимо этого, прибор Camsource® LED обеспечивает интерфейс со средой joimax® Command и возможность захвата изображений на устройство USB непосредственно на передней панели.

Принцип действия

Установленный в головке камеры датчик изображения CMOS оцифровывает аналоговые изображения с подключённого эндоскопа и передаёт их на блок управления. Блок управления обрабатывает изображения и формирует цифровой видеопоток (DVI, 3G/HD-

SDI и 4K/FHD-HDMI) в качестве сигнала для вывода на подключённый монитор или систему записи.

Встроенный светодиодный источник света излучает свет в видимом спектре для освещения операционного поля. Свет направляется из блока управления камеры к операционному полю посредством оптоволоконного кабеля и оптоволокну, встроенного в подключённый эндоскоп.

Основные компоненты

Блок управления	Головки камеры	Видеообъектив
	 Combo	
	 Окуляр с оптоволоконным кабелем	
Блок управления системы получает цифровые изображения с головки камеры, преобразует их в цифровой видеопоток и формирует видеосигнал для вывода на мониторы и/или системы записи. Он оснащён стеклянной передней панелью с элементами управления для настройки параметров прибора и изображения. Блок управления содержит встроенный светодиодный источник света, излучающий свет в видимом спектре. Камера может работать от электросети с напряжением 100-240 В переменного тока и частотой 50-60 Гц.	Головка камеры как рабочая часть системы оцифровывает эндоскопические изображения и по кабелю передаёт видеосигнал на блок управления камеры. Она снабжена тремя произвольно настраиваемыми кнопками. Имеется два типа головок камеры: Camsource® LED Camera Head Combo для эндоскопов joimax® с комбинированным соединением (однокабельная технология joimax®, видеокабель с встроенным оптоволоконном) и Camsource® LED Camera Head Ocular для стандартных эндоскопов с окуляром (отдельный видеокабель и оптоволоконный кабель).	Видеообъектив обеспечивает подсоединение эндоскопической камеры к эндоскопу с коннектором для окуляра, а также фокусировку и масштабирование эндоскопического изображения.

5 Комплект поставки

После получения прибора Camsource® LED следует проверить упаковку на внешние повреждения.

В случае повреждения или отсутствия каких-либо компонентов обратитесь в службу поддержки клиентов joimax®.

Каталожный номер	Описание		
CSFHD01SC	Camsource® LED System Combo		
	Список компонентов:		
	Каталожный номер	Описание	Количество
	CSFHD01	Camsource® LED Control Unit	1
	CSFHD01CC	Camsource® LED Camera Head Combo	1
	JDVI0020	joimax® DVI Cable	1
	JHDMI0020	joimax® HDMI Cable	1
	JBNC0020	joimax® BNC Cable	1
	JMUSBS10	joimax® USB Flash Drive 16GB	1
	н/д	Инструкция по применению	2
	н/д	Краткая информация о приборе	1
CSFHD01SOZ	Camsource® LED System Ocular, zoomable		
	Список компонентов:		
	Каталожный номер	Описание	Количество
	CSFHD01	Camsource® LED Control Unit	1
	CSFHD01CO	Camsource® LED Camera Head Ocular	1
	CSFHD01COVZ	Camsource® LED Video Lens, zoomable	1
	CSLC0252	joimax® Fiber Optic Cable	1
	JDVI0020	joimax® DVI Cable	1
	JHDMI0020	joimax® HDMI Cable	1
	JBNC0020	joimax® BNC Cable	1
	JMUSBS10	joimax® USB Flash Drive 16GB	1
	н/д	Инструкция по применению	2
	н/д	Краткая информация о приборе	1

6 Указания по безопасности и предостережения

6.1 Общие указания по безопасности и предостережения

**Предупреждение!**

Данный прибор должен использоваться только обученными специалистами!

Предупреждение!

Ни в коем случае не прикасайтесь одновременно к пациенту и к коннекторам входа или выхода сигнала на приборе!

Предупреждение!

Установка прибора на медицинскую тележку с несколькими разъёмами означает организацию медицинской системы и может вести к снижению безопасности. Строго соблюдать требования к медицинским системам согласно IEC 60601-1.

Предупреждение!

Прибор не предназначен для использования во взрывоопасных зонах (например, в присутствии анестетического газа).

Предупреждение!

Храните данную инструкцию в доступном месте вблизи прибора!

Предупреждение!

Внимательно прочтите руководство перед применением. Защитите себя, пациентов и иных лиц от травмирования неисправными приборами и в результате ошибок управления!

Предупреждение!

Механическая нагрузка, например, вследствие падения может повредить прибор или вывести его из строя!

Предупреждение!

Запрещается использовать прибор с открытым корпусом.

Предупреждение!

При размещении пациента и введении седативных средств обязательно контролируйте его кровообращение.

6.2 Дополнительные указания относительно источника света

**Предупреждение!**

Не смотрите в отверстие, из которого выходит свет, и на поверхности, отражающие луч света. Интенсивный свет может вызвать временную потерю зрения.

Предупреждение!

Свет высокой интенсивности может привести к повышению температуры светоизлучающей поверхности подключённого эндоскопа. При инвазивном применении прямой контакт с тканями может привести к непреднамеренному воздействия на ткани. Избегать прямого контакта с тканями. Рекомендуется проводить непрерывную ирригацию операционного поля.

6.3 Дополнительные указания относительно электрохирургического оборудования

**Предупреждение!**

Если прибор используется в стойке с электрохирургическими приборами, всегда размещайте его над электрохирургическим аппаратом. Следите за тем, чтобы кабели активных электрохирургических принадлежностей не располагались близко к блоку управления камеры или кабелю головки камеры.

Предупреждение!

Запрещено прикасаться активированным электрохирургическим электродом к подключённому эндоскопу.

6.4 Дополнительные указания относительно МРТ (магнитно-резонансной томографии) и КТ (компьютерной томографии)

**Предупреждение!**

Не использовать прибор Camsource® LED во время процедур МРТ и КТ.

Вследствие энергетического взаимодействия магнитных полей и рентгеновских лучей с материалом эндоскопа и головок камеры возможно повреждение оптических и электрических компонентов прибора Camsource® LED. Могут возникнуть непредсказуемые побочные эффекты и оптические помехи.

7 Установка и ввод в действие

**Предупреждение!**

Перед применением проверьте прибор, принадлежности и все электрические соединения на работоспособность и отсутствие повреждений! Дефекты кабелей, коннекторов, кожухов или незакреплённых деталей могут снизить производительность и безопасность и подлежат немедленному устранению!

Предупреждение!

Прибор Samsource® LED и головку камеры следует очистить и дезинфицировать перед первым использованием согласно указаниям по очистке.

Предупреждение!

Установка и ввод прибора в действие должны производиться только авторизованным персоналом.

Неправильная установка может привести к травмам пользователя, пациента и иных лиц, а также к повреждениям прибора и другого медицинского оборудования.

Предупреждение!

Разместите прибор так, чтобы его можно было легко отсоединить от электросети.

Предупреждение!

Температура окружающей среды во время работы не должна превышать 35 °C.

Предупреждение!

Поместите блок управления на чистую, ровную поверхность. Оставьте достаточный зазор позади прибора, чтобы обеспечить эффективную циркуляцию воздуха. Соблюдайте минимальное расстояние 15 см между задней стенкой прибора и другими предметами. Не закрывать вентиляционные отверстия.



Рекомендуется установить прибор на эндоскопическую тележку joimax®.

Сохраните оригинальную упаковку на случай транспортировки прибора!

Прибор и все принадлежности следует проверить сразу после получения на комплектность и видимые повреждения. Претензии в связи с повреждениями рассматриваются только при условии немедленного (в течение 24 часов) сообщения о них.

7.1 Подключение прибора

**Предупреждение!**

Во избежание поражения электрическим током данный прибор всегда следует подключать к разъёму уравнивания потенциалов и к источнику питания с защитным заземлением!

Предупреждение!

Разрешается подключать только принадлежности joimax® (кабели и др.)!

Предупреждение!

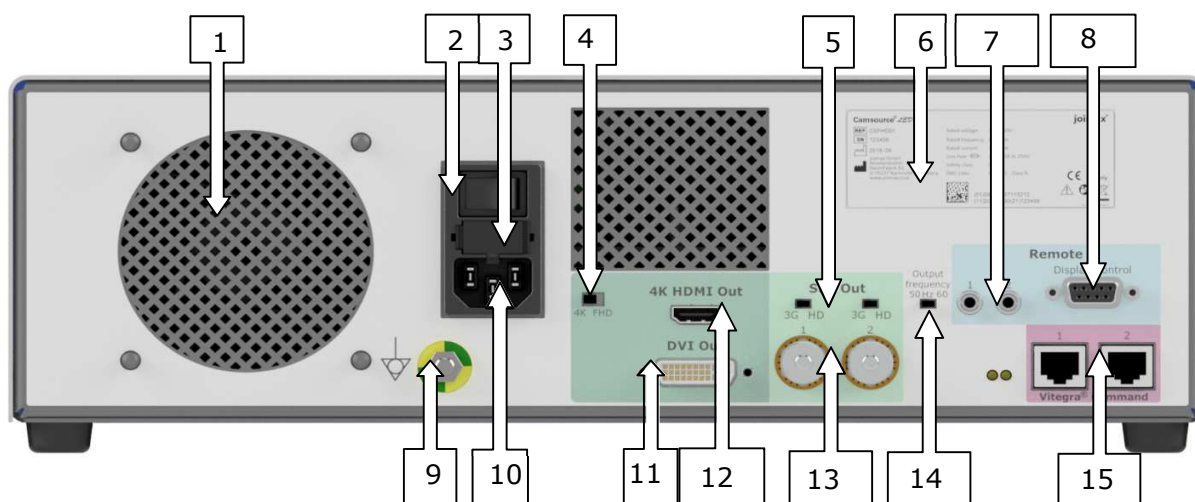
Кабели следует прокладывать так, чтобы свести к минимуму риск споткнуться об них.

**Предупреждение!**

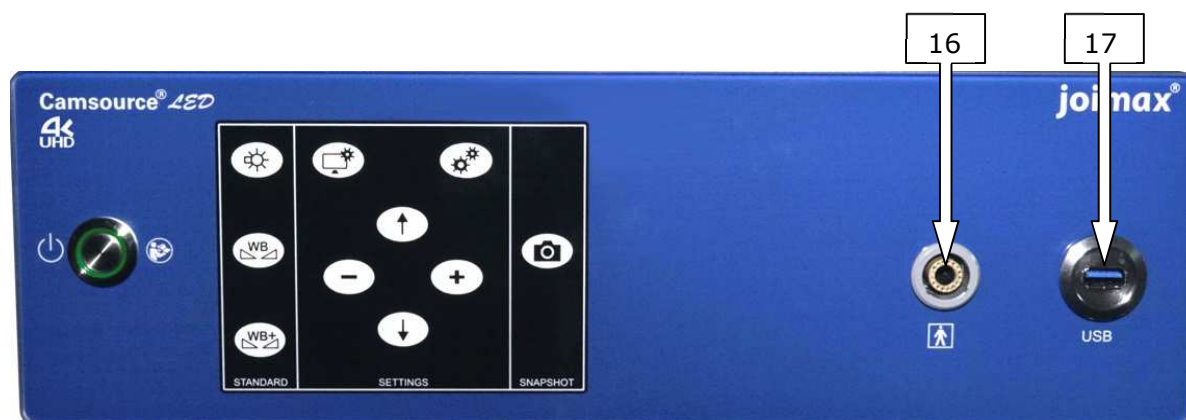
Перед подсоединением убедитесь, что на коннекторах нет грубых загрязнений.

Предупреждение!

Перед подключением и запуском системы следует выполнить визуальный контроль целостности всех компонентов. Повреждённые детали необходимо заменить. Эти работы должны производиться специалистами.



1.	Вентиляционная решётка	9.	POAG (эквипотенциальное соединение)
2.	Выключатель питания	10.	Разъём подключения к электросети (коннектор IEC C14)
3.	Держатель предохранителя	11.	Видеовыход DVI
4.	Переключатель режима HDMI-сигнала (4K, FHD)	12.	Видеовыход 4K HDMI
5.	Переключатели режима SDI-сигнала (3G, HD)	13.	Видеовыходы SDI
6.	Паспортная табличка	14.	Переключатель выходной частоты (50 Гц, 60 Гц)
7.	Дистанционное управление (кнопками на головке камеры)	15.	Разъём подключения к joimax® Command
8.	Управление дисплеем (для joimax® Command On-Screen-Display)		



16.	Коннектор для головки камеры	17.	Порт USB для USB-накопителя
-----	------------------------------	-----	-----------------------------

1. Подсоединение эквипотенциального заземления к соответствующему разъёму



Предупреждение!

Прибор всегда следует подключать к разъёму уравнивания потенциалов и к сети питания с защитным заземлением.



Соблюдать требования раздела 8.6.7 стандарта IEC 60601-1 применительно к медицинским электрическим системам.

Соответствующим кабелем подсоедините разъём уравнивания потенциалов к системе заземления.



2. Подключение прибора к электросети



Предупреждение!

Всегда подключайте прибор к резервируемому источнику питания и соблюдайте номинальные значения напряжения и мощности.

Проверьте кабель питания перед использованием!

Используйте оригинальный шнур питания для соединения входа питания с розеткой электросети. Установите правильную выходную частоту.

Для безопасного отсоединения прибора от электросети переведите выключатель питания на задней стороне прибора в положение "0" и отсоедините шнур питания от розетки.



3. Подключение внешнего дисплея

Подсоедините видеокабель дисплея к соответствующему выходному разъёму на блоке управления.

Видеовыход DVI



Видеовыход 4K HDMI



Видеовыход SDI



Выберите режим HDMI-сигнала. По умолчанию установлен режим 4K.

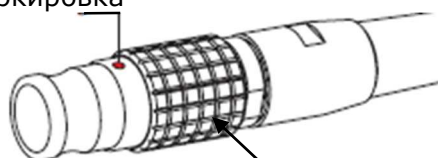
Выберите режим SDI-сигнала. По умолчанию установлен режим 3G.

4. Подсоединение кабеля головки камеры к блоку управления

Открутите чёрный герметизирующий колпачок с разъёма кабеля головки камеры. Убедитесь, что разъём в правильном положении (красная точка на разъёме и гнезде) и фиксирующая втулка защёлкнулась вперёд со слышимым звуком и зафиксировалась после того, как вы вставили разъём.

Для извлечения разъёма следует оттянуть фиксирующую втулку назад (разблокировать).

Цветная маркировка

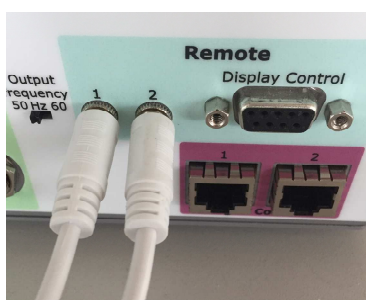


Фиксирующая втулка



5. ФАКУЛЬТАТИВНО: подсоединение кабелей дистанционного управления к блоку управления

Подсоедините два кабеля к соответствующим выходам дистанционного управления, напр., для дистанционного управления joimax® Vitegra® кнопками на головке камеры.



7.2 Подключение эндоскопа

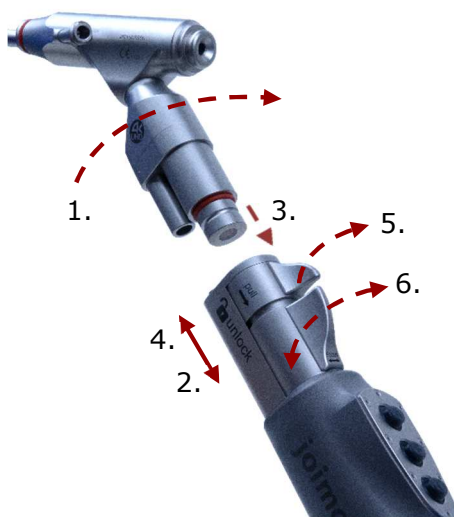


Предупреждение!

Для оптимальной цветопередачи следует настраивать баланс белого после каждой смены эндоскопа.

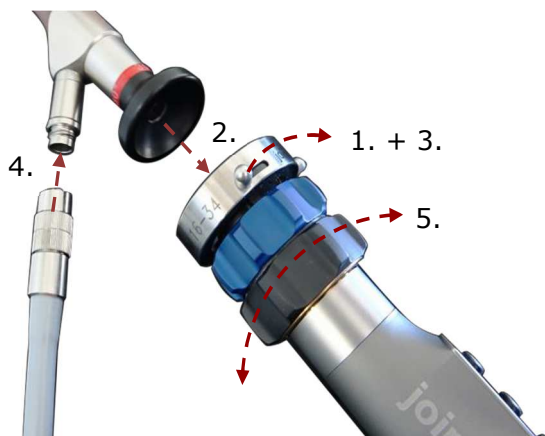
joimax® Combo Connector

1. Совместите эндоскоп с муфтой головки камеры, при этом световод должен быть обращён вниз к малому отверстию на головке камеры.
2. Отведите назад байонетный замок на головке камеры (маленький рычажок), чтобы снять блокировку.
3. Вставьте эндоскоп в муфту головки камеры.
4. Переведите байонетный замок (маленький рычажок) вперёд и убедитесь в надёжной фиксации муфты.
5. Поверните маленький рычажок вправо, чтобы закрепить эндоскоп.
6. Вручную сфокусируйте эндоскопическое изображение с помощью большого рычажка.



Стандартный коннектор окуляра

1. Откройте муфту окуляра.
2. Вставьте эндоскоп в муфту.
3. Отпустите муфту окуляра.
4. Закрутите оптоволоконный кабель на световом коннекторе.
5. Вручную сфокусируйте эндоскопическое изображение с помощью колеса фокусировки.



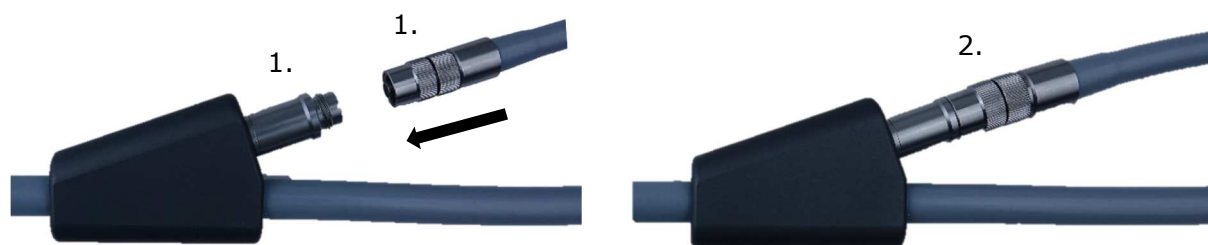
7.3 Подсоединение оптоволоконного кабеля

При использовании эндоскопов со стандартным коннектором для окуляра световой коннектор эндоскопа следует соединить с источником света при помощи оптоволоконного кабеля.

Система Camsource® LED имеет встроенный источник света в блоке управления, доступ к которому можно получить через Y-образный коннектор на Camsource® LED Camera Head Ocular.

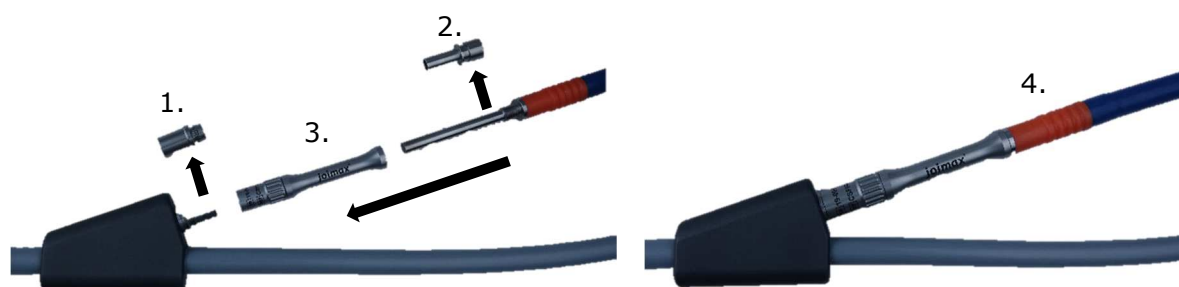


Кабель joimax® Fiber Optic Cable (CSLC0252) можно подсоединить к окуляру Camsource® LED Camera Head Ocular:



1. Убедитесь, что световой адаптер прикручен к Y-образному коннектору на головке камеры и к кабелю joimax® Fiber Optic Cable.
2. Прикрутите joimax® Fiber Optic Cable к Y-образному коннектору.

К окуляру Camsource® LED Camera Head Ocular можно подсоединить любой стандартный оптоволоконный кабель при помощи адаптера Fiber Optic Cable Adapter (CSFHD01COAS):



1. Открутите световой адаптер от Y-образного коннектора на головке камеры.
2. Открутите световой адаптер от коннектора источника света на стандартном оптоволоконном кабеле.
3. Прикрутите адаптер Fiber Optic Cable Adapter (CSFHD01COAS) к Y-образному коннектору.
4. Прикрутите коннектор источника света на стандартном оптоволоконном кабеле к адаптеру оптоволоконного кабеля.

7.4 Обеспечение стерильности головки камеры

Головки камеры Camsource® LED могут стерилизоваться согласно указаниям по обработке, приведённым в данном руководстве. Также они могут использоваться со стерильным чехлом без необходимости стерилизации между последовательными применениями.



Предупреждение!

Головка камеры должна находиться в стерильном состоянии.



Головку камеры можно использовать со стерильным чехлом. Для этой цели рекомендуется использовать Camsource® Camera Cable Cover (CSCC1223/CSCC1324US).

Чехол Camsource® Camera Cable Cover стерилизован этиленоксидом и поставляется в стерильной упаковке.

Если головки камеры используются в нестерильном виде со стерильным чехлом, joimax® рекомендует хранить их между последовательными операциями в специальном держателе, закреплённом на эндоскопической тележке или ящике.

медсестра стерильной зоны вставляет руку с эндоскопом в стерильный чехол.



медсестра стерильной зоны держит эндоскоп, медсестра нестерильной зоны крепит головку камеры к эндоскопу.



медсестра стерильной зоны липкой лентой запечатывает чехол на эндоскопе.



медсестра нестерильной зоны натягивает телескопически сложенный чехол на кабель головки камеры в сторону блока управления.



проверьте правильность подключения эндоскопа.



7.5 Функциональные проверки

После правильного подключения блока управления включите подключённый дисплей согласно инструкции к нему, затем запустите прибор Camsource® LED.

Настройте выходной сигнал Camsource® LED, используя имеющиеся настройки параметров изображения, чтобы добиться изображения удовлетворительного качества.

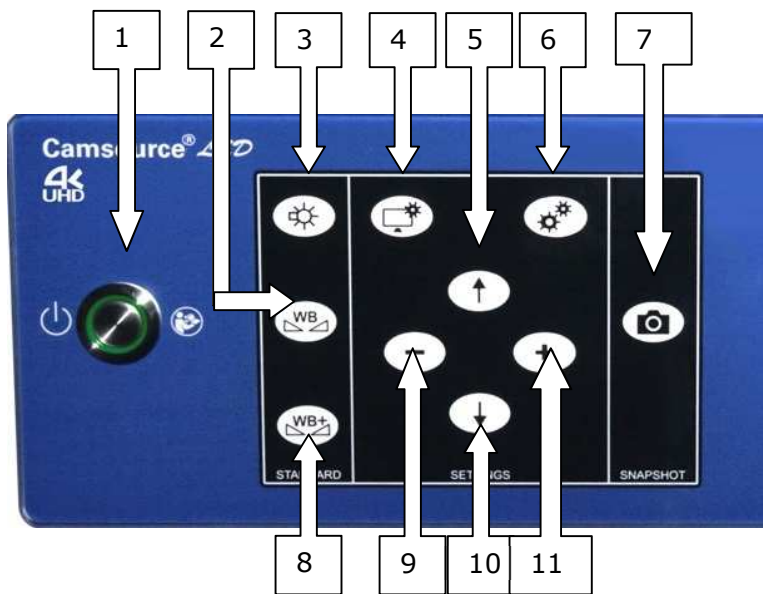


Предупреждение!

Перед каждым применением проверяйте качество изображения в реальном времени.

8 Порядок работы

8.1 Элементы управления



1.	Кнопка "Дежурный режим" с индикатором состояния	7.	Кнопка "Снимок"
2.	Кнопка "WB" (баланс белого) с индикатором состояния	8.	Кнопка "WB+" с индикатором состояния
3.	Кнопка "Вкл/выкл света" с индикатором состояния	9.	Кнопка "Минус"
4.	Кнопка "Настройки изображения" с индикатором состояния	10.	Кнопка "Вниз"
5.	Кнопка "Вверх"	11.	Кнопка "Плюс"
6.	Кнопка "Настройки системы" с индикатором состояния		

8.2 Запуск прибора



Предупреждение!

Включайте прибор только после проверки разъёма питания и убедившись в подсоединении всех проводов прибора.

Предупреждение!

Перед каждым применением и после каждого изменения настроек прибора убедитесь, что выводится изображение в реальном времени, а не неподвижное изображение!



Процесс загрузки может занимать несколько секунд.

1. Подсоедините шнур питания и включите выключатель питания на задней стороне прибора. Прибор переходит в дежурный режим.
2. Нажмите кнопку "Дежурный режим" на передней панели прибора, чтобы запустить прибор. В процессе загрузки индикатор в кнопке "Дежурный режим" мигает. Когда индикатор состояния постоянно загорелся зелёным светом, прибор готов к работе.



3. Нажмите кнопку "Дежурный режим" ещё раз, чтобы вернуться в дежурный режим.

8.3 Выключение прибора



Для полного отсоединения от электропитания следует перевести выключатель питания на задней стороне прибора в положение "0".

1. Блок управления выключается нажатием кнопки "Дежурный режим" на передней панели блока управления. Индикатор в кнопке "Дежурный режим" гаснет.
2. Нажмите кнопку "Дежурный режим" ещё раз, чтобы снова включить прибор.



8.4 Активация / деактивация источника света



Включение и выключение источника света через короткие интервалы существенно сокращает срок службы светодиодов. По возможности избегайте этого.

1. Нажмите кнопку "Вкл/выкл света" на передней панели прибора. Источник света включается (кнопка загорается, когда источник света включён).
2. Нажмите кнопку "Вкл/выкл света" снова, чтобы выключить источник света.



8.5 Настройка баланса белого



Предупреждение!

Для оптимальной цветопередачи следует настраивать баланс белого после каждой смены эндоскопа.

Предупреждение!

До завершения настройки баланса белого эндоскоп должен быть направлен на белую поверхность.



Чтобы найти оптимальную настройку белого цвета, попробуйте менять расстояние между дистальным концом эндоскопа и белым предметом при настройке баланса белого. Белая поверхность не должна быть отражающей. Рекомендуется использовать лист белой бумаги или марлю.

Настройка баланса белого необходима для обеспечения естественной цветопередачи в случае разных условий освещения, изменчивых оптических параметров и после каждой смены эндоскопов.

1. Подсоедините эндоскоп к головке камеры.
2. Включите источник света.
3. Нажмите кнопку "WB" на передней панели прибора, держа чистую белую поверхность перед дистальным концом эндоскопа на расстоянии около 1 – 3 см.
4. Кнопка мигает, пока прибор выполняет настройку баланса белого (примерно 4 секунды), а затем загорается постоянно.



5. Убедитесь, что изображение реального времени выводится с удовлетворительным качеством.

8.6 Настройка баланса белого WB+



Предупреждение!

Для оптимальной цветопередачи следует настраивать баланс белого после каждой смены эндоскопа.

Предупреждение!

До завершения настройки баланса белого эндоскоп должен быть направлен на белую поверхность.



Чтобы найти оптимальную настройку белого цвета, попробуйте менять расстояние между дистальным концом эндоскопа и белым предметом при настройке баланса белого. Белая поверхность не должна быть отражающей. Рекомендуется использовать лист белой бумаги или марлю.

Функция WB+ автоматически оптимизирует эндоскопическое изображение для вывода на подключённый монитор во время настройки баланса белого. Изображение центрируется на мониторе по горизонтали и вертикали и увеличивается до максимального размера. При этом также выполняется функция настройки баланса белого.

1. Подсоедините эндоскоп к головке камеры.
2. Включите источник света.
3. Нажмите кнопку "WB+" на передней панели прибора, держа чистую белую поверхность перед дистальным концом эндоскопа на расстоянии около 1 – 3 см.
4. Кнопка мигает попеременно с кнопкой WB, пока выполняется функция WB+ (примерно 4 секунды), а затем обе кнопки загораются постоянно.
5. Убедитесь, что изображение реального времени выводится с удовлетворительным качеством.



8.7 Изменение настроек

Пользователю доступны два типа настроек.

"Настройки изображения" позволяют настроить параметры отображения эндоскопического изображения на мониторе. "Настройки системы" содержат все параметры, относящиеся к прибору.

Для входа в меню настроек нажмите соответствующую кнопку настроек на передней панели прибора:



Настройки изображения



Настройки системы

На экране появляются следующие меню:

```
Image Settings
Zoom: 1.00
Orientation: standard
Hor. Shift: 0
Vert. Shift: 0
Sharpness: 4
Brightness: 4
Contrast: 4
Saturation: 4
Window: medium
Boost: off
Red-Blue-Shift: 0
Undo Changes
Reset WB+
```

```
System Settings
A short: snapshot
A long: Remote 2
B short: unused
B long: window
C short: Remote 1
C long: Remote 2
Language: EN
Volume: 3
ICON position: 100
Test Pattern: live
> Set Date/Time
Backup Settings
Restore Settings
Factory Reset
```

со следующими настройками:

Image Settings (Настройки изображения)

Zoom (Увеличение) 1 – 4

Цифровое увеличение изображения

Orientation (Ориентация) Standard / mirror / flip / 180° (Стандартное / зеркальное / перевёрнутое / 180°)

Ориентация изображения на экране

Hor. Shift (Смещение по горизонтали) -40 - 0 - +40

Смещение изображения по горизонтали

Vert. Shift (Смещение по вертикали) -40 - 0 - +40

Смещение изображения по вертикали

Sharpness (Резкость) 1 – 7

Резкость изображения

Brightness (Яркость) 1 – 7

Яркость изображения

Contrast (Контрастность) 1 – 7

Контрастность изображения

Saturation (Насыщенность) 1 – 7

Насыщенность изображения

Window (Окно) small / medium / large (маленькое / среднее / большое)

Область изображения, используемая для автоматической регулировки яркости

Настройте, если центр изображения сильно засвечен.

Boost (Усиление) on / off (вкл / выкл)

Коррекция яркости

Края изображения освещаются, а центр затемняется.

Red-Blue-Shift (Красное-синее смещение) -3 - 0 - +3

Смещение цветов изображения

Undo Changes (Отменить изменения)

Сброс настроек изображения

Все изменения настроек изображения, сделанные до закрытия меню, сбрасываются, включая все настройки, выполненные кнопками на головке камеры.

Reset WB+ (Сброс WB+)

Сброс автоматических настроек WB+

Сбрасываются все изменения, сделанные системой автоматически при выполнении функции WB+.

System Settings (Настройки системы)**A short / A long (A короткое / A долгое)****B short / B long (B короткое / B долгое)****C short / C long (C короткое / C долгое)**

Назначение функций трём кнопкам на головке камеры

zoom / boost / sharpness± / mirror / flip / WB+ / window / WB / orientation / joimax CMD / unused / Remote 1 / Remote 2 / screenshot / brightness± / contrast ± (увеличение / усиление / резкость± / зеркальное / перевёрнутое / WB+ / окно / WB / ориентация / joimax CMD / не используется / Дистанционное 1 / Дистанционное 2 / снимок / яркость± / контрастность±)

Функция joimax® CMD активирует экранную индикацию joimax® Command, Дистанционное 1/2 активирует коннекторы дистанционного управления (напр., для дистанционного управления системой joimax® Vitegra®).

Language (Язык)

Язык системы

EN / DE / FR / ES / IT

Volume (Громкость)

Громкость звуковых сигналов

0 - 6

Icon position (Положение значков)

Горизонтальное смещение значков экранной индикации

0 - 100

Test Pattern (Тестовый шаблон)

Временное отображение тестового шаблона

live / colorbar (в реальном времени / цветная полоса)

Set Date / Time (Настройка даты / времени)

Открывается подменю для настройки времени и даты системы.

Backup Setting (Резервное копирование настроек)

Сохраняет все настройки на USB-накопитель, подсоединённый к передней панели прибора.

Restore Settings (Восстановить настройки)

Восстанавливает настройки с USB-накопителя, подсоединённого к передней панели прибора.

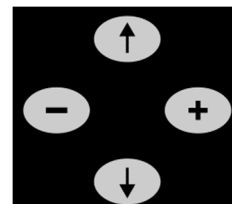
Factory Reset (Сброс на заводские)

Сброс настроек системы и настроек изображения

Сбрасывает все настройки прибора на заводские значения.

Отдельные параметры выбираются кнопками "Вверх" и "Вниз".
Затем выбранную настройку можно изменять кнопками "+" и "-".

Для применения настроек закройте меню, ещё раз нажав соответствующую кнопку настроек на передней панели прибора.



8.8 Выполнение снимка / документирование



Прибор Camsource® LED не имеет встроенного накопителя. Для выполнения снимка необходимо подключить USB-накопитель. Подключённый USB-накопитель должен быть отформатирован в системе FAT32.

Камера может сделать снимок экрана текущего эндоскопического изображения и сохранить его в качестве файла JPEG непосредственно на подключённом USB-накопителе.

Кнопка "Снимок" горит постоянно, когда USB-накопитель подключён и готов к работе. Во время сохранения кнопка мигает.

Для сохранения снимка нажмите на кнопку "Снимок", когда USB-накопитель подключён и готов к работе.



8.9 Назначение кнопок головки камеры

Каждой из трёх кнопок (A/B/C) на головках камеры можно произвольно назначать по две функции (короткое нажатие и долгое нажатие > 1 секунды). Назначение производится через меню настроек системы.

9 Повторная обработка



Предупреждение!

Прибор Camsource® LED и головки камеры следует очистить и дезинфицировать перед первым использованием.

Предупреждение!

Блок управления Camsource® LED Control Unit не предназначен для стерилизации!

Предупреждение!

Перед проведением очистки или дезинфекции выключите прибор и отсоедините его от электропитания. Также отсоедините его от всех других устройств, подключённых к электропитанию.

Предупреждение!

После обработки и перед каждым использованием проверяйте прибор и все принадлежности на повреждения и правильность работы.



Строго соблюдайте действующие санитарно-гигиенические правила и протоколы медучреждения.

9.1 Очистка и дезинфекция блока управления



Предупреждение!

Не допускать попадания жидкости в Camsource® LED Control Unit в ходе очистки и дезинфекции.

Предупреждение!

Перед проведением очистки или дезинфекции отсоедините все компоненты от блока управления Camsource® LED Control Unit и отсоедините блок управления от электропитания.

Предупреждение!

В случае сильного загрязнения переднюю панель блока управления можно тщательно очистить ватным тампоном, смоченном в спирте. Не использовать для чистки острые предметы!



Для эффективной дезинфекции Camsource® LED Control Unit методом протирания фирма joimax® GmbH рекомендует использовать салфетки Mikrozid® sensitive wipes (Schülke & Mayr).

Уделите особое внимание коннекторам на передней панели блока управления и разъёмам рукояток. Убедитесь, что они полностью высохли, прежде чем подсоединять какие-либо компоненты.

Поверхности Camsource® LED Control Unit можно очищать и дезинфицировать мягким чистяще-дезинфицирующим средством, не повреждающим пластмассы и лакокрасочное покрытие, согласно следующей процедуре:

1. Выключите прибор.
2. Отсоедините головку камеры от блока управления и отсоедините блок управления от электропитания.
3. Закройте порт USB на передней панели прибора прилагаемой заглушкой.
4. Нанесите чистящее средство на губку или мягкую ткань и несколько раз протрите наружные поверхности прибора.
5. Сотрите чистящее средство губкой или мягкой тканью, смоченной чистой водой.
6. Протрите поверхности прибора насухо чистой безворсовой тканью.

9.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация головок камеры

**Предупреждение!**

Нельзя очищать и дезинфицировать окуляр Camsource® Camera Head Ocular (CSFHD01CO) с установленным видеообъективом. Обязательно открутите видеообъектив от головки камеры и обработайте его отдельно.

Предупреждение!

Не допускать попадания жидкости внутрь колпачка коннектора головки камеры в ходе очистки и дезинфекции.

Предупреждение!

Головки камеры не предназначены для очистки ультразвуком.

Предупреждение!

Сразу после использования (в течение не более 2 часов) следует удалить с головок камеры грубые загрязнения под струёй воды или в дезинфицирующем растворе.

Для быстрой очистки и дезинфекции между несколькими последовательными применениями с использованием стерильного чехла рекомендуется выполнять простую дезинфекцию протиранием или быструю дезинфекцию в следующем порядке:

1. Отсоедините головку камеры от блока управления и от эндоскопа.
2. Открутите видеообъектив и оптоволоконный кабель (только для Camsource® LED Camera Head Ocular, CSFHD01CO).
3. Плотно закрутите герметизирующий колпачок на разъёме кабеля головки камеры.
4. Нанесите чистящее средство или дезинфектант на губку или мягкую ткань и несколько раз протрите наружные поверхности головки камеры.
5. Сотрите чистящее средство губкой или мягкой тканью, смоченной в очищенной воде.
6. Просушите головку камеры надлежащим образом.

Рекомендуется тщательно очищать и дезинфицировать головки камеры не менее одного раза в неделю согласно приведённым ниже указаниям.

9.2.1 Предварительная обработка

**Предупреждение!**

Для удаления загрязнений вручную используйте мягкую щётку или чистую мягкую ткань, специально выделенную только для этой цели. Запрещается использовать для чистки металлическую щётку, стальную шерсть и любые острые предметы.

Предупреждение!

Не использовать для чистки абразивные средства, воски и растворители.

1. Отсоедините головку камеры от блока управления и от эндоскопа.
2. Открутите видеообъектив и оптоволоконный кабель (только для Camsource® LED Camera Head Ocular, CSFHD01CO).
3. Плотно закрутите герметизирующий колпачок на разъёме кабеля головки камеры.
4. Промойте головку камеры очищенной водой (температурой < 35 °C). Нажмите на каждую кнопку не менее трёх раз во время промывания.

9.2.2 Машинная очистка и дезинфекция

**Предупреждение!**

Строго соблюдать концентрацию и время воздействия, указанные производителем чистящего и дезинфицирующего средства.

Предупреждение!

При химической дезинфекции имеется риск того, что остатки дезинфектанта останутся на головках камеры.



Для эффективной машинной очистки и дезинфекции фирма joimax® GmbH рекомендует использовать чистящее средство Neosdisher MediClean forte (Chemische Fabrik Dr. Weigert).

При выборе аппарата для дезинфекции убедитесь, что:

- эффективность аппарата для дезинфекции подтверждена (например, допуск DGHM или FDA либо маркировка CE согласно DIN EN ISO 15883);
- при возможности используется протестированная программа термической дезинфекции (значение A0 > 3000, т.е. не менее 5 мин. при 90 °C);
- используемая программа подходит для головок камеры (см. главу 9.4) и содержит достаточное количество циклов ополаскивания;
- для ополаскивания используется только стерильная вода или вода с низким содержанием микроорганизмов (не более 10 микроорганизмов на мл) и эндотоксинов (не более 0,25 единиц эндотоксинов на мл) (напр., очищенная вода/высокоочищенная вода);
- для сушки используется фильтрованный воздух;
- аппарат для дезинфекции проходит регулярное техобслуживание и проверку.

При выборе детергента убедитесь, что:

- он подходит для чистки медицинских изделий, изготовленных из металлов и пластмасс (см. главу 9.4);
- если не используется термическая дезинфекция, необходимо дополнительно использовать подходящий дезинфектант с подтверждённой эффективностью (например, имеющий допуск VAH/DGHM или FDA либо снабжённый маркировкой CE) и совместимый с используемым чистящим средством.

Порядок действий:

1. Отсоедините головку камеры от блока управления и от эндоскопа.
2. Открутите видеообъектив и оптоволоконный кабель (только для Camsource® LED Camera Head Ocular, CSFHD01CO).
3. Плотно закрутите герметизирующий колпачок на разъёме кабеля головки камеры.
4. Поместите головку камеры в аппарат дезинфекции. Убедитесь, что детали не соприкасаются друг с другом.
5. Запустите выполнение программы.
6. По завершении программы выньте головку камеры из аппарата дезинфекции.
7. Осмотрите и упакуйте головку камеры в чистом месте сразу после извлечения.

9.2.3 Проверка

После очистки и дезинфекции проверьте головки камеры на наличие коррозии, повреждённых поверхностей, сколов или остатки загрязнений и чистящих/дезинфицирующих средств.

9.2.4 Упаковка

Поместите головки камеры в одноразовую упаковку (одиночную или двойную) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям:

- DIN EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1; 11607-2;
- пригодность к стерилизации паром (термостойкость до 141 °C), достаточная паропроницаемость);
- достаточная защита головок камеры или стерилизационной упаковки от механических повреждений;
- регулярное техобслуживание согласно указаниям производителя (стерилизационный контейнер);
- допуск FDA (№ K953776, K973827)

9.2.5 Стерилизация

**Предупреждение!**

Головки камеры подлежат стерилизации перед первым и каждым последующим применением, если они используются без стерильного чехла.

Предупреждение!

Только Camsource® LED Camera Head Ocular (CSFHD01CO) подходит для паровой стерилизации, тогда как Camsource® LED Camera Head Combo (CSFHD01CC) подлежит только плазменной стерилизации! Соблюдайте отметки на головке камеры.

Предупреждение!

Для стерилизации пригодны только новые модели головок камеры с закрытой конструкцией клавишной панели и указанием процедуры стерилизации на корпусе. Модели головок камеры старой конструкции нельзя стерилизовать и следует использовать только в стерильном чехле.



Новая конструкция - стерилизуется



Старая конструкция - не стерилизуется

Предупреждение!

Нельзя стерилизовать неочищенные головки камеры, так как эффективность стерилизации гарантируется только при условии проведения очистки и дезинфекции. Перед стерилизацией убедитесь, что головки камеры очищены!

Предупреждение!

Использование других настроек и циклов автоклава помимо указанных может отрицательно сказаться на результате стерилизации и работе головок камеры.

Предупреждение!

Имейте в виду, что перегрузка стерилизатора может ухудшить результаты стерилизации. Кроме того, в случае перегрузки есть вероятность нежелательной конденсации, что увеличивает образование коррозии на головках камеры. Соблюдайте максимальную загрузку стерилизатора, указанную в инструкции производителя.



Пользователь отвечает за выполнение рекомендованной процедуры стерилизации в целях достижения желаемого или требуемого результата стерилизации.

Соблюдать применимые нормы законодательства.

Не рекомендуется использовать другие способы стерилизации (например, скоростную стерилизацию, стерилизацию горячим воздухом, стерилизацию облучением, формальдегидом или этиленоксидом).

Система стерилизации STERRAD® может вызвать некоторые косметические изменения у некоторых компонентов видеообъектива.

При выборе парового стерилизатора убедитесь, что:

- паровой стерилизатор имеет подтверждённую эффективность (согласно EN 13060/EN 285 или ANSI AAMI ST79, для США: допуск FDA);
- паровой стерилизатор валидирован согласно EN ISO 17665 (действующий IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и квалификация эксплуатации для изделия (PQ));

Camsource® LED **Camera Head Ocular (CSFHD01CO)** может стерилизоваться с использованием следующих процедур:

АВТОКЛАВИРОВАНИЕ / ПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ	ПЛАЗМЕННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ
ФРАКЦИОНИРОВАННЫЙ ВАКУУМ / ДИНАМИЧЕСКОЕ УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА Температура: 132 °C Время выдержки: не менее 3 минут Время сушки: не менее 20 минут ГРАВИТАЦИОННЫЙ СПОСОБ Не рекомендуется	СИСТЕМА СТЕРИЛИЗАЦИИ STERRAD® Соблюдайте инструкции к STERRAD® фирмы Advanced Sterilization Products. Головка камеры совместима с циклом STERRAD® 100NX DUO.

Camsource® LED **Camera Head Combo (CSFHD01CC)** может стерилизоваться с использованием следующих процедур:

ПЛАЗМЕННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ
СИСТЕМА СТЕРИЛИЗАЦИИ STERRAD® Соблюдайте инструкции к STERRAD® фирмы Advanced Sterilization Products. Головка камеры совместима с циклом STERRAD® 100NX DUO.

9.2.6 Хранение

После стерилизации головки камеры следует хранить в стерилизационной упаковке в сухом месте без пыли.

9.3 Очистка, дезинфекция и стерилизация видеообъектива и оптоволоконного кабеля

Соблюдать указания по обработке в соответствующих руководствах.

9.4 Многократное использование

**Предупреждение!**

При выборе чистящих и дезинфицирующих средств убедитесь, что они не содержат следующих веществ:

- органические, минеральные или окислительные кислоты (минимально допустимый показатель pH – 5,5);
- щёлоч (максимально допустимый показатель pH – 8,5; рекомендуется использовать нейтральное/ферментное чистящее средство);
- органические растворители (например: ацетон, эфир, спирт, бензол);
- окислители (например: перекись);
- галогены (хлор, йод, бром);
- ароматические, галогенизированные углеводороды;
- соли тяжелых металлов;
- масла,
- кислоты.

Предупреждение!

Не подвергать головки камеры воздействию температур выше 138 °C.

Предупреждение!

Срок службы головок камеры ограничен, так как они подвержены естественному износу и старению. Ненадлежащее обращение, например перегрузка, неподходящие чистящие средства, высокие температуры и т.д., могут сократить срок службы оборудования.

Производитель рекомендует проводить профилактическое обслуживание через 50 циклов обработки. При условии надлежащего ухода и выполнении вышеуказанных процедур головки камеры выдерживают не менее 150 циклов обработки. За любое последующее использование, а также использование повреждённых и/или загрязнённых инструментов ответственность ложится на пользователя.

В случае сомнений в качестве изделия рекомендуется вернуть головку камеры в joimax® для проверки или замены.

10 Технические характеристики

Общие	
Электропитание	100 – 240 В перем.тока, 50 / 60 Гц
Потребляемый ток	2.0 - 0.6 А
Предохранитель	2 шт. F 6,3 А Н – 250 В
Масса	11,20 кг
Размеры	Блок управления (Ш/Г/В): 375 × 475 × 125 мм Camera Head Combo (Ш/Г/В/Д): 28 × 135 × 39 × 3000 мм Camera Head Ocular (Ш/Г/В/Д): 28 × 199 × 31 × 3000 мм
Система полностью закрыта от доступа пользователя в ходе использования по назначению. Программа Camsource® LED встроена в блок управления, и система не имеет сетевой функциональности. В связи с этим не требуется соблюдение требований относительно аппаратной или особой компьютерной безопасности при штатном запуске программы.	
Условия применения	
Температура применения	от +10 до +35 °C
Относительная влажность	30 – 75%, без конденсации
Атмосферное давление	70 – 106 кПа (0 – 3000 м)
Условия транспортировки и хранения	
Температура	от -25 до +70 °C
Относительная влажность	10 – 90%
Атмосферное давление	50 – 106 кПа
Безопасность	
Класс защиты	I
Применённые стандарты	
IEC 60601-1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-2-18:2009, IEC 62304:2015, IEC 62366-1:2016	
Камера	
Цифровой видеовыход	DVI, 3G-SDI, HD-SDI, HDMI
Разрешение	DVI, 3G-SDI, HD-SDI: 1920 × 1080 пикселей HDMI: 3840 × 2160 пикселей
Документирование	
Функции	Захват файлов изображений
Графические форматы	JPEG
Хранение	Порт USB 2.0 для USB-накопителя
Рабочая часть	
Классификация	Тип BF (согласно IEC 60601-1)

11 Указания по ЭМС

**Предупреждение!**

Прибор Camsource® LED требует особых мер предосторожности относительно ЭМС и должен устанавливаться и вводиться в действие согласно приведённым указаниям по ЭМС.

Предупреждение!

Использование других принадлежностей и кабелей кроме указанных или предоставленных производителем данного прибора может привести к повышению уровня электромагнитных помех или снижению устойчивости прибора к ним и, как следствие, к сбоям в работе.

Предупреждение!

Следует избегать использования данного прибора рядом или в одной стойке с другими устройствами, так как это может привести к сбоям в работе. Если эндоскопическую камеру необходимо использовать в стойке с другими электронными устройствами или рядом с ними, следует наблюдать за работой прибора и других устройств и убедиться в их правильной работе.

Предупреждение!

Данное изделие может излучать высокочастотную энергию и в случае установки и использования с нарушением указаний может создавать помехи для работы расположенных поблизости устройств. Если изделие создаёт помехи другим устройствам, пользователю рекомендуется принять следующие меры для устранения помех:

- увеличить расстояние между компонентами, создающими помехи;
- обратиться за поддержкой к производителю другого устройства.

Предупреждение!

Портативные устройства ВЧ-связи следует использовать на расстоянии не менее 30 см до любой части прибора Camsource® LED. В противном случае возможно снижение производительности данного прибора.



Данный прошёл испытания, в ходе которых было подтверждено его соответствие требованиям электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC 60601-1-2:2014 (ред. 4). Заказчик или пользователь Camsource® LED должен обеспечить его использование в указанной обстановке.

Прибор Camsource® LED подходит для использования устройствами ВЧ-хирургии. Прибор прошёл испытания согласно IEC 60601-2-2, BB.4 и имеет устойчивость к помехам, создаваемым такими устройствами.

Эмиссионные характеристики данного прибора позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 группа 1, класс А). При использовании в жилом секторе (для которого обычно требуется CISPR 11 класс В) прибор может не обеспечивать достаточной защиты для высокочастотных каналов связи. Пользователю могут потребоваться дополнительные меры, например изменение расположения или ориентации прибора.

Прибор Camsource® LED пригоден для использования в профессиональных учреждениях здравоохранения в соответствии с IEC 60601-1-2:2014 (ред.4).

Явление	Соответствие	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Кондуктивные и излучаемые ВЧ-помехи	Группа 1	Прибор Camsource® LED использует ВЧ-энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому данное ВЧ-излучение очень низкое и маловероятно, что оно может создавать помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
Гармоническое искажение	Класс А	Прибор Camsource® LED пригоден для использования в любых зданиях кроме жилых домов и зданий, напрямую подключённых к низковольтной электросети общего пользования, служащей для энергоснабжения зданий жилого назначения.
Колебания напряжения и фликер-шумы	Неприменимо	

Явление	Базовый стандарт ЭМС или метод испытания	Испытательные уровни помехоустойчивости	Уровни соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Порт корпуса				
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	контактный ± 8 кВ воздушный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	контактный ± 8 кВ воздушный ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Излучаемые ВЧ электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	Портативные и мобильные устройства ВЧ-связи следует использовать на расстоянии до любой части прибора Camsource® LED, включая кабели, не менее рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного по формуле для частоты передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,7 ГГц где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика и d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля от стационарных ВЧ-передатчиков согласно исследованию электромагнитной обстановки на месте должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

Явление	Базовый стандарт ЭМС или метод испытания	Испытательные уровни помехоустойчивости	Уровни соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Порт корпуса				
Ближние поля от беспроводных устройств ВЧ-связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу "Устойчивость порта корпуса к помехам от беспроводных устройств ВЧ-связи" ниже		Минимальные расстояния между прибором Samsource® LED и беспроводным устройством связи должно быть не меньше указанного в таблице "Устойчивость порта корпуса к помехам от беспроводных устройств ВЧ-связи".
Электромагнитные поля при номинальной частоте сети	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 или 60 Гц	30 А/м 50 или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным уровням в типичной промышленной или больничной обстановке.

Порт входа напряжения перем.тока				
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	±2 кВ частота повторения 100 кГц	±2 кВ частота повторения 100 кГц	Качество напряжения питания должно соответствовать параметрам типичной коммерческой или больничной обстановки.
Перенапряжения между проводами	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ	±0,5 кВ, ±1 кВ	
Перенапряжения между проводом и землёй	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	
Кондуктивные помехи, наведённые ВЧ-полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 - 80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% AM при 1 кГц	3 В 0,15 - 80 МГц 6 В для ISM-диапазонов от 0,15 МГц до 80 МГц 80% AM при 1 кГц	Портативные и мобильные устройства ВЧ-связи следует использовать на расстоянии до любой части прибора Samsource® LED, включая кабели, не менее рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного по формуле для частоты передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,7 ГГц где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика и d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля от стационарных ВЧ-передатчиков согласно исследованию электромагнитной обстановки на месте должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

Порт входа напряжения перемен.тока				
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество сети питания должно соответствовать параметрам типичной промышленной или больничной обстановки. Если требуется продолжение работы прибора Camsource® LED даже в случае перебоев электропитания, рекомендуется подключить прибор Camsource® LED к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Прерывания напряжения	IEC 61000-4-11	0% UT 250/300 циклов	0% U T; 250/300 циклов	

Порт на компонентах ввода/вывода сигнала				
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	контактный ±8 кВ воздушный ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ	контактный ±8 кВ воздушный ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	±1 кВ частота повторения 100 кГц	±1 кВ частота повторения 100 кГц	Качество напряжения питания должно соответствовать параметрам типичной коммерческой или больничной обстановки.
Перенапряжения между проводом и землёй	IEC 61000-4-5	±2 кВ	±2 кВ	
Кондуктивные помехи, наведённые ВЧ-полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 - 80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% AM при 1 кГц	3 В 0,15 - 80 МГц 6 В в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц 80% AM при 1 кГц	Портативные и мобильные устройства ВЧ-связи следует использовать на расстоянии до любой части прибора Camsource® LED, включая кабели, не менее рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного по формуле для частоты передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 - 800 МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 МГц - 2,7 ГГц}$ где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика и d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля от стационарных ВЧ-передатчиков согласно исследованию электромагнитной обстановки на месте должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частот.

Порт на компонентах ввода/вывода сигнала				
				Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

Устойчивость порта корпуса к помехам от беспроводных устройств ВЧ-связи							
Тестовая частота (МГц)	Диапазон	Сервис	Модуляция	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Испытательный уровень помехоустойчивости (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синусоида	2	0,3	28	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	9
745							
780							
810							
870	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28	28
930							
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	03	28	28
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	03	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

12 Сервис / техобслуживание



Предупреждение!

Не используйте прибор при выполнении работ по обслуживанию.

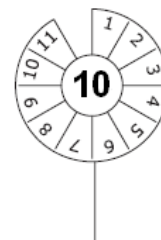


Фирма joimax® GmbH рекомендует проводить регулярную проверку работоспособности и безопасности согласно EN 62353 или другим нормативам, действующим в данной стране.

Прибор Camsource® LED не требует частого обслуживания. Тем не менее, регулярное обслуживание Camsource® LED поможет своевременно обнаружить неисправности и отказы и тем самым продлить срок службы прибора.

Фирма joimax® GmbH рекомендует проводить проверку не реже одного раза в год.

Проведение проверки следует зафиксировать на специальной этикетке на приборе.



Следующая проверка

12.1 Замена предохранителя



Предупреждение!

Строго соблюдайте спецификации, указанные на паспортной табличке, и следуйте приведённым ниже указаниям при замене предохранителя. Несоблюдение указаний может привести к сбою прибора и риску травмы.

Предупреждение!

Всегда отсоединяйте прибор от электропитания при выполнении работ по обслуживанию.



- 1) Выключите прибор выключателем питания на задней стороне блока управления.
- 2) Отсоедините шнур питания от блока управления.
- 3) Откройте держатель предохранителя.
- 4) Посмотрите номинал предохранителя на паспортной табличке и замените неисправный предохранитель.
- 5) Присоедините шнур питания к блоку управления.
- 6) Включите прибор выключателем питания на задней стороне, нажмите кнопку "Дежурный режим" на передней панели и проверьте работу прибора.

13 Устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Не работает	Нет питания	Проверьте разъем электропитания Проверьте главные предохранители
	Прибор не включён	Включите прибор
	Прибор неисправен	Обратитесь в сервисный отдел joimax®
Нет изображения	Прибор не включён	Включите прибор
	Неправильные кабели прибора и монитора	Убедитесь в правильности кабелей
	Неправильные настройки монитора	Проверьте выбранный источник
	Дефектный видеокابل	Проверьте целостность и замените видеокабель
	Прибор не обнаружен монитором	Отсоедините и снова подсоедините головку камеры к прибору
	Неисправность головки камеры/прибора/монитора/оптического кабеля	Обратитесь в сервисный отдел joimax®
Тёмное изображение	Загрязнение или повреждение эндоскопа/видеообъектива/объектива головки камеры	Очистите эндоскоп/видеообъектив/объектив головки камеры
	Неправильно присоединён оптоволоконный кабель	Проверьте соединение оптоволоконного кабеля
	Настроена слишком низкая яркость на приборе/мониторе	Увеличьте яркость на приборе/мониторе
	Перегрев прибора	Убедитесь, что задний вентилятор охлаждения не заблокирован
Размытое изображение	Загрязнение эндоскопа/видеообъектива/головки камеры	Очистите эндоскоп/видеообъектив/объектив головки камеры
	Неправильная фокусировка видеообъектива	Проверьте подсоединённый эндоскоп и видеообъектив
		Заново выполните фокусировку видеообъектива
Отображаются цветные полосы тестового шаблона	Не подключена головка камеры	Подключите головку камеры к блоку управления
	Неисправность подключённой головки камеры	Обратитесь в сервисный отдел joimax®
Неестественные цвета изображения	Не выполнена настройка баланса белого для камеры	Настроить баланс белого
	Неправильные цветовые настройки прибора	Настройте цвета на приборе
	Неправильные цветовые настройки монитора	Настройте цвета на мониторе
		Обратитесь в сервисный отдел joimax®
Артефакты на изображении при использовании устройств ВЧ-хирургии	Кабели устройств ВЧ-хирургии проложены слишком близко к кабелю головки камеры или блоку управления	Увеличьте расстояние между кабелями устройств ВЧ-хирургии кабелем головки камеры или блоком управления
	Устройство ВЧ-хирургии активировано, находясь в непосредственном контакте с эндоскопом или рабочей трубкой	Активируйте устройство ВЧ-хирургии, только когда оно не контактирует непосредственно с эндоскопом или рабочей трубкой

Проблема	Возможная причина	Возможное решение
Эндоскопическое изображение не центрировано	Эндоскоп слишком рано отведён от белой поверхности	Направляйте эндоскоп на белую поверхность, пока кнопка WB+ не перестанет мигать
	Белая поверхность не использовалась для настройки баланса белого	Используйте чистую белую поверхность для настройки баланса белого
	Функция WB+ не была правильно выполнена	Сбросьте WB+ в настройках изображения
Другое		Обратитесь в сервисный отдел joimax®

14 Гарантия

**Предупреждение!**

Не вскрывать прибор Camsource® LED. В случае неавторизованного вскрытия, ремонта или модификации прибора фирма joimax® GmbH снимает с себя всякую ответственность за безопасность работы прибора и не принимает никаких претензий, в том числе в течение гарантийного срока.

Предупреждение!

При возврате прибора или принадлежностей обязательно использовать оригинальные упаковочные материалы!

Предупреждение!

В целях защиты вашего персонала и сотрудников joimax® GmbH выполните очистку и дезинфекцию прибора и принадлежностей перед отправкой.

Если это невозможно из-за нехватки времени, максимально подготовьте прибор в максимально возможной степени и нанесите соответствующую маркировку.

Гарантийный срок на прибор Camsource® LED зависит от законодательных положений в конкретной стране. В течение данного срока дефекты материалов и/или производственный брак подлежат бесплатному устранению производителем.

При этом не покрываются транспортные расходы и риски при перевозке.

Кроме того, применяются наши общие условия и положения.

В целях ускорения обработки запросов на обслуживание и ремонт просим вас при отправке указывать следующую информацию:

- Модель/каталожный номер (REF)
- Серийный номер (SN)
- Как можно более подробное описание ошибки
- Товарный чек на прибор (при наличии)
- Контактное лицо для уточнений

15 Расходные материалы / принадлежности



Предупреждение!

С прибором Camsource® LED разрешается использовать только указанные ниже расходные материалы и принадлежности фирмы joimax® GmbH. Использование принадлежностей и кабелей, которые не указаны и не предлагаются производителем, может привести к неполадкам.

Предупреждение!

Соблюдайте инструкцию к принадлежностям, используемым вместе с прибором (напр., мониторам, системам записи и т.д.).

Расходные материалы



Все расходные материалы поставляются фирмой joimax® GmbH. Для заказа любых расходных материалов следует обращаться в joimax® GmbH или к местному дистрибьютору joimax®.

Каталожный номер	Описание
CSCC1223	Camsource® Camera Cable Cover Одноразовый, телескопически сложенный, с перфорацией и липкой лентой, длина 230 см / ширина 12,5 см
CSCC1324US	Camsource® Camera Cable Cover (версия для США) Одноразовый, телескопически сложенный, с перфорацией и липкой лентой, длина 244 см / ширина 13 см

Принадлежности

Каталожный номер	Описание
CSFHD01COAS	Fiber Optic Cable Adapter
JMUSBS10	joimax® USB Flash Drive 16GB
JMUSBS20	joimax® USB Flash Drive 4GB
JDVI0020	joimax® DVI Cable, длина 200 см
JHDMI0020	joimax® HDMI Cable
JBNC0020	joimax® BNC Cable, особо гибкий, с двойным экранированием / длина 200 см
JVCC100	joimax® Vitegra® Command Cable, длина 1 м
JTRS0010	joimax® TRS Cable, длина 1 м
JMCC0020	joimax® Monitor Control RS232 Cable, длина 2 м

16 Совместимость

Любой эндоскоп со специальным коннектором joimax® Combo (однокабельная технология joimax®, видеокабель с встроенным оптоволоком) или стандартным DIN-коннектором для окуляра можно подключать к прибору Camsource® LED двумя доступными кабелями головки камеры.



Подробная информация об эндоскопах и принадлежностях joimax® содержится в каталоге продукции joimax®.

За дополнительной информацией и сведениями о новинках продукции обращайтесь непосредственно в сервисный отдел joimax® или к вашему представителю joimax®.

17 Утилизация прибора



Предупреждение!

Данный символ указывает на то, что медицинские устройства должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов. Утилизируйте отработавшие электроприборы согласно действующим государственным и региональным нормативам.



Предупреждение!

Данный символ должен наноситься на контейнер для отходов или на сам прибор при утилизации.



Утилизируйте упаковочные материалы, если они не загрязнены, согласно государственным и региональным нормативам.



Согласно имплементации общеевропейского законодательства в национальных законах и нормативах вы обязаны утилизировать медицинские устройства в надлежащем порядке.

Использованные и загрязненные медицинские устройства следует сдавать на пункты сбора соответствующего оператора утилизации. "Медицинские отходы" классифицированы согласно законодательству об опасных грузах (для транспортировки) за номером UN 3291.

18 Номер для экстренного вызова

В соответствии с § 38 Вводного закона о медицинских изделиях (MPDG) или § 3 Распоряжения о плане безопасности медицинской продукции (MPSV) о любых происшествиях следует сообщать по следующему телефону:

Для США +1 949-859-3472 (круглосуточно)
Для всех остальных стран +49 (0)721 25514 – 999 (круглосуточно)

Благодарим вас за поддержку!



REF IFUCAFURU

Идент. документа: TD_CAFU_14_GA_009

joined minimal access

**MANUFACTURER****joimax® GmbH**

Amalienbadstrasse 41,
RaumFabrik 61
76227 Karlsruhe, Germany

Phone +49 (0) 721 255 14-0
E-Mail info@joimax.com
Web www.joimax.com

IN USA DISTRIBUTED BY**joimax®, Inc.**

140 Technology Drive, Suite 150
Irvine, CA 92618, USA

Phone +1 949 859 3472
E-Mail info@joimaxusa.com
Web www.joimax.com

joimax® Asia

Rykadan Capital Tower,
135 Hoi Bun Road,
Kwun Tong, Hong Kong

Phone +852 29116418
E-Mail asia@joimax.com
Web www.joimax.com

joimax® ASEAN

Regus Vision Exchange
2 Venture Drive, Level #24-01 - #24-32
Singapore 608526

Phone +65 6914 9227
E-Mail asia@joimax.com
Net www.joimax.com

Настоящий документ содержит информацию, защищенную авторским и имущественным правом. Не допускается его воспроизведение полностью или частично, либо передача в каком-либо виде на какой-либо носитель. Передача третьим сторонам запрещена. joimax®, TES®, TESSYS®, iLESSYS®, CESSYS®, MultiZYTE®, intENTS®, EndoLIF®, Percusys®, Loctan®, NAVENTO®, Vitegra®, Camsource®, Shril®, Versicon®, Intracs®, Endovapor®, Vaporflex®, Vaporgrip®, Vaporace®, Legato®, Sonato®, Kyverment®, Tigrip®, SPOT®, Foraminoscope® и Laminoscope® являются зарегистрированными марками компании joimax®. Другие упоминаемые здесь изделия и названия могут быть зарегистрированными марками других компаний. Патенты зарегистрированы. Авторское право © 2021 joimax® GmbH. Все права сохранены. Внимание: Федеральным законодательством США ограничена продажа данного инструмента врачом или по назначению врача.