

· HEINE OMEGA® 500 with DV1



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching · Germany
Tel. +49 (0) 81 52 / 38 - 0
Fax +49 (0) 81 52 / 38 - 2 02
E-Mail: info@heine.com · www.heine.com
med 0115 2016-07-04

Генеральный партнёр HEINE Optotechnik
GmbH & Co. KG в России и СНГ
TTT HealthCare GmbH
Heimat 89 · 14165 Berlin · Germany
Tel. +49 151 15353792
Fax +49 30 84724773
E-Mail: info@ttt-gmbh.com · www.ttt-gmbh.com



HEINE OMEGA® 500 с цифровой видеокамерой DV1

MED 0115 2016-07-04

Настоящая инструкция по эксплуатации действует для цифровой видеокамеры HEINE DV1 в комплекте с непрямым офтальмоскопом HEINE OMEGA® 500.



Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по эксплуатации и сохраняйте её для последующего обращения.

Область применения

Цифровая видеокамера DV 1 предназначена для бесконтактной передачи цифровых изображений в высоком разрешении и для высокоскоростной прямой видеотрансляции через интерфейс USB 2.0. Она используется в качестве образовательного инструмента для передачи изображения, видимого врачом, широкой аудитории или для записи техники врача с целью последующего обучения. Передаваемые камерой DV 1 изображения не используются для диагностики, патологического анализа, проведения операций или классификации здорового или больного состояния.

Предупредительные знаки, используемые в инструкции

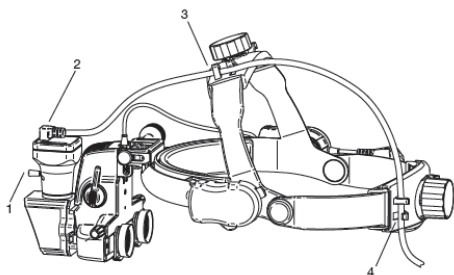


Внимание! Указывает на потенциально опасные ситуации. Игнорирование соответствующих инструкций может привести к возникновению опасных ситуаций (Цвет фона – жёлтый, цвет восклицательного знака – чёрный).



Важно! Указывает на ценную рекомендацию по монтажу, эксплуатации, техническому обслуживанию или ремонту прибора. Эти замечания важны, но не связаны с возникновением опасных ситуаций.

Общий вид прибора



- 1 Рычажок фокусировки
- 2 USB порт (mini-USB)
- 3 Крепление USB-кабеля к головному шлему
- 4 Крепление USB-кабеля к затылочной части шлема (только при использовании зарядного блока mPack)

Подготовка прибора к работе



Подключайте к камере только те устройства, которые соответствуют стандарту не ниже IEC 60950-1 и имеют маркировку безопасности UL или GS.

Технические требования

Для обеспечения бесперебойной передачи данных для видеозаписи подключаемый к камере компьютер должен отвечать следующим минимальным требованиям:

- Процессор: Intel Dual Core 2.2 ГГц.
- Оперативная память: 2 ГБ.
- Графическая карта: 24 бит.
- Операционная система: Windows XP / 7 / 8 / 10
- Монитор: разрешение 1280 x 1024 или выше, частота обновления данных не менее 60 Гц, глубина цвета True Color (32 бит), с калибровкой цветов
- Программный пакет DirectX 9.0c или выше
- Порт USB 2.0 (при использовании ножного переключателя требуется дополнительный порт USB)

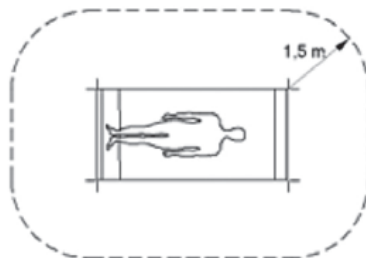
Установка программного обеспечения

Перед первым использованием камеры необходимо выполнить установку программного обеспечения и драйвера камеры. Пожалуйста, соблюдайте инструкцию по их установке, которую можно скачать в разделе поддержки (см. раздел „OMEGA 500 with DV1“) на интернет-сайте <http://dv1.heine.com>.

Монтаж



Выполняйте следующие действия на отдалении от пациента.



Подключите USB-кабель к mini-USB порту камеры. Затем закрепите USB-кабель в верхней части головного шлема (поз. 3 на рисунке). Если в качестве источника питания для офтальмоскопа OMEGA 500 используется зарядный блок mPack, закрепите USB-кабель также в затылочной части головного шлема (поз. 4). Прикрепите камеру DV1 к офтальмоскопу OMEGA 500 и отрегулируйте головной шлем для удобной и надёжной посадки. При этом убедитесь, что Ваш взгляд направлен в окуляры офтальмоскопа горизонтально, особенно если Вы смотрите на лупу офтальмоскопа. Дальнейшую информацию об использовании и настройках офтальмоскопа OMEGA 500 можно найти в инструкции на офтальмоскоп OMEGA 500.

Эксплуатация прибора



Следующие шаги должны выполняться при каждом новом включении компьютера, за пределами среды, окружающей пациента.

1. Включите компьютер.
2. Подключите прибор к источнику питания. Проверьте его работу, ненадолго включив прибор.
3. Подключите USB-кабель.
4. Откройте на компьютере программу IC Capture. Лучше всего это сделать, кликнув на соответствующий файл конфигурации.
5. Компьютер автоматически обнаружит камеру DV1. Подтвердите этот выбор, нажав «OK».

6. Если Вы запустили программу IC Capture не через файл конфигурации, выберите соответствующий файл конфигурации.
7. Задайте параметры сжатия видео.
8. Наденьте головной обруч с прибором на голову и отрегулируйте его для удобной посадки.
9. Произведите фокусировку камеры с помощью рычажка фокусировки (поз. 1 на рисунке). Затем посмотрите на какой-либо объект, находящийся на рабочем расстоянии от Вас. При выполнении этой настройки может помочь ассистент.

Детальное описание процесса записи видео и фотографий, включая специальные настройки, можно найти в инструкции по установке программного обеспечения.

Видеозапись

1. Откройте панель инструментов или окно записи видео.
 2. Чтобы начать запись, нажмите на кнопку записи
 3. Чтобы закончить запись, нажмите на кнопку «стоп».
- Записанные данные автоматически сохраняются в выбранной папке.

Создание фотографий

1. Активируйте окно с видео, кликнув на него.
2. Чтобы сохранить изображение в выбранную папку, нажмите клавишу «пробел» на клавиатуре

Гигиеническая обработка

Следуйте инструкциям по обработке прибора, придерживаясь при этом государственных стандартов, законов и правил.



Прежде чем приступить к очистке прибора, дождитесь, пока он остынет.
Перед очисткой отключите прибор от источников электропитания.
Если есть подозрение, что прибор загрязнён, проведите его гигиеническую обработку.
Прибор и его принадлежности не стерильны.
Избегайте контакта прибора со стерильными руками, зонами и инструментами.
Описанные меры по очистке и дезинфекции не заменяют конкретных процедур, установленных в учреждении.
Компания HEINE Optotechnik одобряет применение только тех средств и процедур, которые указаны в данной инструкции.
Очистка и дезинфекция прибора должна проводиться только специально обученным персоналом.
Соблюдайте инструкции, прилагаемые к самим средствам обработки.
Не используйте дезинфицирующие спреи, а также ткань, сильно смоченную водой или пеной.
Запрещается проводить механическую очистку прибора.

Процедура

Очистка и дезинфекция камеры DV1 выполняется вручную (протираание).

Рекомендованные средства:

Чистящее средство: neodisher® MediClean
Дезинфицирующее средство: четвертичные аммониевые соединения (например, салфетки Mikrobac®).
Остатки чистящих средств с оптики можно удалить с помощью сухой микрофибры.

В приложении содержатся следующие таблицы:

- Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость
- Технические данные
- Объяснение используемых символов

Следуйте рекомендациям по очистке офтальмоскопа OMEGA 500 в соответствующей инструкции.

Техническое и сервисное обслуживание

Прибор не требует технического и сервисного обслуживания.

Общие предупреждения



Перед использованием прибора убедитесь, что он исправен! Не используйте прибор, если есть внешние следы повреждения.
Не используйте прибор в огнеопасной и взрывоопасной среде (например, в среде с повышенным содержанием кислорода или анестезирующих средств). Не вносите модификаций в прибор.
Используйте только оригинальные детали, запасные части, принадлежности и источники питания HEINE.
Ремонт прибора должен производиться только квалифицированным персоналом.
Располагайте кабель питания таким образом, чтобы никто не мог об него споткнуться.

Общие рекомендации



Гарантия производителя на прибор снимается, если используется не оригинальный прибор HEINE или не оригинальные детали, или если ремонт или изменения прибора проводились лицами, не авторизованными компанией HEINE. Более подробную информацию можно найти на сайте www.heine.com.

Храните и используйте прибор в сухом и незапылённом помещении!

Утилизация



Утилизацию прибора необходимо проводить в соответствии с правилами по утилизации электрических и электронных приборов, действующими в Вашей стране.

Электромагнитная совместимость

Электрические медицинские приборы требуют применения специальных мер предосторожности в области электромагнитной совместимости (ЭМС). Портативные и мобильные высокочастотные средства связи могут



оказывать воздействие на электрические медицинские приборы.
Данный прибор может вызывать радиопомехи или помехи в работе других приборов, находящихся поблизости. В связи с этим может возникнуть необходимость выполнить корректирующие действия, например, переставить приборы или использовать защитный экран.
Использование принадлежностей, трансформаторов и кабелей, отличных от рекомендованных компанией HEINE, может привести к повышению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости данного прибора. Не рекомендуется использовать данный прибор в непосредственной близости от других электронных приборов. Если есть необходимость это сделать, то нужно внимательно следить за тем, чтобы прибор в данном окружении работал правильно.

Руководство и декларация изготовителя — помехоэмиссия

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Прибор используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11	Класс В	Прибор предназначен для использования во всех помещениях, в том числе в помещениях для бытовых целей, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям (электрическим сетям общего назначения).
Эмиссия гармонических составляющих тока по IEC61000-3-2	Класс А	Симметричные трёхфазные технические средства и другие приборы
Колебания напряжения/ фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость


Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по IEC61000-4-4	± 2 кВ — для линий электропитания ± 1 кВ — для линий ввода/вывода	± 2 кВ — для линий электропитания ± 1 кВ — для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Динамические изменения напряжения электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 5 с	< 5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода 40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов 70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов < 5 % U_n (прерывание напряжения >95 % U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание прибора от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание: U_n — уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и декларация изготовителя — помехоустойчивость

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратическое значение)	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом прибора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с формулой применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние: $d = 3,5/3 * \sqrt{P/W}$ $d = 3,5/3 * \sqrt{P/W}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 7/3 * \sqrt{P/W}$ (от 800 до 2,5 ГГц), где P — номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт), установленная изготовителем, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные значения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью.

Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой прибора с целью проверки их нормального функционирования.

Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение прибора. **б.** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь прибора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 7/3 * \text{SQRT}(P)$
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

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d (в метрах) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные формулы подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
















ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные значения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Технические параметры прибора

Условия работы	Температура от + 10°C до +35°C Относительная влажность от 30% до 75% Давление от 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения	Температура от + 10°C до +55°C Относительная влажность от 10% до 95% Давление от 500 гПа до 1060 гПа
Условия транспортировки	Температура от - 40°C до +70°C Относительная влажность от 10% до 95% Давление от 500 гПа до 1060 гПа
Класс защиты	II
Разрешение камеры	2592 x 1944 пикселя (5 мегапикселей)
Формат	1/2,5" CMOS
Интерфейс	mini-USB (камера) USB 2.0 (ПК)
Электропитание	Через кабель USB 2.0 (5 V), длина – 3 м
Вес	580 г

Объяснение используемых символов

Данные символы находятся на упаковке прибора или на самом приборе:

	Изделие соответствует требованиям директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию
	Номер каталога
	Серийный номер
	Производитель
	Дата изготовления
	Прибор не может быть утилизирован вместе с обычными бытовыми отходами. Он должен быть утилизирован в соответствии с правилами по утилизации электрических и электронных приборов, действующими в Вашей стране.
	Допустимый диапазон температур (°C) при хранении и транспортировке
	Допустимый диапазон влажности при хранении и транспортировке
	Допустимый диапазон давления при хранении и транспортировке
	Хрупкое! Обращаться осторожно
	Хранить в сухом месте
	Маркировка «зелёная точка», специфическая для каждой страны)
	Следуйте инструкциям по применению (задний фон: синий, передний фон: белый)
	Прибор класса II
	USB-интерфейс

Manufacturer:



HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG
Kientalstr. 7 · 82211 Herrsching ·
Germany www.heine.com

Генеральный партнёр HEINE Optotechnik GmbH & Co. KG в России и СНГ
TTT HealthCare GmbH
Heimat 89 · 14165 Berlin · Germany
Tel. +49 151 15353792
Fax +49 30 84724773
E-Mail: info@ttt-gmbh.com · www.ttt-gmbh.com