

⌚ Осветитель HEINE® ML4 LED с DV1



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG



Осветитель HEINE® ML4 LED с DV1



Осветитель HEINE® ML4 LED с DV1

Настоящее руководство предназначено для цифровой видеокамеры HEINE DV1 в сочетании с осветителем HEINE ML4 LED.



Пожалуйста, прочтите данную инструкцию и сохраните ее для обращения к ней в будущем.

Назначение

Устройство DV1 — это цифровая камера, которая с помощью интерфейса USB 2.0 обеспечивает бесконтактные цифровые изображения высокого разрешения и быстрое воспроизведение в потоковом режиме. Она используется в качестве образовательного инструмента, с целью демонстрации поля зрения исследователя более широкой аудитории или для записи медицинских методик для обучения. DV1 не является медицинским изделием и не предоставляет изображения с целью последующей диагностики, патологического анализа, операции или идентификации болезни.

Только для США:

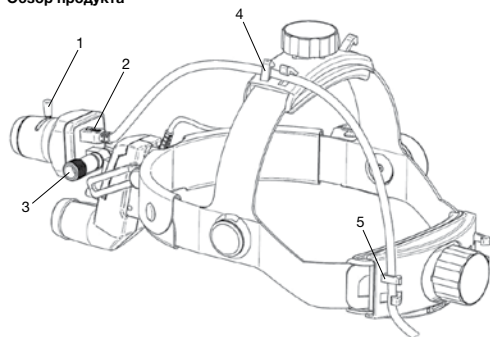
Федеральный закон ограничивает покупку и заказ этого прибора врачами или практикующими врачами.

Меры безопасности

Внимание! Указывает на потенциально опасные ситуации. Игнорирование соответствующих инструкций может привести к возникновению опасных ситуаций (желтый фоновый цвет, черный цвет переднего плана).

Примечание! Указывает на ценную рекомендацию относительно установки, эксплуатации, технического обслуживания или ремонта прибора. Примечания имеют значение, но не связаны с возникновением опасных ситуаций.

Обзор продукта



- 1 Рычаг фокусировки
- 2 USB-порт (мини-USB)
- 3 Стопорный винт для наклона камеры
- 4 Крепление для USB-кабеля к головному шлему
- 5 Закрепление USB-кабеля на задней части головного шлема (только для использования с mPack)

Настройка

Подключайте к камере только устройства, которые, по крайней мере, соответствуют стандарту IEC 60950-1 — Оборудование информационных технологий, а также имеют сертификат UL или маркировку GS.

Технические требования

Для того чтобы обеспечить плавный поток данных для видеозаписи, подключенные компьютеры должны соответствовать следующим минимальным требованиям:

- Процессор: Intel Dual Core 2,2 ГГц
- Видеокарта: 24 бит
- Операционная система: Windows XP, Windows 7
- Монитор: Разрешение 1280x1024 пикселей или выше, частота обновления не менее 60 Гц, глубина цвета, истинная цветопередача (32 бит), цвет откалиброван
- DirectX 9.0c или выше
- USB 2.0 (при использовании ножного выключателя требуется другой порт USB)
- Кабель USB 2.0, длина 3 м (в комплекте)

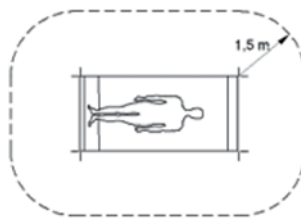
Установка программного обеспечения

Перед тем как использовать прибор впервые, необходимо установить программное обеспечение и драйвер камеры. Пожалуйста, следуйте инструкциям по установке, которые находятся в разделе поддержки (см. раздел «LED ML4 DV1») на веб-сайте <http://dv1.heine.com>

Сборка



Следующие шаги должны быть выполнены вне среды, окружающей пациента.



Подключите кабель USB к разьему mini-USB на камере. Затем подсоедините кабель USB к верхней части головного шлема (4). Если вы используете mPack в качестве источника питания для осветителя ML4 LED, подвесьте USB-кабель за головным шлемом. Наденьте ML4 LED с камерой DV1 и отрегулируйте так, чтобы он был установлен безопасно и комфортно для вас. Включите свет и ослабьте винтовое крепление для наклона камеры (3). Наклоните камеру так, чтобы поле освещения отображалось по центру экрана. Снова затяните винтовое крепление для наклона камеры.

Эксплуатация

Следующие шаги должны быть выполнены или проверены каждый раз, когда компьютер перезагружается вне среды, окружающей пациента.

1. Запустите компьютер.
2. Подключите прибор к источнику питания. Проверьте работу путем кратковременного включения устройства.
3. Подключите USB-кабель.
4. Откройте программу IC Capture на компьютере.
5. Камера DV1 будет автоматически найдена компьютером. Подтвердите ваш выбор нажатием клавиши «OK».
6. Откройте файл конфигурации.
7. Установите сжатие видео.
8. Наденьте прибор и отрегулируйте головной шлем для комфортного ношения.
9. Последовательно установите цифровую камеру DV1 и поле освещения. Для этого активируйте переключатель света на приборе. Ослабьте винтовое крепление для наклона камеры (3). Наклоните камеру так, чтобы поле освещения отображалось по центру экрана. Снова затяните винтовое крепление для наклона камеры.
10. Настройте фокусировку при помощи регулятора фокуса (1). Затем посмотрите на объект, который примерно находится на рабочем расстоянии. Возможно для этого потребуется второй человек.

Подробное описание видео и фото записи, включая нормативные настройки, можно найти в инструкции по установке.

Видеозапись

1. Откройте панель инструментов или окно для записи.
2. Запустите запись, нажав на кнопку записи.
3. Остановите запись с помощью кнопки остановки. Данные автоматически сохраняются в предварительно определенный каталог.

Фото

1. Активируйте окно прямой трансляции видео.
2. Нажмите пробел, чтобы сохранить видео в папку по умолчанию.

Гигиеническая обработка

Инструкции по гигиеничной обработке должны соблюдаться на основе национальных стандартов, законов и норм.

Классификация в соответствии с KRINKO: некритический

Классификация по схеме Spaulding, США: некритический

Устройство необходимо дать остыть перед обработкой.

Перед очисткой отключите устройство от источника питания.

В случае подозрения на наличие загрязнений, проведите гигиеническую подготовку инструмента.

Устройство и его аксессуары стерильны. Старайтесь не касаться стерильными руками частей инструмента.

Описанные меры по очистке и дезинфекции не заменяют определенные правила, применимые для установки.

HEINE Optotechnik утверждает лишь те источники и процедуры, которые указаны в данных инструкциях по применению.

Очистка и дезинфекция может проводиться только персоналом, имеющим достаточное знание по гигиене.

Ознакомьтесь с инструкциями производителя относительно используемых стерилизующих средств.

Не используйте дезинфицирующие средства в виде спрея, а также слишком влажные и впитывающиеся салфетки. Обработку проводить ручным способом.

Процедура

Очистите и продезинфицируйте камеру DV1 вручную (протирание).

Рекомендуемые моющие средства:

Очиститель: Neodisher® MediClean.

Дезинфицирующее средство: четвертичные соединения аммиака (например, салфетки Microbac®).

Конденсат на оптической части может быть удален салфеткой из микрофибры.

Пожалуйста, следуйте рекомендациям по очистке для ML4 в инструкциях с идентичным названием.

Техническое и сервисное обслуживание

Приборы не требуют технического и сервисного обслуживания.

Основные примечания

 Перед использованием проверьте исправность работы прибора.

Не используйте прибор при наличии видимых повреждений!

Не используйте прибор во взрывоопасной среде (например, насыщенной кислородом или анестезирующей среде).


Не модифицируйте устройство.

Используйте только оригинальные детали, запчасти, аксессуары и источники питания HEINE.

Ремонт прибора должен проводиться только квалифицированным персоналом.


Расположите кабель так, чтобы никто не мог об него зануться.

Общие примечания

 Гарантия на продукт становится недействительной, если используются неоригинальные продукты или неоригинальные детали HEINE, а также, если ремонт или любые модификации продукта были выполнены лицом, неуполномоченным компанией HEINE. Для получения более подробной информации, пожалуйста, посетите веб-сайт www.heine.com.


Хранить и использовать устройство только в сухой и свободной от пыли среде!

Утилизация

 Продукт должен быть утилизирован как отдельное электрическое и электронное устройство. Пожалуйста, учитывайте правила по утилизации.

Электромагнитная совместимость

Медицинские электрические устройства являются предметом особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Портативное и мобильное коммуникационное оборудование может повлиять на работу медицинских устройств.

 Данное устройство используется в домашней среде и может вызывать радиопомехи, таким образом, в данном случае необходимо принять соответствующие меры, например, ориентация, смена местоположения, экранирование прибора или ограничение подключения к сети.

Использование неоригинальных аксессуаров, трансформаторов или кабелей может привести к понижению электромагнитной устойчивости медицинского оборудования.

Устройство не должно физически контактировать с другими приборами и устройствами.

В приложении находятся следующие таблицы:


- Руководство и Декларация производителя — Электромагнитная устойчивость
- Технические характеристики
- Объяснение используемых символов

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной выше. Клиент или пользователь прибора должен обеспечить его использование в указанной среде.		
Исходные измерения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда — руководящие указания
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа 1	Прибор использует энергию радиоизлучения только на очень низком уровне, и поэтому не создает помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс B	Прибор пригоден для использования во всех учреждениях, включая использование в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий.
Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2	Класс A	Симметричные трехфазные устройства и другие
Колесания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Применимо	

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной выше. Клиент или пользователь прибора должен обеспечить его использование в указанной среде.			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контактное ±8 кВ воздушное	±6 кВ контактное ±8 кВ воздушное	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетевого кабеля ±1 кВ для входной и выходной линии	±2 кВ для сетевого кабеля ±1 кВ для входной и выходной линии	Качество поставляемого напряжения должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Устойчивость к микросекундным импульсным помехам согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ междуфазное напряжение, ±2 кВ напряжение относительно земли	±1 кВ междуфазное напряжение, ±2 кВ напряжение относительно земли	Качество сетевого кабеля должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, кратковременное прерывание напряжения и перепады напряжения на линии электросети IEC 61000-4-11	< 5 % UT, (>95 % dip in UT) за 1/2 цикла работы 40 % UT, (60 % dip in UT) за 5 циклов 70 % UT, (30 % dip in UT) за 25 циклов <5 % UT, (>95 % dip in UT) за 5 секунд	< 5 % UT, (>95 % dip in UT) за 1/2 цикла работы 40 % UT, (60 % dip in UT) за 5 циклов 70 % UT, (30 % dip in UT) за 25 циклов <5 % UT, (>95 % dip in UT) за 5 секунд	Качество сетевого кабеля должно быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю необходимо, чтобы прибор работал без прерывов при наличии перепадов напряжения, рекомендуется использовать блок бесперебойного питания или батарею.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля согласно IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Частота сети магнетического поля должны соответствовать требованиям коммерческого или больничного учреждения.
Примечание: UT — это напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.			

Руководство и декларация производителя — электромагнитная устойчивость

Медицинский электрический прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной выше. Клиент или пользователь должен гарантировать, что прибор используется в указанной среде.

Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 Veff От 150 кГц до 80 МГц	3 V eff	Портативное и передвижное высокочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части прибора, включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью формулы, применимой для частоты передатчика.
Излучаемое радиозлучение IEC 61000-4-3	3 V/m От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 V/m	<p>Рекомендуемое расстояние: $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P/W}$ $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P/W}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 7/3 \cdot \sqrt{P/W}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения согласно определению, приведенному на сайте surveya4, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.⁹ Вблизи от оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи:</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

- a** Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов, любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне AM и FM и телевещания, нельзя точно прогнозировать теоретически. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует предусмотреть электромагнитные исследования на месте. Необходимо измерять уровень сигнала в месте применения прибора для обеспечения нормальной работы. В случае неправильной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение дерматоскопа.
- b** В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием и дерматоскопом

Дерматоскоп предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Клиент или пользователь прибора может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между портативным и передвижным высокочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и дерматоскопом согласно приведенным выше рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика	Расстояние в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 3,5/3 \cdot \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 7/3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно сведениям производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

Технические спецификации

Условия окружающей среды для работы прибора	От +10 °C до +35 °C Относительная влажность от 30 % до 75 % От 700 гПа до 1060 гПа
Условия окружающей среды для хранения прибора	От +5 °C до +45 °C Относительная влажность от 45 % до 80 % От 500 гПа до 1060 гПа
Условия окружающей среды для транспортировки прибора	От -20 °C до +50 °C Относительная влажность от 45 % до 80 % От 500 гПа до 1060 гПа
Разрешение	1280 x 960 пикселей (1,3 мегапикселя)
Формат	1/3" CMOS
Интерфейсы	mini-USB (камера), USB 2.0 (PC)
Источник питания	USB 2.0 (5V)
Вес	56 г/160 г (с/без кабеля)

Объяснение используемых символов

	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС относительно медицинского оборудования.
	Номер каталога.
	Серийный номер.
	Производитель.
	Дата изготовления.
	Данный продукт не может быть утилизирован с другими домашними отходами, и требует отдельной утилизации.
	Ограничения по температуре, выраженной в °C, при хранении и транспортировке.
	Ограничения по температуре, выраженной в °F, при хранении и транспортировке.
	Максимальная влажность при хранении и транспортировке.
	Максимальное давление при хранении и транспортировке.
	Обращаться с осторожностью.
	Хранить в сухом месте.
	Утилизация.
	Следуйте инструкции по применению!
	Оборудование класса II
	USB