

From Eye to Insight



MEDICAL DIVISION

Leica HD C100

Manuale d'istruzioni

10 733 205 – Versione 02

Grazie per aver scelto un sistema di microscopio operatorio Leica.
Nello sviluppo dei nostri sistemi abbiamo posto l'accento su un uso semplice ed intuitivo. Vi preghiamo di dedicare tuttavia un po' di tempo alla lettura del presente manuale d'istruzioni per poter conoscere e sfruttare al meglio i vantaggi del microscopio operatorio.

Utili informazioni su prodotti e servizi Leica Microsystems, nonché l'indirizzo della rappresentanza più vicina si trovano sulla nostra pagina web:

www.leica-microsystems.com

Grazie per aver scelto i nostri prodotti. Speriamo che la qualità e le prestazioni del microscopio operatorio Leica Microsystems possano soddisfarvi.



Leica Microsystems (Schweiz) AG Medical Division
Max-Schmidheiny-Strasse 201 CH-9435 Heerbrugg
Tel.: +41 71 726 3333
Fax: +41 71 726 3334

Clausola di esonero di responsabilità

Tutte le specifiche sono soggette a modifica senza preavviso.

Le informazioni fornite dal presente manuale sono direttamente correlate al funzionamento dell'equipaggiamento. La decisione medica rimane comunque responsabilità del medico.

Leica Microsystems si è impegnata al massimo per fornire un manuale d'istruzioni chiaro che metta in luce le aree principali di utilizzo del prodotto. Qualora fossero necessarie ulteriori informazioni sull'utilizzo del prodotto, si prega di contattare il proprio rappresentante locale Leica.

Mai utilizzare un prodotto medico di Leica Microsystems senza averne pienamente compreso l'utilizzo e le prestazioni.

Responsabilità

Per quanto riguarda la nostra responsabilità, consultate i nostri termini e le condizioni di vendita. Nessuna informazione contenuta nella presente clausola ci esonera in alcun modo da responsabilità con modalità non ammesse dalla legge applicabile né esclude alcuna responsabilità che non sia esclusa dalla legge applicabile.

Indice

1	Introduzione	2	10	Cura e manutenzione	17
1.1	Informazioni sul presente manuale d'istruzioni	2	10.1	Avvertenze per la cura	17
1.2	Simboli contenuti nel manuale d'istruzioni	2	10.2	Manutenzione	17
2	Identificazione del prodotto	2	10.3	Smaltimento	17
3	Avvertenze di sicurezza	3	11	Cosa fare se...?	18
3.1	Uso proprio	3	12	Dati tecnici	19
3.2	Indicazione per l'uso	3	12.1	Dati meccanici	19
3.3	Controindicazioni	3	12.2	Dati elettrici	19
3.4	Avvertenze per il gestore	3	12.3	Dati ottici	19
3.5	Qualifica dell'utente	4	12.4	Condizioni ambientali	19
3.6	Avvertenze per l'utente	4	12.5	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	19
3.7	Pericoli nell'uso	4	12.6	Standard	20
3.8	Etichettatura	4	12.7	Limitazioni d'uso	20
4	Struttura e funzione	5	12.8	Dima di foratura unità di controllo	20
4.1	Componenti	5			
4.2	Accessori forniti	5			
4.3	Funzionamento	5			
5	Elementi di comando	6			
5.1	Unità di controllo	6			
5.2	Telecomando	6			
5.3	Esempio di configurazione	7			
6	Montaggio	8			
6.1	Montaggio della fotocamera	8			
6.2	Montaggio dell'unità di controllo	8			
6.3	Selezione di norma video e modalità operativa	8			
6.4	Cablaggio	9			
6.5	Accensione/spegnimento della Leica HD C100	9			
7	Configurazione di sistema	10			
7.1	Panoramica del menu	10			
7.2	Uso del menu	11			
7.3	Descrizione dei punti di menu	11			
8	Preparazione prima dell'intervento	14			
8.1	Scegliere i dati della scena	14			
8.2	Esecuzione del bilanciamento del bianco	15			
8.3	Preparazione di foto/video	15			
8.4	Preparazione del sistema di documentazione	15			
8.5	Controllo del collegamento della fotocamera	15			
9	Uso	16			
9.1	Immagine fissa	16			
9.2	Ripresa di foto	16			
9.3	Registrazione di video	16			
9.4	Riproduzione di foto	16			
9.5	Riproduzione di video	16			

1 Introduzione

1.1 Informazioni sul presente manuale d'istruzioni

Il presente manuale d'istruzioni descrive la fotocamera Leica HD C100.



Oltre alle note sull'utilizzo degli strumenti, il presente manuale d'istruzioni fornisce informazioni importanti per la sicurezza (vedere capitolo "Avvertenze di sicurezza").



► Prima di utilizzare il prodotto leggere attentamente il presente manuale d'istruzioni.

1.2 Simboli contenuti nel manuale d'istruzioni

I simboli contenuti nel manuale d'istruzioni hanno il seguente significato:

Simbolo	Parola di avvertimento	Significato
	Avvertenza	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che potrebbero causare lesioni gravi alle persone o la morte.
	Attenzione	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che, se non evitati, possono causare danni lievi o di media entità.
	Nota	Indica una situazione potenzialmente pericolosa o un uso improprio che, se non evitati, possono causare gravi danni a cose, beni e ambiente.
		Informazione utile che aiuta l'utente ad impiegare il prodotto in modo tecnicamente corretto ed efficiente.
		Invito ad eseguire un'operazione; qui è necessario effettuare una qualche operazione.

2 Identificazione del prodotto

Il tipo e il numero di serie della fotocamera e dell'unità di controllo sono riportati sulle targhette sul retro.

► Annotare questi dati nel manuale d'istruzioni e citarli ogni volta che interpellarete la nostra rappresentanza o il centro di assistenza.

Tipo di fotocamera	Numero di serie
...	...

Tipo di unità di controllo	Numero di serie
...	...

3 Avvertenze di sicurezza

La fotocamera Leica HD C100 è un sistema dotato di tecnologia all'avanguardia. Ciononostante, durante l'uso possono insorgere dei rischi.

- Per questo motivo, osservare sempre le indicazioni presenti nel manuale e in particolare le avvertenze di sicurezza.

3.1 Uso proprio

- La fotocamera Leica HD C100 è uno strumento ottico per l'osservazione e la documentazione da usare con un microscopio operatorio Leica.
- La fotocamera Leica HD C100 va impiegata solo in ambienti chiusi.
- La fotocamera Leica HD C100 è soggetta a determinate misure preventive della compatibilità elettromagnetica. Essa deve essere installata e messa in funzione conformemente alle direttive e alle dichiarazioni dei costruttori, nonché alle distanze protettive consigliate (tabella 201, 202, 204, 206 secondo EN 60601-1-2:2001, 2nd/3rd edition).
- Dispositivi di comunicazione di alta frequenza portatili, mobili e fissi possono influenzare negativamente il funzionamento della fotocamera Leica HD C100.

3.2 Indicazione per l'uso

- La fotocamera HD C100 serve a visualizzare il campo visivo del chirurgo, acquisire immagini ferme e registrare video.
- Il presente manuale d'istruzioni si rivolge a medici, infermieri e altro personale medico e tecnico addetto alla preparazione, utilizzo o manutenzione del dispositivo. È compito del proprietario/operatore del dispositivo istruire e informare il personale che lo utilizzerà.

3.3 Controindicazioni

Nessuna controindicazione all'uso.

3.4 Avvertenze per il gestore

- Assicurarsi che la fotocamera venga usata solo da personale qualificato.
- Assicurarsi che il presente manuale d'istruzioni sia sempre disponibile presso la fotocamera.
- Controllare con regolarità che il personale lavori in modo sicuro.
- Istruire l'utente in modo completo e spiegargli il significato delle targhette di avvertimento e delle avvertenze.
- Stabilire le responsabilità per la messa in funzione, l'utilizzo e la manutenzione Conformità del monitor a quanto detto sopra.
- Impiegare la fotocamera solo se è in uno stato perfetto.
- Segnalare immediatamente i difetti del prodotto che possono mettere in pericolo la sicurezza di persone alla propria rappresentanza Leica o a Leica Microsystems (Schweiz) AG, 9435 Heerbrugg, Svizzera.
- Se con il microscopio operatorio Leica vengono impiegati accessori di altri produttori, assicurarsi che questi abbiano confermato l'assenza di problemi relativi alla possibilità d'uso dei loro prodotti dal punto di vista della sicurezza. Per gli accessori seguire le istruzioni contenute nel relativo manuale d'istruzioni.
- Modifiche o riparazioni alla fotocamera possono essere effettuate solo da personale espressamente qualificato da Leica.
- Usare per le riparazioni esclusivamente parti di ricambio originali Leica.
- Dopo una riparazione o modifiche tecniche, l'apparecchio deve essere reimpostato sotto osservanza delle nostre norme tecniche.
- Se l'apparecchio viene modificato o riparato da persone non autorizzate, se la sua manutenzione è impropria (a meno che essa non venga effettuata da noi), o se l'apparecchio viene usato in modo improprio, ogni responsabilità di Leica è esclusa.
- Gli effetti che la fotocamera Leica HD C100 può avere su altri strumenti sono stati testati secondo la norma EN 60601-1-2. Il sistema ha superato i test di emissione e immunità. Devono essere rispettate le comuni misure preventive e le direttive di sicurezza riguardanti le irradiazioni elettromagnetiche e di altro tipo.
- Utilizzare l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile/mobile (incluse periferiche quali cavi per l'antenna e antenne esterne) a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi componente della Leica HD C100, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario le prestazioni dell'equipaggiamento potrebbero peggiorare.

3.5 Qualifica dell'utente

La fotocamera Leica HD C100 può essere utilizzata solo da medici e da personale di assistenza medico che dispongano di una qualificazione specializzata e che siano stati informati sull'uso all'apparecchio. Non è necessaria una formazione professionale specifica.

3.6 Avvertenze per l'utente

- ▶ Applicare le istruzioni qui descritte.
- ▶ Seguire le istruzioni fornite dal proprio datore, in merito all'organizzazione del lavoro e alla sicurezza sul posto di lavoro.

3.7 Pericoli nell'uso



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di componenti o accessori danneggiati

- ▶ Utilizzare la fotocamera, il microscopio operatorio e gli accessori solo in uno stato perfetto.
- ▶ Leggere con attenzione le seguenti pagine.



AVVERTENZA

Pericolo di morte a causa di folgorazione

- ▶ Il sistema deve operare solo in condizioni di funzionamento regolari (tutte le coperture montate, sportelli chiusi).
- ▶ Utilizzare solo il tipo di alimentazione fornito da Leica.
- ▶ Onde evitare il rischio di scossa elettrica, collegare il dispositivo solo a un'alimentazione di rete con conduttore di protezione.



AVVERTENZA

Rischio di lesioni per il ribaltamento del microscopio operatorio

- ▶ Eseguire tutti i lavori e le impostazioni riguardanti lo stativo prima dell'utilizzo.
- ▶ Non equilibrarlo o modificarlo mai sul campo operatorio.
- ▶ Effettuare le modifiche solo con braccio orientabile bloccato.
- ▶ Dopo ogni modifica, bilanciare il microscopio operatorio al braccio orientabile.
- ▶ Per effettuare modifiche durante l'utilizzo, portare il microscopio al di fuori del campo operatorio.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa della caduta di componenti

- ▶ Eseguire tutti i lavori e le impostazioni riguardanti il corpo ottico prima dell'utilizzo.
- ▶ Non montare o modificare mai componenti ottici e accessori al di sopra del campo operatorio.
- ▶ Prima dell'utilizzo, verificare che i componenti ottici e gli accessori siano montati correttamente.
- ▶ Per effettuare modifiche durante l'utilizzo, portare il microscopio al di fuori del campo operatorio.



ATTENZIONE

Per impostazione stand-alone della fotocamera

- ▶ Non toccare contemporaneamente i connettori accessibili e i pazienti.

3.8 Etichettatura

REF 10732717
SN DDMMYYXXX
made in Singapore

Targhetta sulla
fotocamera

REF 10732724
SN DDMMYYXXX
made in Singapore

Targhetta sull'unità
di controllo



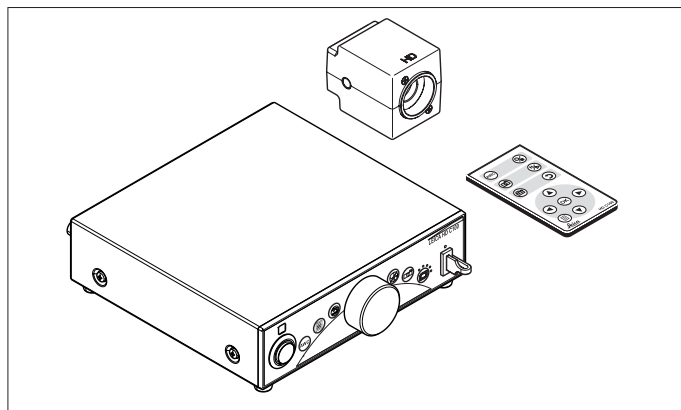
La fotocamera e l'unità di controllo devono presentare lo stesso numero di serie (SN)



Targhetta

4 Struttura e funzione

4.1 Componenti

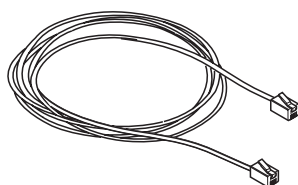


La fotocamera Leica HD C100 comprende i seguenti componenti:

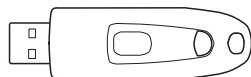
- Fotocamera
- Unità di controllo
- Telecomando

4.2 Accessori forniti

- Cavo di connessione della fotocamera, lungo 5 m
10 733 923



- Chiavetta USB 3.0



- Manuale d'istruzioni/
manuale d'installazione
10 733 205



4.3 Funzionamento

La fotocamera montata su un adattatore video registra le immagini di un microscopio operatorio.

L'unità di controllo permette di effettuare le impostazioni della fotocamera ed essa rappresenta l'interfaccia verso il monitor e i sistemi di documentazione, ad esempio computer, registratori, ecc. I segnali verso le diverse periferiche vengono emessi simultaneamente. La fotocamera può essere comandata tramite l'unità di controllo o un telecomando.

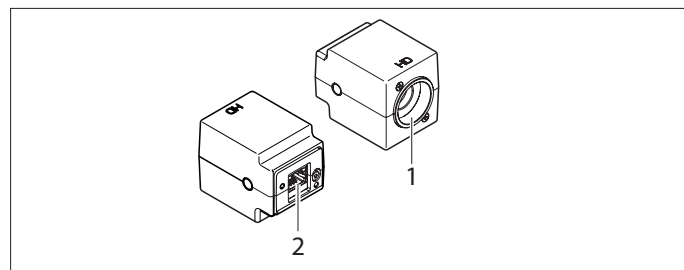
4.3.1 Segnali video supportati

L'unità di controllo può emettere simultaneamente i seguenti segnali video:

- HDMI (High Definition Multimedia Interface) – per la trasmissione digitale di segnali video
- 3G HD-SDI (High Definition Serial Digital Interface) – per la trasmissione di segnali video non compressi per HD, secondo la norma SMPTE 424M
- VIDEO/BNC – segnale video analogico, particolarmente adatto in ambienti sensibili ai disturbi

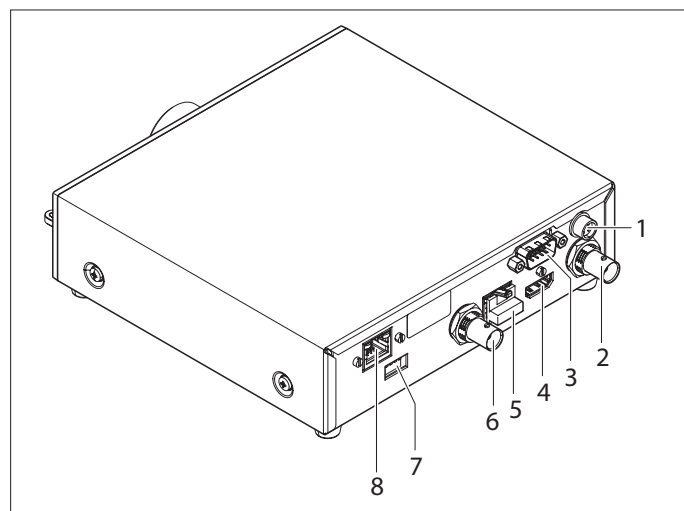
4.3.2 Connessioni

Connessioni alla fotocamera



- 1 Interfaccia C-Mount per il montaggio su un microscopio
- 2 Presa per il cavo di collegamento della fotocamera

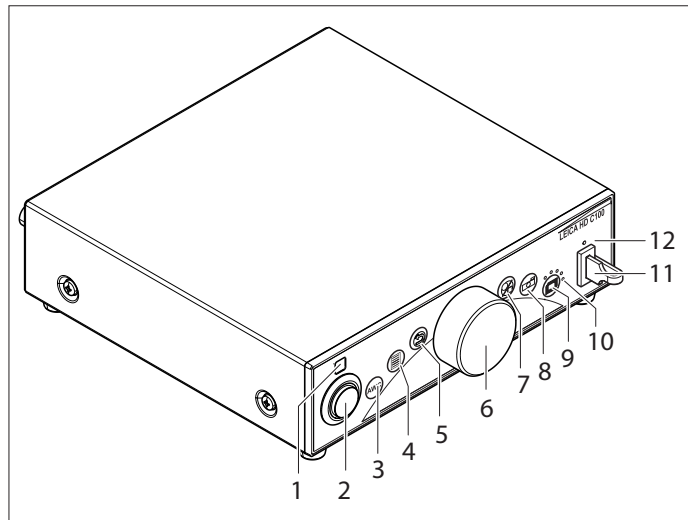
Connessioni sul retro dell'unità di controllo



- 1 Alimentazione DC IN
- 2 Uscita video HD-SDI OUT
- 3 Interfaccia seriale RS232-C
- 4 Uscita video HDMI
- 5 Presa di rete LAN – per scopi di servizio
- 6 Uscita video VIDEO OUT
- 7 Microinterruttore DIP per la selezione PAL/NTSC
- 8 Ingresso FOTOCAMERA

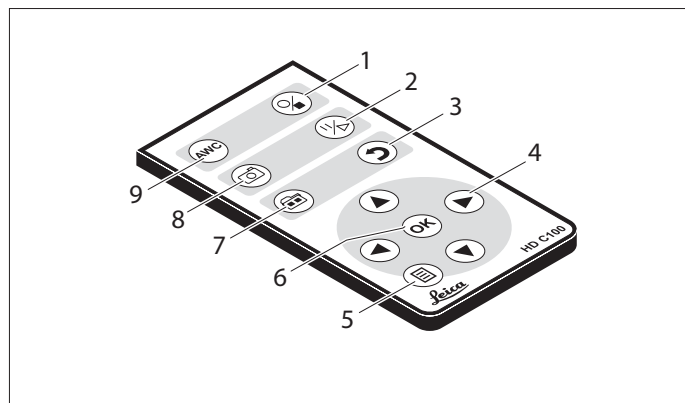
5 Elementi di comando

5.1 Unità di controllo



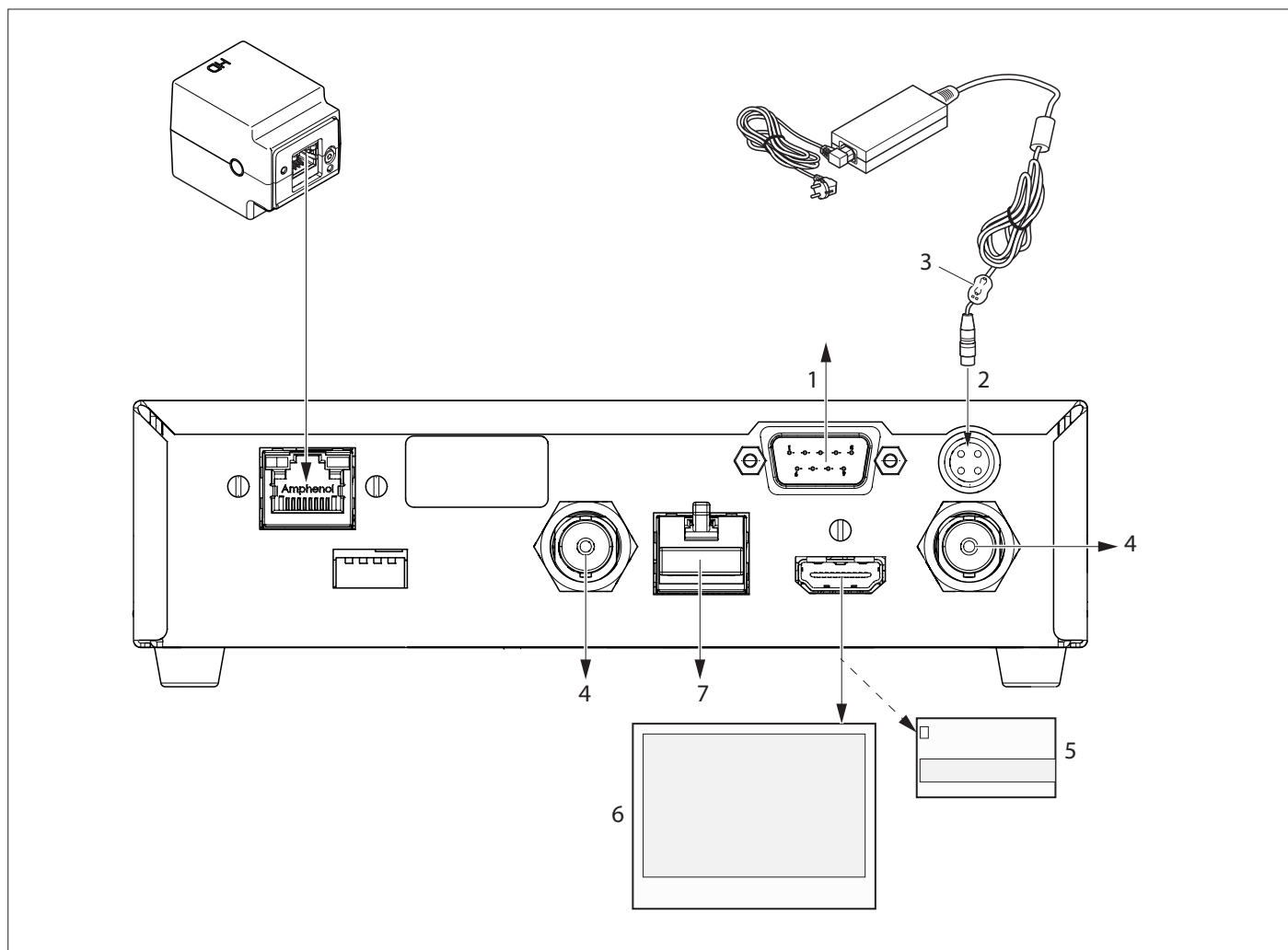
- 1 Ricevitore del telecomando a infrarossi
- 2 Pulsante di accensione/spegnimento con LED anulare
- 3 Pulsante "Bilanciamento automatico del bianco"
- 4 Pulsante "Menu"
- 5 Pulsante "Indietro"
- 6 Manopola di regolazione per navigare nel menu/premere per selezionare
- 7 Pulsante "Avvio/arresto registrazione video"
- 8 Pulsante "Acquisisci immagine ferma"
- 9 Tasto "Dati scena"
- 10 LED per la visualizzazione dei dati della scena scelti
- 11 Presa USB
- 12 LED USB; s'illumina se è inserita la chiavetta USB/hard disk esterno

5.2 Telecomando



- 1 Pulsante "Avvio/ arresto registrazione video"
- 2 Pulsante "Blocca visualizzazione live/segui o metti in pausa il video"
- 3 Pulsante "Indietro"
- 4 Pulsanti per la navigazione nel menu
- 5 Pulsante "Menu"
- 6 Pulsante "OK/conferma"
- 7 Pulsante "Galleria/visualizzazione live"
- 8 Pulsante "Acquisisci immagine ferma"
- 9 Pulsante "Bilanciamento automatico del bianco"

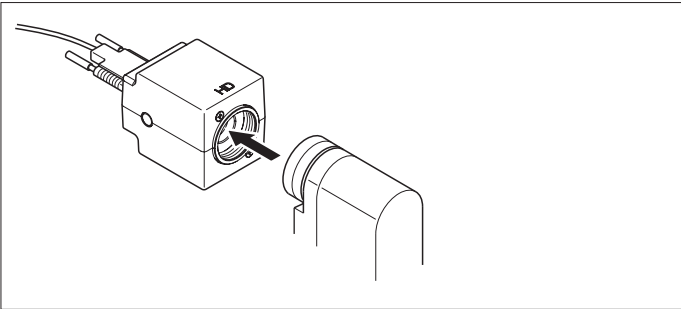
5.3 Esempio di configurazione



- 1 Collegamento seriale con lo stativo (telecomando)
- 2 Alimentazione a 12 V CC con ferrite (3) tramite lo stativo collegato
- 3 Ferrite (10 744 200)
- 4 Segnali video aggiuntivi disponibili
- 5 Sistema di documentazione
- 6 Monitor
- 7 Presa di rete (servizio)

6 Montaggio

6.1 Montaggio della fotocamera



Avvitare l'interfaccia C-Mount della fotocamera sull'interfaccia C-Mount dell'adattatore video.

6.2 Montaggio dell'unità di controllo

L'unità di controllo può essere montata o posizionata nel modo seguente:

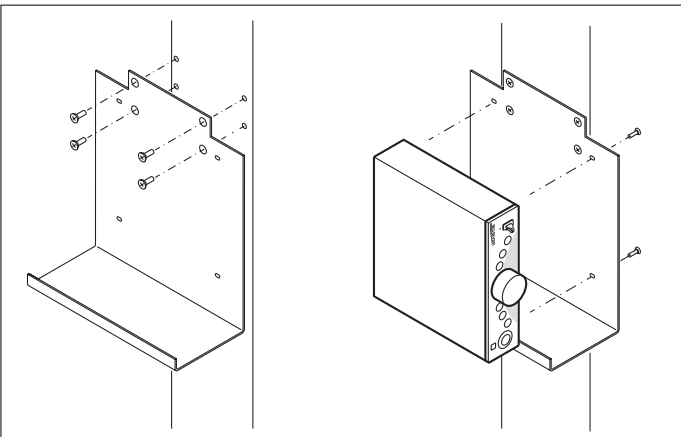
- su o in uno stativo
- avvitata su una piastra di montaggio
- su un cassetto o carrello strumenti
- ▶ Collocare l'unità di controllo su una superficie adatta, ad esempio in un cassetto o su un carrello per strumenti.

Montaggio su o in uno stativo

- ▶ Consultare il manuale d'installazione del corrispondente stativo

Montaggio fisso con piastra di montaggio

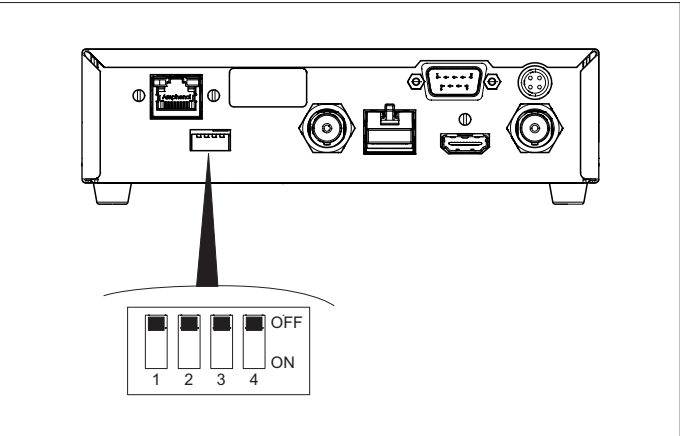
- ▶ Avvitare la piastra di montaggio sullo stativo o su un oggetto simile.
- ▶ Rimuovere i 4 piedini in gomma sul fondo dell'unità di controllo.
- ▶ Avvitare l'unità di controllo sulla piastra di montaggio.



Installare su un carrello per strumenti o simile

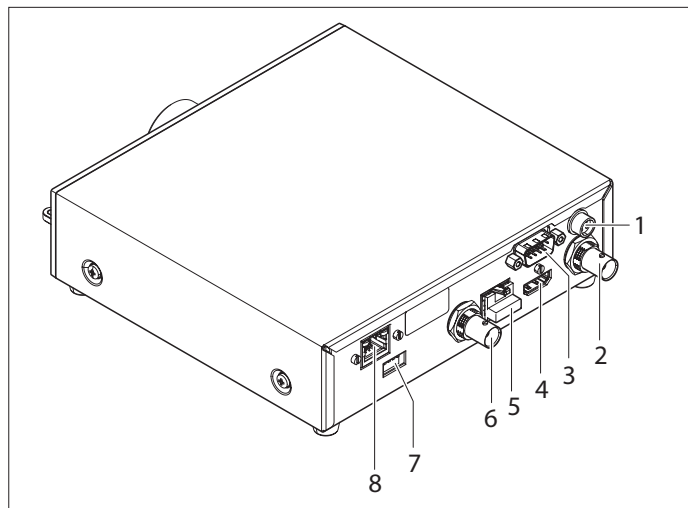
- ▶ Collocare l'unità di controllo su una superficie piana adatta, ad esempio su un carrello per strumenti.

6.3 Selezione di norma video e modalità operativa



Interruttore	Posizione	Configurazione
1	ON	Modalità servizio
	OFF	Modalità operativa
2	ON	Modalità servizio
	OFF	Modalità operativa
3	ON	NTSC (60 Hz)
	OFF	PAL (50 Hz)
4	ON	Modalità servizio
	OFF	Modalità operativa

6.4 Cablaggio



Collegamento di fotocamera e unità di controllo

- Innestare il cavo di collegamento della fotocamera nella fotocamera e nella presa (8) "FOTOCAMERA" dell'unità di controllo.

Collegamento delle periferiche all'unità di controllo

L'unità di controllo dispone di 3 diverse uscite video per collegare uno o più monitor e sistemi di documentazione.

Per il comando dell'unità di controllo deve essere collegato almeno un monitor.

Sono disponibili le seguenti prese:

- HDMI (4)
- 3G HD-SDI (2)
- VIDEO (BNC) (6)

- Innestare il cavo di collegamento della periferica nella corrispondente presa (2), (4) e (6) dell'unità di controllo.

Collegamento dell'alimentazione

È possibile alimentare la Leica HD C100 tramite l'alimentazione a 12 V del microscopio.

- Collegare l'alimentazione a 12 V alla presa (1) ("DC IN").
- Accendere il microscopio.

L'unità di controllo è collegata all'alimentazione.

6.5 Accensione/spegnimento della Leica HD C100

Leica HD C100

- Accendere la Leica HD C100 con l'interruttore di accensione/spegnimento.

Il LED anulare del pulsante di accensione/spegnimento si accende, sul monitor collegato compare l'immagine della fotocamera.

Il sistema è operativo.

- Accendere le periferiche

- Per lo spegnimento operare in ordine inverso.

Il LED anulare si spegne, sul monitor collegato non viene visualizzata più alcuna immagine.

Leica HD C100 con alimentazione tramite il microscopio operatorio

- Accendere una volta la Leica HD C100 con il pulsante di accensione/spegnimento.

Il LED anulare del pulsante di accensione/spegnimento si accende, sul monitor collegato compare l'immagine della fotocamera.

Il sistema è operativo.



Nella successiva fase operativa la fotocamera viene accesa e spenta tramite il microscopio operatorio.

7 Configurazione di sistema

7.1 Panoramica del menu

Le impostazioni di fabbrica sono in **grassetto**.

COLORE	CTRL. AUTOM. BIANCO	PREMERE OK [Per selezionare]		
	MODALITÀ WB	AUTO, MANUALE		
	LVL ROSSO	0 % - 99 %		
	LVL BLU	0 % - 99 %		
	LVL NERO	0 % - 99 %		
	AMPLIFICAZ. CROMA	0 ... 21 ... 99		
ESPOSIZIONE	MODALITÀ ESP	AUTO , MANUALE		
	ESPOSIZIONE	1/8000 sec., 1/1024 sec., 1/960 sec., 1/480 sec., 1/240 sec., 1/120 sec., 1/100 sec., 1/60 sec., 1/50 sec., 1/40 sec., 1/33 sec., 1/30 sec., 1/25 sec., 1/24 sec., 1/20 sec.		
	GUADAGNO	0 - 36 dB		
	LIVELLO ALC	0 % ... 8 % ... 99 %		
	AREA MASCH. ALC	NO MASCH , RIDOTTO, MEDIO, AMPIO, MANUALE (senza maschera)		
	GAMMA	0,35 , 0,40, 0,45, 0,50, 0,55, Riflesso rosso, FL400, FL560		
	ENHANCEMENT (amplificazione del contrasto)	0 ... 6 ... 11		
	ALC Limit	TEMPO MAX OTTURATORE	1/16000 sec., 1/8000 sec., 1/1024 sec., 1/960 sec., 1/480 sec., 1/240 sec., 1/120 sec., 1/100 sec., 1/60 sec.	
		TEMPO MIN OTTURATORE	1/16000 sec. , 1/8000 sec., 1/1024 sec., 1/960 sec., 1/480 sec., 1/240 sec., 1/120 sec., 1/100 sec., 1/60 sec.	
GUADAGNO MAX SENSORE		0 - 35 dB		
RISOLUZIONE	LIVE	HD1080p , HD1080i		
	USCITA VIDEO PATTERN	LIVE , BARRA COL., SCALA GRIGI, RET. A CROCE		
	HDMI OUTPUT	RGB , YUV		
SETUP CAMERA	CAPOVOLGI IMMAGINE	0 , CAPOVOLGI, SPECCHIO, SPECCHIO+CAPOVOLGI		
	IMG SU SCHERMO	MOSTRA DATA	ON , OFF	
		MOSTRA LOGO	ON , OFF	
		FILIGRANA LOGO	25 %, 50 %, 100 %	
		POSIZIONE LOGO	ALTO SX , ALTO DX, BASSO SX, BASSO DX-1, BASSO DX-2	
		MOSTRA SCENA	ON , OFF	
		MOSTRA MESSAGGIO	ON , OFF	
	IMPOSTAZIONE UTENTE	LINGUA	INGLESE , TEDESCO, FRANCESE, SPAGNOLO, ITALIANO, SVEDESE, GIAPPONESE	
		MOSTRA MENU	5 sec, 10 sec , 15 sec, 20 sec, 25 sec, 30 sec, INFINITO	
		TELECOMANDO	EXT, IR	
	IMPOSTA ORA & DATA	GMA [gg mm aaaa hh:mm], MGA [mm gg aaaa hh:mm]		
	DNR	ON , OFF		
	SET PREFIX	Premere OK [Per selezionare]		
	RESET DI FABBRICA	Premere OK [Per selezionare]		
FILE SCENA	SALVA FILE SCENA	File scena 1 , File scena 2, File scena 3, File scena 4, File scena 5		
	SCEGLI FILE SCENA	File scena 1 , File scena 2, File scena 3, File scena 4, File scena 5		
INFO	N° modello, N° serie, versione hardware, versione software, File scena, Formato video, Tempo otturatore, Guadagno sensore, Data & Ora, stato Testa fotocamera			
ESPELLI USB	Premere OK [Per selezionare]			

7.2 Uso del menu

Richiamo del menu

- Premere il pulsante  sull'unità di controllo o sul telecomando.

Sul monitor collegato compare il menu principale.

La voce di menu "COLORE" è visualizzata invertita.

MENU LEICA HD C100 Vx.xx	
COLORE	
ESPOSIZIONE	
RISOLUZIONE	
SETUP CAMERA	
FILE SCENA	
INFO	
ESPELLI USB	

Scegliere il punto di menu ed effettuare le modifiche

- Con la manopola o i tasti cursore ▼ / ▲ selezionare la voce di menu desiderata, ad esempio "Risoluzione".
- Selezionarla premendo la manopola o confermarla con il pulsante .
- Con la manopola o i tasti cursore ◀ / ▶ selezionare il sottomenu desiderato, ad esempio "LIVE".

Compaiono le impostazioni disponibili.

MENU LEICA HD C100 Vx.xx	
LIVE	◀ HD1080p ▶
USCITA VIDEO PATTERN	LIVE
HDMI OUTPUT	RGB

Con la manopola o i tasti cursore ◀ / ▶ selezionare le impostazioni desiderate, ad esempio "ID1080p".

- Confermare le impostazioni premendo la manopola o il pulsante .

Compare nuovamente il sottomenu scelto.

 Le impostazioni non saranno applicate finché non verrà premuta la manopola o il pulsante . Abbandonando il menu impostazioni con il pulsante , rimangono valide le impostazioni esistenti.

Ritorno al livello di menu subito superiore

- Premere il pulsante  per passare dal sottomenu al livello di menu superiore.

Uscire dal menu

- Premere il pulsante  sull'unità di controllo o sul telecomando. Il campo del menu non viene più visualizzato sul monitor.

7.3 Descrizione dei punti di menu

7.3.1 Menu "COLORE"

Ctrl. autom. bianco (AWC)

Il colore bianco viene riprodotto diversamente a seconda della sorgente di luce (lampada fluorescente o alogena o luce diurna). Se il bilanciamento del bianco è stato effettuato con una lampada a fluorescenza, passando ad una lampada alogena l'immagine avrà un eccesso di rosso. Nel caso inverso l'immagine avrà un eccesso di blu. Il bilanciamento del bianco ha lo scopo di compensare questo effetto. Sequenza:

- Selezionare "Bilanciamento automatico del bianco".
- Dopo aver completato l'operazione compare il messaggio "AWC fatto".
- Terminare il controllo automatico del bianco premendo la manopola o il pulsante .

Modalità bilanciamento del bianco

Manuale:

- Esecuzione del bilanciamento del bianco tramite il punto di menu "Ctrl. autom.bianco".

AUTO:

Se la situazione di illuminazione cambia, la fotocamera esegue un bilanciamento del bianco in modo automatico.



Se è stata scelta l'impostazione "Auto", non è possibile effettuare impostazioni personalizzate dei colori.

Livello rosso

Questo punto di menu è disponibile solo se l'impostazione della modalità di bilanciamento del bianco = Manuale.

Quanto maggiore è il valore, tanto maggiore è l'eccesso di rosso

Quanto minore è il valore, tanto maggiore è l'eccesso di blu (ciano)

Campo di impostazione: 0 % ... 99 %

Livello blu

Questo punto di menu è disponibile solo se l'impostazione della modalità di bilanciamento del bianco = Manuale.

Quanto maggiore è il valore, tanto maggiore è l'eccesso di blu

Quanto minore è il valore, tanto maggiore è l'eccesso di giallo

Campo di impostazione: 0 % ... 99 %



Nel caso di valori elevati per i livelli di rosso e blu, l'immagine avrà un eccesso di rosso (magenta). Nel caso di bassi valori per i livelli di rosso e blu, l'immagine avrà un eccesso di verde.

Livello nero

Quanto maggiore è il valore tanto più chiaro verrà visualizzato il nero.
 Quanto minore è il valore, tanto più scuro verrà visualizzato il nero.
 Campo di impostazione: 0 % ... 99 %

Amplificaz. croma

Quanto maggiore il valore tanto maggiore sarà intensità del colore.
 Quanto minore è il valore, tanto inferiore sarà l'intensità di colore.
 Campo di impostazione: 0 ... 99
 Amplificaz. croma = 0: immagine monocromatica

7.3.2 Menu "Esposizione"

Modalità ESP

- Auto Impostazione automatica dei parametri di esposizione
- Manuale Impostazione manuale dei parametri di esposizione

Esposizione

Questo punto di menu è disponibile solo nell'impostazione Modalità = Manuale.

Le possibili velocità dell'otturatore sono:

1/8000 s, 1/1024 s, 1/960 s, 1/480 s, 1/240 s, 1/120 s, 1/100 s, 1/60 s,
 1/50 s, 1/40 s, 1/33 s, 1/30 s, 1/25 s, 1/24 s, 1/20 s.

Guadagno

Questo punto di menu è disponibile solo nell'impostazione Modalità = Manuale.

Quanto più luminosa sarà l'immagine, tanto inferiore l'amplificazione
 Quanto più scura sarà l'immagine, tanto maggiore l'amplificazione
 Campo di impostazione: 0 ... 36 dB



Con una elevata amplificazione, viene amplificato anche il rumore.

Livello ALC (Auto Light Control Level, regolazione automatica della luminosità)

Questo punto di menu è disponibile solo nell'impostazione Modalità = Auto.

Quanto maggiore il valore tanto più luminosa sarà l'immagine

Campo di impostazione: 0 % ... 99 %

Area masch. ALC

Questo punto di menu è disponibile solo nell'impostazione Modalità = Auto.

L'area maschera ALC stabilisce la zona dell'immagine alla quale deve riferirsi la regolazione automatica della luminosità.

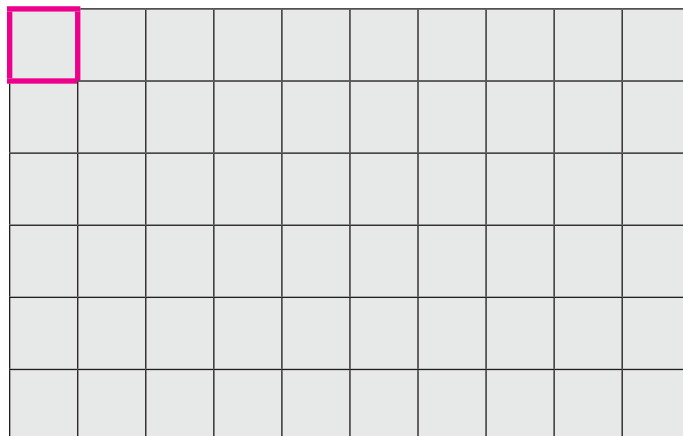
Possibili impostazioni:

No Masch, Ridotto, Medio, Ampio, Manuale

Procedura per l'area della maschera = Manuale

Dopo aver selezionato "Manuale", lo schermo appare suddiviso in campi 10 x 6.

Il cursore si trova nel campo superiore sinistro.



- Selezionare il campo desiderato utilizzando la manopola o i tasti cursore ◀ / ▶ e confermare premendo la manopola o il pulsante OK.
- Operare in modo analogo per gli altri campi.

Gamma (profondità cromatica)

Quanto maggiore il valore tanto maggiore sarà il contrasto cromatico e tanto più scuro verrà visualizzato il nero.

Quanto minore è il valore, tanto più basso sarà il contrasto cromatico e tanto più chiaro verrà visualizzato il nero.

Campo di impostazione: 0,35, 0,40, 0,45, 0,50, 0,55, Riflesso rosso, FL400, FL560

Enhancement (amplificazione del contrasto)

Quanto più ricca di contrasto sarà l'immagine, tanto inferiore l'amplificazione

Quanto più povera di contrasto sarà l'immagine, tanto maggiore l'amplificazione

Possibili impostazioni: 0 ... 11

Limite ALC

Questo punto di menu è disponibile solo nell'impostazione Modalità = Auto.

Impostare il limite per esposizione e guadagno.

- Tempo max otturatore
 Campo di impostazione possibile: 1/16000 s, 1/8000 s, 1/1024 s, 1/960 s, 1/480 s, 1/240 s, 1/120 s, 1/100 s, 1/60 s.
- Tempo min otturatore
 Campo di impostazione possibile: 1/16000 s, 1/8000 s, 1/1024 s, 1/960 s, 1/480 s, 1/240 s, 1/120 s, 1/100 s, 1/60 s.
- Guadagno max sensore
 Campo di impostazione possibile: 0 ... 35 dB

7.3.3 Menu "Risoluzione"

Live

Modifica risoluzione della visualizzazione live

Impostazione possibile: HD1080p, HD1080i

Uscita video pattern

Scelta di un'immagine per testare fotocamera e monitor

Impostazione possibile: Live, Barra col., Scala grigi, Ret. a croce

Uscita HDMI

Commuta uscita per HDMI

Impostazione possibile: RGB, YUV

7.3.4 Menu "Imposta fotocamera"

Capovolgi immagine

0	Orientamento originale
Ribalta	L'immagine è specchiata orizzontalmente
Specchio	L'immagine è specchiata verticalmente
Specchio + Capovolgi	L'immagine è ruotata di 180°

Immagine su schermo

Mostra data	Mostra data corrente sul bordo inferiore destro. Possibili impostazioni: on, off
Mostra logo	Mostra logo Leica. Possibili impostazioni: on, off
Filigrana logo	Visualizzazione del logo Leica sotto forma di filigrana. Possibili impostazioni: 25 %, 50 %, 100 %
Posizione logo	Selezionare la posizione del logo Leica. Possibili impostazioni: Alto sx, Alto dx, Basso sx, Basso dx-1 (in questa posizione vengono visualizzati anche data e ora), Basso Dx-2S
Mostra scena	Mostra file scena corrente sul bordo inferiore destro. Possibili impostazioni: on, off
Mostra messaggio	Mostra messaggio del sistema sul bordo inferiore destro. Possibili impostazioni: on, off

Impostazione utente

Lingua	Imposta lingua menu. Possibili impostazioni: Inglese, tedesco, francese, spagnolo, italiano, svedese, giapponese
--------	---

Mostra menu	Abbandono automatico del menu se nell'intervallo impostato non si è avuta alcuna attività. Possibili impostazioni: 5 sec, 10 sec, 15 sec, 20 sec, 25 sec, 30 sec, INFINITO
Telecomando	Imposta comandi tramite RS232 o Infrarosso Possibili impostazioni: Ext, IR

Imposta ora e data

- Scegliere il formato della data: GMA (Giorno-Mese-Anno) o MGA (Mese-Giorno-Anno).
- Inserimento di data e orario nel formato scelto.

DNR (Digital Noise Reduction)

Questa funzione riduce il rumore di un'immagine. La risoluzione viene leggermente ridotta.

Possibili impostazioni: on, off

Imposta prefisso

La funzione serve a cambiare i primi 5 caratteri del nome file.

Per visualizzare il prefisso (primi 5 caratteri) del nome file, premere il pulsante  sul telecomando.

MENU LEICA HD C100 V1.0									
L	E	I	C	A					
► Selezionare il carattere da impostare, utilizzando i tasti cursore  /  e confermare premendo il pulsante  . Compare una tastiera. ► Selezionare il nuovo carattere dalla tastiera, utilizzando i tasti cursore  /  e confermare premendo il pulsante  .									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	-
Z	X	C	V	B	N	M	<	>	+

Reset di fabbrica

Dopo aver selezionato "Reimposta settag. di fabbrica", compare una richiesta di conferma "Proceed to reset?".

- Selezionare OK/Cancel utilizzando la manopola o i tasti cursore  /  e confermare premendo la manopola o il pulsante .

Il sistema ripristina tutte le impostazioni di fabbrica e si riavvia.

7.3.5 Menu "File scena"

Le impostazioni del menu eseguite per determinati utenti, loghi o compiti possono essere salvate come "dati di scena" e richiamati in seguito. La Leica HD C100 offre 5 posti di memoria per i dati delle scene.

Salva file scena

Correlare il File scena 1 ... File scena 5 alle correnti impostazioni. Se il file di scena era già occupato, esso viene sovrascritto con le nuove impostazioni.

Le impostazioni così salvate possono essere richiamate in qualsiasi momento tramite il file scena correlato.

I dati della scena sono stati impostati in fabbrica nel modo seguente:

File scena	Settore
1	Neurochirurgia
2	FL400
3	Cataratta
4	Vitrectomia
5	FL560

Selezione del file scena

- Selezionare i file scena da 1 a 5, utilizzando il pulsante  sull'unità di controllo o i tasti cursore ◀/▶ e confermare premendo il pulsante .

Scegliendo il file scena i dati della scena salvati si attivano.

7.3.6 Menu "Info"

Per visualizzare le seguenti informazioni, premere il pulsante  sul telecomando (esempio):

MODELLO:	HDC100
NUMERO DI SERIE:	GGMMAAXXX
VERSIONE HW:	V1.0
VERSIONE SW:	V1.0
FILE SCENA:	1
FORMATO VIDEO:	1080p59.94
TEMPO OTTURATORE:	Gen-60
GUADAGNO SENSORE:	14 dB
DATA & ORA:	01/01/2018 0:02
TESTA FOTOCAMERA:	CONNECTED

7.3.7 Menu "Espelli USB"

La funzione consente di rimuovere il dispositivo di archiviazione USB in maniera sicura dall'unità di controllo.



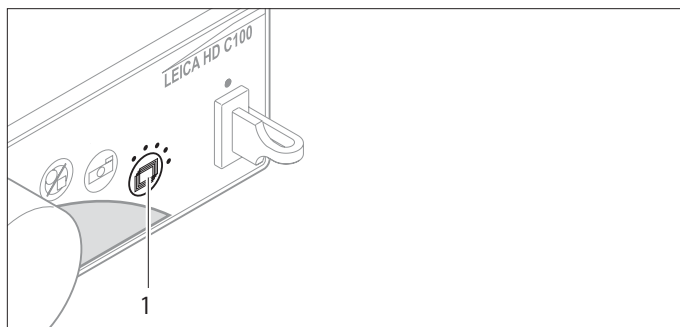
- Prima di rimuovere il dispositivo di archiviazione USB, selezionare EJECT USB.
- Rimuovere il dispositivo di archiviazione USB dopo che compare il messaggio "USB EJECTED SUCCESSFULLY".

8 Preparazione prima dell'intervento

8.1 Scegliere i dati della scena

La Leica HD C100 può memorizzare 5 configurazioni per determinati compiti o ambienti sotto forma di cosiddetti dati di scena.

I dati di scena attualmente scelti vengono visualizzati tramite i LED al di sopra del tasto "Dati scene" e sul monitor (se ciò è attivato).



- Tenere premuto il tasto "Dati scena" (1) fino a all'accensione sull'unità di controllo del LED corrispondente ai dati di scena desiderati.

Nell'impostazione di fabbrica i dati di scena scelti vengono visualizzati sul monitor.

La Leica HD C100 opera da subito con le impostazioni memorizzate.



I dati di scena possono essere scelti solo sull'unità di controllo.

I dati della scena sono stati impostati in fabbrica nel modo seguente:

File scena	Settore
1	Neurochirurgia
2	FL400
3	Cataratta
4	Vitrectomia
5	FL560

Operando senza dati di scena

- Effettuare le impostazioni del menu per l'ambiente e il compito correnti.

8.2 Esecuzione del bilanciamento del bianco

Per una qualità ottimale dell'immagine, si consiglia di effettuare un bilanciamento del bianco prima di ogni intervento.



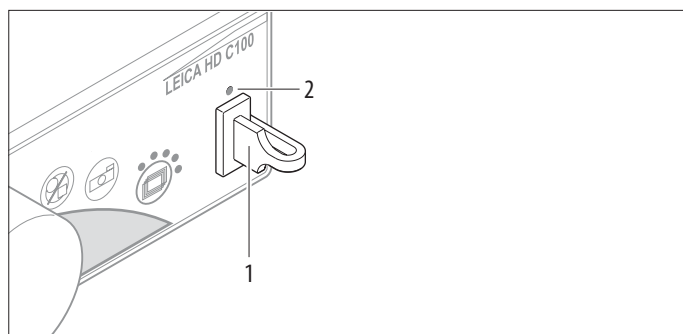
Se nel menu o nei dati di scena scelti è impostato "Modalità bilanciamento del bianco" = "Auto", nel caso di situazioni di illuminazione cambiate, la fotocamera esegue un bilanciamento del bianco in modo automatico.

Bilanciamento del bianco nel caso di "Mod. bilanc. bianco" = "Manuale"

- Premere il tasto "AWC" sull'unità di controllo o sul telecomando. Il sistema esegue un bilanciamento automatico del bianco. Dopo aver completato l'operazione compare il messaggio "AWC fatto".
- Terminare il controllo automatico del bianco premendo la manopola o il pulsante

8.3 Preparazione di foto/video

Inserire una chiavetta USB nell'unità di controllo per poter acquisire/registrare foto/video con la fotocamera Leica HD C100.



- Togliere il cappuccio protettivo dalla presa USB (1), sul lato anteriore dell'unità di controllo e inserire la chiavetta USB. Il LED (2) sopra la presa s'illumina. La Leica HD C100 è pronta per preparare foto/video.



- Se la chiavetta USB inserita non ha più memoria, sul monitor compare il messaggio "Storage device is full".
- Dopo aver rimosso la chiavetta USB, rimettere il cappuccio protettivo (1) sulla presa.
- È necessario formattare il dispositivo di archiviazione USB per il sistema file FAT32/exFAT.
- Non estrarre il dispositivo di archiviazione USB in fase di registrazione/acquisizione.

NOTA

Utilizzare un dispositivo di archiviazione USB 3.0 e oltre, con una velocità di scrittura di almeno 150 MB/s.

8.4 Preparazione del sistema di documentazione

- Verificare che gli apparecchi di documentazione siano collegati all'unità di controllo.
- Accendere l'apparecchio(i) di documentazione.
- Controllare ed eventualmente adattare le impostazioni dei dispositivi di documentazione, consultando i relativi manuali.

8.5 Controllo del collegamento della fotocamera

- Premere il tasto "Info" sull'unità di controllo o sul telecomando. Il monitor visualizza le seguenti informazioni (esempio):

MODELLO:	HDC100
NUMERO DI SERIE:	GGMMAAXXX
VERSIONE HW:	V1.0
VERSIONE SW:	V1.0
FILE SCENA:	1
FORMATO VIDEO:	1080p59.94
TEMPO OTTURATORE:	Gen-60
GUADAGNO SENSORE:	14 dB
DATA & ORA:	01/01/2018 0:02
TESTA FOTOCAMERA:	COLLEGATO

Se lo stato TESTA FOTOCAMERA è NOT CONNECTED

- Controllare il collegamento tra la testa fotocamera e l'unità di controllo.

9 Uso

9.1 Immagine fissa

- Premere il pulsante  sul telecomando.

Il monitor visualizza l'immagine corrente in modo fisso.

- Per cancellare l'immagine fissa, premere nuovamente il pulsante  sul telecomando.

Sul monitor compare nuovamente l'immagine dal vivo.



- La funzione "Blocca" è richiamabile solo tramite il telecomando.
- È possibile acquisire l'immagine fissa premendo il pulsante .

9.2 Ripresa di foto

- Premere il pulsante  sull'unità di controllo o sul telecomando.

L'immagine corrente viene salvata sulla chiavetta USB nel formato .jpg.



Premendo il  pulsante senza aver inserito una chiavetta USB nell'unità di controllo, sul monitor compare il messaggio "No storage device is found".

9.3 Registrazione di video

- Premere il pulsante  sull'unità di controllo o sul telecomando per avviare la registrazione video.
- Premere nuovamente il pulsante  per terminare la registrazione video.

Il video viene salvato sulla chiavetta USB nel formato MP4.

9.4 Riproduzione di foto

- Premere il pulsante  sul telecomando oppure la manopola.

Compare la lista delle foto riprese.

- Selezionare la foto desiderata utilizzando la manopola o i tasti cursore ◀/▶ e confermare premendo la manopola o il pulsante .

La foto selezionata viene visualizzata sul monitor.



Non utilizzare la funzione playback insieme all'Autofocus o ai sistemi IGS.

9.5 Riproduzione di video

- Premere il pulsante  sul telecomando oppure la manopola. Compare l'elenco dei video registrati.

- Selezionare il video desiderato utilizzando la manopola o i tasti cursore ◀/▶ e confermare premendo la manopola o il pulsante .

Il video selezionato viene riprodotto sul monitor.

- Premere il pulsante  sul telecomando per mettere in pausa o riprendere il video.

10 Cura e manutenzione

10.1 Avvertenze per la cura

- ▶ Quando essi non vengono usati, conservare gli accessori in un luogo privo di polvere.
- ▶ Rimuovere la polvere con un soffietto di gomma e un pennello morbido.
- ▶ Proteggere la fotocamera da umidità, vapori, acidi, alcali, e sostanze corrosive.
- ▶ Non conservare sostanze chimiche nelle vicinanze degli strumenti.
- ▶ Proteggere la fotocamera da un uso improprio.
- ▶ Il montaggio di spinotti diversi e lo smontaggio del sistema ottico e di componenti meccanici può essere effettuato solo se ciò è espressamente richiesto dalle istruzioni.
- ▶ Proteggere la fotocamera da olio e grasso.
- ▶ Non lubrificare mai le superfici scorrevoli né le parti meccaniche.
- ▶ Rimuovere lo sporco più intenso con un panno monouso umido.
- ▶ Per la disinfezione della fotocamera, usare preparati del gruppo dei disinfettanti per superfici sulla seguente base:
 - Aldeidi
 - Alcoli
 - Legami quaternari di ammonio

-  A causa di possibili danni dei materiali, i composti contenenti quanto segue non sono adatti
- Legami che separano gli alogeni
 - Acidi forti organici
 - Legami che separano l'ossigeno

- 
- Osservare i dati del produttore dei disinfettanti.
 - È consigliabile stipulare un accordo di manutenzione con il servizio Leica.

10.2 Manutenzione

10.2.1 Fotocamera e unità di controllo

Fotocamera e unità di controllo non richiedono fondamentalmente manutenzione.

10.2.2 Telecomando

Se l'unità di controllo non reagisce al telecomando o se reagisce in modo limitato, è necessario sostituire le batterie.

- ▶ Aprire il vano della batteria sul retro del telecomando e rimuovere la batteria scarica.
- ▶ Inserire una nuova batteria al litio tipo CR2025, 3 V, e richiudere il coperchio del vano.

 Le batterie scariche vanno smaltite conformemente alle direttive nazionali in vigore.

10.3 Smaltimento

 Nello smaltimento, rispettare le norme nazionali in vigore. È necessario far ricorso alle corrispondenti aziende specializzate nello smaltimento.
Riciclare l'imballaggio dell'apparecchio

11 Cosa fare se...?



In caso di anomalie delle funzioni controllate elettricamente, controllare sempre prima:

- L'alimentazione è collegata correttamente ed è attiva?
- I cavi di collegamento sono collegati correttamente?

Problema: immagine sullo schermo o sul sistema di documentazione assente.

Causa: guasto o danno alla fotocamera e/o all'unità di controllo.

Rimedio:

- Controllare le condizioni ambientali.
- Controllare l'eventuale presenza di danni meccanici.
- Utilizzare la fotocamera conformemente al presente manuale d'istruzioni.
- Verificare la compatibilità degli apparecchi collegati.
- Controllare il cablaggio.

Problema: visualizzazione di data e orario assente o errata

Causa: batteria tampone dell'unità di controllo scarica.

Rimedio:

- Rivolgersi al proprio rappresentante Leica.

Problema: reazione limitata o assente del telecomando

Causa 1: ricevitore IR sul davanti dell'unità di controllo sporco.

Rimedio:

- Pulire l'unità di controllo con un panno monouso umido.

Causa 2: batteria del telecomando scarica

Rimedio:

- Sostituire la batteria del telecomando.

Problema: reazione limitata o assente dei tasti di comando dell'unità di controllo

Causa: microinterruttore DIP sul retro dell'unità di controllo non in modalità operativa.

Rimedio:

- Controllare il microinterruttore DIP, vedere sezione "6.3 Selezione di norma video e modalità operativa", pagina 8.
- Rivolgersi al proprio rappresentante Leica.

Problema: la fotocamera visualizza solo barre colorate

Causa: unità di controllo e fotocamera non collegate correttamente.

Rimedio:

- Controllare il cablaggio.
- Controllare le connessioni dei connettori.
- Rivolgersi al proprio rappresentante Leica.

Problema: immagine non nitida

Causa: adattatore video sfocato.

Rimedio:

- Verificare la compatibilità degli apparecchi collegati.
- Rivolgersi al proprio rappresentante Leica.

Problema: bilanciamento del bianco non possibile

Causa: immagine troppo chiara.

Rimedio:

- Attivare l'ALC.
- Scegliere un diaframma più piccolo.

12 Dati tecnici

12.1 Dati meccanici

Fissaggio della fotocamera con interfaccia C-Mount

Dimensioni

Fotocamera 42 x 47 x 58 mm

Unità di controllo 170 x 44 x 159 mm

Peso

Fotocamera 120 g

Unità di controllo 950 g

12.2 Dati elettrici

Leica HD C100

Alimentazione 12 V $\pm$ 20 %

Potenza assorbita $\leq$ 18 W

Batteria tampone

(unità di controllo) batteria al litio CR2025, 3 V

Batteria telecomando batteria al litio CR2025, 3 V

12.3 Dati ottici

Sensore 1 chip CMOS (3M) progressivo da 1/2.8"

Numero di pixel 2048(H) x 1536(V)

Formato video SD(NTSC) o SD(PAL)

"1080/60P/60i" oppure "1080/50P/50i"

Rapporto segnale/disturbo 54 dB

12.4 Condizioni ambientali

Utilizzo da +10 °C a +40 °C (da +50 °F a +104 °F)
da 30 % a 95 % di umidità dell'aria
relativa da 780 mbar a 1013 mbar di
pressione atmosferica

Stoccaggio da -40 °C a +70 °C da -40 °F a +158 °F
da 10 % a 100 % di umidità dell'aria
relativa da 500 mbar a 1060 mbar di
pressione atmosferica

Trasporto da -40 °C a +70 °C (da -40 °F a +158 °F)
da 10 % a 100 % di umidità dell'aria
relativa da 500 mbar a 1060 mbar di
pressione atmosferica



Se la fotocamera HDC100 è integrata nel microscopio, l'unità di controllo della fotocamera, inserita nel vano accluso, può funzionare fino a 50 °C. Tuttavia la temperatura ambiente rimane a un max. di 40 °C.

12.5 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Ambiente adatto all'utilizzo dello strumento:

Ospedali, eccetto in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e ambienti schermati da fonti esterne a radiofrequenza di un sistema ME per la risonanza magnetica, ove le perturbazioni elettromagnetiche sono molto intense.

Secondo IEC 60601-1-2:

Emissioni

- CISPR 11, Classe A, Gruppo 1
- Distorsione armonica per ciascuna Classe A secondo IEC 61000-3-2
- Fluttuazione di tensione e scintillio per ciascuna Classe A secondo IEC 61000-3-3, Figure 3-7

Immunità

Scarica elettrostatica secondo

IEC 61000-4-2:

CD $\pm$ 8 kV, AD $\pm$ 15 kV

Campi elettromagnetici di

radiofrequenza radiata secondo

IEC 61000-4-3:

80–2700 MHz: 3 V/m

Campi elettromagnetici di

radiofrequenza e campi wireless

di prossimità:

380–5785 MHz: 9 V/m; 28 V/m

Transitori elettrici veloci/burst

secondo IEC 61000-4-4:

Tensione di rete alternata:
 $\pm$ 2 kV / 100 kHz

Tensioni impulsive (surges)

secondo IEC 61000-4-5:

$\pm$ 1 kV sim.
 $\pm$ 2 kV asim.

Perturbazioni emesse, indotte

da campi a radiofrequenza

secondo IEC 61000-4-6:

3 V rms

Campo magnetico a frequenza

nominale secondo IEC 61000-4-8:

3 A/m

Interruzioni e variazioni di tensione

secondo IEC 61000-4-11:

Secondo IEC 60601-1-2:2014

12.6 Standard

Conformità CE

- Direttiva 93/42/CEE sui prodotti medicali incluse modifiche
- Classificazione: Dispositivo medicale di classe I
- Equipaggiamento elettromedicale, parte 1:
Disposizioni generali di sicurezza IEC 60601-1
- Compatibilità elettromagnetica: EN 60601-1-2

La Medical Division di Leica Microsystems AG (Schweiz), dispone di certificati sulla gestione di sistema per lo standard internazionale ISO 13485 relativo alla gestione della qualità, al controllo di qualità e alla gestione ambientale.

12.7 Limitazioni d'uso

La fotocamera Leica HD C100 va impiegata solo in ambienti chiusi.

12.8 Dima di foratura unità di controllo

