Aesculap®

Aesculap Endoscopic Technology

GB USA **Instructions for use/Technical description**
EinsteinVision 3.0 Camera Heads PV631/PV632 and sterile covers for EV3.0 Camera Head PV641SU/PV642SU

D **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
EinsteinVision 3.0 Kameraköpfe PV631/PV632 und Sterilüberzüge für EV3.0 Kamerakopf PV641SU/PV642SU

F **Mode d'emploi/Description technique**
Têtes de caméra EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 et dispositifs stériles de protection pour tête de caméra EV3.0 PV641SU/PV642SU

E **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
EinsteinVision 3.0 cabezales de cámara PV631/PV632 y envoltorios estériles para cabezal de cámara EV3.0 PV641SU/PV642SU

I **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Teste per telecamera EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e rivestimenti sterili per testa della telecamera EV3.0 PV641SU/PV642SU

P **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Cabeças de câmara EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e capas estéreis para a cabeça de câmara EV3.0 PV641SU/PV642SU

NL **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
EinsteinVision 3.0 camerakoppen PV631/PV632 en steriele hoes voor EV3.0 camerakop PV641SU/PV642SU

S **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
EinsteinVision 3.0 kamerahuvuden PV631/PV632 och sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud PV641SU/PV642SU

RUS **Инструкция по применению/Техническое описание**
Видеолапароскоп EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 и тубусы защитные видеолапароскопа EV3.0 PV641SU/PV642SU

CZ **Návod k použití/Technický popis**
EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilní potahy pro EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

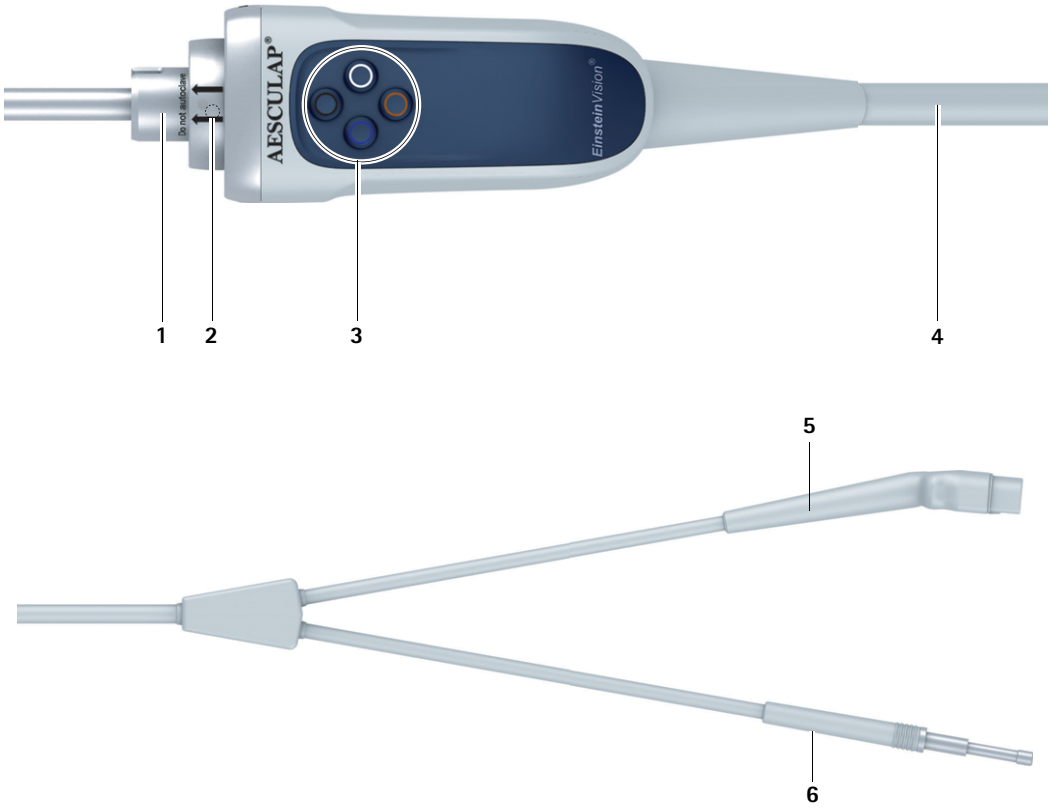
PL **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
EinsteinVision głowice z kamerą 3.0 PV631/PV632 i sterylne pokrowce do głowicy z kamerą EV3.0 PV641SU/PV642SU

SK **Návod na použitie/Technický opis**
EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilné poťahy pre EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

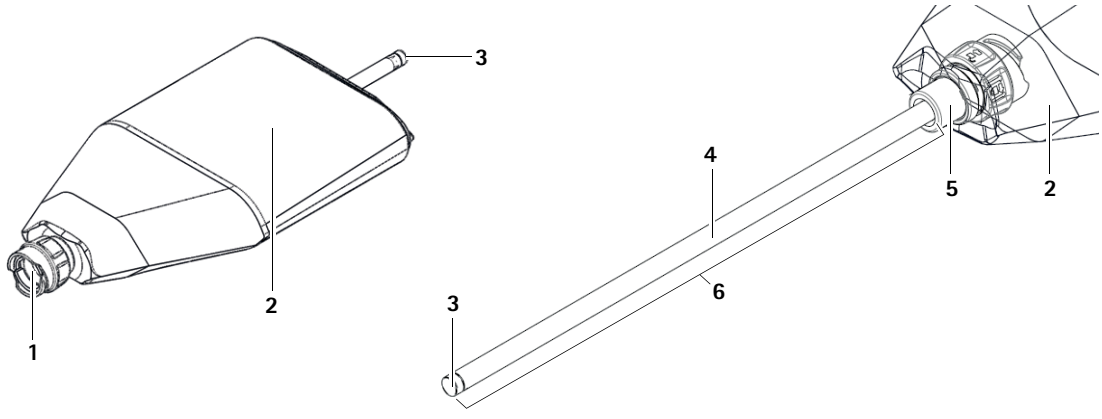
TR **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
EinsteinVision 3.0 kamera kafaları PV631/PV632 ve EV3.0 kamera kafası PV641SU/PV642SU için steril kaplamalar

KR 사용 설명서 / 기술 설명
EinsteinVision 3.0 카메라 헤드 PV631/PV632 및 EV3.0 카메라 헤드 PV641SU/PV642SU 용 멸균 슬리브

B BRAUN
SHARING EXPERTISE



A



B

GB USA

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 Camera Heads PV631/PV632 and sterile covers for EV3.0 Camera Head PV641SU/PV642SU

Legend

A

1 Endoscope shaft
2 Coupling for sterile cover
3 Camera head buttons
4 Connection cable to camera control unit/light source
5 Connector for camera control unit
6 Connector for light source

B

1 Coupling for connection to camera head
2 Sterile sleeve
3 Tip segment
4 Shaft (315 mm working length, 10 mm outer diameter)
5 Adapter for fastening onto endoscope holder
6 Insertion area of sterile cover

Symbols on product and packages

	Signal word: WARNING Indicates a hazard. If not avoided, the hazard can result in death or serious injury.
	Signal word: CAUTION Indicates a potential hazard. If not avoided, this hazard may result in injury and/or damage to the product.
	Follow the instructions for use
	Caution (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition)/ Attention, read accompanying paperwork (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Defibrillation protected application part type CF pursuant to IEC/EN/DIN 60601-1
	Permissible storage temperature
	Permissible relative air humidity during storage
	Permissible atmospheric pressure during storage
	Not permitted for use in a magnetic resonance environment
	Caution, fragile
	Sterilization using irradiation
	Not for reuse as per the manufacturer-defined intended use
	Do not re-sterilize
	Do not use if the packaging is damaged
	Use by
	Batch number
	Article number
	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Federal Law (US) restricts this device to sale to or on behalf of a physician
	Marking of electric and electronic devices according to directive 2002/96/EC (WEEE). see Disposal

Contents

1. Applicable to . . . 3
2. Safe handling . . . 4
3. Product description . . . 6
3.1 Scope of supply . . . 6
3.2 Components required for operation . . . 6
3.3 Intended use . . . 6
3.4 Operating principle . . . 7
4. Preparation . . . 8
4.1 Combination with medical electrical equipment . . . 9
4.2 Inspections . . . 9
5. Working with the camera heads . . . 10
5.1 General notes on use . . . 10
5.2 System set-up . . . 10
5.3 Function checks . . . 12
5.4 Safe operation . . . 13
6. Reprocessing procedure . . . 16
6.1 General safety instructions . . . 16
6.2 General information . . . 16
6.3 Dismantling prior to carrying out the reprocessing procedure . . . 17
6.4 Preparations at the place of use . . . 17
6.5 Preparation before cleaning . . . 17
6.6 Cleaning/disinfection . . . 17
6.7 Manual cleaning/disinfecting . . . 18
6.8 Mechanical cleaning/disinfecting . . . 19
6.9 Material-compatible cleaning and disinfecting agents . . . 19
6.10 Inspection, maintenance and checks . . . 19
6.11 Packaging . . . 19
6.12 Storage . . . 20
7. Service . . . 20
8. Maintenance . . . 20
9. Troubleshooting list . . . 21
9.1 Repairs . . . 21
10. Technical Service . . . 22
11. Accessories/Spare parts . . . 22
12. Technical data . . . 22
12.1 Camera head . . . 22
12.2 Sterile cover . . . 23
12.3 Ambient conditions . . . 23
13. Disposal . . . 23
14. Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints . . . 23

1. Applicable to

These instructions for use apply to the following devices:

Designation	Art. no.
EV3.0 Camera Head 10 mm 0°	PV631
EV3.0 Camera Head 10 mm 30°	PV632
Sterile Cover for EV3.0 Camera Head 0°	PV641SU
Sterile Cover for EV3.0 Camera Head 30°	PV642SU

These instructions for use are an integral component of the device and contain all the information required by users and operators for safe and proper use.

Target group

These instructions for use are intended for physicians, medical assistants, medical technicians and employees of sterile services who are entrusted with the installation, operation, maintenance and reprocessing of the device.

Using and storing this document

These instructions for use must be stored in a defined location so that it may be accessed at all times by the target group.

In the event of the sale of this device or its relocation, this document must be handed over to the new owner.

Supplementary documents

For the use and assignment of the camera head buttons and the related options and possible functions, observe the instructions for use of the camera control unit concerned.

The instructions for use of the sterile cover and instructions for use of all other devices used must be observed to ensure the safe use of the device.

► For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at https://extranet.bbraun.com

GB USA

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 Camera Heads PV631/PV632 and sterile covers for EV3.0 Camera Head PV641SU/PV642SU

2. Safe handling

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by, or on order of a physician!

WARNING

Risk to patient from a defective sterile barrier!

- ► **Use sterile cover for EV3.0 Camera Head (PV641SU and PV642SU) only with EV3.0 Camera Head (PV631 and PV632).**
- ► **If the sterile cover for EV3.0 Camera Head is inserted in the patient without a trocar, this must be done completely without friction. No lateral pressure must be applied to the shaft in such a case.**
- ► **The sterile cover is delivered sterile. Cleaning, disinfection and/or sterilization of the sterile cover are prohibited.**
- ► **To prevent overheating, the sterile cover for EV3.0 Camera Head (PV641SU and PV642SU) must only be used with a EV3.0 Camera Head (PV631 and PV632), if the LED light source OP950 is used in addition to the EV3.0 Camera Control Unit.**

WARNING

Risk to user and patient from non-observance of instructions, warnings and precautions!

- ► **Use the product only according to these instructions for use.**
- ► **Check the product is in good working order before every use.**
- ► **Carry out function checks before using the equipment.**
- ► **Do not use the product if irregularities are observed during inspections and checks.**

WARNING

Risk to patient due to incorrect application!

- ► **Use the product only after instruction by the manufacturer or by an authorized person.**
- ► **The instructions for use enclosed with the individual EinsteinVision components (e.g., high frequency surgery) and all products used must be observed.**
- ► **Endoscopic procedures may only be carried out by specialists who have the necessary medical training, knowledge and experience.**

WARNING

Risk to patient and user due to premature wear!

- ► **Handle and maintain the product properly.**
- ► **Use the product only in accordance with the intended purpose.**

WARNING

Risk of injury due to electric shock!

- ► **When installing a medical electrical system, there is a risk of fire, short-circuit or electric shock. Installation must be performed by qualified personnel only.**
- ► **For the combination of electrical devices, follow annex 1 of IEC/EN/DIN 60601-1. Non-medical devices that comply with the applicable IEC safety standards can be connected only via a medical isolating transformer. Do not connect any additional non-medical devices to a medical electrical system.**
- ► **Signal lines from devices with a functional connection, which are connected to different branches of the mains power supply, must be galvanically isolated at both ends.**
- ► **Connect the devices only to a power supply with a protective earth conductor.**
- ► **After installation of a medical electrical system, perform a test pursuant to IEC/EN/DIN 62353.**

WARNING

Risk to the patient if the product is not used gently / a damaged product is used!

- ► **Handle the product with appropriate care.**
- ► **Do not use the product if it has been subjected to strong mechanical stress or if it has been dropped, and send the product to the manufacturer or an authorized repair center for inspection.**

WARNING

Risk of damage to eyes from UV radiation!

- ► **Never use polarized 3D glasses as sunglasses.**

WARNING

Risk to patient if the device power fails!

- ► **Use the product only with an uninterruptible power supply. A medical emergency power supply (UPS) is recommended here.**

CAUTION

Restricted function if third party devices are used!

- **Use the product only with the recommended components and accessories.**
- **Full functionality is only guaranteed if the recommended components and accessories are used.**

CAUTION

Device failure due to incorrect storage and usage conditions!

- **Store and operate the product only within the specified environmental conditions.**

WARNING

Risk to patient from a defective sterile barrier!

- **To prevent overheating, the sterile cover for EV3.0 Camera Head (PV641SU and PV642SU) must only be used with a EV3.0 Camera Head (PV631 and PV632), if the LED light source OP950 is used in addition to the EV3.0 Camera Control Unit.**

WARNING

Risk to patient due to failure of a device!

- **Keep an operationally ready replacement device and sterile cover on hand. If necessary change to conventional surgical methods.**

Note

Only use the sterile cover with a trocar system designed for 10 mm endoscopes.

Note

Additional equipment and/or peripheral devices which are connected to the interfaces of the product must show their relevant specifications (such as IEC/EN/DIN 60601-1).

Note

The product may not be modified in any way.

Note

To guarantee optimal function of the EinsteinVision components, use in controlled environmental conditions is recommended (e.g., air-conditioned operating room).

Note

Always handle the product very carefully as it contains sensitive optic, mechanic and electronic components. Do not strike or drop the EV3.0 camera head.

Note

Do not store the polarized 3D glasses in an environment with high temperatures (e.g., near a radiator).

Note

All devices operated in the vicinity must meet the relevant EMC requirements.

Note

The EinsteinVision components are used to visualize the inside of the body during minimally invasive procedures. Do not use the components for diagnostic purposes. This applies in particular with the use of image optimization algorithms.

Note

Images and videos recorded are for documentation purposes only. Do not use for diagnosis or findings, as the image quality is reduced in the event of data compression.

Note

Before putting into operation, check the compatibility of all components using the accessories list.

Note

All accessories and spare parts must only be procured from the manufacturer.

Note

A thorough understanding of the principles and methods used for example in electro-surgical procedures is necessary to avoid risks of shock or burns to patients and users as well as damage to other equipment and instruments. Electro-surgical procedures must only be performed by trained personnel.

- Clean the new product (manually or mechanically) after removal of the transport packaging.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- Observe "Notes on Electromagnetic Compatibility (EMC)", see TA022130.
- To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturer liability:
  - Use the product only according to these instructions for use.
  - Follow the safety and maintenance instructions.
  - Only combine Aesculap products with each other.
  - Follow the application advisories acc. to standard, see Extracts from relevant standards.

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 Camera Heads PV631/PV632 and sterile covers for EV3.0 Camera Head PV641SU/PV642SU

- ► Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- ► Keep the instructions for use accessible for the user.
- ► Always adhere to applicable standards.

The products PV641SU and PV642SU are gamma-sterilized and are supplied in sterile packaging.

- ► The product must not be reused.
- ► Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- ► Before using the sterile cover, inspect it for damage such as rough surfaces, sharp edges or protrusions to avoid injuries to the patient.
- ► Cleaning, disinfection and/or (re-)sterilization of the sterile cover are prohibited.
- ► Prior to each use, inspect the product for: Loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ► Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ► Do not use the product after its use-by date.

3. Product description

3.1 Scope of supply

Designation	Art. no.
EV3.0 Camera Head 10 mm 0°/30°	PV631/PV632
Instructions for use	TA014618

3.2 Components required for operation

Camera Head

The EV3.0 Camera Head 10 mm 0°/30° (PV631/PV632) is used for 3D visualization during endoscopic surgery and has to be used in combination with the sterile cover for EV3.0 Camera Head 0°/30°. The integrated light guide serves to transmit the light between light source and the EV3.0 Camera Head.

Sterile Cover

The disposable sterile cover for EV3.0 Camera Head 0°/30° is part of the sterile concept for the EV3.0 Camera Head 10 mm 0°/30°. The sterile cover will be shifted over the scope and is the sterile barrier between the unsterile scope and patient. It guarantees the safe use of the endoscope under sterile conditions. The sterile cover is available with a 0° (PV641SU) or 30° (PV642SU) tip.

The EV3.0 Camera Head 10 mm 0°/30° and the sterile cover for EV3.0 Camera Head 0°/30° are intended for use with:

- PV630 EV3.0 Camera Control Unit
- OP950 LED Light Source

These components are optimally aligned with one another and offer the best possible quality and unrestricted functionality.

CAUTION

If the recommended components are not used, the following errors/complications may occur, among others:

- **Incorrect color display**
- **No/incorrect display of the camera menu**
- **No/incorrect 3D display**
- **Restricted operating function from the camera head**
- **Increased fogging on the outlet of the optical lens**
- **Damage to the sterile cover**
- **No switching between 2D and 3D display**

Note

If the product is used with third party devices, unrestricted responsibility is passed to the system configurator or medical institution.

3.3 Intended use

The EV3.0 Camera Head 10 mm 0°/30° in combination with the sterile cover for EV3.0 Camera Head 0°/30° and the other EinsteinVision components are used for 3D visualization during:

- Laparoscopic standard endoscopy*
- Minimally invasive thoracic and cardiothoracic surgical procedures*

*Currently existing clinical data with regard to the effectiveness and safety of an application of EinsteinVision components to children are limited. Any application to this patient population should therefore be carried out at the discretion of the surgeon and after thorough consideration of the individual risk-benefit situation. The decision should in particular be based on the anatomical facts/proportions as well as the size and place of the surgical access needed.

In order to assure a safe application, standards/guidelines released by official organizations such as scientific societies of endoscopic surgery have to be considered.

Observe the additional intended uses of the relevant components.

Indications

The EV3.0 Camera Head 10 mm 0°/30° in combination with the sterile cover for EV3.0 Camera Head 0°/30° and the other EinsteinVision components are indicated for visualization during:

- urological, gynecological and general laparoscopy
- video-assisted minimally invasive mitral valve surgery
- video-assisted minimally invasive tricuspid valve surgery
- video-assisted minimally invasive ablation (radiofrequency cryoablation) of atrial fibrillation
- video-assisted minimally invasive ASD (Atrial Septal Defect) and VSD (Ventricular Septal Defect) closure
- video-assisted thoracic surgery lobectomy

Contraindications

The use of the EinsteinVision components and its accessories is contraindicated if endoscopic procedures are contraindicated for any reason. As is appropriate with any surgical procedure, consideration must be given to patient size and workspace when using the EinsteinVision components.

Depending on the patient's disease, there may exist contraindications that rely on the general condition of the patient or the specific disease pattern.

The decision to perform an endoscopic procedure rests with the responsible surgeon and should be made on the basis of an individual risk-benefit analysis.

3.4 Operating principle

Note

The EV3.0 Camera Head can only be used for 3D visualization if the LED light source OP950 is used in addition to the EV3.0 Camera Control Unit. For this, the Camera Control Unit and light source must be correctly connected via a MIS-Bus cable.

CAUTION

Risk of intolerances such as vertigo, headache and nausea due to three-dimensional visualization!

► **Before first use, check tolerance. If intolerances occur during use, switch over to two-dimensional imaging.**

The camera heads within the scope of these instructions for use can be used with the EinsteinVision 3.0 Camera Control Unit and may only be connected to this unit.

Together, the camera control unit and camera head comprise the camera.

In combination with a suitable monitor, the camera can provide either two-dimensional or three-dimensional images. For three-dimensional visualization, the user requires polarized glasses.

The camera head features four configurable camera head buttons that can be used to control image display, record images and video, or to navigate and change the settings in the configuration menu of the camera control unit.

The EV3.0 Camera Heads (0°/30°) must be used with the applicable sterile cover (0°/30°).

The sterile covers within the scope of application of these instructions for use can be used with the EV3.0 Camera Head 10 mm 0° (PV631) and the EV3.0 Camera Head 10 mm 30° (PV632).

The sterile covers are used during surgical procedures to create a sterile barrier between the camera head being used and the patient. The sterile cover is securely locked on the camera head. After being correctly mounted, the sterile cover fully covers the camera head and camera cable.

Camera head buttons

The camera head buttons have different functions depending on the operating mode.

The assignment of the buttons is always synchronous with the assignment of the buttons on the front of the camera control unit.

Different functions can be assigned for a short press of the button (<2 sec.) and a long press of the button (≥2 sec.).

The procedure for changing the assigned functions is described in the instructions for use of the EV3.0 Camera Control Unit PV630.

Button assignment in live mode

The button assignment in live mode depends on whether a standard profile or user profile is set. If a user profile is set, the buttons can be assigned individually, however the assignment for entering the camera control unit menu cannot be changed.
In standard profile, the buttons are assigned as follows.

	Short press of button	Long press of button
	Image rotation 180°	Open menu
	Zoom	White balance
	Light source on	Light source on/off
	Single image	Video recording start/stop

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 Camera Heads PV631/PV632 and sterile covers for EV3.0 Camera Head PV641SU/PV642SU

Button assignment when on-screen display is active

When on-screen display is active, the buttons are used to navigate the menu until the menu is left.

	Short press of button	Long press of button
	up/control +	Leave the menu
	right/next level across/save control setting	
	down/control –	
	left/back a level/save control setting	

Button assignment when on-screen keyboard is active

When the on-screen keyboard is active, the buttons are used to navigate the keyboard until the keyboard is left.

	Short press of button	Long press of button
	up	–
	right	Confirm/enter
	down	–
	left	–

Usable trocars

The endoscope with corresponding sterile cover is intended for use with a trocar system designed for 10 mm endoscopes.

Due to possible deviations of the inner diameter of the trocars, not all 10 mm trocars may be compatible. This must be checked before the surgical procedure. The sterile cover must be able to be inserted into the trocar without using force.

4. Preparation

If the following instructions are not observed, the manufacturer assumes no responsibility for possible consequences.

Before installation and use, ensure that the:

- electrical installations comply with the relevant technical regulations,
- relevant regulations concerning fire and explosion protection are observed.

Note

For the safety of the user, it is essential that the mains power cord and, especially, the protective earth connection are intact. In many cases defective or missing protective earth connections are not registered immediately.

Risk to patient from misdirected leakage current due to incorrect or defective earthing!

► **Do not touch the product and patient at the same time.**

Risk to patient due to failure of a device!

► **Keep an operationally ready replacement device and sterile cover on hand and if necessary change to conventional surgical methods.**

Danger of explosion from a device that is improperly set up!

► **Make certain that the power plug is connected to the power supply outside of any areas where there is a risk of explosion.**

► **Do not use the product in potentially explosive areas or close to highly flammable or explosive gases (e.g., oxygen, anesthetic gases).**

Risk to patient and user due to injury and infection!

► **Do not use products with damaged fiber optics, damaged glass surfaces or stubborn deposits which cannot be removed by cleaning.**

Risk to patient due to use of damaged products!

► **Do not use products if they have sharp edges or other hazardous surface damage.**

WARNING

Risk of injury to the eyes!

► **When checking the light guide, do not plug the light guide connector into the light source.**

WARNING

Risk to patient and user due to condensation and short-circuit!

► **Before putting into operation make sure that all components used have enough time to adjust to the changed environmental conditions.**

CAUTION

Risk to persons and risk of damage to equipment due to improper cable routing!

► **Lay all cables and leads so that they do not present a tripping hazard.**

► **Do not place objects on the cables.**

CAUTION

Risk to patient due to poor/lack of vision!

► **Adjust the monitors and display elements so that they are highly visible to the user.**

CAUTION

Interference of high frequency energy with the device!

► **Do not use any mobile or portable equipment that emit high-frequency energy (e.g., mobile phones, cell phones, GSM phones) in the vicinity of the product.**

CAUTION

Reduced illumination of the operating field due to damaged light guide!

► **Wind combination cable with integrated light guide only with a bend radius of more than 7 cm.**

► **Do not manipulate combination cable with sharp objects.**

► **Do not apply mechanical force to the combination cable.**

► **Do not modify the light guide.**

► **Do not damage the fiber surfaces of the light guide ends.**

Note

The product including the combination cable is fragile when bent, kinked, twisted, pulled, or pressed. These may damage the optical components (e.g., light guide fibers) and thus lead to inoperability.

Note

Handle the camera head, combination cable and sterile cover carefully. No not exert any mechanical forces and avoid mechanical impacts. Please contact Service if the light output decreases.

Note

The equipotential plugs for all devices used must be connected with the equipotential tape IEC/EN/DIN 60601-1-1 or consistent with national standards.

Note

Ensure that the corresponding interconnection conditions, standards and respective national deviations are observed.

4.1 Combination with medical electrical equipment

The product can be used with components from other manufacturers if they fulfill the requirements of IEC/EN/DIN 60601-1 for the safety of medical devices. It is the operator's responsibility to check and make sure that the system is and remains fully operational. When using devices from various manufacturers and when using an endoscope and/or endoscopic accessory with electrical medical devices, the electrical shielding of the part must be indicated: Type CF defibrillation protected.

4.2 Inspections

Carry out the following inspection steps before reprocessing and immediately before use of the device:

Inspection of the glass surfaces

► Before each use, inspect the endoscope and sterile cover for damage such as rough surfaces, sharp edges or protrusions to avoid injuries to the patient.

► Perform a visual inspection of the glass surfaces. The surfaces must be clean and smooth.

► If there are impairments/damage, see Troubleshooting list.

Inspection of the light guide

► Before each use, inspect the light guide for damage and ascertain whether there is effective light transmission.

► Expose the distal end of the endoscope to the ambient light or move it to and fro in front of a bright ceiling lamp or similar (no cold light source) and hold the light guide connector close to the eye.

The transmission properties of the light guide fibers change with time. Black spots on the end surface indicate broken glass fibers or wear of the light guide fibers. If only isolated light guide fibers are affected, this is safe.

If the light output has noticeably reduced due to too high a breakage rate (see Figure 2 "Damaged light guide fibers"), it is recommended to send the endoscope for repair.

Never continue to use endoscopes with damaged light guides or combination cables.

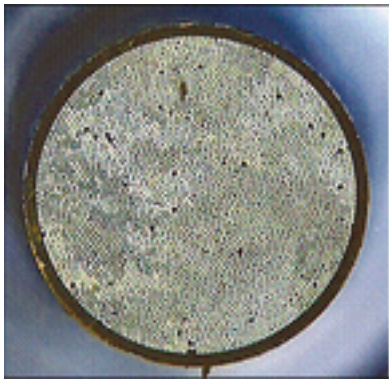


Fig. 1 Intact light guide fibers

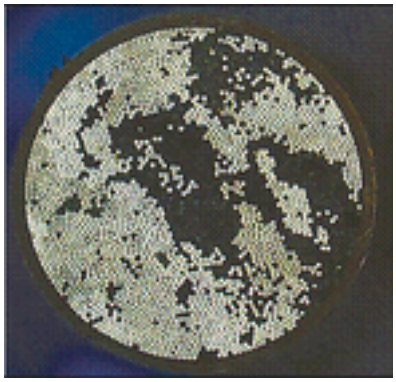


Fig. 2 Damaged light guide fibers

First use

WARNING

Risk of injury and/or product malfunction due to incorrect operation of the electromedical system!

- ► **Follow the instructions for use of all products required.**

5. Working with the camera heads

5.1 General notes on use

The camera cable is fragile when bent, kinked, pulled, pressed, compressed and twisted. Observe the maximum bend radius of 7 cm and handle the cable with care. No not make any changes to the cable and do not load with sharp-edged objects.

To avoid or reduce fogging of the optical surfaces, it can be helpful to supply the insufflation gas via an other trocar than the camera trocar.

If the optical lens or tip of the sterile cover fogs over or gets soiled during the procedure, clean the lens if necessary with anti-fogging solution or sterile 0.9 % sodium chloride solution.

Depending on the condition and output of the light source and the light guide, combinations can occur which lead to the excessive development of heat at the proximal end of the light guide and damage the light cable, thus significantly reducing the transmission. In this case contact the manufacturer.

During cardiothoracic ablation, make sure that the ablation probe does not come into direct contact with the sterile cover.

5.2 System set-up

WARNING

Risk of infection due to unsterile parts!

- ► **Ensure that unsterile components do not enter the sterile area.**
- ► **Process products and accessories that are delivered unsterile before use and only use them with sterile accessories.**

WARNING

Risk of infection due to unsterile, soiled or contaminated products!

- ► **Disinfect the camera head and camera cable after each use.**
- ► **Only use the camera head in the sterile area if it is in sterile condition. To do so, use the camera head with the correctly applied sterile cover.**

WARNING

Risk of injury due to broken glass!

- ► **Only mount the appropriate sterile cover on the camera head (0° on 0°, 30° on 30°).**

WARNING

Risk to patient due to lack of vision of operating site!

► **When mounting the sterile cover ensure that this noticeably engages on the camera head coupling.**

WARNING

Risk of infection due to damaged sterile barrier!

► **Do not use the sterile cover and EV3.0 Camera Head together with external tip heating.**

WARNING

Risk to patient due to addition of leakage currents!

► **If the product is used with medical electrical equipment and/or power-driven endoscope accessories, the leakage currents can multiply.**

WARNING

Risk to patient and user from burns, sparks or explosion!

► **When using a high frequency surgical device during an endoscopic procedure, observe the safety instructions of the corresponding instructions for use.**

WARNING

Risk of injury due to improper use!

► **Observe the intended use of the 3D endoscope and the sterile cover.**

► **Do not use the 3D endoscope and sterile cover as a lever.**

CAUTION

Internal fogging due to humidity between endoscope/camera head and sterile cover!

► **Mount the sterile cover on a dry endoscope/camera head only.**

► **If necessary, dry the endoscope with a sterile, lint-free cloth.**

CAUTION

Interference of electromagnetic emissions with the image quality (e.g., minor banding, minor color changes on the monitor image)!

► **Check the image quality if used in combination with additional peripheral devices (e.g., monitor, documentation system).**

WARNING

Risk of infection due to unsterile cover!

► **Check the integrity of the packaging of the sterile cover before opening.**

► **Do not use products from open or damaged sterile packaging.**

► **Do not use the product after the expiry date.**

Note

The EV3.0 Camera Head can only be operated with the EV3.0 Camera Control Unit.

Note

In combination with the EV3.0 Camera Control Unit, the endoscope is classed as a type CF defibrillation-proof applied part.

Note

Before application of endoscopic high frequency surgery (HF surgery) prepare the patient accordingly.

Take measures to remove or avoid formation of combustible gases (e.g., gastro-intestinal tract/colonoscopy, urinary bladder/transuretheral resection).

Connecting the accessories

DANGER

Risk of injury due to unapproved configuration using additional components!

► **For all applied components, ensure that their classification matches that of the application component (e.g., Type BF or Type CF) of the respective device.**

Combinations of accessories that are not mentioned in the present instructions for use may only be employed if they are specifically intended for the respective application, and if they do not compromise the performance and safety characteristics of the products.

All devices connected to the interfaces must also be proven to fulfill the relevant IEC standards (such as IEC 60950 for data processing devices and IEC/EN/DIN 60601-1 for medical electrical devices).

All configurations must fulfill the fundamental standard IEC/EN/DIN 60601-1. The person connecting the devices with each other is responsible for the configuration and must ensure that the fundamental standard IEC/EN/DIN 60601-1 or relevant national standards.

► Please address your B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service with any inquiries in this respect; for a contact address, see Technical Service.

5.3 Function checks

WARNING

Risk to patient due to incorrectly displayed image!

- ► Before mounting the sterile cover, ensure that the endoscope tip and flat glass of the sterile cover are clean.
- ► Remove any contamination on the optical lens before the surgery. Clean the endoscope with a cloth soaked in alcohol (70 % ethanol) or with a neutral cleaning agent.
- ► Remove any contamination immediately during the surgery. To do this, clean the optical surfaces, e.g., with a damp sterile cloth and/or anti-fogging solution.
- ► Prior to application and after changing the settings (e.g., image rotation or activation of algorithms) check the correct display of the live image. If necessary, perform white balance.

WARNING

Risk of infection and injury due to defective sterile cover!

- ► Before mounting the sterile cover, ensure that the endoscope tip and flat glass of the sterile cover are intact.
- ► After mounting the sterile cover, check it visually to ensure it is intact.
- ► At the end of the surgery, check the tip of the sterile cover to ensure it is intact.

WARNING

Risk of damage to eyes if light is beamed directly into eyes!

- ► Do not look directly into the light exit at the distal end of the endoscope.
- ► When checking the light guide, do not plug the light guide connector into the light source.

WARNING

Risk to patient due to impaired or lack of 3D image impression!

- ► Check the fit of the polarized 3D glasses before use and if necessary use a suitable glasses strap or have them fitted by an optician (e.g., if loupe glasses are also to be used in combination with the polarized 3D glasses).
- ► Do not store the polarized 3D glasses in an environment with high temperatures, e.g., near a radiator.
- ► Do not use worn, scratched, broken or damaged polarized 3D glasses.

WARNING

Risk to patient and user from functional failure or electric shock!

- ► Use only dry components (e.g., plug connector for camera control unit, optical lens).

Note

Only perform the surgical procedure if all of the components being used are in a flawless condition.

Note

Before each use, after a power failure or any interruption, the functionality of all connected devices must be checked and all connections must be checked to see they are correct.

Note

The endoscope image must be focused, bright and clean at an appropriate working distance.

Note

In case of any noticeable mechanical damage (e.g., damage to the silicone tube), the camera head must not be used further with the combination cable.

Note

Do not continue to use damaged products.

Note

Differences in temperature and air humidity can cause the optical lens to fog up on insertion into the patient.

5.4 Safe operation

WARNING

Risk of burns due to development of heat at the tip of the endoscope and sterile cover!

- ► **Make sure that the tip temperatures on the type of the endoscope and the sterile cover prescribed by IEC/EN/DIN 60601-2-18 are not exceeded.**
- ► **Do not put down the endoscope on the patient during use.**
- ► **In the patient's abdominal cavity, always leave a sufficient distance between the optical lens and the tissue surfaces and mucous membranes of the patient.**
- ► **Use automatic light intensity control or set the light source so that a bright, well-lit image is visible with the lowest possible light intensity.**
- ► **Switch off the light source if the illumination is no longer needed or if the endoscope is out of the patient for a longer period of time.**
- ► **Do not touch the light guide connector, distal end of the endoscope or the tip of the sterile cover during use or immediately after use.**

Excessive temperatures in combination with light sources

Light sources, especially high-power light sources, emit large amounts of light energy and thermal energy The light guide connector, distal end of the endoscope and the tip of the sterile cover can become extremely hot as a result of this.

Risks from use of light sources:

- Irreversible tissue damage or unwanted coagulation to the patient or user
- Burns or thermal damage to surgical equipment (e.g., surgical drapes, plastic materials)
- If the light source fails during use, this may endanger the patient. Therefore keep an operationally ready replacement light source on hand.

Safety precautions

- ► Do not illuminate the inside of the patient for longer than necessary with the light source.
- ► Use the automatic light intensity control or set the light source so that a bright, well-lit image is visible with the lowest possible light intensity.
- ► Do not allow the distal end of the endoscope or the light guide connector to come into contact with patient tissue or with combustible or heat-sensitive materials.
- ► Do not touch the distal end of the endoscope.
- ► Avoid contamination of the distal end surface or light emission surface.

WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ► **Always carry out a function check prior to using the product.**

WARNING

Risk to patient due to fogging of the optical lens and restricted view!

- ► **To avoid or reduce fogging of the optical surfaces, it can be helpful to supply the insufflation gas via an other trocar than the camera trocar.**

WARNING

Risk of infection due to damaged sterile barrier!

- ► **Before mounting the sterile cover, ensure that the light source is deactivated.**
- ► **Do not exert increased forces (e.g., rotation forces) to any part of the sterile cover (shaft and coupling).**
- ► **Before use, ensure that the sterile cover and the trocar system (10 mm) available in the OR are compatible.**
- ► **Only insert the endoscope and sterile cover in the trocar if it is possible to do so without friction and without exerting force.**
- ► **Do not insert an endoscope and sterile cover into any damaged trocar.**
- ► **Do not expose the sterile cover to excessive temperatures.**
- ► **Avoid direct contact between high frequency electrodes and the sterile cover.**
- ► **The camera head and sterile cover must be gripped in the holding arm only at the point intended for this.**
- ► **Do not allow the ablation probe and other applied parts to come into contact with the endoscope shaft and sterile cover during use.**
- ► **Do not use the sterile cover and EV3.0 Camera Head together with external tip heating.**
- ► **Only mount the appropriate sterile cover on the camera head (0° on 0°, 30° on 30°).**
- ► **Before mounting the sterile cover, ensure that the endoscope tip and flat glass of the sterile cover are intact.**

GB USA

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 Camera Heads PV631/PV632 and sterile covers for EV3.0 Camera Head PV641SU/PV642SU

WARNING

Risk of injury from burns and unwanted deep penetration and risk of damage to product!

- ► **Only switch on high frequency current when the corresponding applied part (electrode) can be seen through the endoscope and there is no contact between the two.**

WARNING

Risk of infection due to contamination of the sterile area!

- ► **Fasten the combination cable covered by the sterile sleeve in the operating field so that it does not come into contact with unsterile surfaces.**
- ► **Fasten the combination cable so that the rear end of the combination cable, which is not covered by the sterile sleeve, does not enter the sterile area.**

WARNING

Risk of injury due to misdirected leakage currents!

- ► **Before thoracic or cardiothoracic surgery, deactivate implanted defibrillators (ICD).**
- ► **Before any kind of defibrillation, remove the camera head from the patient.**

WARNING

Risk of fire and injury and risk to patient due to overheating at the endoscope light exit!

- ► **Never leave the EV3.0 Camera Head unattended when light is being transmitted from the light source.**
- ► **During operation, do not place the EV3.0 camera head on the patient, in the operating field, or on temperature-sensitive or flammable objects.**

WARNING

Risk to patient from gas embolism!

- ► **Avoid overinsufflation e.g., with air or inert gas before high frequency surgery.**

WARNING

Risk to patient from damage to the optical lens or sterile cover!

- ► **Withdraw the endoscope and sterile sheath slowly from the used trocar.**
- ► **If a trocar with a manual opening valve is being used, only the withdraw the endoscope and sterile sheath from the trocar when the valve is open.**

CAUTION

Impairment of vision due to reflections!

- ► **Before mounting the sterile cover, ensure that the light source is deactivated.**

CAUTION

Malfunction in connection with magnetic resonance!

- ► **Do not use the product in a magnetic resonance environment.**

WARNING

Risk of infection due to unsterile cover!

- ► **Replace the sterile cover if it falls on the ground or if it is touched by unsterile objects/persons.**

Note

If the 3D display fails, the operation can be continued with 2D display.

Note

The current assignment of the camera head buttons is displayed on the screen as "Camera head information" after opening the camera menu.

Connection to camera control unit

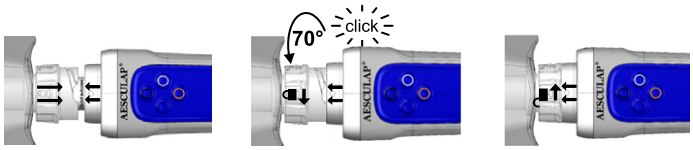
- ► Insert the connection plug fully into the connection socket of the camera control unit until it engages in place.

Connection to the light source

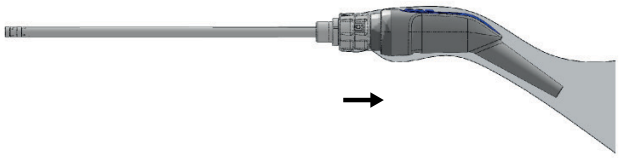
- ► Insert the connection plug fully into the light guide socket on the light source until it engages in place.

Mounting the sterile cover

- ► Mounting is carried out by one sterile and one unsterile person.
- ► The unsterile person opens the sterile cover packaging.
- ► The sterile person removes the sterile cover from the packaging and holds it while it is mounted on the shaft.
- ► The unsterile person does not hold the sterile cover from the front end of the shaft but only by the coupling.
- ► The unsterile person inserts the endoscope into the sterile cover shaft. Then they lock the locking mechanism by turning the coupling (70° counterclockwise).



- ► The unsterile person pulls the plastic sleeve of the sterile cover over the camera head and camera cable. When doing so, make certain that the plastic sleeve is only held at the every rear by the cardboard cover.



- ► Pull the sterile sleeve of the sterile cover over the camera cable as far as possible so that it is completely covered in the sterile area.
- ► Perform a visual inspection to see that the flat glass is in a flawless condition. When doing so, do not look directly into the light emitted from the exit of the light fiber.
- ► Then test the image.
- ► Only perform the surgical procedure if all of the EinsteinVision components being used are in a flawless condition. Do not hit or exert mechanical forces on the endoscope, camera head or sterile cover.

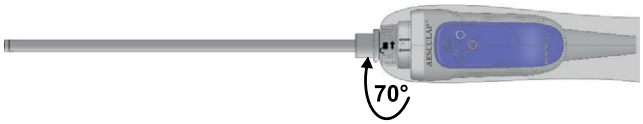
Removing the sterile cover

WARNING

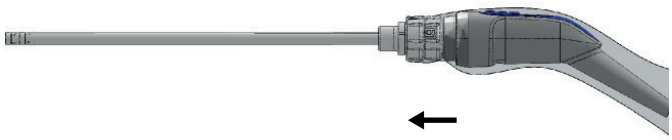
Risk of infection/injury to patients and users!

- ► **Use the sterile cover for EV3.0 Camera Head only once.**
- ► **Do not reprocess the sterile cover.**

- ► Remove the sterile cover by unlocking the locking mechanism at the coupling. To do this, open the locking mechanism by turning the coupling (70° clockwise).



- ► Then remove the sterile cover from the combination cable and camera head and dispose of according to the regulations.



Aesculap®

EinsteinVision 3.0 Camera Heads PV631/PV632 and sterile covers for EV3.0 Camera Head PV641SU/PV642SU

6. Reprocessing procedure

6.1 General safety instructions

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for reprocessing.

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD, or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

Note

The EV3.0 Camera Head is not autoclavable and cannot be reprocessed using other sterilization procedures. Therefore, the camera head and corresponding sterile cover must not be used in patients suspected of having Creutzfeldt-Jakob disease or who have already been diagnosed with Creutzfeldt-Jakob disease.

Note

Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

Note

The sterile barrier is assured by the EV3.0 sterile cover. The sterile cover must be used for each application and must only be used once. It is recommended to perform wipe disinfection of the camera head and endoscope after use with the sterile cover (after removing the used sterile cover).

If severe contamination occurs due to the removal of the sterile cover or due to further handling in the OR, mechanical cleaning and mechanical thermal disinfection of the EV3.0 Camera Head can be performed.

Note

Successful reprocessing of this medical device can only be ensured through a validated reprocessing procedure. The operator/reprocessing technician is responsible for this.

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at www.aesculap-extra.net

WARNING

Risk of infection for patient and/or user!

- ► **Ensure that there is no residue from cleaning and disinfecting agents on the product.**
- ► **Avoid insufficient or incorrect cleaning and disinfection of the product and accessory.**

CAUTION

Risk of damage to the device due to incorrect reprocessing!

- ► **Do not autoclave the product or sterilize it in any other way.**

CAUTION

Risk of defects, consequential damage or a shortened product service life!

- ► **Follow and observe the manufacturer's requirements for reprocessing.**

6.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and reprocessing should not exceed 6 h; also, neither fixating precleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or fading and the laser marking becoming unreadable either visually or by machine in case of non stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides, e.g., in surgical residues, medicines, saline solutions, and in the service water used for cleaning, disinfection, and sterilization, will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in damage to the products in case of non stainless steel. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Perform additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g., VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for reprocessing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes in materials, e.g., fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging, or swelling.

- ► Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- ► Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

WARNING

Damage to the product due to improper reprocessing!

- ► **Do not, under any circumstances, clean or disinfect the product in an ultrasonic cleaning bath.**
- ► **Use cleaning and disinfecting agents which are suitable and approved for the present product.**
- ► **Observe the manufacturer's cleaning and disinfecting instructions regarding concentration, temperature and exposure time.**
- ► **Only reconnect the system to power when all cleaned parts are completely dry.**
- ► **Do not sterilize the product under any circumstances.**

6.3 Dismantling prior to carrying out the reprocessing procedure

- ► Uncouple and completely remove the sterile cover from the camera head: Remove the sterile cover by unlocking the locking mechanism at the coupling. Then remove it and dispose of it according to regulations. The sterile cover is only intended for single use.
- ► Unplug the camera plug from the camera control unit.
- ► Unplug the light guide connector from the light source.

6.4 Preparations at the place of use

- ► Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth. Use a soft cloth for this to avoid scratching the optical lens.
- ► Place the dry product in a sealed waste container and forward it on for cleaning and disinfection within 6 h.

6.5 Preparation before cleaning

- ► Non-fixating/NaCl-free pre-cleaning is recommended immediately after use.

6.6 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure

DANGER

Risk of electric shock and fire hazard!

- ► **Unplug the device before cleaning.**
- ► **Do not use flammable or explosive cleaning or disinfecting solutions.**

CAUTION

Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- ► **Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions. The cleaning and disinfecting agent must be approved for plastics and high-grade steel, and it must not attack softeners (e.g., silicone).**
- ► **Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.**
- ► **Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 100 °C.**

Note

Do not sterilize the camera head.

Note

There may be significant discoloration of the EV3.0 Camera Head when using Cidex OPA. However, this discoloration has no influence on the functionality or safety of the product.

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 Camera Heads PV631/PV632 and sterile covers for EV3.0 Camera Head PV641SU/PV642SU

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Special features	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air.	Chapter Manual cleaning/disinfecting and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting	■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).	Chapter Mechanical cleaning/disinfecting and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

6.7 Manual cleaning/disinfecting

► Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.

► After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.

► Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	**Cleaning**	35-45/ 95-113	5	0.8	D–W	Enzymatic detergent Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
II	**Intermediate rinse**	RT (cold)	3 x 1	-	D–W	-
III	**Disinfection**	20-25/ 68-77	12	0.55	–	Ortho-phthalaldehyde solution Cidex OPA (Johnson & Johnson)
IV	**Final rinse**	RT (cold)	3 x 2	-	FD–W	-
V	**Drying**	RT	-	-	-	-

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
RT: Room temperature

Phase I

► Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution for at least 5 minutes. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

► Clean the product three times with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed.

Phase II

► Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.

► Drain any remaining water fully.

Phase III

► Fully immerse the instrument in the disinfectant solution.

Phase IV

► Rinse/flush the product three times thoroughly (all accessible surfaces) for 2 minutes.

► Drain any remaining water fully.

Phase V

► Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g., cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

6.8 Mechanical cleaning/disinfecting

Note

The cleaning and disinfecting machine must be of tested and approved effectiveness (e.g., FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

The cleaning and disinfection machine used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

Note

Place the EV3.0 Camera Head in the tray in such a way to avoid rinsing blind spots.

Note

Do not place the camera head in the tray for transportation.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemistry/Note
I	**Pre-rinse**	Cold	2	D–W	-
II	**Cleaning**	55/131	10	D–W	Alkaline detergent Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) (5mL/L) pH >10
III	**Intermediate rinse**	-	1	D–W	In accordance with the standard cycle program for the cleaning and disinfecting machine
IV	**Intermediate rinse**	-	1	FD–W	In accordance with the standard cycle program for the cleaning and disinfecting machine
V	**Thermal disinfection**	90/194	5	FD–W	-
VI	**Drying**	≤100/212	-	-	In accordance with the standard cycle program for the cleaning and disinfecting machine

D–W: Drinking water

FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

- ► Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.
- ► Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

6.9 Material-compatible cleaning and disinfecting agents

Wipe disinfection

Meliseptol HBV wipes 50 % propan-1-ol (B. Braun)

Chlorine disinfection (Wetwipe)

Manual immersion disinfection

Stabimed (B. Braun)

Anioxyde (Anios)

6.10 Inspection, maintenance and checks

- ► Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.
- ► Check the product for damage or excessive heating.
- ► Set aside the product if it is damaged.

6.11 Packaging

- ► Always observe the instructions for use of the respective packaging.
- ► Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

6.12 Storage

CAUTION

Damage to product due to improper storage!

- ► **Store the product protected from dust in a dry, well ventilated, and temperature-controlled room.**
- ► **Store the product protected from direct sunlight, high temperatures, high air humidity or radiation.**
- ► **Protect the product from direct UV light, radioactivity or strong electromagnetic radiation.**
- ► **Store the product separately or use containers in which it can be fixed.**
- ► **Always transport the product with care.**

CAUTION

Damage to the optical lens due to inappropriate transport packaging!

- ► **Use the tray for EV3.0 Camera Head for endoscopes only and not for instruments.**
- ► **Use the tray for EV3.0 Camera Head only within the clinic.**
- ► **Only place a disinfected EV3.0 Camera Head in the tray.**

► Store sterile packaged single-use products in germ-proof packaging in a dust-protected, dry, dark and temperature-controlled room.

Camera head holder

The camera head holder PV636 is used for storing the camera head between uses.

► Carefully insert the camera head without sterile cover into the holder until the coupling for the camera head is fully positioned in the holder adapter.

► Ensure the shaft is not tilted and carefully insert the endoscope tip into the holder. Strong impacts on the endoscope tip can cause damage.

► Hang the camera cable loosely on the holder in big loops (bend radius of combination cable >7 cm).

WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

- ► **Only insert the camera head in the camera head holder if the camera head is dry and clean.**

CAUTION

Damage to product due to improper handling!

- ► **Do not strike the EV3.0 Camera Head against the camera head holder.**
- ► **Only store the EV3.0 Camera Head in the camera head holder with deactivated light source.**
- ► **When transporting the EV3.0 Camera Head over thresholds or uneven ground remove the EV3.0 Camera Head out of the camera head holder beforehand.**

7. Service

Send damaged products to the manufacturer or authorized repair center. Authorized repair centers can be inquired at the manufacturer.

WARNING

Risk of infection due to soiled or contaminated products!

- ► **Clean, disinfect and sterilize the product and/or any accessories thoroughly before sending.**
- ► **Remove the sterile cover from the camera head before sending.**
- ► **Select suitable and safe packaging (ideally the original packaging).**
- ► **Package the product in such a way that the packaging does not become contaminated.**

Note

If for urgent reasons it is not possible to thoroughly clean/disinfect and sterilize the product, reprocess the product as far as possible and label it accordingly.

The specialized repair company may refuse to repair soiled or contaminated products for safety reasons.

The manufacturer reserves the right to return contaminated products to the sender.

8. Maintenance

This product is maintenance-free. It does not contain components which have to be maintained by the user or manufacturer.

However the manufacturer requires that a qualified person or a hospital technician inspects the product regularly in a preventive safety inspection. The product should be inspected at least once every 12 months.

In case of preventative safety inspections, no special conditions and measures have to be observed.

When checking, perform the following tests pursuant to section 5 of IEC/EN/DIN 62353:

- 5.2 Visual inspection
- 5.3.2 Measuring of protective earth resistance (only applicable for devices of protection class I)
- 5.3.3 Leakage currents
- 5.3.4 Measurement of insulation resistance

The test results must be documented in full pursuant to section 6 of IEC/EN/DIN 62353 in a test report which can be taken from annex G of the standard.

After performing the preventive safety inspection, a functional test is to be carried out.

For relevant services contact your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.

9. Troubleshooting list

Problem	Possible cause	Remedy
Image cloudy	Glass surfaces soiled	Clean the glass surfaces according to the Cleaning and Disinfection section.
	Stubborn residue on the glass surfaces	Remove residues according to the Cleaning and Disinfection section; check water quality.
	Leaky, defective lens system	Send in endoscope system/camera head for repair.
Image too dark, too little illumination	Glass surfaces soiled	Clean the glass surfaces according to the Cleaning and Disinfection section.
	Light guide not attached to light source correctly	Check that the light guide is connected properly.
	Defective fiber optics	Check the glass surfaces.
	Light guide defective	Replace camera head.
Illumination has yellow tint	Soiled fiber optics	Clean the glass surfaces, see Cleaning/disinfection.
	Light guide dirty, defective	Check light guide (e. g. illuminate onto a white surface).
Corrosion, staining, discoloration	Inadequate cleaning (e.g., remaining protein residue)	Clean again, rub thoroughly if necessary.
	Excessive chloride concentration	Check water quality.
	Heavy metal ions and/or silicates, increased content of iron, copper, manganese in water	Check water quality; if applicable, only use deionized (fully desalinated) water.
	Too high concentration of mineral substances (e.g., calcium) or organic substances	
	Contaminated cleaning/disinfecting solutions, too frequent use	The cleaning and disinfecting solutions should be replaced regularly.
	Extraneous rust (e.g., resulting from previously damaged or non-corrosion-resistant instruments being reprocessed at the same time)	Check supply systems; in case of joint reprocessing, check material compatibility, for existing damage and avoid mutual contact.
	Contact corrosion	Avoid contact with other components.

9.1 Repairs

For repairs, contact the manufacturer or authorized repair center. Authorized repair centers can be inquired about from the manufacturer.

For a fast processing of your service requests, send in the product indicating:

- Article number (REF)
- Serial number (SN) / Batch number (LOT)
- Detailed description of defects

Note

If a component of the visualization system is replaced (e. g., service, upgrade), the system start-up process must be performed again. It is also recommended to perform a safety inspection after any maintenance or replacement of a device.

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 Camera Heads PV631/PV632 and sterile covers for EV3.0 Camera Head PV641SU/PV642SU

10. Technical Service

WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

► **Do not modify the product.**

CAUTION

Malfunction of the product due to damage in transport!

► **Select suitable and safe packaging (ideally the original packaging).**

► **Keep the original packaging for possible returns in case of service.**

► **Package the product in such a way that the packaging does not become contaminated.**

Note

Service and repair work must only be carried out by authorized trained personnel. For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of warranty rights and applicable licenses.

Service addresses

AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Straße 1
79211 Denzlingen
Germany
Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0
E-Mail: info@aesculap-fleximed.de
Web: www.aesculap-fleximed.de
Or in the US
Aesculap Inc.
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042 USA
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214 -3392
Fax: +1 (314) 895 -4420
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
PV641SU	Sterile cover for EV3.0 Camera Head 0°
PV642SU	Sterile cover for EV3.0 Camera Head 30°
PV636	EV3.0 Camera Head holder
JF444R	Tray for 3D camera head
JF454R	Lid for tray JF444R

12. Technical data

Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
PV631	EV3.0 Camera Head 10 mm 0°	**IIa**
PV632	EV3.0 Camera Head 10 mm 30°	**IIa**
PV641SU	Sterile cover for EV3.0 Camera Head 0°	**IIa**
PV642SU	Sterile cover for EV3.0 Camera Head 30°	**IIa**

12.1 Camera head

Protection rating	IPX7
Viewing direction	0°/30°
Diameter	10 mm (in combination with sterile cover PV641SU/642SU)
Working length	315 mm (in combination with sterile cover PV641SU/PV642SU)
Sensor format	Native full HD 1/3"
Scanning system	Progressive scan
Brightness	Automatic
Weight (excl. cable)	624 g
Camera cable length	4 110 mm
Light guide length	4 110 mm
Dimensions (L x W x H)	56.6 mm x 46.97 mm x 490.4 mm
Applied part	Type CF, defibrillation-proof (in combination with camera control unit PV630)

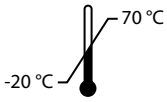
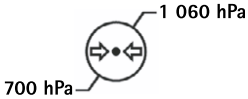
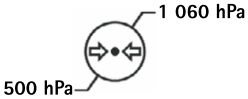
Conforming to standard	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Class A

12.2 Sterile cover

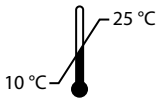
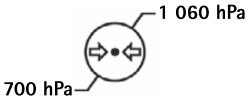
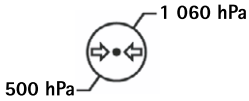
Viewing direction	0°/30°
External diameter	10 mm
Working length	315 mm
Total length (without sterile sleeve) 0°/30°	366 mm/367 mm
Weight	90 g
Sterile sleeve dimensions (L x D)	3 000 mm x 255 mm

12.3 Ambient conditions

Camera head

	Operation	Storage and transport
Temperature		
Relative humidity		
Atmospheric pressure		

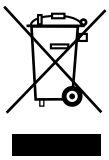
Sterile cover

	Operation	Storage and transport
Temperature		
Relative humidity		
Atmospheric pressure		

13. Disposal

Note

The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Reprocessing procedure.



Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging!
The recycling pass can be downloaded from the Extranet as a PDF document under the respective article number. (The recycling pass includes disassembling instructions for the product, as well as information for proper disposal of components harmful to the environment.)
Products carrying this symbol are subject to separate collection of electrical and electronic devices. Within the European Union, disposal is taken care of by the manufacturer as a free-of-charge service.

▶ Detailed information concerning the disposal of the product is available through your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.

Note

Incorrect disposal can lead to environmental damage.

14. Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

D

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 Kameraköpfe PV631/PV632 und Sterilüberzüge für EV3.0 Kamerakopf PV641SU/PV642SU

Legende

A

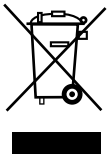
1 Endoskopschaft
2 Kupplung für Sterilüberzug
3 Kamerakopftasten
4 Verbindungskabel zu Kamerakontrolleinheit/Lichtquelle
5 Anschluss Kamerakontrolleinheit
6 Anschluss Lichtquelle

B

1 Kupplung für Adaption an Kamerakopf
2 Sterilschlauch
3 Spitzensegment
4 Schaft (315 mm Arbeitslänge, 10 mm Außendurchmesser)
5 Aufnahme zur Befestigung in Endoskophalterung
6 Einführbereich des Sterilüberzugs

Symbole an Produkt und Verpackung

	Signalwort: WARNUNG Macht auf eine Gefährdung aufmerksam. Das Nichtbeachten kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.
	Signalwort: VORSICHT Macht auf eine möglicherweise gefährliche Situation aufmerksam. Das Nichtbeachten kann zu Verletzungen und/oder zur Beschädigung des Produktes führen.
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Vorsicht (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition)/ Achtung, Begleitpapiere beachten (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ CF gemäß IEC/EN/DIN 60601-1
	Zulässige Lagertemperatur
	Zulässige relative Luftfeuchtigkeit während der Lagerung
	Zulässiger Luftdruck während der Lagerung

	Nicht zum Einsatz in Magnetresonanz-Umgebung zulässig
	Vorsicht, zerbrechlich
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Nicht erneut sterilisieren
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstelldatum
	Das US-Bundesgesetz beschränkt die Abgabe des Produktes ausschließlich an einen Arzt oder in dessen Auftrag
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE), siehe Entsorgung

Inhaltsverzeichnis

1. Geltungsbereich 25
2. Sichere Handhabung 26
3. Gerätebeschreibung 28
3.1 Lieferumfang 28
3.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten 28
3.3 Verwendungszweck 28
3.4 Funktionsweise 29
4. Vorbereiten 30
4.1 Kombination mit medizinischen elektrischen Geräten 31
4.2 Prüfungen 31
5. Arbeiten mit den Kameraköpfen 32
5.1 Allgemeine Hinweise zum Gebrauch 32
5.2 Bereitstellen 32
5.3 Funktionsprüfung 34
5.4 Bedienung 35
6. Aufbereitungsverfahren 38
6.1 Allgemeine Sicherheitshinweise 38
6.2 Allgemeine Hinweise 38
6.3 Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens 39
6.4 Vorbereitung am Gebrauchsort 39
6.5 Vorbereitung vor der Reinigung 39
6.6 Reinigung/Desinfektion 39
6.7 Manuelle Reinigung/Desinfektion 40
6.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion 41
6.9 Materialkompatible Reinigungs- und Desinfektionsmittel 41
6.10 Kontrolle, Wartung und Prüfung 41
6.11 Verpackung 41
6.12 Lagerung 42
7. Instandhaltung 42
8. Wartung 42
9. Fehler erkennen und beheben 43
9.1 Reparatur 44
10. Technischer Service 44
11. Zubehör/Ersatzteile 44
12. Technische Daten 44
12.1 Kamerakopf 44
12.2 Sterilüberzug 45
12.3 Umgebungsbedingungen 45
13. Entsorgung 45

1. Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgende Produkte:

Bezeichnung	Art.-Nr.
EV3.0 Kamerakopf 10 mm 0°	PV631
EV3.0 Kamerakopf 10 mm 30°	PV632
Sterilüberzug für EV3.0 Kamerakopf 0°	PV641SU
Sterilüberzug für EV3.0 Kamerakopf 30°	PV642SU

Diese Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Produkts und enthält alle Informationen, die Anwender und Betreiber für den sicheren und bestimmungsgemäßen Gebrauch benötigen.

Zielgruppe

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Ärzte, medizinisches Assistenzpersonal, Medizintechniker und Mitarbeiter der Sterilgutversorgung, die mit der Installation, der Bedienung, der Wartung und Instandhaltung und der Aufbereitung des Produkts betraut sind.

Handhabung und Aufbewahrung des Dokuments

Gebrauchsanweisung an einem festgelegten Ort aufbewahren und sicherstellen, dass sie für die Zielgruppe jederzeit zugänglich ist.

Dieses Dokument bei Veräußerung oder Standortänderung des Produkts an den nachfolgenden Besitzer weitergeben.

Ergänzende Dokumente

Hinsichtlich der Verwendung und Belegung der Kamerakopftasten und der diesbezüglichen Optionen und Möglichkeiten die Gebrauchsanweisung zur verwendeten Kamerakontrolleinheit beachten.

Für die sichere Verwendung des Produkts die Gebrauchsanweisung zum Sterilüberzug und die Gebrauchsanweisungen aller weiteren verwendeten Geräte beachten.

► Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter https://extranet.bbraun.com

D

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 Kameraköpfe PV631/PV632 und Sterilüberzüge für EV3.0 Kamerakopf PV641SU/PV642SU

2. Sichere Handhabung

WARNUNG

Patientengefahr durch defekte Sterilbarriere!

- ► Sterilüberzug für EV3.0 Kamerkopf (PV641SU und PV642SU) nur mit EV3.0 Kamerakopf (PV631 und PV632) verwenden.
- ► Wenn der Sterilüberzug für EV3.0 Kamerakopf ohne Trokar in den Patienten eingeführt wird, so muss dies komplett reibungsfrei geschehen. Hierbei darf kein seitlicher Druck auf den Schaft wirken.
- ► Sterilüberzug wird in sterilem Zustand geliefert. Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation des Sterilüberzugs sind untersagt.
- ► Um Überhitzung zu vermeiden darf der Sterilüberzug für EV3.0 Kamerakopf (PV641SU und PV642SU) nur mit einem EV3.0 Kamerakopf (PV631 und PV632) verwendet werden, wenn zusätzlich zur EV3.0 Kamerakontrolleinheit die LED Lichtquelle OP950 verwendet wird.

WARNUNG

Anwender- und Patientengefahr durch Nichtbeachtung von Anweisungen, Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen!

- ► Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung bedienen.
- ► Vor jeder Anwendung Produkt auf ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ► Vor der Anwendung Funktionskontrolle durchführen.
- ► Produkt nicht verwenden, wenn bei Prüfung und Kontrolle Unregelmäßigkeiten auffallen.

WARNUNG

Patientengefahr durch falsche Anwendung!

- ► Produkt erst nach Einweisung durch den Hersteller oder eine autorisierte Person verwenden.
- ► Die den einzelnen EinsteinVision Komponenten und allen verwendeten Produkten (z. B. Hochfrequenz-Chirurgie) beiliegenden Gebrauchsanweisungen beachten.
- ► Endoskopische Verfahren dürfen nur von Personen angewandt werden, die die erforderliche medizinische Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.

WARNUNG

Patienten- und Anwenderrisiko durch vorzeitigen Verschleiß!

- ► Produkt sachgemäß handhaben und pflegen.
- ► Produkt nur gemäß Zweckbestimmung einsetzen.

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Stromschlag!

- ► Bei der Installation eines medizinischen elektrischen Systems besteht die Gefahr von Brand, Kurzschluss oder elektrischem Schlag. Die Durchführung der Installation darf nur durch qualifiziertes Personal erfolgen.
- ► Bei der Kombination von elektrischen Geräten Anhang I der IEC/EN/DIN 60601-1 befolgen. Nicht-medizinische Geräte, die die anwendbaren IEC-Sicherheitsnormen einhalten nur über einen medizinischen Trenntransformator anschließen. Keine zusätzlichen nicht-medizinischen Geräte an ein medizinisches elektrisches System anschließen.
- ► Signalleitungen von Geräten mit Funktionsverbindung, die an verschiedenen Zweigen der Netzversorgung angeschlossen sind, beidseitig galvanisch trennen.
- ► Geräte nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.
- ► Nach der Installation eines medizinischen elektrischen Systems eine Prüfung nach IEC/EN/DIN 62353 durchführen.

WARNUNG

Patientengefährdung durch unsanfte Handhabung/beschädigtes Produkt!

- ► Produkt vorsichtig behandeln.
- ► Produkt nach starker mechanischer Belastung oder Herunterfallen nicht mehr verwenden und zur Überprüfung an den Hersteller oder einen autorisierten Reparaturbetrieb senden.

WARNUNG

Gefahr von Augenschäden durch UV Strahlung!

- ► 3D-Polarisationsbrille keinesfalls als Sonnenbrille verwenden.

WARNUNG

Patientengefährdung durch Ausfall des Geräts!

- ► Produkt nur bei unterbrechungsfreier Stromversorgung anwenden. Hierzu wird eine medizinische Notstromversorgung (USV) empfohlen.

VORSICHT

Funktionseinschränkungen beim Einsatz fremder Geräte!

- ► **Produkt ausschließlich mit den empfohlenen Komponenten und Zubehör verwenden.**
- ► **Gewährleistung der vollen Funktionsfähigkeit nur bei der Verwendung der empfohlenen Komponenten und Zubehör**

VORSICHT

Geräteausfall durch falsche Lagerungs- und Anwendungsbedingungen!

- ► **Produkt nur innerhalb der vorgegebenen Umgebungsbedingungen lagern und betreiben.**

WARNUNG

Patientengefahr durch defekte Sterilbarriere!

- ► **Um Überhitzung zu vermeiden darf der Sterilüberzug für EV3.0 Kamerakopf (PV641SU und PV642SU) nur mit einem EV3.0 Kamerakopf (PV631 und PV632) verwendet werden, wenn zusätzlich zur EV3.0 Kamerakontrolleinheit die LED Lichtquelle OP950 verwendet wird.**

WARNUNG

Patientengefahr durch Ausfall eines Gerätes!

- ► **Betriebsbereites Ersatzgerät und Sterilüberzug bereithalten. Ggf. auf konventionelle OP-Methode umsteigen.**

Hinweis

Sterilüberzug nur mit einem Trokarsystem verwenden, das für 10 mm Endoskope ausgelegt ist.

Hinweis

Zusatzausrüstungen und/oder Peripheriegeräte, die an die Schnittstellen des Produkts angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden Spezifikationen (z. B. IEC/EN/DIN 60601-1) genügen.

Hinweis

Eine Änderung des Produkts ist nicht erlaubt.

Hinweis

Um eine optimale Funktion der EinsteinVision Komponenten zu gewährleisten, wird der Betrieb in geregelten Umgebungsbedingungen (z. B. klimatisierter OP) empfohlen.

Hinweis

Produkt mit größter Sorgfalt behandeln, da es empfindliche optische, mechanische und elektronische Komponenten enthält. EV3.0 Kamerakopf nicht anstoßen und nicht fallen lassen.

Hinweis

3D-Polarisationsbrillen nicht in Umgebung mit hohen Temperaturen (z. B. in der Nähe einer Heizung) lagern.

Hinweis

Alle Geräte, die in der Nähe betrieben werden, müssen den relevanten EMV-Anforderungen entsprechen.

Hinweis

Die EinsteinVision Komponenten dienen zur Visualisierung des Körperinneren während minimal invasiven Eingriffen. Die Komponenten nicht zur Diagnose einsetzen. Dies gilt besonders während der Verwendung von bildoptimierenden Algorithmen.

Hinweis

Aufgenommene Bilder und Videos dienen ausschließlich zur Dokumentation. Nicht zur Diagnose oder Befundzwecken verwenden, da im Falle einer Datenkomprimierung die Bildqualität verringert wird.

Hinweis

Vor Inbetriebnahme alle Komponenten und Zubehör auf Kompatibilität gemäß Zubehör-Liste prüfen.

Hinweis

Alle Zubehör- und Ersatzteile sind ausschließlich vom Hersteller zu beziehen.

Hinweis

Ein gründliches Verständnis der angewandten Prinzipien und Methoden z. B. bei elektrochirurgischen Verfahren ist notwendig, um Schock- und Verbrennungsrisiken für Patienten und Anwender sowie Beschädigungen anderer Geräte und Instrumente zu vermeiden. Elektrochirurgische Verfahren nur von geschultem Personal durchführen lassen.

- ► Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung reinigen (manuell oder maschinell).
- ► Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ► „Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)" beachten, siehe TA022130.
- ► Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
  - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
  - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
  - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
  - Anwendungshinweise gemäß Norm einhalten, siehe Normenauszüge.

D

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 Kameraköpfe PV631/PV632 und Sterilüberzüge für EV3.0 Kamerakopf PV641SU/PV642SU

- ► Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ► Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.
- ► Gültige Normen einhalten.

Die Produkte PV641SU und PV642SU sind gamma-sterilisiert und steril verpackt.

- ► Das Produkt darf nicht wieder verwendet werden.
- ► Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- ► Den Sterilüberzug vor dem Gebrauch auf Beschädigungen wie raue Oberflächen, scharfe Ecken oder vorstehende Teile untersuchen, um Verletzungen am Patienten zu vermeiden.
- ► Reinigung, Desinfektion und/oder (Re-)Sterilisation des Sterilüberzugs sind untersagt.
- ► Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: Lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile.
- ► Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ► Produkt nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

3. Gerätebeschreibung

3.1 Lieferumfang

Bezeichnung	Art.-Nr.
EV3.0 Kamerakopf 10mm 0°/30°	PV631/PV632
Gebrauchsanweisung	TA014618

3.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

Kamerakopf

Der EV3.0 Kamerakopf 10 mm 0°/30° (PV631/PV632) dient der 3D-Visualisierung bei endoskopisch chirurgischen Eingriffen und muss in Kombination mit dem Sterilüberzug für EV3.0 Kamerakopf 0°/30° verwendet werden. Der integrierte Lichtleiter dient zur Lichtübertragung zwischen Lichtquellen und dem EV3.0 Kamerakopf.

Sterilüberzug

Der einmal verwendbare Sterilüberzug für EV3.0 Kamerakopf 0°/30° ist Teil des sterilen Konzepts für den EV3.0 Kamerakopf 10mm 0°/30°. Der Sterilüberzug wird auf das Endoskop gesteckt und ist die Sterilbarriere zwischen dem unsterilen Endoskop und dem Patienten. Der Sterilüberzug garantiert die sichere Verwendung des Endoskops unter sterilen Bedingungen. Der Sterilüberzug ist erhältlich mit einer 0° (PV641SU) oder 30° (PV642SU) Spitze.

Der EV3.0 Kamerakopf 10 mm 0°/30° und der Sterilüberzug für EV3.0 Kamerakopf 0°/30° sind zur Verwendung mit folgenden Komponenten vorgesehen:

- PV630 EV3.0 Kamerakontrolleinheit
- OP950 LED Lichtquelle

Diese Komponenten sind optimal aufeinander abgestimmt und bieten die bestmögliche Qualität und uneingeschränkte Funktionalität.

VORSICHT

Bei Nichtverwendung der empfohlenen Komponenten kann es unter anderem zu folgenden Fehlern/Komplikationen kommen:

- **Verfälschte Farbdarstellung**
- **Keine/falsche Darstellung des Kameramenüs**
- **Keine/falsche 3D-Darstellung**
- **Eingeschränkte Bedienfunktion vom Kamerakopf aus**
- **Vermehrter Beschlag am Austritt der Optik**
- **Beschädigung des Sterilüberzugs**
- **Keine Umschaltung zwischen 2D- und 3D-Darstellung**

Hinweis

Bei der gemeinsamen Verwendung mit fremden Geräten geht die uneingeschränkte Verantwortung auf den Systemkonfigurator bzw. die medizinische Einrichtung über.

3.3 Verwendungszweck

Der EV3.0 Kamerakopf 10 mm 0°/30° in Kombination mit dem einmal verwendbaren Sterilüberzug für EV3.0 Kamerakopf 0°/30° und die anderen EinsteinVision Komponenten werden zur 3D-Visualisierung verwendet während:

- Laparoskopischer Standard Endoskopie*
- Minimal invasiv thorakalen und kardiothorakalen Eingriffen*

*Die klinischen Daten für eine Anwendung (Wirksamkeit und Sicherheit) der EinsteinVision Komponenten bei Kindern sind begrenzt und die Anwendung bei dieser Patientenpopulation sollte daher nach Ermessen des Arztes nach einer sorgfältigen Abwägung des Risiko-Nutzenverhältnisses im individuellen Fall erfolgen. In diese Entscheidung sollten insbesondere die vorherrschenden anatomischen Gegebenheiten/Größenverhältnisse, sowie die Größe und Position des erforderlichen chirurgischen Zugangs einfließen.

Für eine sichere Anwendung sollten Standards/Leitlinien beachtet werden, die von offiziellen Einrichtungen, z. B. wissenschaftlichen Gesellschaften für endoskopische Chirurgie, veröffentlicht wurden.

Die zusätzlichen Zweckbestimmungen der verwendeten Komponenten sind zu beachten.

Indikationen

Der EV3.0 Kamerakopf 10 mm 0°/30° in Kombination mit dem Sterilüberzug für EV3.0 Kamerakopf 0°/30° und die anderen EinsteinVision Komponenten sind indiziert für die Visualisierung während:

- Urologischer, gynäkologischer und allgemeiner Laparoskopie
- Video assistierte minimal invasive Mitralklappenchirurgie
- Video assistierte minimal invasive Trikuspidalklappenchirurgie
- Video assistierte minimal invasive Ablation (HF Ablation und Cryoablation) bei Vorhofflimmern
- Video assistierte minimal invasive ASD (Atriumseptumdefekt) und VSD (Ventrikelseptumdefekt) Verschluss
- Video assistierte minimal invasive Lobektomie

Kontraindikationen

Die Verwendung der EinsteinVision Komponenten und deren Zubehör ist kontraindiziert, falls endoskopische Anwendungen aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind. Wie bei jeder chirurgischen Anwendung muss die Größe des Patienten und des Arbeitsbereiches beachtet werden.

Abhängig von der Erkrankung des Patienten können Kontraindikationen vorliegen, die vom allgemeinen Zustand des Patienten oder des jeweiligen Krankheitsbildes abhängen.

Die Entscheidung, einen endoskopischen Eingriff vorzunehmen liegt in der Verantwortung des Chirurgen und sollte unter Abwägung der Risiko-Nutzen Einschätzung erfolgen.

3.4 Funktionsweise

Hinweis

Der EV3.0 Kamerakopf kann nur zur 3D-Visualisierung verwendet werden, wenn zusätzlich zur EV3.0 Kamerakontrolleinheit die LED-Lichtquelle OP950 verwendet wird. Hierzu müssen die Kamerakontrolleinheit und die Lichtquelle über ein MIS-Bus Kabel korrekt verbunden werden.

VORSICHT

Gefahr von Unverträglichkeiten, wie Schwindel, Kopfweh, Übelkeit durch dreidimensionale Visualisierung!

► **Vor der ersten Anwendung die Verträglichkeit prüfen und bei Unverträglichkeiten während der Anwendung auf zweidimensionale Bildgebung umschalten.**

Die Kameraköpfe im Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung sind mit der EinsteinVision 3.0 Kamerakontrolleinheit verwendbar und nur an diese anschließbar.

Kamerakontrolleinheit und Kamerakopf bilden zusammen die Kamera.

In Verbindung mit einem geeigneten Monitor liefert die Kamera wahlweise zweidimensionale oder dreidimensionale Bilder. Für die dreidimensionale Darstellung benötigt der Betrachter eine Polarisationsbrille.

Der Kamerakopf verfügt über vier konfigurierbare Kamerakopftasten, die zur Regelung der Bilddarstellung, zur Bild- oder Videoaufnahme oder zur Navigation und Änderung von Einstellung im Konfigurationsmenü der Kamerakontrolleinheit dienen können.

Die EV3.0 Kameraköpfe (0°/30°) müssen mit dem jeweils passenden Sterilüberzug (0°/30°) verwendet werden.

Die Sterilüberzüge im Geltungsbereich dieser Gebrauchsanweisung sind mit dem EV3.0 Kamerakopf 10 mm 0° (PV631) und dem EV3.0 Kamerakopf 10 mm 30° (PV632) verwendbar.

Die Sterilüberzüge dienen bei operativen Eingriffen zur Herstellung einer Sterilbarriere zwischen dem verwendeten Kamerakopf und dem Patienten. Der Sterilüberzug wird am Kamerakopf fest verriegelt. Nach korrekter Montage umhüllt der Sterilüberzug Kamerakopf und Kamerakabel vollständig.

Kamerakopftasten

Die Kamerakopftasten sind in Abhängigkeit vom Betriebsmodus mit unterschiedlichen Funktionen belegt.

Die Tastenbelegung ist immer synchron mit der Belegung der Tasten an der Vorderseite der Kamerakontrolleinheit.

Für kurzen Tastendruck (<2 Sek.) und langen Tastendruck (≥2 Sek.) können unterschiedliche Funktionen hinterlegt sein.

Die Vorgehensweise zur Änderung der Belegung ist in der Gebrauchsanweisung zur EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 beschrieben.

Tastenbelegung im Live-Modus

Die Tastenbelegung im Live-Modus hängt davon ab, ob ein Standard- oder ein Benutzerprofil eingestellt ist.
Bei der Anlage eines Benutzerprofils können die Tasten individuell belegt werden, die Belegung für den Eintritt ins Menü der Kamerakontrolleinheit ist jedoch unveränderlich.
Im Standardprofil sind die Tasten wie nachfolgend dargestellt belegt.

	Taste kurz gedrückt	Taste lang gedrückt
	Bildrotation 180°	Menü offen
	Zoom	Weißabgleich
	Lichtquelle an	Lichtquelle an/aus
	Einzelaufnahme	Videoaufnahme Start/Stopp

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 Kameraköpfe PV631/PV632 und Sterilüberzüge für EV3.0 Kamerakopf PV641SU/PV642SU

Tastenbelegung bei geöffneter Bildschirmanzeige

Bei geöffneter Bildschirmanzeige dienen die Tasten bis zum Verlassen zur Navigation im Menü.

	Taste kurz gedrückt	Taste lang gedrückt
	nach oben / Regler +	Menü verlassen
	nach rechts/Ebene tiefer/ Regler-Einstellung speichern	
	nach unten / Regler –	
	nach links / Ebene zurück/ Regler-Einstellung speichern	

Tastenbelegung bei aktivierter Bildschirmtastatur

Bei geöffneter Bildschirmtastatur dienen die Tasten bis zum Verlassen zur Navigation auf der Tastatur.

	Taste kurz gedrückt	Taste lang gedrückt
	nach oben	–
	nach rechts	Bestätigung/Eingabe
	nach unten	–
	nach links	–

Verwendbare Trokare

Das Endoskop mit dem passenden Sterilüberzug ist für die Anwendung mit einem Trokarsystem vorgesehen, das für 10 mm Endoskope ausgelegt ist.

Aufgrund von möglichen Abweichungen der Innendurchmesser der Trokare sind möglicherweise nicht alle 10 mm-Trokare kompatibel. Dies ist vor der OP zu prüfen. Der Sterilüberzug muss sich ohne Kraftaufwand in den Trokar einschieben lassen.

4. Vorbereiten

Wenn die folgenden Vorschriften nicht beachtet werden, übernimmt der Hersteller keinerlei Verantwortung für mögliche Folgen.

Vor der Installation und dem Gebrauch sicherstellen, dass die:

- elektrische Installation den geltenden technischen Vorschriften entspricht,
- geltenden Vorschriften für den Brand- und Explosionsschutz eingehalten werden.

Hinweis

Die Sicherheit des Anwenders hängt u. a. von einer intakten Netzzuleitung, insbesondere von einer intakten Schutzleiterverbindung ab. Defekte oder nicht vorhandene Schutzleiterverbindungen werden häufig nicht sofort erkannt.

Patientengefahr durch fehlgeleitete Ableitströme aufgrund fehlender oder mangelhafter Erdung!

► Patient und Produkt nicht gleichzeitig berühren

Patientengefahr durch Ausfall eines Gerätes!

► Betriebsbereites Ersatzgerät und Sterilüberzug bereithalten und ggf. auf konventionelle OP-Methode umsteigen.

Explosionsgefahr durch falsches Aufstellen!

► Sicherstellen, dass die Verbindung des Netz-steckers mit der Stromversorgung außerhalb explosionsgefährdender Bereiche vorgenommen wird.

► Produkt nicht in explosionsgefährdeten Bereichen oder in der Nähe von leicht entflammbaren oder explosiven Gasen (z. B. Sauerstoff, Narkose-gase) betreiben.

Patienten- und Anwendergefahr durch Verletzung und Infektion!

► Produkt mit beschädigter Faseroptik, beschädigten Glasoberflächen oder hartnäckigen Ablagerungen, die durch Reinigung nicht zu beseitigen sind, nicht mehr verwenden.

Patientengefährdung durch den Einsatz von beschädigten Produkten!

► Produkte mit scharfkantigen oder anderweitig gefährlichen Oberflächenbeschädigungen nicht mehr verwenden.

Gefahr von Verletzungen der Augen!

► Bei Überprüfung des Lichtleiters den Lichtleiteranschluss nicht in die Lichtquelle einstecken.

WARNUNG

Patienten- und Anwendergefahr durch Kondensation und Kurzschluss!

- ► **Vor Inbetriebnahme darauf achten, dass alle eingesetzten Komponenten genug Zeit haben, sich an veränderte Umgebungsbedingungen anzupassen.**

VORSICHT

Personengefährdung und Gefahr von Geräteschäden durch unsachgemäße Kabelführung!

- ► **Alle Leitungen so verlegen, dass keine Stolperfallen entstehen.**
- ► **Keine Gegenstände auf die Leitungen stellen.**

VORSICHT

Patientengefahr durch schlechte/mangelnde Sicht!

- ► **Monitore und Anzeigeelemente so ausrichten, dass sie vom Anwender gut einsehbar sind.**

VORSICHT

Beeinflussung des Geräts durch hochfrequente Energie!

- ► **Mobile/tragbare Geräte, die hochfrequente Energie abstrahlen (z. B. Mobiltelefone, GSM-Telefone) nicht in der Nähe des Produkts verwenden.**

VORSICHT

Reduzierte Ausleuchtung des OP-Bereichs durch beschädigten Lichtleiter!

- ► **Kombikabel mit integriertem Lichtleiter nur in einem Biegeradius aufwickeln, der größer als 7 cm ist.**
- ► **Kombikabel nicht mit scharfen Gegenständen manipulieren.**
- ► **Keine mechanischen Kräfte auf das Kombikabel ausüben.**
- ► **Keine Modifikation am Lichtleiter durchführen.**
- ► **Faseroberflächen der Lichtleiterenden nicht beschädigen.**

Hinweis

Das Produkt inklusive Kombikabel ist empfindlich gegenüber Knicken, Biege-, Torsions-, Zug- und Druckbeanspruchungen. Dies kann zu Beschädigungen der optischen Komponenten (z. B. Lichtleitfasern) und damit zur Betriebsunfähigkeit führen.

Hinweis

Kamerakopf, Kombikabel und Sterilüberzug sorgfältig behandeln. Keine mechanischen Kräfte darauf ausüben und mechanische Schläge vermeiden. Für den Fall, dass die Lichtleistung nachlässt, bitte Service kontaktieren.

Hinweis

Potentialausgleichsstecker aller verwendeten Geräte mit dem Potentialausgleichsband verbinden siehe IEC/EN/DIN 60601-1-1 oder entsprechende nationale Normen.

Hinweis

Sicherstellen, dass die entsprechenden Interconnection Conditions, Normen und jeweiligen nationalen Abweichungen eingehalten werden.

4.1 Kombination mit medizinischen elektrischen Geräten

Das Produkt ist mit Komponenten anderer Hersteller kombinierbar, sofern alle Komponenten die Anforderungen der IEC/EN/DIN 60601-1 an die Sicherheit von medizinischen elektrischen Geräten erfüllen. Der Betreiber steht in der Verantwortung, die Funktionsfähigkeit des Systems zu prüfen, sicherzustellen und zu erhalten. Bei Verwendung von Geräten verschiedener Hersteller und beim gemeinsamen Betrieb eines Endoskops und/oder endoskopischen Zubehörs mit elektromedizinischen Geräten muss die für die Anwendung erforderliche elektrische Isolierung des Anwendungsteils gegeben sein: Typ CF defibrillationsgeschützt.

4.2 Prüfungen

Folgende Prüfschritte vor der Aufbereitung und unmittelbar vor Einsatz des Gerätes durchführen:

Prüfung der Glasoberflächen

- ► Endoskop und den Sterilüberzug vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen wie raue Oberflächen, scharfe Ecken oder vorstehende Teile untersuchen, um Verletzungen am Patienten zu vermeiden.
- ► Visuelle Kontrolle der Glasoberflächen durchführen. Die Flächen müssen sauber und glatt sein.
- ► Bei Beeinträchtigungen/Beschädigungen, siehe Fehler erkennen und beheben.

Prüfung des Lichtleiters

- ► Lichtleiter vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen untersuchen und prüfen, ob eine effektive Lichtübertragung vorliegt.
- ► Distales Endoskopende dem Umgebungslicht aussetzen oder vor einer hellen Deckenleuchte o. ä. (keine Kaltlichtquelle) hin und her bewegen und den Lichtleiteranschluss augennah halten.

  Die Transmissionseigenschaften der Lichtleitfasern verändern sich mit der Zeit. Schwarze Punkte auf der Endfläche weisen auf gebrochene Glasfasern bzw. Abnutzung der Lichtleitfasern hin. Sind nur einzelne Lichtleitfasern betroffen, so ist dies unbedenklich.

  Wenn die Lichtausgangsleistung durch eine zu hohe Bruchrate (vgl. Abbildung 2 „Beschädigte Lichtleitfasern") merklich vermindert ist, wird empfohlen, das Endoskop zur Reparatur einzusenden.

Endoskope mit beschädigtem Lichtleiter bzw. Kombikabel auf keinen Fall weiter verwenden.

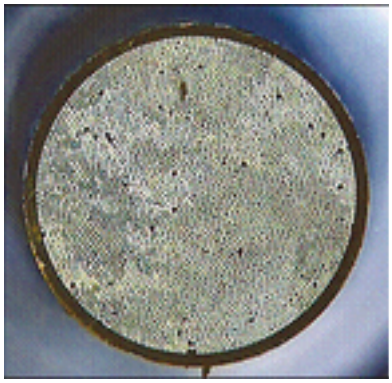


Abb. 1 Intakte Lichtleitfasern

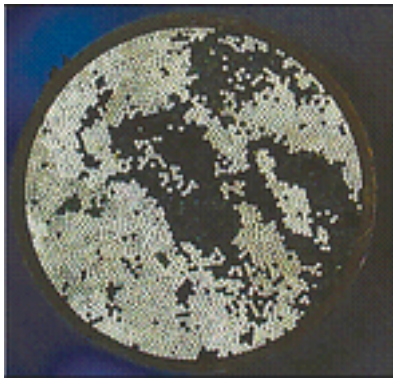


Abb. 2 Beschädigte Lichtleitfasern

Erstinbetriebnahme

WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion des Produkts durch Fehlbedienung des medizinisch-elektrischen Systems!

- ► **Gebrauchsanweisungen aller benötigten Produkte einhalten.**

5. Arbeiten mit den Kameraköpfen

5.1 Allgemeine Hinweise zum Gebrauch

Das Kamerakabel ist empfindlich gegenüber Biegen, Knicken, Zug, Druck, Stauchung und Verwindung. Maximalen Biegeradius von 7 cm beachten und Kabel sorgsam behandels. Keine Veränderungen am Kabel vornehmen und nicht mit scharfkantigen Gegenständen belasten.

Um ein Beschlagen der optischen Flächen zu vermeiden oder zu reduzieren kann es hilfreich sein, das Insufflationsgas über einen anderen Trokar als den Kameratrokar zuzuführen.

Falls die Optik bzw. die Spitze des Sterilüberzugs während des Eingriffs beschlägt oder verschmutzt wird, reinigen Sie die Optik nötigenfalls mit Anti-Beschlaglösung oder steriler 0,9 % NaCl-Lösung.

Abhängig von Zustand und Leistung der Lichtquelle und des Lichtleiters können sich Kombinationen ergeben, die zu übermäßiger Entwicklung von Wärme am proximalen Ende des Lichtleiters führen und den Lichtleiter beschädigen, so dass die Transmission deutlich abnimmt. In diesem Fall den Hersteller kontaktieren.

Während der kardiothorakalen Ablation ist sicherzustellen, dass die Ablationssonde nicht in direkten Kontakt mit dem Sterilüberzug kommt.

5.2 Bereitstellen

WARNUNG

Infektionsgefahr durch unsterile Teile!

- ► **Sicherstellen, dass unsterile Komponenten nicht in den Sterilbereich gelangen.**
- ► **Nicht steril gelieferte Produkte und Zubehörteile vor Gebrauch aufbereiten und nur mit sterilem Zubehör verwenden.**

WARNUNG

Infektionsgefahr durch unsterile, verschmutzte oder kontaminierte Produkte!

- ► **Kamerakopf und Kamerakabel nach jeder Anwendung desinfizieren.**
- ► **Kamerakopf im Sterilbereich nur in sterilem Zustand verwenden. Hierzu den Kamerakopf mit korrekt angebrachtem Sterilüberzug verwenden.**

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Glasbruch!

- ► **Nur passenden Sterilüberzug an den Kamerakopf montieren (0° auf 0°, 30° auf 30°).**

WARNUNG

Patientengefahr durch mangelhafte Sicht im OP-Situs!

- ► **Bei Montage des Sterilüberzugs darauf achten, dass dieser merklich an der Kamerakopfkupplung einrastet.**

WARNUNG

Infektionsgefahr durch beschädigte Sterilbarriere!

► **Sterilüberzug und EV3.0 Kamerakopf nicht zusammen mit einer externen Spitzenheizung verwenden.**

WARNUNG

Patientengefahr durch Addition von Ableitströmen!

► **Beim Betrieb des Produkts mit medizinisch elektrischen Geräten und/oder energetisch betriebenem, endoskopischem Zubehör, können sich die Ableitströme addieren.**

WARNUNG

Patienten- und Anwendergefahr durch Verbrennung, Funken oder Explosion!

► **Beim Gebrauch eines Hochfrequenz-Chirurgie-Geräts während des endoskopischen Eingriffs die Sicherheitshinweise der entsprechenden Gebrauchsanweisung einhalten.**

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Verwendung!

► **Bestimmungsgemäßen Gebrauch des 3D-Endoskops und des Sterilüberzugs einhalten.**

► **3D-Endoskop und Sterilüberzug nicht als Hebel verwenden.**

VORSICHT

Innenseitiger Beschlag durch Feuchtigkeit zwischen Endoskop/Kamerakopf und Sterilüberzug!

► **Sterilüberzug nur auf trockenes Endoskop/Kamerakopf montieren.**

► **Endoskop gegebenenfalls mit einem sterilen, flusenfreien Tuch trocknen.**

VORSICHT

Beeinflussung der Bildqualität (z. B. leichte Streifenbildung, leichte Farbverschiebungen am Monitorbild) durch elektromagnetische Störaussendung!

► **Bei Verbindung mit zusätzlichen Peripheriegeräten (z. B. Monitor, Dokumentationssystem) Bildqualität überprüfen.**

WARNUNG

Infektionsgefahr durch unsterilen Sterilüberzug!

► **Verpackung des Sterilüberzugs vor dem Öffnen auf Unversehrtheit prüfen.**

► **Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.**

► **Produkt nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.**

Hinweis

Der EV3.0 Kamerakopf kann nur mit der EV3.0 Kamerakontrolleinheit betrieben werden.

Hinweis

In Verbindung mit der EV3.0 Kamerakontrolleinheit ist das Endoskop als defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ CF klassifiziert.

Hinweis

Vor der Anwendung endoskopischer Hochfrequenz-Chirurgie (HF-Chirurgie) den Patienten entsprechend vorbereiten!

Zündfähige Gase beseitigen und deren Entstehung vermeiden (z. B. Gastrointestinaltrakt/ Koloskopie, Harnblase/ transurethrale Resektion).

Zubehör anschließen

GEFAHR

Verletzungsgefahr durch unzulässige Konfiguration bei Verwendung weiterer Komponenten!

► **Sicherstellen, dass bei allen verwendeten Komponenten die Klassifikation mit der Klassifikation des Anwendungsteils (z. B. Typ BF oder Typ CF) des eingesetzten Geräts übereinstimmt.**

Zubehörkombinationen, die nicht in der Gebrauchsanweisung erwähnt sind, dürfen nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich für die vorgesehene Anwendung bestimmt sind. Leistungsmerkmale sowie Sicherheitsanforderungen dürfen nicht nachteilig beeinflusst werden.

Sämtliche Geräte, die an die Schnittstellen angeschlossen werden, müssen darüber hinaus nachweislich die entsprechenden IEC-Normen erfüllen (z. B. IEC/EN/DIN 60950 für Datenbearbeitungsgeräte und IEC/EN/DIN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte).

Alle Konfigurationen müssen die Grundnorm IEC/EN/DIN 60601-1 erfüllen. Die Person, die Geräte miteinander verbindet, ist verantwortlich für die Konfiguration und muss sicherstellen, dass die Grundnorm IEC/EN/DIN 60601-1 oder entsprechende nationale Normen erfüllt werden.

► Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder den Aesculap Technischen Service, Adresse siehe Technischer Service.

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 Kameraköpfe PV631/PV632 und Sterilüberzüge für EV3.0 Kamerakopf PV641SU/PV642SU

5.3 Funktionsprüfung

WARNUNG

Patientengefahr durch falsch wiedergegebenes Bild!

- ► **Vor Montage des Sterilüberzugs sicherstellen, dass Endoskopspitze und Planglas des Sterilüberzugs sauber sind.**
- ► **Verschmutzungen der Optik vor der OP beseitigen. Endoskop mit in Alkohol (70 % Ethanol) getränkten Tupfer oder mit Neutralreiniger reinigen.**
- ► **Verunreinigungen während OP umgehend beseitigen. Hierfür die optischen Flächen reinigen, z. B. mit feuchtem Steriltupfer und/oder Anti-Beschlaglösung.**
- ► **Vor Anwendungsbeginn sowie nach Einstellungsänderungen (z. B. nach Bildrotation oder Zuschalten von Algorithmen) auf korrekte Wiedergabe des Live-Bildes achten. Gegebenenfalls Weißabgleich durchführen.**

WARNUNG

Infektions- und Verletzungsgefahr durch defekten Sterilüberzug!

- ► **Vor der Montage des Sterilüberzugs sicherstellen, dass Endoskopspitze und Planglas des Sterilüberzugs intakt sind.**
- ► **Nach Montage den Sterilüberzug optisch auf Intaktheit kontrollieren.**
- ► **Nach OP-Ende Spitze des Sterilüberzugs auf Intaktheit kontrollieren.**

WARNUNG

Gefahr von Augenschäden durch direkte Lichteinstrahlung!

- ► **Nicht direkt in den Lichtaustritt am distalen Endoskopende blicken.**
- ► **Bei Überprüfung des Lichtleiters den Lichtleiteranschluss nicht in die Lichtquelle einstecken.**

WARNUNG

Patientengefährdung durch beeinträchtigten oder fehlenden 3D-Bildeindruck!

- ► **Sitz der 3D-Polarisationsbrille vor Einsatz prüfen und ggf. geeignetes Brillenband verwenden oder durch einen Optiker anatomisch anpassen lassen (z. B. wenn in Kombination mit der 3D-Polarisationsbrille ebenfalls mit einer Lupenbrille gearbeitet werden soll).**
- ► **3D-Polarisationsbrillen nicht in Umgebung mit hohen Temperaturen lagern, wie z. B. in der Nähe einer Heizung.**
- ► **Keine abgenutzten, verkratzten, gebrochenen oder beschädigten 3D-Polarisationsbrillen verwenden.**

WARNUNG

Patienten- und Anwendergefährdung durch Funktionsausfälle oder Stromschlag!

- ► **Nur trockene Komponenten (z. B. Steckeranschluss für Kamerakontrolleinheit, Optik) verwenden.**

Hinweis

Eingriff nur vornehmen, wenn sich alle verwendeten Geräte in einem einwandfreien Zustand befinden.

Hinweis

Vor jedem Gebrauch, nach einem Stromausfall oder einer Unterbrechung müssen alle angeschlossenen Geräte auf Funktionalität und alle Anschlüsse auf Richtigkeit geprüft werden.

Hinweis

Das Endoskopbild muss bei entsprechender Arbeitsdistanz scharf, hell und klar sein.

Hinweis

Bei auffälliger mechanischer Beschädigung (z. B. Verletzung des Silikonschlauches) darf der Kamerakopf mit Kombikabel nicht weiter verwendet werden.

Hinweis

Beschädigte Produkte nicht weiterverwenden.

Hinweis

Durch Unterschiede der Temperatur und der Luftfeuchtigkeit kann die Optik beim Einführen in den Patienten beschlagen.

5.4 Bedienung

WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch Wärmeentwicklung an der Spitze des Endoskops und des Sterilüberzugs!

- ► **Darauf achten, dass an der Spitze des Endoskops und des Sterilüberzugs die gemäß IEC/EN/DIN 60601-2-18 vorgegebenen Spitzentemperaturen nicht überschritten werden.**
- ► **Endoskop während der Anwendung nicht auf dem Patienten ablegen.**
- ► **Im Bauchraum des Patienten mit der Optik stets ausreichend Abstand zu Gewebeoberflächen und Schleimhäuten des Patienten halten.**
- ► **Auto-Lichtmengensteuerung verwenden oder die Lichtquelle so einstellen, dass bei möglichst geringer Lichtintensität ein helles, gut ausgeleuchtetes Bild sichtbar ist.**
- ► **Bei nicht mehr benötigter Beleuchtung oder wenn das Endoskop längere Zeit außerhalb des Patienten ist, Lichtquelle ausschalten.**
- ► **Während oder direkt nach der Anwendung weder Lichtleiteranschluss, distales Ende des Endoskops noch die Spitze des Sterilüberzugs berühren.**

Überhöhte Temperatur in Kombination mit Lichtquellen

Lichtquellen, insbesondere Hochleistungslichtquellen, geben eine große Menge Licht- und Wärmeenergie ab. Dadurch können der Lichtleiteranschluss, das distale Ende des Endoskops sowie die Spitze des Sterilüberzugs sehr heiß werden.

Risiken des Lichtquellen-Einsatzes:

- Irreversible Gewebeschädigung oder unerwünschte Koagulation beim Patienten bzw. Anwender
- Verbrennungen oder thermische Beschädigung der chirurgischen Ausrüstung (z. B. OP-Tücher, Plastikmaterial)
- Fällt die verwendete Lichtquelle aus, kann dies zu Gefährdungen führen. Daher eine betriebsbereite Ersatzlichtquelle bereithalten.

Sicherheitsvorkehrungen

- ► Das Patienteninnere nicht länger als nötig mit der Lichtquelle ausleuchten.
- ► Die Auto-Lichtmengensteuerung verwenden oder die Lichtquelle so einstellen, dass bei möglichst geringer Lichtintensität ein helles, gut ausgeleuchtetes Bild sichtbar ist.
- ► Distales Ende des Endoskops oder den Lichtleiteranschluss nicht mit Patientengewebe, brennbaren oder wärmeempfindlichen Materialien in Berührung bringen.
- ► Distales Ende des Endoskops nicht berühren.
- ► Verschmutzungen auf distaler Endfläche, bzw. Lichtaustrittsfläche entfernen.

WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ► **Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.**

WARNUNG

Patientengefahr durch Beschlag an der Optik und eingeschränkte Sicht!

- ► **Um ein Beschlagen der optischen Flächen zu vermeiden oder zu reduzieren kann es hilfreich sein das Insufflationsgas über einen anderen Trokar als den Kameratrokar zuzuführen.**

WARNUNG

Infektionsgefahr durch beschädigte Sterilbarriere!

- ► **Vor Montage des Sterilüberzugs sicherstellen, dass die Lichtquelle deaktiviert ist.**
- ► **Keine erhöhten Kräfte (z. B. Rotationskräfte) auf den gesamten Sterilüberzug (Schaft und Kupplung) ausüben.**
- ► **Vor der Anwendung sicherstellen, dass der Sterilüberzug und das im OP vorhandene Trokarsystem (10 mm) kompatibel sind.**
- ► **Endoskop und Sterilüberzug nur in den Trokar einführen, wenn es reibungsfrei und ohne Kraftaufwand möglich ist.**
- ► **Keinen beschädigten Trokar zum Einführen von Endoskop und Sterilüberzug verwenden.**
- ► **Sterilüberzug keinen überhöhten Temperaturen aussetzen.**
- ► **Direkten Kontakt von Hochfrequenz-Elektroden und Sterilüberzug vermeiden.**
- ► **Kamerakopf und Sterilüberzug nur an der dafür vorgesehenen Stelle in Haltearm fassen.**
- ► **Ablationssonde und andere Anwendungsteile während der Anwendung nicht in Kontakt mit dem Endoskopschaft und dem Sterilüberzug bringen.**
- ► **Sterilüberzug und EV3.0 Kamerakopf nicht zusammen mit einer externen Spitzenheizung verwenden.**
- ► **Nur passenden Sterilüberzug an den Kamerakopf montieren (0° auf 0°, 30° auf 30°).**
- ► **Vor der Montage des Sterilüberzugs sicherstellen, dass Endoskopspitze und Planglas des Sterilüberzugs intakt sind.**

D

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 Kameraköpfe PV631/PV632 und Sterilüberzüge für EV3.0 Kamerakopf PV641SU/PV642SU

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verbrennungen und unerwünschte Tiefenwirkung und Gefahr der Produktbeschädigung!

- ► **Hochfrequenz-Strom erst einschalten, wenn entsprechendes Anwendungsteil (Elektrode) durch das Endoskop sichtbar ist und kein Kontakt besteht.**

WARNUNG

Infektionsgefahr durch Kontamination des Sterilbereichs!

- ► **Das vom Sterilschlauch umhüllte Kombikabel im Operationsbereich so befestigen, dass es nicht mit unsterilen Oberflächen in Kontakt kommt.**
- ► **Das Kombikabel so befestigen, dass der hintere Bereich des Kombikabels, der nicht vom Sterilschlauch umhüllt ist, nicht in den Sterilbereich gelangt.**

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch fehlgeleitete Ableitströme!

- ► **Vor thorakalen und kardiothorakalen Eingriffen implantierte Defibrillatoren (ICD) deaktivieren.**
- ► **Vor jeder Art der Defibrillation sollte der verwendete Kamerakopf vom Patienten entfernen.**

WARNUNG

Brand-, Patienten- und Verletzungsgefahr durch Überhitzung am Endoskop Lichtaustritt!

- ► **EV3.0 Kamerakopf nicht unbeaufsichtigt lassen, solange er Licht von der Lichtquelle überträgt.**
- ► **EV3.0 Kamerakopf während dem Betrieb nicht auf dem Patienten, im OP-Feld, auf temperaturempfindlichen oder entflammbaren Gegenständen ablegen.**

WARNUNG

Patientengefahr durch Gasembolie!

- ► **Überinsufflation z. B. mit Luft oder Inertgas vor der Hochfrequenz-Chirurgie vermeiden.**

WARNUNG

Patientengefahr durch Beschädigung der Optik oder des Sterilüberzugs!

- ► **Endoskop und Sterilschaft langsam aus dem verwendeten Trokar herausziehen.**
- ► **Wenn ein Trokar mit manuellem Öffnungsventil verwendet wird, Endoskop und Sterilschaft nur bei geöffnetem Ventil aus dem Trokar herausziehen.**

VORSICHT

Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Reflektionen!

- ► **Vor der Montage des Sterilüberzugs darauf achten, dass die Lichtquelle deaktiviert ist.**

VORSICHT

Fehlfunktion in Zusammenhang mit Magnetresonanz!

- ► **Produkt nicht in Magnetresonanz-Umgebung einsetzen.**

WARNUNG

Infektionsgefahr durch unsterilen Sterilüberzug!

- ► **Sterilüberzug austauschen, falls dieser herunterfällt oder unsterile Objekte/Personen berührt.**

Hinweis

Sollte die 3D-Darstellung ausfallen kann die Operation in 2D-Darstellung fortgesetzt werden.

Hinweis

Die aktuelle Belegung der Kamerakopftasten wird nach Aufruf des Kameramenüs als "Info Kamerakopf" am Bildschirm angezeigt.

Anschluss an die Kamerakontrolleinheit

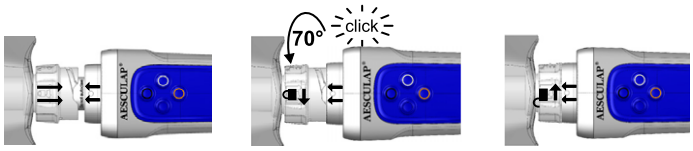
- ► Verbindungsstecker vollständig bis zum Einrasten in die Anschlussbuchse an der Kamerakontrolleinheit schieben.

Anschluss an die Lichtquelle

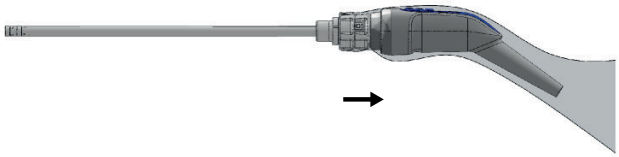
- ► Verbindungsstecker vollständig bis zum Einrasten in die Lichtleiteraufnahme an der Lichtquelle schieben.

Montage des Sterilüberzugs

- ► Montage mit einer sterilen und einer unsterilen Person durchführen.
- ► Die unsterile Person öffnet die Verpackung des Sterilüberzugs.
- ► Die sterile Person entnimmt den Sterilüberzug aus der Verpackung und hält ihn während der Montage am Schaft.
- ► Als unsterile Person Sterilüberzug nicht vorne am Schaft sondern nur an der Kupplung greifen.
- ► Die unsterile Person schiebt das Endoskop in den Schaft des Sterilüberzugs. Anschließend verriegelt sie durch Drehung an der Kupplung (70° gegen den Uhrzeigersinn) den Verschlussmechanismus.



- ► Die unsterile Person zieht den Kunststoffschlauch des Sterilüberzugs über Kamerakopf und Kamerakabel. Hierbei ist darauf zu achten, dass der Kunststoffschlauch nur ganz hinten an der Kartonnage gefasst wird.



- ► Den Sterilschlauch des Sterilüberzugs so weit wie möglich über das Kamerakabel ziehen, sodass es im Sterilbereich komplett umhüllt wird.
- ► Sichtkontrolle, ob das Planglas in einem einwandfreien Zustand ist. Hierbei nicht in das direkte Licht am Lichtfaseraustritt schauen!
- ► Anschließend das Bild testen.
- ► Den Eingriff nur vornehmen, wenn sich alle zu verwendenden Einstein-Vision Komponenten in einem einwandfreien Zustand befinden. Keine Schläge und mechanischen Kräfte auf das Endoskop, Kamerakopf oder den Sterilüberzug ausüben.

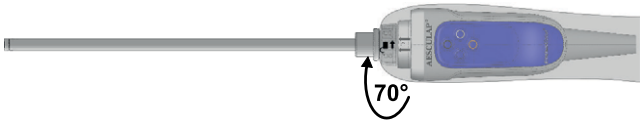
Demontage Sterilüberzug

WARNUNG

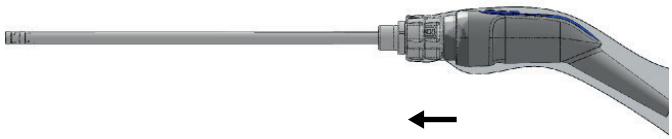
Infektions-/Verletzungsgefahr für Patienten und Anwender!

- ► **Sterilüberzug für EV3.0 Kamerakopf nur einmal verwenden.**
- ► **Sterilüberzug nicht aufbereiten.**

- ► Das Entfernen des Sterilüberzugs erfolgt durch Entriegeln des Verschlussmechanismus an der Kupplung. Hierzu die Verriegelung durch Drehung an der Kupplung (70° im Uhrzeigersinn) öffnen.



- ► Sterilüberzug anschließend über das Kombikabel und den Kamerakopf abziehen und vorschriftsmäßig entsorgen



Aesculap®

EinsteinVision 3.0 Kameraköpfe PV631/PV632 und Sterilüberzüge für EV3.0 Kamerakopf PV641SU/PV642SU

6. Aufbereitungsverfahren

6.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Der EV3.0 Kamerakopf ist nicht autoklavierbar oder mit anderen Setrilisationsverfahren aufbereitbar. Daher sind der Kamerakopf und der entsprechende Sterilüberzug nicht bei Patienten einzusetzen, bei denen ein Verdacht auf eine Creutzfeldt-Jacob Erkrankung besteht bzw. die Creutzfeldt-Jacob-Krankheit bereits diagnostiziert wurde.

Hinweis

Der maschinellen Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung der Vorzug zu geben.

Hinweis

Die Sterilbarriere wird durch den EV3.0 Sterilüberzug gewährleistet. Der Sterilüberzug ist für jede Anwendung nur einmal und zwingend zu verwenden. Es wird empfohlen, nach der Verwendung mit dem Sterilüberzug eine Wischdesinfektion des Kamerakopfs inklusive des Endoskops durchzuführen (nach Demontage des benutzten Sterilüberzugs).

Sollte es aufgrund der Demontage oder der weiteren Handhabung im OP zu stärkeren oberflächlichen Verschmutzungen kommen, kann eine maschinelle Reinigung und maschinelle thermische Desinfektion des EV3.0 Kamerakopfs durchgeführt werden.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Produkts nur nach vorheriger Validierung im Aufbereitungsprozess sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.aesculap-extra.net

WARNUNG

Infektionsrisiko für Patienten und/oder Anwender!

- **Sicherstellen, dass sich keine Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln am Produkt befinden.**
- **Unzureichende oder falsche Reinigung und Desinfektion des Produkts und Zubehörs vermeiden.**

VORSICHT

Gefahr des Geräteschadens durch falsche Aufbereitung!

- **Produkt nicht autoklavieren oder anderweitig sterilisieren.**

VORSICHT

Gefahr von Defekten, Folgeschäden oder einer verkürzten Produktlebensdauer!

- **Herstelleranforderungen an die Aufbereitung beachten und erfüllen.**

6.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblassung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblassen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.

- ► Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ► Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

WARNUNG

Schäden am Produkt durch falsche Aufbereitung!

- ► **Produkt keinesfalls im Ultraschall reinigen oder desinfizieren.**
- ► **Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die für das vorliegende Produkt geeignet und zugelassen sind.**
- ► **Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.**
- ► **Mit dem Wiederanschließen an das Stromnetz warten, bis alle gereinigten Teile vollständig trocken sind.**
- ► **Produkt niemals sterilisieren.**

6.3 Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- ► Sterilüberzug von Kamerakopf entkoppeln und komplett entfernen: Das Entfernen des Sterilüberzugs erfolgt durch Entriegeln des Verschlussmechanismus an der Kupplung. Anschließend abziehen und vorschriftsmäßig entsorgen. Der Sterilüberzug ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- ► Kamerastecker aus der Kamerakontrolleinheit ausstecken.
- ► Lichtleiteranschluss aus der Lichtquelle ausstecken.

6.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

- ► Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen. Hierzu ein weiches Tuch verwenden um die Optik nicht zu verkratzen.
- ► Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

6.5 Vorbereitung vor der Reinigung

- ► Unmittelbar nach der Anwendung wird eine nicht fixierende/NaCl-freie Vorreinigung empfohlen.

6.6 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

GEFAHR

Stromschlag- und Brandgefahr!

- ► **Vor der Reinigung Netzstecker ziehen.**
- ► **Keine brennbaren und explosiven Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden.**

VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- ► **Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind und die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.**
- ► **Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.**
- ► **Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 100 °C nicht überschreiten.**

Hinweis

Kamerakopf nicht sterilisieren.

Hinweis

Bei der Verwendung von Cidex OPA kann es zu starken Verfärbungen des EV3.0 Kamerakopfs kommen. Diese Verfärbungen haben aber keinen Einfluss auf die Funktion oder die Sicherheit des Produktes.

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 Kameraköpfe PV631/PV632 und Sterilüberzüge für EV3.0 Kamerakopf PV641SU/PV642SU

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden.	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

6.7 Manuelle Reinigung/Desinfektion

► Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.

► Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.

► Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	**Reinigung**	35-45/ 95-113	5	0,8	T-W	Enzymatischer Reiniger Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
II	**Zwischenspülung**	RT (kalt)	3 x 1	-	T-W	-
III	**Desinfektion**	20-25/ 68-77	12	0,55	–	Orthophthalaldehyd-Lösung Cidex OPA (Johnson & Johnson)
IV	**Schlussspülung**	RT (kalt)	3 x 2	-	VE-W	-
V	**Trocknung**	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
RT: Raumtemperatur

Phase I

► Produkt mindestens 5 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

► Produkt drei Mal mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.

Phase II

► Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.

► Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

► Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.

Phase IV

► Produkt drei Mal für 2 min vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.

► Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

► Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

6.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Hinweis

EV3.0 Kamerakopf so in den Siebkorb legen, dass keine Spülschatten entstehen.

Hinweis

Den Kamerakopf nicht zum Transport in den Siebkorb einlegen.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser-Qualität	Chemie/Bemerkung
I	**Vorspülen**	kalt	2	T–W	-
II	**Reinigung**	55/131	10	T–W	Alkalischer Reiniger Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) (5mL/L) pH >10
III	**Zwischenspülung**	-	1	T–W	Gemäß Standardzyklus des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts
IV	**Zwischenspülung**	-	1	VE–W	Gemäß Standardzyklus des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts
V	**Thermodesinfektion**	90/194	5	VE–W	-
VI	**Trocknung**	≤ 100/212	-	-	Gemäß Standardzyklus des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts

T-W: Trinkwasser

VE–W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

- ► Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- ► Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

6.9 Materialkompatible Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Wischdesinfektion

Meliseptol HBV Tücher 50 % Propan-1-ol (B. Braun)

Chlorine Disinfection (Wetwipe)

Manuelle Tauchdesinfektion

Stabimed (B. Braun)

Anioxide (Anios)

6.10 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ► Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- ► Produkt auf Beschädigungen oder übermäßige Erwärmung prüfen.
- ► Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

6.11 Verpackung

- ► Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen einhalten.
- ► Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts verhindert.

6.12 Lagerung

VORSICHT

Produktbeschädigung durch unsachgemäße Lagerung!

- ► **Produkt staubgeschützt in einem trockenen, gut belüfteten und gleichmäßig temperierten Raum lagern.**
- ► **Produkt geschützt vor direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit oder Strahlungen lagern.**
- ► **Produkt vor direktem UV-Licht, Radioaktivität oder starker elektromagnetischer Strahlung schützen.**
- ► **Produkt einzeln lagern oder Behälter verwenden in welchem es fixiert werden kann.**
- ► **Produkt stets vorsichtig transportieren.**

VORSICHT

Beschädigung der Optik durch ungeeignete Transportverpackung!

- ► **Siebkorb für EV3.0 Kamerakopf ausschließlich für Endoskope und nicht für Instrumente verwenden.**
- ► **Siebkorb für EV3.0 Kamerakopf nur innerhalb der Klinik benutzen.**
- ► **Nur desinfizierten EV3.0 Kamerakopf in den Siebkorb legen.**

► Steril verpackte Einmal-Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

Kamerakopf-Halterung

Die Kamerakopfhalterung PV636 dient zur Aufbewahrung des Kamerakopfs zwischen den Anwendungen.

► Kamerakopf ohne Sterilüberzug vorsichtig in die Halterung einführen, bis die Kupplung des Kamerakopfs vollständig in der Aufnahme der Halterung liegt.

► Darauf achten, dass Schaft nicht verkantet und Endoskopspitze vorsichtig in die Halterung einführen. Starkes Anstoßen der Endoskopspitze kann zu Beschädigungen führen.

► Kamerakabel in großen Schlaufen (Biegeradius des Kombikabels >7 cm) locker an die Halterung hängen.

WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

- ► **Kamerakopf nur in trockenem und sauberem Zustand in die Kamerakopfhalterung einsetzen.**

VORSICHT

Produktbeschädigung durch unsachgemäße Handhabung!

- ► **EV3.0 Kamerakopf nicht gegen die Kamerakopfhalterung schlagen.**
- ► **EV3.0 Kamerakopf nur mit deaktivierter Lichtquelle in der Kamerakopfhalterung lagern.**
- ► **Bei Transporten über Schwellen oder unebenen Untergrund EV3.0 Kamerakopf zuvor aus der Kamerakopfhalterung entnehmen.**

7. Instandhaltung

Beschädigte Produkte zur Überprüfung an den Hersteller oder einen vom Hersteller autorisierten Reparaturfachbetrieb senden. Autorisierte Reparaturfachbetriebe können beim Hersteller angefragt werden.

WARNUNG

Infektionsgefahr durch verschmutzte oder kontaminierte Produkte!

- ► **Produkt und/oder ggf. entsprechendes Zubehör vor dem Versenden gründlich reinigen, desinfizieren und sterilisieren.**
- ► **Vor dem Versenden Sterilüberzug vom Kamerakopf entfernen.**
- ► **Geeignete und sichere Verpackung wählen (idealerweise Originalverpackung).**
- ► **Produkt so verpacken, dass die Verpackung nicht kontaminiert wird.**

Hinweis

Sollte aus dringenden Gründen eine gründliche Reinigung/Desinfektion und Sterilisation nicht möglich sein, Produkt soweit wie möglich aufbereiten und entsprechend kennzeichnen.

Der Reparaturfachbetrieb kann aus Sicherheitsgründen die Reparatur verschmutzter oder kontaminierter Produkte ablehnen.

Der Hersteller behält sich das Recht vor, kontaminierte Produkte an den Absender zurückzusenden.

8. Wartung

Das vorliegende Produkt ist wartungsfrei. Es enthält keine Komponenten, die vom Benutzer oder Hersteller gewartet werden müssen.

Der Hersteller schreibt jedoch vor, dass eine Fachkraft oder ein Krankenhaustechniker das Produkt regelmäßig einer vorsorglichen sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) unterzieht. Die Kontrolle des Produkts mindestens alle 12 Monate durchführen.

Bei einer vorsorglichen sicherheitstechnischen Kontrolle sind keine speziellen Bedingungen und Vorkehrungen zu berücksichtigen.

Bei der Kontrolle sind folgende Prüfungen nach dem Abschnitt 5 der IEC/EN/DIN 62353 durchzuführen:

- 5.2 Inspektion durch Besichtigung
- 5.3.2 Messung des Schutzleiterwiderstandes (Nur anzuwenden bei Geräten der Schutzklasse I)
- 5.3.3 Ableitströme
- 5.3.4 Messung des Isolationswiderstandes

Die Prüfergebnisse sind umfassend nach dem Abschnitt 6 der IEC/EN/DIN 62353 in einem Prüfbericht zu dokumentieren, der dem Anhang G der Norm entnommen werden kann.

Nach der STK ist eine Funktionsprüfung durchzuführen.

Für entsprechende Serviceleistungen wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap Vertretung, siehe Technischer Service.

9. Fehler erkennen und beheben

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
Bild trüb	Glasflächen verschmutzt	Glasflächen reinigen gemäß Kapitel Reinigung du Desinfektion.
	Hartnäckige Beläge auf den Glasflächen	Beläge entfernen gemäß Kapitel Reinigung und Desinfektion; Wasserqualität überprüfen.
	Undichtes, defektes Linsensystem	Endoskopsystem/Kamerakopf zur Reparatur einsenden.
Bild zu dunkel zu geringe Ausleuchtung	Glasflächen verschmutzt	Glasflächen reinigen gemäß Kapitel Reinigung und Desinfektion.
	Lichtleiter nicht korrekt an Lichtquelle angebracht	Sitz des Lichtleiters prüfen.
	Faseroptik defekt	Glasflächen überprüfen.
	Lichtleiter defekt	Kamerakopf austauschen.
Beleuchtung gelbstichig	Faseroptik verschmutzt	Glasflächen reinigen, siehe Reinigung/Desinfektion.
	Lichtleiter verschmutzt, defekt	Lichtleiter überprüfen (z. B. auf eine weiße Fläche leuchten).
Korrosion, Fleckenbildung, Verfärbungen	Unzureichende Reinigung (z. B. verbliebene Eiweißreste)	Nachreinigen, ggf. gründlich abreiben.
	Zu hohe Chloridkonzentration	Wasserqualität prüfen.
	Schwermetallionen und/oder Silikate, erhöhte Gehalte an Eisen, Kupfer, Mangan im Wasser	Wasserqualität prüfen, ggf. nur deionisiertes (vollentsalztes) Wasser verwenden.
	Zu hohe Konzentrationen an Mineralstoffen (z. B. Kalk) oder organischen Substanzen	
	Verunreinigte, zu häufig verwendete Desinfektions- und Reinigungslösungen	Desinfektions- und Reinigungslösungen regelmäßig erneuern.
	Fremdrost (z. B. durch gemeinsames Aufbereiten mit vorgeschädigtem oder nicht rostbeständigem Instrumentarium)	Versorgungssysteme überprüfen, beim gemeinsamen Aufbereiten auf Materialverträglichkeit, Vorschädigungen achten und gegenseitigen Kontakt vermeiden.
	Kontaktkorrosion	Kontakt mit anderen Produkten vermeiden.

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 Kameraköpfe PV631/PV632 und Sterilüberzüge für EV3.0 Kamerakopf PV641SU/PV642SU

9.1 Reparatur

In Reparaturfällen an den Hersteller oder einen autorisierten Reparaturfachbetrieb wenden. Autorisierte Reparaturfachbetriebe können beim Hersteller angefragt werden.

Im Interesse einer schnellen Bearbeitung das Produkt mit folgenden Angaben einsenden:

- Artikelnummer (REF)
- Seriennummer (SN) / Chargennummer (LOT)
- Möglichst genaue Fehlerbeschreibung

Hinweis

Wird eine Komponente im Visualisierungssystem getauscht (z. B. Service, Upgrade), muss eine Systeminbetriebnahme durchgeführt werden. Zusätzlich wird empfohlen, nach jeder Wartung oder Austausch eines Geräts eine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) durchzuführen.

10. Technischer Service

WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ► **Produkt nicht modifizieren.**

VORSICHT

Fehlfunktion des Produkts durch Transportbeschädigung!

- ► **Geeignete und sichere Verpackung wählen (idealerweise Originalverpackung).**
- ► **Originalverpackung für eventuelle Rücksendungen im Servicefall aufbewahren.**
- ► **Produkt so verpacken, dass die Verpackung nicht kontaminiert wird.**

Hinweis

Service und Instandsetzung dürfen nur durch autorisiertes, geschultes Personal durchgeführt werden. Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen

AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Straße 1
79211 Denzlingen
Germany
Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0
E-Mail: info@aesculap-fleximed.de
Web: www.aesculap-fleximed.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
PV641SU	Sterilüberzug für EV3.0 Kamerakopf 0°
PV642SU	Sterilüberzug für EV3.0 Kamerakopf 30°
PV636	EV3.0 Kamerakopfhalterung
JF444R	Siebkorb für 3D Kameraköpfe
JF454R	Deckel für Siebkorb JF444R

12. Technische Daten

Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
PV631	EV3.0 Kamerakopf 10 mm 0°	**IIa**
PV632	EV3.0 Kamerakopf 10 mm 30°	**IIa**
PV641SU	Sterilüberzug für EV3.0 Kamerakopf 0°	**IIa**
PV642SU	Sterilüberzug für EV3.0 Kamerakopf 30°	**IIa**

12.1 Kamerakopf

Schutzart	IPX7
Blickrichtung	0°/30°
Durchmesser	10 mm (in Verbindung mit Sterilüberzug PV641SU/642SU)
Arbeitslänge	315 mm (In Verbindung mit Sterilüberzug PV641SU/PV642SU)
Sensorformat	Native Full HD 1/3"
Abtastsystem	Progressive Scan
Helligkeit	automatisch
Gewicht (ohne Kabel)	624 g
Länge Kamerakabel	4110 mm
Länge Lichtleiter	4110 mm
Abmessungen (L x B x H)	56,6 mm x 46,97 mm x 490,4 mm
Anwendungsteil	Typ CF defibrillationsgeschützt (in Verbindung mit der Kamerakontrolleinheit PV630)

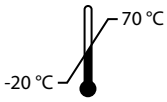
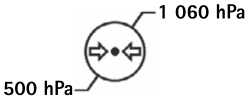
Normenkonformität	IEC/EN/DIN 60601-1
EMV	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Klasse A

12.2 Sterilüberzug

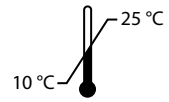
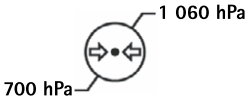
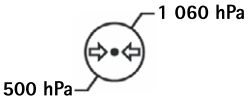
Blickrichtung	0°/30°
Außendurchmesser	10 mm
Arbeitslänge	315 mm
Gesamtlänge (ohne Sterilschlauch) 0°/30°	366 mm / 367 mm
Gewicht	90 g
Abemssung Sterilschlauch (L x D)	3 000 mm x 255 mm

12.3 Umgebungsbedingungen

Kamerakopf

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur		
Relative Luftfeuchtigkeit		
Atmosphärischer Druck		

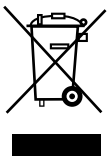
Sterilüberzug

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur		
Relative Luftfeuchtigkeit		
Atmosphärischer Druck		

13. Entsorgung

Hinweis

Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Aufbereitungsverfahren.



Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten!
Der Recyclingpass kann als PDF-Dokument unter der jeweiligen Artikelnummer aus dem Extranet heruntergeladen werden. (Der Recyclingpass ist eine Demontage-Anleitung des Geräts mit Informationen zur fachgerechten Entsorgung umweltschädlicher Bestandteile.)
Ein mit diesem Symbol gekennzeichnetes Produkt ist der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuzuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.

► Bei Fragen bezüglich der Entsorgung des Produkts wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.

Hinweis

Falsche Entsorgung kann zu Umweltschäden führen.

F

Aesculap®

Têtes de caméra EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 et dispositifs stériles de protection pour tête de caméra EV3.0 PV641SU/PV642SU

Légende

A

1 Tige d'endoscope
2 Raccord pour le dispositif sterile de protection
3 Touches de tête de caméra
4 Câble de raccordement vers l'unité de contrôle de caméra/source lumineuse
5 Raccord pour l'unité de contrôle de caméra
6 Raccord pour la source de lumière

B

1 Raccord pour adaptation sur tête de caméra
2 Tuyau stérile
3 Segment de pointe
4 Tige (longueur de travail 315 mm, diamètre extérieur 10 mm)
5 Prise pour la fixation dans le support d'endoscope
6 Zone d'insertion du dispositif sterile de protection

Symboles sur le produit et emballage

	Mot de signalisation: AVERTISSEMENT Fait remarquer un danger. Le non respect peut entraîner la mort ou des blessures graves.
	Mot de signalisation: ATTENTION Fait remarquer une situation potentiellement dangereuse. Le non respect peut entraîner des blessures et/ou endommager le produit.
	Respecter le mode d'emploi
	Prudence (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition)/ Attention, respecter les documents d'accompagnement (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Pièce d'application protégée contre les défibrillateurs de type CF conforme à IEC/EN/DIN 60601-1
	Température de stockage admissible
	Humidité ambiante relative admissible pendant le stockage
	Pression d'atmosphérique admissible pendant le stockage
	Non admissible pour une utilisation dans un environnement à résonance magnétique
	Attention, fragile
	Stérilisation aux rayons
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	Ne pas stériliser à nouveau
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	A utiliser avant
	Numéro de charge
	Référence
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Selon la loi fédérale des États-Unis, la distribution du produit est strictement réservée à un médecin ou pour le compte d'un médecin
	Marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE (DEEE), voir Élimination

Sommaire

1. Domaine d'application 47
2. Manipulation sûre 48
3. Description de l'appareil 50
3.1 Etendue de la livraison. 50
3.2 Composants nécessaires à l'utilisation 50
3.3 Champ d'application 50
3.4 Mode de fonctionnement 51
4. Préparation 52
4.1 Combinaison avec des appareils électriques médicaux. 53
4.2 Contrôles. 53
5. Travailler avec les têtes de caméra 54
5.1 Remarques générales sur l'utilisation. 54
5.2 Mise à disposition. 54
5.3 Vérification du fonctionnement 56
5.4 Manipulation 57
6. Procédé de préparation 60
6.1 Consignes générales de sécurité 60
6.2 Remarques générales 60
6.3 Démontage avant l'application du procédé de traitement 61
6.4 Préparation sur le lieu d'utilisation. 61
6.5 Préparation avant le nettoyage. 61
6.6 Nettoyage/décontamination 61
6.7 Nettoyage/décontamination manuels 62
6.8 Nettoyage/décontamination en machine. 63
6.9 Produits nettoyants et désinfectants compatible avec le matériel. 63
6.10 Vérification, entretien et contrôle. 63
6.11 Emballage 63
6.12 Stockage 64
7. Maintenance. 64
8. Maintenance. 64
9. Identification et élimination des pannes 65
9.1 Réparation. 66
10. Service Technique. 66
11. Accessoires/pièces de rechange 66
12. Caractéristiques techniques 66
12.1 Tête de caméra 66
12.2 Revêtement stérile 67
12.3 Conditions ambiantes 67
13. Élimination 67

1. Domaine d'application

Cette notice d'utilisation est valable pour les produits suivants:

Désignation	Art. n°
Tête de caméra EV3.0 10 mm 0°	PV631
Tête de caméra EV3.0 10 mm 30°	PV632
Revêtement stérile pour tête de caméra EV3.0 0°	PV641SU
Revêtement stérile pour tête de caméra EV3.0 30°	PV642SU

Cette notice d'utilisation fait partie du produit et contient toutes les informations nécessaires à l'utilisateur et à l'opérateur pour une utilisation sûre et conforme.

Groupe cible

Cette notice d'utilisation s'adresse aux médecins, au personnel d'assistance médical, aux techniciens médicaux et aux collaborateurs du domaine de la stérilisation hospitalière chargés de l'installation, de l'opération, de l'entretien, de la maintenance et de la préparation du produit.

Manipulation et conservation du document

Conserver la notice d'utilisation à un endroit défini et s'assurer qu'elle est accessible à tout moment au groupe cible.

En cas de cession ou de délocalisation du produit, remettre ce document au futur propriétaire.

Documents complémentaires

Respecter la notice d'utilisation de l'unité de contrôle de caméra utilisée en ce qui concerne l'utilisation et l'attribution des touches de tête de caméra et les options et possibilités correspondantes.

Pour une utilisation sûre du produit, respecter la notice d'utilisation du revêtement stérile utilisé et les notices des autres appareils utilisés.

► Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: https://extranet.bbraun.com

F

Aesculap®

Têtes de caméra EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 et dispositifs stériles de protection pour tête de caméra EV3.0 PV641SU/PV642SU

2. Manipulation sûre

AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient en cas de barrière stérile défectueuse!

- ► Le revêtement stérile pour tête de caméra EV3.0 (PV641SU et PV642SU) ne doit être utilisé qu'avec la tête de caméra EV3.0 (PV631 et PV632).
- ► Si le revêtement stérile pour tête de caméra EV3.0 est inséré dans le patient sans trocart, cela doit se faire sans aucune friction. Aucune force latérale ne doit être appliquée sur la tige.
- ► Le revêtement stérile est livré stérile. Il est interdit de nettoyer, désinfecter et/ou stériliser le revêtement stérile.
- ► Pour éviter tout surchauffe, le revêtement stérile pour tête de caméra EV3.0 (PV641SU et PV642SU) ne doit être utilisé qu'avec une tête de caméra EV3.0 (PV631 et PV632), dans la mesure où une source lumineuse LED OP950 est utilisée conjointement à l'unité de contrôle de caméra EV3.0.

AVERTISSEMENT

Mise en danger de l'utilisateur et du patient en cas de non respect des instructions, avertissements et mesures de précaution!

- ► N'utiliser ce produit qu'en conformité avec cette notice d'utilisation.
- ► Vérifier le bon état du produit avant chaque utilisation.
- ► Effectuer un contrôle de fonctionnement avant l'utilisation.
- ► Ne pas utiliser le produit lorsque des irrégularités sont détectées lors de la vérification et du contrôle.

AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient en cas d'utilisation incorrecte!

- ► Utiliser le produit seulement après instruction par le fabricant ou une personne autorisée.
- ► Respecter les notices d'utilisation jointes aux composants EinsteinVision et à l'ensemble des produits utilisés (par exemple chirurgie haute fréquence).
- ► Les procédés endoscopiques ne doivent être réalisés que par des personnes suffisant formées, familiarisées et expérimentées dans le domaine médical.

AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient et de l'utilisateur en cas d'usure prématurée!

- ► Manipuler et entretenir le produit de manière qualifiée.
- ► N'utiliser le produit que dans le cadre de son utilisation prévue.

AVERTISSEMENT

Risque de lésions par électrocution!

- ► Lors de l'installation d'un système électrique médical, il existe un risque d'incendie, de court-circuit ou de choc électrique. L'installation ne doit être réalisée que par du personnel qualifié.
- ► Lors de la combinaison d'appareils électriques, prêter attention à l'annexe I de la norme EC/EN/DIN 60601-1. Les appareils non médicaux conformes aux normes de sécurité IEC applicables ne doivent être raccordés que via un transformateur d'isolement médical. Ne raccorder aucun système non médical supplémentaire à un système électrique médical.
- ► Les lignes de signal d'appareils avec liaison de fonction raccordées à différentes branches de l'alimentation au secteur doivent être isolées bilatéralement par galvanisation.
- ► Ne raccorder les appareils qu'à un réseau d'alimentation avec conducteur de protection.
- ► Après l'installation d'un système médical électrique, procéder à un contrôle conforme à la norme IEC/EN/DIN 62353.

AVERTISSEMENT

Risque de mise en danger du patient en cas de manipulation brutale ou de produit endommagé!

- ► Manier le produit avec précautions.
- ► Ne plus utiliser le produit après une contrainte mécanique importante ou une chute et l'envoyer au fabricant ou à un service de réparation agréé pour un contrôle.

AVERTISSEMENT

Risque de lésions oculaires par rayonnement UV!

- ► Ne jamais utiliser les lunettes de polarisation 3D comme lunettes de soleil.

AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient en cas de coupure de l'appareil!

- ► N'utiliser le produit qu'avec une alimentation électrique sans coupure. Il est recommandé pour cela d'utiliser une alimentation électrique d'urgence (USV).

ATTENTION

Limitations de fonction lors de l'utilisation d'appareils étrangers!

- ► **Utiliser exclusivement le produit avec les composants et accessoires recommandés.**
- ► **La capacité de fonctionnement complète est uniquement garantie en utilisant les composants et accessoires recommandés.**

ATTENTION

Panne de l'appareil suite à de mauvaises conditions de stockage ou d'utilisation!

- ► **Ne stocker et utiliser le produit que dans le cadre des conditions environnantes prescrites.**

AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient en cas de barrière stérile défectueuse!

- ► **Pour éviter tout surchauffe, le revêtement stérile pour tête de caméra EV3.0 (PV641SU et PV642SU) ne doit être utilisé qu'avec une tête de caméra EV3.0 (PV631 et PV632), dans la mesure où une source lumineuse LED OP950 est utilisée conjointement à l'unité de contrôle de caméra EV3.0.**

AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient en cas de panne d'un appareil!

- ► **Tenir un appareil de remplacement prêt à l'emploi et un revêtement stérile à disposition. Éventuellement passer à des méthodes d'opération conventionnelles.**

Remarque

Utiliser le revêtement stérile uniquement avec un système trocart conçu pour des endoscopes 10 mm.

Remarque

Les équipements accessoires et/ou appareils périphériques raccordés aux interfaces du produit doivent être certifiés conformes à leurs spécifications respectives (par exemple IEC/EN/DIN 60601-1).

Remarque

Il n'est pas autorisé de modifié le produit.

Remarque

Afin d'assurer un fonctionnement optimal des composants EinsteinVision, il est recommandé d'utiliser le produit dans des conditions d'environnement contrôlées (par exemple salle d'opération climatisée).

Remarque

Manipuler le produit avec le plus grand soin car il comprend des composants optiques, mécaniques et électroniques fragiles. Ne pas exposer la tête de caméra EV3.0 à des chocs ou la faire tomber.

Remarque

Ne pas stocker les lunettes de polarisation 3D dans un environnement à température élevée (par exemple à proximité d'un radiateur).

Remarque

Tous les appareils fonctionnant à proximité doivent correspondre aux exigences EMV pertinentes.

Remarque

Les composants EinsteinVision permettent de visualiser l'intérieur du corps lors d'interventions peu invasives. Ne pas utiliser les composants pour un diagnostic. Cela vaut particulièrement lors de l'utilisation d'algorithmes d'optimisation de l'image.

Remarque

Les images et vidéos enregistrement servent exclusivement à la documentation. Ne pas les utiliser pour un diagnostic ou une expertise car la qualité de l'image est réduite en cas de compression des données.

Remarque

Avant la mise en service, vérifier la compatibilité de l'ensemble des composants et accessoires d'après la liste d'accessoires.

Remarque

Se procurer l'ensemble des accessoires et pièces de rechange exclusivement chez le fabricant.

Remarque

Il est nécessaire d'avoir une compréhension approfondie des principes et méthodes utilisés, par exemple lors des procédés électrochirurgicaux, afin d'éviter les risques de choc et de brûlure du patient et de l'utilisateur et les dégradations d'autres appareils et instruments. Les procédés électrochirurgicaux ne doivent être réalisés que par du personnel formé.

- ► Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport.
- ► Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- ► Respecter les "Remarques relatives à la compatibilité électromagnétique (EMV)", voir TA022130.
- ► Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et de responsabilité:
  - N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
  - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
  - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.
  - Respecter les consignes d'utilisation en conformité avec la norme, voir les extraits de normes.

F

Aesculap®

Têtes de caméra EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 et dispositifs stériles de protection pour tête de caméra EV3.0 PV641SU/PV642SU

- ► Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- ► Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.
- ► Respecter les normes en vigueur.

Les produits PV641SU et PV642SU sont stérilisés aux rayons gamma et emballés dans une atmosphère stérile.

- ► Le produit ne doit pas être réutilisé.
- ► Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- ► Avant l'utilisation, vérifier que le revêtement stérile ne présente pas de dégradations comme des surfaces rugueuses, des bords tranchants ou des parties saillantes pour éviter de blesser le patient.
- ► Il est interdit de nettoyer, désinfecter et/ou (re)stériliser le revêtement stérile.
- ► Avant chaque utilisation, vérifier visuellement que le produit ne présente pas de pièces détachées, tordues, brisées, fissurées ou cassées.
- ► Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- ► Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

3. Description de l'appareil

3.1 Etendue de la livraison

Désignation	Art. n°
Tête de caméra EV3.0 10 mm 0°/30°	PV631/PV632
Mode d'emploi	TA014618

3.2 Composants nécessaires à l'utilisation

Tête de caméra

La tête de caméra EV3.0 10 mm 0°/30° (PV631/PV632) sert à la visualisation 3D lors d'interventions chirurgicales endoscopiques et doit être utilisée en combinaison avec le revêtement stérile pour tête de caméra EV3.0 0°/30°. Le conducteur lumineux intégré sert à la transmission de la lumière entre la source lumineuse et la tête de caméra EV3.0.

Revêtement stérile

Le revêtement stérile à usage unique pour tête de caméra EV3.0 0°/30° fait partie du concept stérile pour la tête de caméra EV3.0 10 mm 0°/30°. Le revêtement stérile est enfiché sur l'endoscope est représente la barrière stérile entre l'endoscope non stérilisé et le patient. Le revêtement stérile garantie une utilisation sûre de l'endoscope dans des conditions stériles. Le revêtement stérile est disponible avec une pointe 0° (PV641SU) ou 30° (PV642SU).

La tête de caméra EV3.0 10 mm 0°/30° et le revêtement stérile pour tête de caméra EV3.0 0°/30° sont prévus pour une utilisation avec les composants suivants:

- Unité de contrôle de caméra PV630 EV3.0
- Source lumineuse LED OP950

Ces composants sont ajustés de façon optimale les uns aux autres et offrent la meilleure qualité possible et une fonctionnalité sans limite.

ATTENTION

En cas de non utilisation des composants recommandés, les erreurs/complications suivantes peuvent survenir:

- **représentation erronée des couleurs**
- **représentation absente/erronée du menu de la caméra**
- **représentation 3D absente/erronée**
- **fonction de commande limitée depuis la tête de caméra**
- **buée abondante à la sortie du système optique**
- **endommagement du revêtement stérile**
- **pas de commutation entre représentation 2D et 3D**

Remarque

Lors de l'utilisation conjointe avec des appareils étrangers, l'entière responsabilité revient au configurateur système ou à l'établissement médical.

3.3 Champ d'application

La tête de caméra EV3.0 10 mm 0°/30° et le revêtement stérile à usage unique pour tête de caméra EV3.0 0°/30° ainsi que les autres composants EinsteinVision sont utilisés pour la visualisation 3D pendant:

- une endoscopie laparoscopique standard*
- des interventions thoraciques et cardio-thoraciques peu invasives*

*Les données cliniques pour une utilisation (efficacité et sécurité) des composants EinsteinVision chez des enfants sont limitées et l'application chez cette catégorie de patients doit donc être réalisée au cas par cas après autorisation du médecin suite à une évaluation soigneuse du rapport risque/bénéfices. Pour prendre cette décision, il faut notamment prendre en compte les particularités anatomiques/rapports de taille, ainsi que la taille et la position de l'accès chirurgical nécessaire.

Pour une application sûre il faut respecter les normes/directives publiées par des établissements officiels, comme les sociétés scientifiques pour la chirurgie endoscopique.

Il faut respecter les autres utilisations prévues des composants utilisés.

Indications

La tête de caméra EV3.0 10 mm 0°/30° et le revêtement stérile pour tête de caméra EV3.0 0°/30° ainsi que les autres composants EinsteinVision sont utilisés pour la visualisation 3D pendant:

- une laparoscopie urologique, gynécologique et générale
- une chirurgie peu invasive assistée par vidéo de la valve mitrale
- une chirurgie peu invasive assistée par vidéo de la valve tricuspide
- une ablation peu invasive assistée par vidéo (ablation HF et cryoablation) en cas de fibrillation atriale
- une fermeture peu invasive assistée par vidéo de CIA (communication inter-auriculaire) et CIV (communication inter-ventriculaire)
- une lobectomie peu invasive assistée par vidéo

Contre-indications

L'utilisation des composants EinsteinVision et des accessoires correspondants est contre-indiquée lorsque des applications endoscopiques sont contre-indiquées pour quelque raison que ce soit. Comme pour chaque application chirurgicale, la taille du patient et de la zone de travail doit être prise en compte.

En fonction de la maladie du patient, il peut exister des contre-indications dépendantes de l'état général du patient ou des signes cliniques respectifs.

La décision de recourir à une intervention endoscopique revient au chirurgien et elle doit être prise après évaluation des avantages et des risques.

3.4 Mode de fonctionnement

Remarque

La tête de caméra EV3.0 ne peut être utilisée pour la visualisation 3D que si la source lumineuse LED OP950 est utilisée conjointement à l'unité de contrôle de la caméra. Pour cela, l'unité de contrôle de la caméra et la source lumineuse doivent être correctement reliées par un câble bus MIS.

ATTENTION

Risque de troubles lors de la visualisation tridimensionnelle (tournis, maux de tête, nausée)!

► Vérifier la compatibilité avant la première utilisation et, en cas de troubles lors de l'utilisation, passer en affichage bidimensionnel.

Les têtes de caméra concernées par cette notice d'utilisation sont utilisables avec l'unité de contrôle de caméra EinsteinVision 3.0 et uniquement raccordables à celle-ci.

L'unité de contrôle caméra et la tête de caméra forment la caméra.

En combinaison avec un moniteur adapté, la caméra fournit au choix des images bidimensionnelles ou tridimensionnelles. Pour la représentation tridimensionnelle, l'observateur a besoin de lunettes de polarisation 3D.

La tête de caméra dispose de quatre touches de tête de caméra configurables pouvant servir à la régulation de la représentation de l'image, à l'enregistrement photo ou vidéo ou à la navigation et la modification de réglages dans le menu de configuration de l'unité de contrôle de caméra.

Les têtes de caméra EV3.0 (0°/30°) doivent être utilisées avec le revêtement stérile correspondant (0°/30°).

Les revêtements stériles concernés par cette notice d'utilisation sont utilisables avec la tête de caméra EV3.0 10 mm 0° (PV631) et la tête de caméra EV3.0 10 mm 30° (PV632).

Lors d'interventions opératoires, les revêtements stériles servent à la mise en place d'une barrière stérile entre la tête de caméra utilisée et le patient. Le revêtement stérile est fermement verrouillé sur la tête de caméra. Après une installation correcte, le revêtement stérile enveloppe complètement la tête de caméra et le câble de caméra.

Touches de tête de caméra

Selon le mode de fonctionnement, les touches de tête de caméra sont associées à différentes fonctions.

L'attribution des touches est toujours synchrone avec l'attribution des touches à l'avant de l'unité de contrôle de caméra.

Différentes fonctions peuvent être attribuées pour une pression brève de la touche (<2 sec.) et une pression longue (≥2 sec.).

Le processus de changement d'attribution est décrit dans la notice d'utilisation de l'unité de contrôle de caméra PV630.

Attribution des touches en mode temps réel

L'attribution des touches en mode temps réel est différente si c'est le profil standard qui est défini ou un profil d'utilisateur.
Lors de la création d'un profil d'utilisateur, les touches peuvent être attribuées individuellement, mais l'attribution pour entrer dans le menu de l'unité de contrôle de caméra ne peut pas être modifiée.
Dans le profil standard, les touches sont attribuées de la façon suivante.

	Pression courte de la touche	**Pression longue de la touche**
	Rotation de l'image 180°	Menu ouvert
	Zoom	Balance des blancs
	Source lumineuse allumée	Source lumineuse allumée/éteinte
	Prise unique	Enregistrement vidéo début/arrêt

Aesculap®

Têtes de caméra EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 et dispositifs stériles de protection pour tête de caméra EV3.0 PV641SU/PV642SU

Attribution des touches lorsque l'affichage écran est ouvert

Lorsque l'affichage écran est ouvert, les touches servent à naviguer dans le menu jusqu'à ce qu'il soit quitté.

	Pression courte de la touche	Pression longue de la touche
	Vers le haut/régulateur +	Quitter le menu
	Vers la droite/Niveau inférieur/Sauvegarder réglages régulateur	
	Vers le bas/Régulateur -	
	Vers la gauche/Niveau précédent/Sauvegarder réglages régulateur	

Attribution des touches lorsque le clavier écran est activé

Lorsque le clavier écran est ouvert, les touches servent à naviguer sur le clavier jusqu'à ce qu'il soit quitté.

	Pression courte de la touche	Pression longue de la touche
	Vers le haut	–
	Vers la droite	Confirmer/Saisie
	Vers le bas	–
	Vers la gauche	–

Trocarts utilisables

L'endoscope avec le revêtement stérile adapté est prévu pour une utilisation avec un système de trocart conçu pour des endoscopes 10 mm.

En raison d'éventuelles variations des diamètres internes des trocarts, il se peut que tous les trocarts 10 mm ne soient pas compatibles. Cela doit être vérifié avant l'opération. Le revêtement stérile doit s'insérer sans effort dans le trocart.

4. Préparation

Si les prescriptions suivantes ne sont pas respectées, le fabricant décline toute responsabilité pour d'éventuels dommages.

Avant l'installation et l'utilisation, s'assurer que:

- l'installation électrique correspond aux réglementations techniques en vigueur,
- les réglementations en vigueur concernant la protection contre les incendies et les explosions sont respectées.

Remarque

La sécurité de l'utilisateur dépend notamment d'une alimentation secteur intacte et d'une connexion intacte au conducteur de protection. Les défauts ou l'absence de connexion du fil de protection ne sont souvent pas remarqués immédiatement.

AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient en cas de courants de fuite mal dérivés en raison d'une connexion à la masse mal effectuée ou inexistante!

► Ne pas toucher simultanément le patient et le produit.

AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient en cas de panne d'un appareil!

► Tenir un appareil de remplacement et un revêtement stérile à disposition et éventuellement passer à une méthode d'opération conventionnelle.

AVERTISSEMENT

Danger d'explosion en cas de mise en place incorrecte!

► S'assurer que le raccordement du câble d'alimentation au secteur se fait en dehors de toute zone potentiellement explosive.

► Ne pas utiliser le produit dans des zones potentiellement explosives ou à proximité de gaz très inflammables ou explosifs (comme l'oxygène, les gaz anesthésiques).

ATTENTION

Mise en danger du patient et de l'utilisateur par blessure et infection!

► Ne plus utiliser le produit s'il présente des fibres optiques endommagées, des surfaces vitrées endommagées ou des dépôts tenaces impossibles à enlever par nettoyage.

AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient en cas d'utilisation de produits endommagés!

► Ne plus utiliser des produits avec des dégradations de surface tranchantes ou représentant tout autre risque.

AVERTISSEMENT

Risque de lésion oculaire!

- ► **Lors de la vérification du conducteur lumineux, ne pas insérer le raccord du conducteur lumineux dans la source lumineuse.**

AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient et de l'utilisateur en cas de condensation et de court-circuit!

- ► **Avant la mise en service, veiller à ce que l'ensemble des composants aient suffisamment de temps pour s'adapter à de nouvelles conditions d'environnement.**

ATTENTION

Mise en danger des personnes et risque d'endommagement de l'appareil lorsque les câbles sont mal installés!

- ► **Installer tous les câbles de manière à ce qu'ils ne puissent pas faire trébucher.**
- ► **Ne poser aucun objet sur les câbles.**

ATTENTION

Mise en danger du patient si la vue est mauvaise/insuffisante!

- ► **Orienter les moniteurs et éléments d'affichage de manière à ce que l'utilisateur puisse les voir correctement.**

ATTENTION

Influence de l'appareil par de l'énergie à haute fréquence!

- ► **Ne pas utiliser d'appareils mobiles/portables dégageant de l'énergie à haute fréquence (comme les téléphones portables, GSM) à proximité du produit.**

ATTENTION

Éclairage réduit de la zone d'opération en cas de conducteur lumineux endommagé!

- ► **Enrouler le câble combiné avec conducteur lumineux intégré à un rayon de courbage supérieur à 7 cm.**
- ► **Ne pas manipuler le câble combiné avec des objets tranchants.**
- ► **Ne pas exercer de forces mécaniques sur le câble combiné.**
- ► **Ne pas modifier le conducteur lumineux.**
- ► **Ne pas endommager les surfaces de fibre des extrémités du conducteur lumineux.**

Remarque

Le produit et son câble caméra sont sensibles aux pliages et aux tensions de courbement, de torsion, de traction et de pression. Cela peut entraîner l'endommagement des composants optiques (comme les fibres optiques) et entraîner une panne de fonctionnement.

Remarque

Manipuler la tête de caméra, le câble combiné et le revêtement stérile avec soin. Ne pas les soumettre à des forces mécaniques et éviter les chocs mécaniques. Si la puissance lumineuse faiblit, merci de contacter le service.

Remarque

Les connecteurs d'équipotentialité de tous les appareils utilisés doivent être reliés à la bande d'équipotentialité (cf. IEC/EN/DIN 60601-1-1 ou les normes nationales correspondantes).

Remarque

S'assurer que les Interconnection Conditions, les normes et les variantes nationales correspondantes sont respectées.

4.1 Combinaison avec des appareils électriques médicaux

Le produit peut être combiné avec des composants d'autres fabricants, dans la mesure où tous les composants remplissent les exigences de la norme IEC/EN/DIN 60601-1 en matière de sécurité des appareils électriques médicaux. L'opérateur est responsable de contrôler, d'assurer et de conserver la capacité de fonctionnement du système. Lors de l'utilisation d'appareils de différents fabricants et lors de l'utilisation combinée d'un endoscope et/ou d'un accessoire endoscopique avec des appareils électromédicaux, il faut assurer l'isolation électrique nécessaire de la pièce d'application pour l'utilisation: type CF protégé contre la défibrillation.

4.2 Contrôles

Impérativement procéder aux étapes de contrôle suivantes avant la préparation et directement après l'utilisation de l'appareil:

Contrôle des surfaces de verre

- ► Avant l'utilisation, vérifier que l'endoscope et le revêtement stérile ne présentent pas de dégradations comme des surfaces rugueuses, des bords tranchants ou des parties saillantes pour éviter de blesser le patient.
- ► Effectuer un contrôle visuel des surfaces de verre. Les surfaces doivent être propres et lisses.
- ► En cas de problèmes/endommagements, voir Identification et élimination des pannes.

Contrôle du conducteur lumineux

- ► Avant chaque utilisation, vérifier si le conducteur lumineux présente des dégradations et contrôler la transmission efficace de la lumière.
- ► Exposer l'extrémité distale de l'endoscope à la lumière ambiante ou devant un plafonnier lumineux ou similaire (pas de source lumineuse froide), la bouger d'avant en arrière et tenir le raccord du conducteur lumineux près de l'œil.

  Les propriétés de transmission des fibres optiques s'altèrent avec le temps. Des points noirs sur la surface d'extrémité indiquent des fibres brisées ou une usure des fibres. Si seulement quelques fibres isolées sont concernés, cela n'a rien d'alarmant.

Mais si la puissance lumineuse de sortie est réduite considérablement en raison d'un trop grand nombre de ruptures (cf. illustration 2 "Fibres optiques endommagées"), il est recommandé de renvoyer l'endoscope pour réparation.

Il ne faut en aucun cas continuer d'utiliser des endoscopes avec un conducteur lumineux ou un câble combiné endommagé.

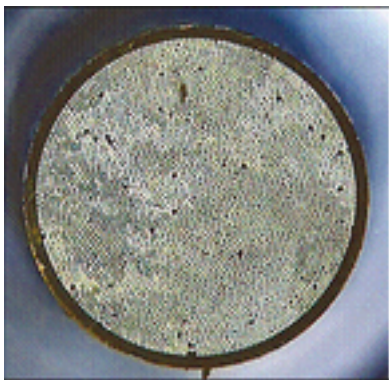


Fig. 1 Fibres optiques intactes

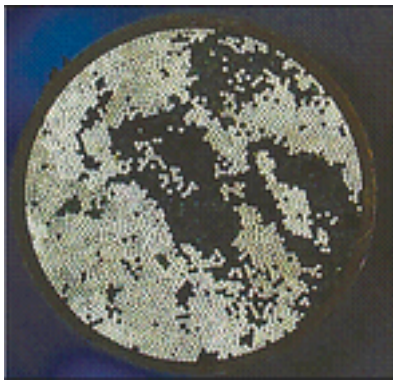


Fig. 2 Fibres optiques endommagées

Première mise en service

AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement du produit en cas de manipulation erronée du système médico-électrique!

- ► **Respecter les notices d'utilisation de l'ensemble des produits nécessaires.**

5. Travailler avec les têtes de caméra

5.1 Remarques générales sur l'utilisation

Le câble de la caméra est sensible aux courbements, pliages, tractions, pressions, refoulements et torsions. Respecter un rayon de courbure maximal de 7 cm et manipuler le câble avec soin. Ne pas modifier le câble et ne pas l'exposer à des objets tranchants.

Pour éviter ou réduire la buée sur la surface optique, il peut être judicieux d'alimenter le gaz d'insufflation par un autre trocart que le trocart de la caméra.

Si le système optique ou la pointe du revêtement stérile présente de la buée pendant l'intervention ou devient sale, nettoyez le système optique avec une solution antibuée ou une solution stérile 0,9 % NaCl.

En fonction de l'état et la puissance de la source lumineuse et du conducteur lumineux, certaines combinaisons peuvent entraîner un développement surélevé de chaleur à l'extrémité proximale du conducteur lumineux et endommager ce dernier, entraînant une baisse considérable de la transmission. Dans ce cas, contacter le fabricant.

Pendant une ablation cardio-thoracique il faut s'assurer que la sonde d'ablation n'entre pas directement en contact avec le revêtement stérile.

5.2 Mise à disposition

AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de pièces non stériles!

- ► **S'assurer que les composants non stériles n'arrivent pas dans la zone stérile.**
- ► **Les produits et accessoires livrés non stériles doivent être préparés avant utilisation et ne doivent être utilisés qu'avec des accessoires stériles.**

AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des produits non stériles, souillés ou contaminés!

- ► **Désinfecter la tête de caméra et le câble de caméra après chaque utilisation.**
- ► **Lorsque la tête de caméra est utilisée dans la zone stérile, elle doit elle aussi être stérile. Pour cela, utiliser un revêtement stérile adapté à la tête de caméra.**

AVERTISSEMENT

Risque de blessure par bris de verre!

- ► **Monter uniquement un revêtement stérile adapté à la tête de caméra (0° sur 0°, 30° sur 30°).**

AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient lorsque la vue est insuffisante dans le champ opératoire!

- ► **Lors du montage du revêtement stérile, s'assurer que celui-ci s'enclenche de façon notable dans le raccord de la tête de caméra.**

AVERTISSEMENT

Risque d'infection si la barrière stérile est endommagée!

► **Ne pas utiliser le revêtement stérile et la tête de caméra EV3.0 avec un chauffage de pointe externe.**

AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient par addition de courants de fuite!

► **Lors de l'utilisation du produit avec des appareils électriques médicaux et/ou des accessoires endoscopiques fonctionnant à l'énergie, des courants de fuite peuvent s'additionner.**

AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient et de l'utilisateur par brûlure, étincelle ou explosion!

► **Lors de l'utilisation d'un appareil chirurgical à haute fréquence pendant une intervention endoscopique, respecter les remarques de sécurité de la notice d'utilisation correspondante.**

AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation inappropriée!

► **Respecter l'utilisation prévue de l'endoscope 3D et du revêtement stérile.**

► **Ne pas se servir de l'endoscope 3D et du revêtement stérile comme d'un levier.**

ATTENTION

Buée interne due à la présence d'humidité entre l'endoscope/la tête de caméra et le revêtement stérile!

► **Le revêtement stérile doit uniquement être monté sur un endoscope/une tête de caméra sec/sèche.**

► **Si nécessaire, sécher l'endoscope avec un chiffon stérile non pelucheux.**

ATTENTION

Influence de la qualité de l'image (par exemple légère formation de bandes, légère variation des couleurs sur l'image du moniteur) par des interférences électromagnétiques!

► **Vérifier la qualité de l'image en cas de connexion avec des appareils périphériques supplémentaires (par exemple moniteur, système de documentation).**

AVERTISSEMENT

Risque d'infection si le revêtement stérile n'est pas stérile!

► **Avant l'ouverture, vérifier que l'emballage du revêtement stérile est intact.**

► **Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.**

► **Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite d'utilisation.**

Remarque

La tête de caméra EV3.0 ne peut être utilisée qu'avec l'unité de contrôle de caméra EV3.0.

Remarque

En connexion avec l'unité de contrôle de caméra EV3.0, l'endoscope est classé comme composant d'application protégé contre la défibrillation de type CF.

Remarque

Avant le recours à la chirurgie endoscopique à haute fréquence (chirurgie HF), préparer correctement le patient!

Éliminer les gaz inflammables et éviter leur formation (par exemple tractus gastro-intestinal/coloscopie, vessie/résection transurétrale).

Raccord des accessoires

DANGER

Risque de blessure en cas de configuration non admissible avec l'utilisation d'autres composants!

► **S'assurer que la classification de tous les composants utilisés concorde avec la classification de pièce d'application (p. ex. Type BF ou Type CF) de l'appareil utilisé.**

Les combinaisons d'accessoires non mentionnées dans le mode d'emploi ne peuvent être utilisées que si elles sont expressément prévues pour l'application projetée. Ceci ne doit pas porter préjudice aux caractéristiques de puissance ni aux exigences de sécurité.

De plus, l'ensemble des appareils connectés aux interfaces doivent être certifiés pour les normes IEC correspondantes (par exemple IEC/EN/DIN 60950 pour les appareils de transfert de données et IEC/EN/DIN 60601-1 pour les appareils électriques médicaux).

Toutes les configurations doivent correspondre à la norme de base IEC/EN/DIN 60601-1. La personne reliant les appareils entre eux est responsable de la configuration et doit s'assurer que la norme de base IEC/EN/DIN 60601-1 ou les normes nationales correspondantes sont respectées.

► Pour toutes questions, adressez-vous à votre partenaire B. Braun/Aesculap ou au Service Technique Aesculap, Adresse voir Service Technique.

Aesculap®

Têtes de caméra EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 et dispositifs stériles de protection pour tête de caméra EV3.0 PV641SU/PV642SU

5.3 Vérification du fonctionnement

AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient en cas d'un mauvais rendu de l'image!

- ► **Avant le montage du revêtement stérile, s'assurer que la pointe de l'endoscope et le verre plan du revêtement stérile sont propres.**
- ► **Nettoyer les salissures sur le système optique avant l'opération. Nettoyer l'endoscope avec un tampon trempé dans de l'alcool (éthanol 70 %) ou un nettoyant neutre.**
- ► **Éliminer immédiatement les impuretés survenant pendant l'opération. Pour cela, nettoyer les surfaces optiques, par exemple avec un tampon stérile humide et/ou une solution antibuée.**
- ► **Avant le début d'utilisation et après chaque changement de réglage (par exemple après une rotation de l'image ou un ajout d'algorithme), vérifier la bonne retransmission de l'image en direct. Procéder à une balance des blancs si nécessaire.**

AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de blessure en cas de revêtement stérile défectueux!

- ► **Avant le montage du revêtement stérile, s'assurer que la pointe de l'endoscope et le verre plan du revêtement stérile sont intactes.**
- ► **Après le montage, vérifier visuellement si le revêtement stérile est bien intact.**
- ► **Après l'opération, vérifier si la pointe du revêtement stérile est intacte.**

AVERTISSEMENT

Risque de lésions oculaires par rayonnement direct!

- ► **Ne pas regarder directement dans la sortie lumineuse à l'extrémité distale de l'endoscope.**
- ► **Lors de la vérification du conducteur lumineux, ne pas insérer le raccord du conducteur lumineux dans la source lumineuse.**

AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient par un rendu de l'image 3D altéré ou absent!

- ► **Vérifier le bon positionnement des lunettes de polarisation 3D et, le cas échéant, utiliser un cordon à lunettes adapté ou les laisser adapter à l'anatomie par un opticien (par exemple s'il est nécessaire de travailler avec des lunettes loupe en combinaison avec les lunettes de polarisation 3D).**
- ► **Ne pas stocker les lunettes de polarisation 3D dans un environnement à températures élevées (par exemple à proximité d'un radiateur).**
- ► **Ne pas utiliser de lunettes de polarisation 3D usées, rayées, brisées ou endommagées.**

AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient ou de l'utilisateur en cas de panne de fonctionnement ou de choc électrique!

- ► **N'utiliser que des composants secs (par exemple le raccord pour l'unité de contrôle de caméra, système optique).**

Remarque

N'effectuer l'intervention que si l'ensemble des appareils utilisés se trouvent dans un état irréprochable.

Remarque

Avant chaque utilisation, après une coupure électrique ou une interruption, il faut vérifier le bon fonctionnement et la bonne connexion de l'ensemble des appareils reliés.

Remarque

L'image de l'endoscope doit être nette, lumineuse et claire à la distance de travail correspondante.

Remarque

En cas de dégradation mécanique conséquente (par exemple endommagement du tuyau en silicone), la tête de caméra ne doit plus être utilisée avec le câble combiné.

Remarque

Ne pas continuer d'utiliser des produits endommagés.

Remarque

Le système optique peut s'embuer lors de l'insertion dans le patient en cas de différences de température et d'humidité.

5.4 Manipulation

AVERTISSEMENT

Risque de brûlure en cas de développement de chaleur à la pointe de l'endoscope et du revêtement stérile!

- ► **Veiller à ce que les températures de pointe définies dans la norme IEC/EN/DIN 60601-2-18 ne soient pas dépassées à l'extrémité de l'endoscope et du revêtement stérile.**
- ► **Ne pas déposer l'endoscope sur le patient pendant l'application.**
- ► **Dans les cavités abdominales du patient, veiller à ce que l'optique soit toujours à une distance suffisante de la surface des tissus et des muqueuses du patient.**
- ► **Utiliser le contrôle de luminosité automatique ou régler la source lumineuse de façon à obtenir une image claire et bien éclairée avec une intensité lumineuse la plus faible possible.**
- ► **Lorsque l'éclairage n'est plus nécessaire ou lorsque l'endoscope ne se trouve plus dans le patient pendant une période prolongée, éteindre la source lumineuse.**
- ► **Ne pas toucher le raccord de conducteur lumineux, l'extrémité distale de l'endoscope ou la pointe du revêtement stérile pendant ou directement après utilisation.**

Température surélevée en combinaison avec des sources lumineuses

Les sources lumineuses, en particulier les sources lumineuses haute performance, dégagent une grande quantité d'énergie lumineuse et calorifique. Le raccord de conducteur de lumière, l'extrémité distale de l'endoscope ainsi que la pointe du revêtement stérile peuvent devenir très chauds.

Risques de l'utilisation d'une source lumineuse:

- Endommagement irréversible du tissu ou coagulation indésirable du patient ou de l'utilisateur
- Brûlures ou dégradation thermique de l'équipement chirurgical (par exemple serviettes opératoires, matériel en plastique)
- Si la source lumineuse tombe en panne, cela peut représenter un risque. Ainsi, il faut toujours tenir une source lumineuse de remplacement à disposition.

Dispositions de sécurité

- ► Ne pas éclairer l'intérieur du patient plus longtemps que nécessaire avec la source lumineuse.
- ► Utiliser le contrôle de luminosité automatique ou régler la source lumineuse de façon à obtenir une image claire et bien éclairée avec une intensité lumineuse la plus faible possible.
- ► L'extrémité distale de l'endoscope ou le raccord du conducteur de lumière ne doit pas entrer en contact avec le tissu du patient ou des matériaux inflammables ou sensibles à la chaleur.
- ► Ne pas toucher l'extrémité distale de l'endoscope.
- ► Éliminer les salissures présentes sur la surface d'extrémité distale ou sur la surface d'émission de la lumière.

AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ► **Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.**

AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient en cas de buée sur le système optique et de vue limitée!

- ► **Pour éviter ou réduire la buée sur la surface optique, il peut être judicieux d'alimenter le gaz d'insufflation par un autre trocart que le trocart de la caméra.**

AVERTISSEMENT

Risque d'infection si la barrière stérile est endommagée!

- ► **Avant le montage du revêtement stérile, s'assurer que la source lumineuse est désactivée.**
- ► **Ne pas exercer de force élevée (comme des forces de rotation) sur l'ensemble du revêtement stérile (tige et raccordement)/**
- ► **Avant l'utilisation, s'assurer que le revêtement stérile est compatible avec le système de trocart (10 mm) disponible dans la salle d'opération.**
- ► **N'insérer l'endoscope et le revêtement stérile dans le trocart que si cela se fait sans friction et sans forcer.**
- ► **Ne pas utiliser de trocart endommagé pour insérer l'endoscope et le revêtement stérile.**
- ► **Ne pas exposer le revêtement stérile à des températures trop élevées.**
- ► **Éviter le contact direct entre des électrodes haute fréquence et le revêtement stérile.**
- ► **Insérer la tête de caméra et le revêtement stérile uniquement à l'emplacement prévu à cet effet dans le bras de support.**
- ► **Éviter tout contact de la tige d'endoscope et du revêtement stérile avec la sonde d'ablation et d'autres pièces d'utilisation pendant l'application.**
- ► **Ne pas utiliser le revêtement stérile et la tête de caméra EV3.0 avec un chauffage de pointe externe.**
- ► **Monter uniquement un revêtement stérile adapté à la tête de caméra (0° sur 0°, 30° sur 30°).**
- ► **Avant le montage du revêtement stérile, s'assurer que la pointe de l'endoscope et le verre plan du revêtement stérile sont intactes.**

F

Aesculap®

Têtes de caméra EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 et dispositifs stériles de protection pour tête de caméra EV3.0 PV641SU/PV642SU

AVERTISSEMENT

Risque de blessure par brûlure et action profonde indésirable et risque d'endommagement du produit!

- ► **Activer le courant haute fréquence uniquement lorsque le composant d'application correspondant (électrode) est visible par l'endoscope et qu'il n'y a aucun contact.**

AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de contamination de la zone stérile!

- ► **Le câble combiné enveloppé par le tuyau stérile doit être fixé dans la zone opératoire de façon à ce qu'il n'entre en contact avec aucune surface non stérile.**
- ► **Fixer le câble combiné de manière à ce que la partie arrière du câble, qui n'est pas enveloppée par le tuyau stérile, n'entre pas dans la zone stérile.**

AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de courants de fuite mal dérivés!

- ► **Avant les interventions thoraciques et cardio-thoraciques, désactiver les défibrillateurs implantés (ICD).**
- ► **Avant tout type de défibrillation, la tête de caméra utilisée doit être retirée du patient.**

AVERTISSEMENT

Risque de brûlure et de blessure du patient en cas de surchauffe de l'endoscope à l'extrémité lumineuse!

- ► **Ne pas laisser la tête de caméra EV3.0 sans surveillance tant qu'elle transmet de la lumière depuis la source lumineuse.**
- ► **Pendant l'opération, ne pas déposer la tête de caméra EV3.0 sur le patient, dans le champ opératoire, sur des objets sensibles à la température ou inflammables.**

AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient en cas d'embolie gazeuse!

- ► **Éviter toute surinsufflation, par exemple avec de l'air ou un gaz inerte, avant la chirurgie haute fréquence.**

AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient en cas de dégradation du système optique ou du revêtement stérile!

- ► **Retirer doucement l'endoscope et la tige stérile du trocart utilisé.**
- ► **Si un trocart est utilisé avec une valve d'ouverture manuelle, ne retirer l'endoscope et la tige stérile du trocart que lorsque la valve est ouverte.**

ATTENTION

Perte de visibilité en cas de reflets!

- ► **Avant le montage du revêtement stérile, s'assurer que la source lumineuse est désactivée.**

ATTENTION

Dysfonctionnement dû à la résonance magnétique!

- ► **Ne pas installer le produit dans un environnement de résonance magnétique.**

AVERTISSEMENT

Risque d'infection si le revêtement stérile n'est pas stérile!

- ► **Remplacer le revêtement stérile si celui-ci tombe ou entre en contact avec des objets/personnes non stériles.**

Remarque

Si la représentation 3D tombe en panne, l'opération peut se poursuivre avec la représentation 2D.

Remarque

L'attribution actuelle des touches de la tête de caméra est affichée à l'écran après ouverture du menu de caméra comme "Info tête de caméra".

Raccordement à l'unité de contrôle de caméra

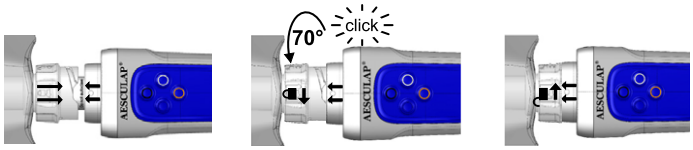
- ► Insérer le raccord entièrement jusqu'à enclenchement dans la prise de raccordement sur l'unité de contrôle de caméra.

Raccordement à la source lumineuse

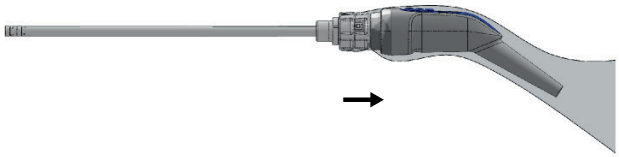
- ► Insérer le raccord entièrement jusqu'à enclenchement dans la prise de raccordement du conducteur lumineux sur la source lumineuse.

Montage du revêtement stérile

- ► Effectuer le montage avec une personne stérile et une personne non stérile.
- ► La personne non stérile ouvre l'emballage du revêtement stérile.
- ► La personne stérile sort le revêtement stérile de l'emballage et le tient sur la tige pendant le montage.
- ► La personne non stérile ne doit tenir le revêtement stérile qu'au niveau du raccordement, et pas à l'avant de la tige.
- ► La personne non stérile insère l'endoscope dans la tige du revêtement stérile. Ensuite, elle verrouille le mécanisme de fermeture en tournant le raccordement (70° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).



- ► La personne non stérile tire le tuyau en plastique du revêtement stérile par dessus la tête de caméra et le câble de caméra. Il faut alors faire attention à saisir le tuyau en plastique uniquement à l'arrière, au niveau du cartonnage.



- ► Tirer le tuyau stérile du revêtement stérile le plus possible par dessus le câble de caméra, de manière à ce qu'il soit totalement enveloppé dans la zone stérile.
- ► Vérifier visuellement si le verre plan est dans un état irréprochable. Ne pas regarder directement dans la lumière à la sortie de fibre optique pendant ce contrôle.
- ► Tester ensuite l'image.
- ► N'effectuer l'intervention que si l'ensemble des composants Einstein-Vision à utiliser se trouvent dans un état irréprochable. Ne pas exercer de coups ou de forces mécaniques sur l'endoscope, la tête de caméra ou le revêtement stérile.

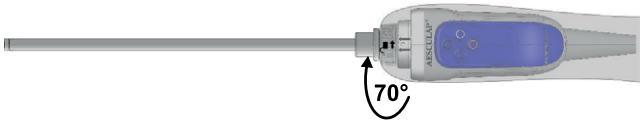
Démontage du revêtement stérile

AVERTISSEMENT

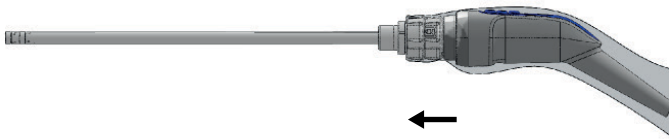
Risque d'infection/de blessure du patient et de l'utilisateur!

- ► **N'utiliser le revêtement stérile pour tête de caméra EV3.0 qu'une seule fois.**
- ► **Ne pas préparer le revêtement stérile.**

- ► Le retrait du revêtement stérile se fait en déverrouillant le mécanisme de fermeture du raccordement. Pour cela, ouvrir le verrouillage en tournant le raccordement (70° dans le sens des aiguilles d'une montre).



- ► Ensuite, retirer le revêtement stérile du câble combiné et de la tête de caméra et l'éliminer de façon adaptée



Aesculap®

Têtes de caméra EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 et dispositifs stériles de protection pour tête de caméra EV3.0 PV641SU/PV642SU

6. Procédé de préparation

6.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les dispositions d'hygiène propres à l'établissement.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

La tête de caméra EV3.0 ne peut pas être autoclavée ou préparée avec d'autres procédés de stérilisation. C'est pourquoi la tête de caméra et le revêtement stérile correspondant ne doivent pas être utilisés chez des patients suspectés d'être atteints de la maladie de Creutzfeld-Jacob, ou chez qui la maladie de Creutzfeld-Jacob aurait déjà été diagnostiquée.

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

Remarque

La barrière stérile est garantie par le revêtement stérile EV3.0. Le revêtement stérile doit être utilisé impérativement pour chaque utilisation et ne doit servir qu'une seule fois. Après utilisation du revêtement stérile, il est recommandé de réaliser une désinfection par essuyage de la tête de caméra et de l'endoscope (après démonte du revêtement stérile usé).

Si le démontage ou la manipulation dans le bloc opératoire entraîne un encrassement important des surfaces, la tête de caméra EV3.0 peut être nettoyée et désinfectée thermiquement par machine.

Remarque

Il faut noter que la bonne préparation de ce produit ne peut être assurée qu'après validation préliminaire lors du processus de préparation. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également l'extranet Aesculap à l'adresse www.aesculap-extra.net

AVERTISSEMENT

Risque d'infection du patient et/ou de l'utilisateur!

- **► S'assurer que le produit ne présente aucun résidu de produits nettoyants ou désinfectants.**
- **► Éviter un nettoyage ou une désinfection insuffisante ou incorrecte du produit et des accessoires.**

ATTENTION

Risque d'endommagement de l'appareil en cas de mauvaise préparation!

- **► Ne pas autoclaver ou stériliser autrement le produit.**

ATTENTION

Risque de défauts, de séquelles ou d'une durée de vie réduite du produit!

- **► Noter et respecter les conditions du fabricant concernant la préparation.**

6.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Dégradations matérielles, comme la corrosion, les fissures, les ruptures, un vieillissement ou un gonflement prématurés.

► Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

► Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" - Le traitement correct des instruments de chirurgie.

AVERTISSEMENT

Risque de détériorations sur le produit en cas de traitement incorrect!

- **► En aucun cas il ne faut nettoyer ou désinfecter le produit par ultrasons.**
- **► Utiliser des produits nettoyants et désinfectants adaptés et agréés pour le produit en question.**
- **► Respecter les consignes du fabricant du produit nettoyant ou désinfectant en ce qui concerne la concentration, la température et le temps d'action.**
- **► Reconnecter au réseau électrique uniquement lorsque toutes les pièces nettoyées sont absolument sèches.**
- **► Ne jamais stériliser le produit.**

6.3 Démontage avant l'application du procédé de traitement

► Déconnecter le revêtement stérile de la tête de caméra et le retirer entièrement: pour retirer le revêtement stérile, déverrouiller le mécanisme de fermeture au raccordement. Ensuite, retirer et éliminer de façon appropriée. Le revêtement stérile est uniquement prévu pour un usage unique.

► Retirer le raccord de caméra de l'unité de contrôle de caméra.

► Retirer le raccord du conducteur lumineux de la source lumineuse.

6.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

► Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux. Pour cela, utiliser un chiffon doux afin de ne pas rayer le système optique.

► Pour le nettoyage et la désinfection, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

6.5 Préparation avant le nettoyage

► Il est recommandé d'effectuer un nettoyage préliminaire non fixant/sans NaCl directement après utilisation.

6.6 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

DANGER

Risque d'électrocution et d'incendie!

- **► Retirer la prise avant le nettoyage.**
- **► Ne pas utiliser de produits de nettoyage et de décontamination inflammables et explosifs.**

ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- **► Utiliser des produits nettoyants et désinfectants selon les instructions du fabricant, adaptés au nettoyage de plastiques et aciers inoxydables et non agressifs pour les plastifiants (par exemple dans le silicone).**
- **► Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.**
- **► Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 100 °C.**

Remarque

Ne pas stériliser la tête de caméra.

Remarque

Lors de l'utilisation de Cidex OPA, la couleur de la tête de caméra EV3.0 peut changer de façon considérable. Ce changement de couleur n'a toutefois aucune influence sur le fonctionnement ou la sécurité du produit.

F

Aesculap®

Têtes de caméra EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 et dispositifs stériles de protection pour tête de caméra EV3.0 PV641SU/PV642SU

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion	■ Phase de séchage: utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique	■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

6.7 Nettoyage/décontamination manuels

► Avant une désinfection manuelle, laisser égoutter l'eau de rinçage du produit pour éviter une dilution du produit désinfectant.

► Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

► Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	**Nettoyage**	35-45/ 95-113	5	0,8	EP	Nettoyant enzymatique Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
II	**Rinçage intermédiaire**	TA (froid)	3 x 1	-	EP	-
III	**Désinfection**	20-25/ 68-77	12	0,55	–	Solution orthophtalaldéhyde Cidex OPA (Johnson & Johnson)
IV	**Rinçage final**	TA (froid)	3 x 2	-	EDém	-
V	**Séchage**	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable
EDém: Eau entièrement déminéralisée (déminéralisée, au minimum qualité d'eau potable microbiologique)
TA: Température ambiante

Phase I

► Immerger complètement le produit dans la solution désinfectante de nettoyage actif pendant au moins 5 minutes. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

► Nettoyer le produit trois fois avec une brosse de nettoyage adaptée dans la solution jusqu'à ce la surface ne présente plus aucun résidu.

Phase II

► Rincer le produit intégralement (toutes surfaces accessibles) sous l'eau courante.

► Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

► Plonger entièrement le produit dans la solution de désinfection.

Phase IV

► Rincer le produit entièrement trois fois pendant 2 minutes (toutes les surfaces accessibles).

► Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

► Pendant la phase de séchage, sécher le produit avec des moyens adaptés (par exemple chiffons, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé.

6.8 Nettoyage/décontamination en machine

Remarque

De manière générale, l'appareil de nettoyage et de désinfection doit avoir une efficacité certifiée (par exemple certificat FDA ou marquage CE conforme à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de désinfection utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Remarque

Placer la tête de caméra EV3.0 dans la corbeille à grille de façon à éviter toute trace de rinçage.

Remarque

Ne pas placer la tête de caméra dans la corbeille à grille pour le transport.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/décontamination à une chambre sans ultrasons

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	**Rinçage préalable**	froid	2	EP	-
II	**Nettoyage**	55/131	10	EP	Nettoyant alcalin Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) (5mL/L) pH >10
III	**Rinçage intermédiaire**	-	1	EP	Conformément au cycle standard de l'appareil de nettoyage et de désinfection
IV	**Rinçage intermédiaire**	-	1	EDém	Conformément au cycle standard de l'appareil de nettoyage et de désinfection
V	**Thermodésinfection**	90/194	5	EDém	-
VI	**Séchage**	≤100/ 212	-	-	Conformément au cycle standard de l'appareil de nettoyage et de désinfection

EP: Eau potable

EDém: Eau entièrement déminéralisée (déminéralisée, au minimum qualité d'eau potable microbiologique)

- ► Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- ► Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/désinfection.

6.9 Produits nettoyants et désinfectants compatible avec le matériel

Désinfection par essuyage

Chiffons Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol (B. Braun)

Chlorine Disinfection (Wetwipe)

Désinfection par immersion manuelle

Stabimed (B. Braun)

Anioxide (Anios)

6.10 Vérification, entretien et contrôle

- ► Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.
- ► Vérifier si le produit est endommagé ou a subi des surchauffes.
- ► Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

6.11 Emballage

- ► Respecter les modes d'emploi des emballages utilisés.
- ► Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit.

Aesculap®

Têtes de caméra EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 et dispositifs stériles de protection pour tête de caméra EV3.0 PV641SU/PV642SU

6.12 Stockage

ATTENTION

Détérioration du produit suite à un stockage inapproprié!

- ► **Stocker le produit à l'abri de la poussière dans une pièce sèche, bien aérée et tempérée de uniformément.**
- ► **Stocker le produit à l'abri des rayons directs du soleil, des températures élevées, d'une humidité élevée ou de rayonnements.**
- ► **Protéger le produit contre les rayons UV directs, la radioactivité ou un fort rayonnement électromagnétique.**
- ► **Stocker le produit individuellement ou utiliser des conteneurs dans lesquels il peut être fixé.**
- ► **Toujours transporter le produit avec précaution.**

ATTENTION

Dégradation du système optique en cas d'emballage de transport inadapté!

- ► **Utiliser le panier à grille pour tête de caméra EV3.0 exclusivement avec des endoscopes et pas avec des instruments.**
- ► **Utiliser le panier à grille pour tête de caméra EV3.0 uniquement au sein de la clinique.**
- ► **Ne déposer la tête de caméra EV3.0 dans le panier à grille que si elle a été désinfectée.**

► Stocker les produits à usage unique à emballage stérile dans un emballage étanche aux germes et à la poussière, dans un endroit sec, sombre et tempéré.

Support de tête de caméra

Le support de tête de caméra PV636 est destiné à stocker la tête de caméra entre les utilisations.

► Insérer la tête de caméra sans revêtement stérile prudemment dans le support jusqu'à ce que le raccord de la tête de caméra se trouve entièrement dans le support.

► S'assurer que la tige ne se coince pas et insérer prudemment la pointe de l'endoscope dans le support. La pointe de l'endoscope peut être endommagée en subissant un choc important.

► Accrocher le câble de caméra enroulé en grandes boucles (rayon de courbure du câble combiné >7 cm) sans le tendre au support.

AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

- ► **N'insérer la tête de caméra dans le support que si elle est sèche et propre.**

ATTENTION

Détérioration du produit suite à une manipulation inappropriée!

- ► **Ne pas cogner la tête de caméra EV3.0 contre le support de la tête de caméra.**
- ► **Stocker la tête de caméra EV3.0 dans le support de caméra que si la source lumineuse est désactivée.**
- ► **Lors de transport par dessus des traverses ou sur des surfaces rugueuses, retirer la tête de caméra EV3.0 du support au préalable.**

7. Maintenance

Envoyer tout produit endommagé au fabricant ou à une entreprise de réparation spécialisée agréée par le fabricant pour effectuer un contrôle. La liste des entreprises de réparation spécialisées peut être demandée auprès du fabricant.

AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des produits souillés ou contaminés!

- ► **Avant l'expédition, nettoyer, désinfecter et stériliser soigneusement le produit et/ou les accessoires éventuels.**
- ► **Avant l'expédition, retirer le revêtement stérile de la tête de caméra.**
- ► **Choisir un emballage approprié et sûr (dans l'idéal l'emballage d'origine).**
- ► **Emballer le produit de telle sorte que l'emballage ne soit pas contaminé.**

Remarque

Si pour des raisons urgentes un nettoyage/une désinfection et une stérilisation ne sont pas possibles, préparer le produit du mieux que possible et l'identifier en conséquence.

Le réparateur spécialisé peut pour des raisons de sécurité refuser de réparer les produits souillés ou contaminés.

Le fabricant se réserve le droit de renvoyer les produits contaminés à l'expéditeur.

8. Maintenance

Le produit concerné ne nécessite pas de maintenance. Il ne contient aucun composant à entretenir par l'utilisateur ou le fabricant.

Toutefois, le fabricant préconise de procéder régulièrement à un contrôle préventif de sécurité du produit réalisé par un spécialiste ou un technicien de l'hôpital. Réaliser le contrôle du produit au moins une fois tous les 12 mois.

Aucune condition particulière n'est à prendre en compte lors d'un contrôle de sécurité préventif.

Lors du contrôle il faut réaliser les vérifications suivantes conformément au paragraphe 5 de la norme IEC/EN/DIN 62353:

- 5.2 Inspection par visite
- 5.3.2 Mesure de la résistance du conducteur de protection (uniquement pour les appareils de catégorie de protection I)
- 5.3.3 Courants de fuite
- 5.3.4 Mesure de la résistance d'isolation

Conformément au paragraphe 6 de la norme IEC/EN/DIN 62353, les résultats du contrôle doivent être documentés intégralement dans un rapport de contrôle disponible en annexe G de la norme.

Après le contrôle de sécurité, il faut procéder à un essai de fonctionnement.

Pour les prestations de service correspondantes, veuillez-vous adresser au représentant B. Braun/Aesculap national, voir Service Technique.

9. Identification et élimination des pannes

Problème	Cause possible	Elimination
Image trouble	Surfaces de verre sales	Nettoyer les surfaces de verre conformément au chapitre Nettoyage et désinfection.
	Résidus tenaces sur les surfaces de verre	Éliminer les résidus conformément au chapitre nettoyage et désinfection; vérifier la qualité de l'eau.
	Système de lentille non étanche, défectueux	Renvoyer le système d'endoscope/la tête de caméra pour réparation.
Image trop sombre, éclairage trop faible	Surfaces de verre sales	Nettoyer les surfaces de verre conformément au chapitre Nettoyage et désinfection.
	Conducteur lumineux mal raccordé à la source lumineuse	Vérifier la connexion du conducteur lumineux.
	Fibre optique défectueuse	Vérifier les surfaces de verre.
	Conducteur lumineux défectueux	Remplacer la tête de caméra.
Éclairage jaune	Fibre optique sale	Nettoyer les surfaces de verre, voir Nettoyage/décontamination.
	Conducteur lumineux sale, défectueux	Vérifier le conducteur lumineux (par exemple en éclairant une surface blanche).
Corrosion, tâches, décolorations	Nettoyage insuffisant (par exemple résidus d'albumen)	Nettoyer à nouveau et frotter avec vigueur si nécessaire.
	Concentration trop élevée de chlorure	Vérifier la qualité de l'eau.
	Ions de métaux lourds et/ou silicates, teneurs élevées en fer, cuivre, manganèse dans l'eau	Vérifier la qualité de l'eau, si nécessaire, n'utiliser que de l'eau désionisée (entièrement déminéralisée).
	Concentrations trop élevées de minéraux (comme le calcaire) ou de substances organiques	
	Solutions désinfectantes et nettoyantes avec des impuretés, trop utilisées	Renouveler régulièrement les solutions désinfectantes et nettoyantes.
	Rouille étrangère (par exemple en cas de préparation simultanée avec des instruments endommagés ou non inoxydables)	Vérifier les systèmes d'alimentation, lors de la préparation simultanée, vérifier la compatibilité des matériaux, les endommagements existants et éviter le contact.
	Corrosion par contact	Éviter le contact avec d'autres produits.

Aesculap®

Têtes de caméra EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 et dispositifs stériles de protection pour tête de caméra EV3.0 PV641SU/PV642SU

9.1 Réparation

En cas de réparation, s'adresser au fabricant ou à une entreprise de réparation spécialisée agréée. La liste des entreprises de réparation spécialisées peut être demandée auprès du fabricant.

Pour un traitement rapide, envoyer le produit avec les données suivantes:

- Numéro d'article (REF)
- Numéro de série (SN) / Numéro de charge (LOT)
- Description la plus détaillée possible du problème

Remarque

En cas de remplacement d'un composant dans le système de visualisation (par exemple Service Upgrade), il faut procéder à la mise en service du système. En outre, il est recommandé après chaque entretien ou remplacement d'appareil de procéder à un contrôle de sécurité.

10. Service Technique

AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

► Ne pas modifier le produit.

ATTENTION

Risque de dysfonctionnement du produit en cas de dégâts de transport!

► Choisir un emballage approprié et sûr (dans l'idéal l'emballage d'origine).

► Conserver l'emballage d'origine pour un éventuel renvoi en cas de panne.

► Emballer le produit de telle sorte que l'emballage ne soit pas contaminé.

Remarque

Le service et la maintenance ne doivent être réalisées que par du personnel autorisé et formé. Pour le service et la maintenance, contactez votre représentant B. Braun/Aesculap national.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Straße 1
79211 Denzlingen
Germany
Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0
E-Mail: info@aesculap-fleximed.de
Web: www.aesculap-fleximed.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

11. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
PV641SU	Revêtement stérile pour tête de caméra EV3.0 0°
PV642SU	Revêtement stérile pour tête de caméra EV3.0 30°
PV636	Support de tête de caméra EV3.0
JF444R	Corbeille à grille pour têtes de caméra 3D
JF454R	Couvercle pour corbeille à grille JF444R

12. Caractéristiques techniques

Classification suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Catégorie
PV631	Tête de caméra EV3.0 10 mm 0°	**IIa**
PV632	Tête de caméra EV3.0 10 mm 30°	**IIa**
PV641SU	Revêtement stérile pour tête de caméra EV3.0 0°	**IIa**
PV642SU	Revêtement stérile pour tête de caméra EV3.0 30°	**IIa**

12.1 Tête de caméra

Type de protection	IPX7
Direction du regard	0°/30°
Diamètre	10 mm (en combinaison avec le revêtement stérile PV641SU/642SU)
Longueur de travail	315 mm (en combinaison avec le revêtement stérile PV641SU/PV642SU)
Format capteur	Native Full HD 1/3"
Système de balayage	Progressive Scan
Luminosité	Automatique
Poids (sans câble)	624 g
Longueur de câble de caméra	4 110 mm
Longueur conducteur lumineux	4 110 mm
Dimensions (L x l x H)	56,6 mm x 46,97 mm x 490,4 mm

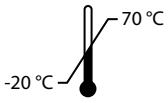
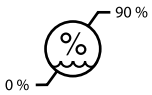
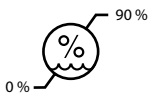
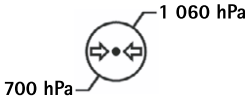
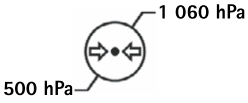
Composant d'application	Type CF protégé contre la défibrillation (En combinaison avec l'unité de contrôle de caméra PV630)
Conformité aux normes	IEC/EN/DIN 60601-1
CEM	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Classe A

12.2 Revêtement stérile

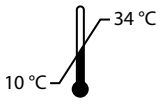
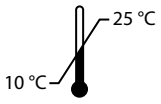
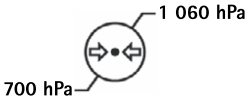
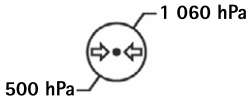
Direction du regard	0°/30°
Diamètre extérieur	10 mm
Longueur de travail	315 mm
Longueur totale (sans tuyau stérile) 0°/30°	366 mm / 367 mm
Poids	90 g
Dimension tuyau stérile (L x D)	3 000 mm x 255 mm

12.3 Conditions ambiantes

Tête de caméra

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température		
Humidité relative de l'air		
Pression atmosphérique		

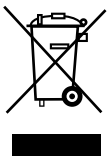
Revêtement stérile

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température		
Humidité relative de l'air		
Pression atmosphérique		

13. Élimination

Remarque

Le produit doit être préparé par l'utilisateur avant la mise au rebut, voir Procédé de préparation.



Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!
Le passeport de recyclage peut être téléchargé à partir de l'Extranet sous forme de document PDF avec le numéro d'article correspondant. (Le passeport de recyclage est une instruction de démontage de l'appareil avec des informations sur l'élimination dans les règles des composants nocifs pour l'environnement.)
Un produit portant ce symbole doit être acheminé vers un point de collecte spécial des produits électriques et électroniques. La récupération est assurée gratuitement par le fabricant au sein de l'Union européenne.

► Pour toute question portant sur l'évacuation du produit, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

Remarque

Une mise au rebut non conforme peut nuire à l'environnement.

E

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 cabezales de cámara PV631/PV632 y envoltorios estériles para cabezal de cámara EV3.0 PV641SU/PV642SU

Leyenda

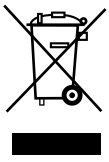
A

1 Vástago de endoscopio
2 Acoplamiento del envoltorio estéril
3 Botones del cabezal de cámara
4 Cable de conexión con la unidad de control de la cámara/fuente de luz
5 Conexión a la unidad de control de la cámara
6 Conexión de la fuente de luz

B

1 Acoplamiento para la adaptación al cabezal de cámara
2 Tubo flexible estéril
3 Segmento de punta
4 Vástago (longitud de trabajo de 315 mm, diámetro exterior de 10 mm)
5 Alojamiento para la fijación en el soporte del endoscopio
6 Zona de inserción del envoltorio estéril

Símbolos en el producto y envase

	Indicación: ADVERTENCIA Llama la atención sobre un peligro. Si no se tiene en cuenta puede provocar la muerte o lesiones graves.
	Indicación: PRECAUCIÓN Llama la atención sobre una posible situación de peligro. Si no se tiene en cuenta puede provocar lesiones y o daños en el producto.
	Observar las instrucciones de manejo
	Precaución (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition)/ Cuidado; tenga en cuenta la documentación adjunta (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Elemento de aplicación protegido para desfibrilación del tipo CF conforme a IEC/EN/DIN 60601-1
	Temperatura de almacenamiento admitida
	Humedad relativa del aire admitida durante el almacenamiento
	Presión del aire admitida durante el almacenamiento
	No admitido para su empleo en un entorno de resonancia magnética
	Precaución, delicado
	Esterilización mediante radiación.
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar.
	No reesterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Caduca el
	Número de lote
	Número de artículo
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación:
	La ley de los EE. UU. limita el empleo del producto exclusivamente a un médico o a una persona a su cargo
	Identificación de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la directiva 2002/96/CE (RAEE), ver Eliminación de residuos

Índice

1. Campo de aplicación 69
2. Manipulación correcta 70
3. Descripción del aparato 72
3.1 Volumen de suministro 72
3.2 Componentes necesarios para el servicio 72
3.3 Finalidad de uso 72
3.4 Modo de funcionamiento 73
4. Preparación 74
4.1 Combinación con equipos de electromedicina 75
4.2 Exámenes 75
5. Trabajo con los cabezales de cámara 76
5.1 Instrucciones generales de uso 76
5.2 Puesta a punto 76
5.3 Comprobación del funcionamiento 78
5.4 Manejo del producto 79
6. Procedimiento de preparación 82
6.1 Advertencias de seguridad generales 82
6.2 Indicaciones generales 82
6.3 Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento 83
6.4 Preparación en el lugar de uso 83
6.5 Preparación previa a la limpieza 83
6.6 Limpieza/Desinfección 83
6.7 Limpieza/desinfección manuales 84
6.8 Limpieza/Desinfección automáticas 85
6.9 Agentes de limpieza y desinfección compatibles con el material 85
6.10 Control, mantenimiento e inspección 85
6.11 Envase 85
6.12 Almacenamiento 86
7. Conservación 86
8. Mantenimiento 86
9. Identificación y subsanación de fallos 87
9.1 Reparaciones 88
10. Servicio de Asistencia Técnica 88
11. Accesorios/piezas de recambio 88
12. Datos técnicos 88
12.1 Cabezal de la cámara 88
12.2 Envoltorio estéril 89
12.3 Condiciones ambientales 89
13. Eliminación de residuos 89

1. Campo de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Descripción	N.º art.
Cabezal de cámara EV3.0 de 10 mm 0°	PV631
Cabezal de cámara EV3.0 de 10 mm 30°	PV632
Envoltorio estéril para cabezal de cámara EV3.0 0°	PV641SU
Envoltorio estéril para cabezal de cámara EV3.0 30°	PV642SU

Estas instrucciones de uso se consideran parte del producto e incluyen toda la información que necesitan el usuario y la empresa explotadora para el empleo seguro y conforme a lo dispuesto.

Grupo al que va dirigido

Estas instrucciones de uso están dirigidas a médicos, personal de asistencia médica, técnicos de medicina y empleados del suministro de material estéril encargados de la instalación, el manejo, el mantenimiento y la puesta a punto y preparación del producto.

Consulta y conservación del documento

Las instrucciones de uso se deberán guardar en un lugar fijo y deberá garantizarse que estén siempre accesibles al grupo al que van dirigidas.

Se deberá entregar este documento en caso de que el producto se venda o se cambie de ubicación.

Documentos complementarios

Para ver al empleo y la disposición de los botones del cabezal de la cámara y de las opciones y posibilidades que ofrecen, se deberán consultar las instrucciones de uso de la unidad de control de cámara que se vaya a emplear.

Para garantizar un empleo seguro del producto, se deberán respetar las instrucciones de uso del envoltorio estéril y las instrucciones de uso de todos los demás equipos empleados.

► Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección https://extranet.bbraun.com

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 cabezales de cámara PV631/PV632 y envoltorios estériles para cabezal de cámara EV3.0 PV641SU/PV642SU

2. Manipulación correcta

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente en caso de que la barrera de esterilización esté defectuosa.

- ► **Se debe emplear el envoltorio estéril para el cabezal de cámara EV3.0 (PV641SU y PV642SU) solo con el cabezal de cámara EV3.0 (PV631 y PV632).**
- ► **Si el envoltorio estéril para el cabezal de cámara EV3.0 se introduce en el paciente sin trocar, el proceso se debe realizar sin ningún rozamiento. No se podrá ejercer presión lateral sobre el vástago.**
- ► **El envoltorio estéril suministrará ya esterilizado. Queda prohibida la limpieza, desinfección y/o esterilización del envoltorio estéril.**
- ► **Para evitar un sobrecalentamiento, el envoltorio estéril del cabezal de cámara EV3.0 (PV641SU y PV642SU) solo se puede emplear con un cabezal de cámara EV3.0 (PV631 y PV632), si se emplea además de la unidad de control de cámara EV3.0 la fuente de luz LED OP950.**

ADVERTENCIA

Si no se tienen en cuenta las instrucciones, indicaciones de advertencia y medidas de precaución, podrían derivarse peligros para los pacientes y usuarios.

- ► **Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.**
- ► **Antes de cada empleo, comprobar que el producto esté en perfecto estado.**
- ► **Efectuar pruebas de funcionamiento antes de utilizar las unidades.**
- ► **No emplear el producto en caso de que se detecten irregularidades en el examen y los controles.**

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente por una aplicación incorrecta.

- ► **Emplear el producto solo tras recibir instrucciones por parte del fabricante o de una persona autorizada.**
- ► **Se deben observar las instrucciones de uso de los componentes individuales de EinsteinVision y de todos los productos empleados (por ejemplo, cirugía de alta frecuencia).**
- ► **El procedimiento endoscópico solo lo podrán llevar a cabo personas que cuenten con la formación, conocimientos y experiencia en medicina necesarios.**

ADVERTENCIA

El desgaste prematuro puede suponer un riesgo para pacientes y usuarios.

- ► **Se deberá manipular y cuidar el producto correctamente.**
- ► **Se deberá emplear solo conforme al fin previsto.**

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por descarga eléctrica.

- ► **Durante la instalación de un sistema de electromedicina existe peligro de incendios, cortocircuito o descarga eléctrica. La instalación solo la podrá realizar el personal cualificado.**
- ► **En caso de combinar equipos eléctricos, consultar el anexo I de IEC/EN/DIN 60601-1. Los equipos que no sean médicos y que cumplan las normas de seguridad IEC aplicables solo se podrán conectar a través de un transformador de aislamiento médico. No se podrá conectar ningún equipo no médico adicional al sistema eléctrico médico.**
- ► **Se deberán aislar galvánicamente a ambos lados los conductos de señales de los equipos con enlaces de funciones conectados a diferentes ramales de la alimentación de red.**
- ► **Conectar los equipos únicamente a una red de distribución con puesta a tierra.**
- ► **Tras la instalación de un sistema eléctrico médico, realizar un examen conforme a IEC/EN/DIN 62353.**

ADVERTENCIA

Riesgo para el paciente por un manejo brusco/producto dañado.

- ► **Tratar el producto con cuidado.**
- ► **No seguir utilizando el producto tras someterlo a una carga mecánica intensa o tras una caída y enviarlo al fabricante o a una empresa de reparación autorizada para que lo revise.**

ADVERTENCIA

Peligro de daños en los ojos por la radiación UV.

- ► **No emplear nunca las gafas 3D polarizadas como gafas de sol.**

ADVERTENCIA

Peligro para los pacientes a causa de fallos en el equipo.

- ► **Emplear el producto solo con un suministro de corriente sin interrupciones. Se recomienda en este caso un sistema de alimentación ininterrumpida médico (SAI).**

ATENCIÓN

Pueden producirse limitaciones en el funcionamiento en caso de emplear equipos externos.

- ► **Emplear el producto exclusivamente con los componentes y accesorios recomendados.**
- ► **Solo se garantiza una plena funcionalidad si se emplean los componentes y accesorios recomendados.**

ATENCIÓN

El equipo puede fallar a causa de unas condiciones de empleo y almacenamiento incorrectas.

- ► **Almacenar y poner en marcha el producto solo si se cumplen las condiciones ambientales previstas.**

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente en caso de que la barrera de esterilización esté defectuosa.

- ► **Para evitar un sobrecalentamiento, el envoltorio estéril del cabezal de cámara EV3.0 (PV641SU y PV642SU) solo se puede emplear con un cabezal de cámara EV3.0 (PV631 y PV632) si se emplea además de la unidad de control de cámara EV3.0 la fuente de luz LED OP950.**

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente a causa de un fallo en el equipo.

- ► **Tener a punto un equipo de repuesto y un envoltorio estéril preparados. En caso necesario, pasar a los métodos operatorios convencionales.**

Nota

Emplear solo envoltorios estériles con un sistema de trocar diseñado para endoscopios de 10 mm.

Nota

Los equipos adicionales o equipos periféricos que se conecten a las interfaces del producto deben cumplir las especificaciones necesarias de forma demostrable (por ejemplo, IEC/EN/DIN 60601-1).

Nota

No se permite realizar cambios en el producto.

Nota

Para garantizar un funcionamiento óptimo de los componentes de EinsteinVision, se recomienda el funcionamiento con las condiciones ambientales dispuestas (por ejemplo, quirófano climatizado).

Nota

Manipular el producto con el máximo cuidado, ya que contiene componentes ópticos, mecánicos y electrónicos sensibles. No golpear el cabezal de cámara EV3.0 y evitar que se caiga.

Nota

No almacenar las gafas 3D polarizadas en un entorno a altas temperaturas (por ejemplo, cerca de una calefacción).

Nota

Todos los equipos que funcionen en los alrededores deben cumplir los requisitos de CEM.

Nota

Los componentes de EinsteinVision sirven para visualizar el interior del organismo durante intervenciones mínimamente invasivas. No emplear los componentes para el diagnóstico. Esto se aplicará en particular durante el empleo de algoritmos de optimización de imágenes.

Nota

Las imágenes y vídeos tomados solo pueden servir como documentación. No emplearlos para el diagnóstico ni para sacar resultados, ya que al comprimir los datos se reduce la calidad de la imagen.

Nota

Antes de la puesta en marcha, comprobar la compatibilidad de todos los componentes y accesorios conforme a la lista de accesorios.

Nota

Pedir únicamente al fabricante los accesorios y piezas de recambio.

Nota

Es necesario comprender bien los principios y métodos aplicados, por ejemplo, los procedimientos electroquirúrgicos para evitar los riesgos de quemaduras y choques para los pacientes y usuarios, así como para evitar daños en otros equipos e instrumentos. Solo el personal con formación podrá llevar a cabo los procedimientos electroquirúrgicos.

- ► Limpiar (a mano o a máquina) el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado.
- ► Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- ► Seguir las "Instrucciones sobre compatibilidad electromagnética", ver TA022130.
- ► Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
  - Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
  - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
  - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.
  - Observar las instrucciones de uso según la norma, ver extractos de normas.

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 cabezales de cámara PV631/PV632 y envoltorios estériles para cabezal de cámara EV3.0 PV641SU/PV642SU

- ► Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- ► Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.
- ► Cumplir con las normas vigentes.

Los productos PV641SU y PV642SU se han esterilizado con rayos gamma y se han envasado con esterilización.

- ► El producto no puede reutilizarse.
- ► No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- ► Antes del uso, comprobar que no haya daños, como superficies rugosas, esquinas afiladas o piezas salientes, en el envoltorio estéril para evitar lesiones en los pacientes.
- ► Queda prohibida la limpieza, desinfección y/o (re)esterilización del envoltorio estéril.
- ► Antes de cada utilización, comprobar visualmente el producto en busca de: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas o fragmentadas.
- ► No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- ► No utilizar después de la fecha de caducidad.

3. Descripción del aparato

3.1 Volumen de suministro

Descripción	N.º art.
Cabezal de cámara EV3.0 10 mm 0°/30°	PV631/PV632
Instrucciones de uso	TA014618

3.2 Componentes necesarios para el servicio

Cabezal de la cámara

El cabezal de cámara EV3.0 de 10 mm 0°/30° (PV631/PV632) sirve para visualizar en 3D las intervenciones quirúrgicas endoscópicas y se debe emplear en combinación con el envoltorio estéril para el cabezal de cámara EV3.0 0°/30°. El conductor de luz integrado sirve para transferir la luz entre las fuentes luminosas y el cabezal de la cámara EV3.0.

Envoltorio estéril

El envoltorio estéril de un solo uso para el cabezal de cámara EV3.0 0°/30° es parte del concepto de esterilización del cabezal de cámara EV3.0 de 10 mm 0°/30°. El envoltorio estéril se introduce en el endoscopio y crea una barrera de esterilización entre el endoscopio y los pacientes. El envoltorio estéril garantiza el empleo seguro del endoscopio en condiciones estériles. El envoltorio estéril está disponible con una punta de 0° (PV641SU) o 30° (PV642SU).

El cabezal de cámara EV3.0 de 10 mm 0°/30° y el envoltorio estéril para el cabezal de cámara EV3.0 de 0°/30° se han diseñado para su empleo con los siguientes componentes:

- Unidad de control de cámara EV3.0 PV630
- Fuente de luz LED OP950

Estos componentes están perfectamente adaptados entre sí y ofrecen la máxima calidad y una funcionalidad ilimitada.

ATENCIÓN

En caso de no emplear los componentes recomendados, se pueden producir los siguientes fallos/complicaciones:

- **Representación incorrecta de los colores**
- **Representación incorrecta o inexistente de los menús de la cámara**
- **Visualización en 3D incorrecta o inexistente**
- **Limitaciones en las funciones de mando del cabezal de la cámara**
- **Vaho reiterado en la salida del sistema óptico**
- **Daños en el envoltorio estéril**
- **Imposibilidad de cambiar entre la visualización 2D y 3D**

Nota

En caso de un empleo conjunto con equipos externos, se transfiere la responsabilidad ilimitada al configurador del sistema y a la organización médica.

3.3 Finalidad de uso

El cabezal de cámara EV3.0 de 10 mm 0°/30° se emplea en combinación con el envoltorio estéril de un solo uso para el cabezal de cámara EV3.0 de 0°/30° y los otros componentes de EinsteinVision para la visualización 3D durante:

- Endoscopia estándar laparoscópica*
- Intervenciones cardiotorácicas y torácias mínimamente invasivas*

*Los datos clínicos para una aplicación (efectividad y seguridad) de los componentes de EinsteinVision en niños son limitados y la aplicación en este tipo de pacientes se debe realizar según el criterio del médico, tras evaluar detenidamente la relación riesgo/beneficio en cada caso individual. En esta decisión, se deben examinar en particular las particularidades anatómicas//proporciones y tener también en cuenta el tamaño y la posición del acceso quirúrgico necesario.

Para una aplicación segura, se deben tener en cuenta los estándares/directrices publicados por los organismos oficiales, por ejemplo, sociedades científicas de cirugía endoscópica.

Se deben tener en cuenta los usos previstos adicionales de los componentes empleados.

Indicaciones

El cabezal de cámara EV3.0 de 10 mm 0°/30° en combinación con el envoltorio estéril para el cabezal de cámara EV3.0 de 0°/30° y los otros componentes de EinsteinVision están indicados para la visualización 3D durante:

- Laparoscopia urológica, ginecológica y general
- Cirugía de la válvula mitral mínimamente invasiva asistida por vídeo
- Cirugía de la válvula atrioventricular derecha mínimamente invasiva asistida por vídeo
- Ablación mínimamente invasiva asistida por vídeo (ablación de alta frecuencia y crioablación) en fibrilación auricular
- Cierre de CIA (comunicación interauricular) y CIV (comunicación interventricular) mínimamente invasivo asistido por vídeo
- Lobectomía mínimamente invasiva asistida por vídeo

Contraindicaciones

El empleo de los componentes EinsteinVision y de sus accesorios está contraindicado si están contraindicadas las aplicaciones endoscópicas por algún motivo. Al igual que en cualquier aplicación quirúrgica, se debe tener en cuenta el tamaño del paciente y de la zona de trabajo.

En función de la enfermedad del paciente, pueden aparecer contraindicaciones que dependerán del estado general del paciente o de la enfermedad en cuestión.

La decisión de realizar una intervención endoscópica será responsabilidad del cirujano y se deberá realizar valorando los riesgos y los beneficios.

3.4 Modo de funcionamiento

Nota

El cabezal de cámara EV3.0 solo se puede emplear para la visualización 3D si se emplea, además de la unidad de control de cámara EV3.0, la fuente de luz LED OP950. Para hacerlo, se deben conectar correctamente la unidad de control de cámara y la fuente de luz a través de un cable MIS-Bus.

ATENCIÓN

Peligro por una respuesta inadecuada como mareo, dolor de cabeza, náuseas ante la visualización tridimensional.

► Antes del primer empleo, comprobar la tolerabilidad y, en caso de respuesta inadecuada durante el empleo, cambiar a imágenes bidimensionales.

Los cabezales de cámara a los que se les aplican estas instrucciones de uso se pueden emplear con la unidad de control de cámara EinsteinVision 3.0 y solo se pueden conectar a esta.

La unidad de control de cámara y el cabezal de la cámara forman juntos la cámara.

En combinación con un monitor adecuado, la cámara puede mostrar a elección imágenes bidimensionales o tridimensionales. Para la representación tridimensional, el observador necesita gafas polarizadas.

El cabezal de la cámara cuenta con cuatro botones configurables que sirven para regular la representación de las imágenes, para tomar imágenes de vídeo o fijas o para navegar y cambiar los ajustes en el menú de configuración de la unidad de control de cámara.

Los cabezales de cámara EV3.0 (0°/30°) se deben emplear con el envoltorio estéril adecuado (0°/30°).

Los envoltorios estériles a los que se les aplican estas instrucciones de uso se pueden emplear con el cabezal de cámara EV3.0 de 10 mm 0° (PV631) y el cabezal de cámara EV3.0 de 10 mm 30° (PV632).

Los envoltorios estériles sirven en intervenciones quirúrgicas para crear una barrera de esterilización entre el cabezal de cámara empleado y los pacientes. El envoltorio de esterilización se fija y bloquea en el cabezal de cámara. Tras montarlo correctamente, el envoltorio estéril cubre completamente el cabezal de cámara y el cable de la cámara.

Botones del cabezal de la cámara

Los botones del cabezal de la cámara se disponen teniendo en cuenta el modo operativo y las diferentes funciones.

La disposición de los botones se sincroniza siempre con la disposición de los botones en la parte delantera de la unidad de control de la cámara.

Se pueden configurar funciones diferentes para una pulsación breve del botón (<2 seg.) y para una pulsación larga (≥2 seg.).

El procedimiento para cambiar la disposición se describe en las instrucciones de uso de la unidad de control de la cámara EV3.0 PV630.

Disposición de los botones en modo Live

La disposición de los botones en el modo Live depende de si se ha ajustado el perfil estándar o un perfil de usuario.
En el caso de un perfil de usuario se pueden disponer los botones de forma personalizada, aunque no se puede modificar la disposición para entrar en el menú de la unidad de control de la cámara.
En el perfil estándar los botones están dispuestos de la siguiente forma.

	Pulsación breve del botón	Pulsación larga del botón
	Giro de imagen 180°	Apertura de menú
	Zoom	Ajuste de blancos
	Fuente de luz encendida	Fuente de luz encendida/apagada
	Tomas individuales	Inicio/parada de toma de vídeo

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 cabezales de cámara PV631/PV632 y envoltorios estériles para cabezal de cámara EV3.0 PV641SU/PV642SU

Disposición de botones con la indicación de pantalla abierta

Con la indicación de pantalla abierta, los botones sirven para salir de la navegación en el menú.

	Pulsación breve del botón	Pulsación larga del botón
	Hacia arriba/regulador +	Salir del menú
	Hacia la derecha/nivel inferior/guardar ajuste del regulador	
	Hacia abajo/regulador –	
	Hacia la izquierda/nivel superior/guardar ajuste del regulador	

Disposición de botones con el teclado de pantalla activado

Con el teclado de pantalla abierto, los botones sirven para salir de la navegación en el menú.

	Pulsación breve del botón	Pulsación larga del botón
	Hacia arriba	–
	Hacia la derecha	Confirmación/introducción
	Hacia abajo	–
	Hacia la izquierda	–

Trocar compatible

El endoscopio con el envoltorio estéril adecuado está previsto para su empleo con un sistema trocar diseñado para endoscopios de 10 mm.

A causa de las posibles divergencias en el diámetro interior del trocar, es posible que no sean compatibles todos los trocar de 10 mm. Se debe comprobar antes de la intervención quirúrgica. El envoltorio estéril se debe poder introducir en el trocar sin ejercer fuerza.

4. Preparación

Si no se tienen en cuenta las siguientes disposiciones, el fabricante no asumirá ninguna responsabilidad por las consecuencias.

Antes de la instalación y del uso, asegurarse de que:

- la instalación eléctrica cumple la normativa técnica vigente,
- se observan las normas vigentes sobre prevención de incendios y explosiones.

Nota

La seguridad del usuario depende, entre otras cosas, del perfecto estado del cable de red y, sobre todo, de que el conducto de puesta a tierra esté correctamente conectado. Muchas veces, las conexiones a tierra defectuosas o inexistentes no se detectan de forma inmediata.

Peligro para el paciente por fallos en la corriente de fuga a causa de una toma de tierra defectuosa o inexistente.

► No tocar al mismo tiempo al paciente y al producto.

Peligro para el paciente a causa de un fallo en el equipo.

► Tener preparados un equipo de repuesto y un envoltorio estéril y cambiar, si es preciso, a métodos quirúrgicos convencionales.

La instalación incorrecta puede conllevar el riesgo de explosiones.

► Asegurarse de que la conexión del enchufe del equipo a la toma de red se realiza fuera de las áreas con peligro de explosión.

► No poner el producto en funcionamiento en zonas con peligro de explosión ni cerca de gases inflamables o explosivos (por ejemplo, oxígeno, gases de anestesia).

Peligro para los pacientes y los usuarios por lesiones o infecciones.

► Dejar de emplear el producto si presenta daños en el fibroscopio, en las superficies de cristal u otras acumulaciones duras que no se pueden eliminar con una limpieza.

Peligro para el paciente en caso de empleo de productos dañados.

► Dejar de emplear los productos si presentan superficies dañadas con cantos vivos o de otro tipo.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones en los ojos.

► **Al comprobar el conductor de luz, no introducir la conexión del conductor de luz en la fuente luminosa.**

ADVERTENCIA

Peligro para los pacientes y los usuarios por condensación y cortocircuito.

► **Antes de la puesta en marcha, se debe comprobar que todos los componentes empleados hayan tenido tiempo suficiente para adaptarse a las nuevas condiciones ambientales.**

ATENCIÓN

Peligro para las personas y peligro de daños en el equipo en caso de guiar el cable de manera incorrecta.

► **Disponer los conductos de forma que no supongan un riesgo de tropiezos.**

► **No colocar objetos sobre los conductos.**

ATENCIÓN

Peligro para el paciente a causa de una mala o inexistente visibilidad.

► **Colocar los monitores y elementos de visualización de forma que los pueda ver bien el usuario.**

ATENCIÓN

La energía de alta frecuencia puede influir en el equipo.

► **No emplear cerca del producto equipos móviles/portátiles que emitan energía de alta frecuencia (por ejemplo, teléfonos móviles, teléfonos GSM).**

ATENCIÓN

Reducción de la iluminación del campo quirúrgico a causa de daños en el conductor de luz.

► **Colocar el cable combinado con el conductor de luz integrado solo con un radio de flexión superior a 7 cm.**

► **No manipular el cable combinado con objetos puntiagudos.**

► **No ejercer fuerzas mecánicas en el cable combinado.**

► **No modificar el conductor de luz.**

► **No dañar las superficies de las fibras de los conductores de cable.**

Nota

El producto, incluido el cable combinado, es sensible a pandeos, dobleces, torsiones, tirones y presiones. Estos podrían dañar los componentes ópticos (por ejemplo, las fibras del conductor de luz) e impedir el funcionamiento.

Nota

Manipular con cuidado el cabezal de la cámara, el cable combinado y el envoltorio estéril. No ejercer fuerzas mecánicas y evitar golpes mecánicos. En caso de que disminuya la potencia lumínica, ponerse en contacto con el servicio técnico.

Nota

Unir el conector equipotencial de todos los equipos empleados con la cinta de conexión equipotencial; ver IEC/EN/DIN 60601-1-1 o las normas nacionales aplicables.

Nota

Asegurarse de que respeten las condiciones de interconexión, las normas y las particularidades nacionales.

4.1 Combinación con equipos de electromedicina

El producto se puede combinar con componentes de otros fabricantes, siempre que todos los componentes cumplan los requisitos de la norma IEC/EN/DIN 60601-1 en lo referente a la seguridad de equipos de electromedicina. La empresa explotadora será responsable de comprobar la funcionalidad del sistema y de garantizarla y mantenerla. En caso de emplear equipos de diferentes fabricantes y de un empleo conjunto de un endoscopio y/o un accesorio de endoscopia con equipos de electromedicina, se debe garantizar el blindaje eléctrico del elemento de aplicación: protección para desfibrilación del tipo CF.

4.2 Exámenes

Se deben realizar los siguientes exámenes antes de la preparación y justo antes del empleo del equipo:

Examen de las superficies de cristal

► Antes del uso, comprobar que no haya daños, como superficies rugosas, esquinas afiladas o piezas salientes, en el endoscopio y el envoltorio estéril para evitar lesiones en los pacientes.

► Realizar un control visual de las superficies de cristal. Las superficies deben estar limpias y planas.

► En caso de influencias/daños, ver Identificación y subsanación de fallos.

Examen del conductor de luz

► Antes de cada uso, examinar y comprobar si hay daños en el conductor de luz y si la luz se transfiere de forma efectiva.

► Exponer el extremo distal del endoscopio a la luz ambiental o moverlo hacia un lado y al otro delante, por ejemplo, de una luminaria de techo potente (que no sea una fuente de luz fría) y mantener la conexión del conductor de luz cerca del ojo.

Las propiedades de transmisión de las fibras del conductor de luz cambian con el tiempo. Los puntos negros en la superficie del extremo son indicativo de fibras de vidrio rotas o de desgaste en las fibras del conductor de luz. Si solo afecta a algunas fibras del conductor de luz, no tiene importancia.

Si la potencia de salida de la luz se reduce considerablemente a causa de un índice de ruptura alto (ver figura 2 "Fibras del conductor de luz dañadas"), enviar el endoscopio para su reparación.

Dejar de emplear el endoscopio si el conductor de luz o el cable combinado están dañados.

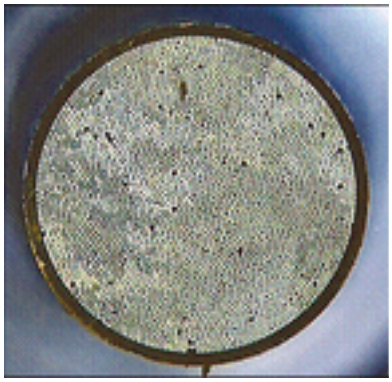


Fig. 1 Fibras del conductor de luz intactas

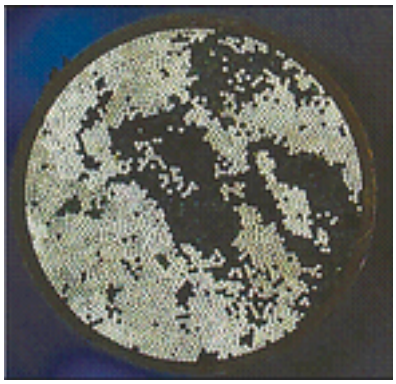


Fig. 2 Fibras del conductor de luz dañadas

Primera puesta en servicio

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o de mal funcionamiento del producto debido al uso incorrecto del sistema electromédico.

- ► **Seguir las instrucciones de uso de todos los productos que se necesiten.**

5. Trabajo con los cabezales de cámara

5.1 Instrucciones generales de uso

El cable de la cámara es sensible a dobleces, pandeos, tirones, presiones, deformaciones y torsiones. Se debe tener en cuenta el radio de flexión máximo de 7 cm y manipular el cable con cuidado. No se deben realizar cambios en el cable ni se debe cargar con objetos de cantos afilados.

Para evitar vaho en la superficie óptica o reducirlo puede resultar útil alimentar el gas de insuflado a través de otro trocar diferente al de la cámara.

Si el sistema óptico o la punta del envoltorio estéril se ensucian o empañan durante la intervención, limpiar el sistema óptico en caso necesario con una solución antivaho o una solución NaCl de 0,9 % estéril.

Independientemente del estado y de la potencia de la fuente de luz, pueden surgir combinaciones que generen un calor excesivo en el extremo proximal del conductor de luz y que dañen el conductor de luz, de manera que la transmisión se reduzca claramente. En tal caso, ponerse en contacto con el fabricante.

Durante la ablación cardiotorácica se debe garantizar que la sonda de ablación no entre en contacto directo con el envoltorio estéril.

5.2 Puesta a punto

ADVERTENCIA

Peligro de infección en caso de piezas no estériles.

- ► **Asegurarse de que no entren componentes no estériles en la zona estéril.**
- ► **Los productos y accesorios no estériles se deben preparar antes del uso y solo se pueden emplear con accesorios estériles.**

ADVERTENCIA

Riesgo de infecciones si se utilizan productos no estériles, sucios o contaminados.

- ► **El cabezal de la cámara y el cable de la cámara se deben desinfectar después de cada aplicación.**
- ► **Emplear el cabezal de la cámara en la zona estéril solo si está esterilizado. Para hacerlo, emplear el cabezal de cámara con el envoltorio estéril correctamente colocado.**

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por rotura del cristal.

- ► **Montar en el cabezal de cámara solo la funda estéril adecuada (0° a 0°, 30° a 30°).**

ADVERTENCIA

Peligro para los pacientes en caso de que no esté bien visible el campo quirúrgico.

- ► **Al montar el envoltorio estéril asegurarse de que esté bien encajado en el acoplamiento del cabezal de la cámara.**

ADVERTENCIA

Peligro de infecciones si se daña la barrera de esterilización.

- ► **No emplear el envoltorio estéril ni el cabezal de cámara EV3.0 con una calefacción de puntas externa.**

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente a causa de la generación de corrientes de fuga.

- ► **Al manejar el producto con equipos de electromedicina o con accesorios endoscópicos que funcionen con energía, pueden generarse corrientes de fuga.**

ADVERTENCIA

Peligro para pacientes y usuarios a causa de combustión, llamas o explosión.

- ► **Al emplear un equipo de cirugía de alta frecuencia durante la intervención endoscópica, respetar las instrucciones de seguridad de las instrucciones de uso correspondientes.**

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones a causa de un empleo inadecuado.

- ► **Respetar el uso previsto del endoscopio 3D y del envoltorio estéril.**
- ► **No emplear el endoscopio 3D ni el envoltorio estéril como palanca.**

ATENCIÓN

Puede producirse vaho interno a causa de la humedad entre en endoscopio/cabezal de la cámara y el envoltorio estéril.

- ► **Montar el envoltorio estéril solo en endoscopios/cabezales de cámara secos.**
- ► **En caso necesario, secar el endoscopio con un año estéril y sin pelusa.**

ATENCIÓN

La calidad de la imagen puede disminuir (por ejemplo, ligera formación de rayas, ligeros cambios de color en la imagen del monitor) a causa de las perturbaciones electromagnéticas.

- ► **En caso de conexión de equipos periféricos (por ejemplo, monitor, sistema de documentación), comprobar la calidad de la imagen.**

ADVERTENCIA

Peligro de infección a causa de la falta de esterilización del envoltorio estéril.

- ► **Comprobar la integridad del embalaje del envoltorio estéril antes de abrirlo.**
- ► **No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.**
- ► **No utilizar después de la fecha de caducidad.**

Nota

El cabezal de cámara EV3.0 solo se puede emplear con la unidad de control de cámara EV3.0.

Nota

En combinación con la unidad de control de cámara EV3.0, el endoscopio está clasificado como elemento de aplicación protegido para desfibrilación del tipo CF .

Nota

Antes de la cirugía endoscópica de alta frecuencia, preparar al paciente.

Eliminar los gases potencialmente inflamables y evitar que surjan (por ejemplo, tracto gastrointestinal/colonoscopia, resección transuteral/vejiga urinaria).

Conexión de los accesorios

PELIGRO

Peligro de lesiones por una configuración no permitida al utilizar otros componentes.

- ► **Asegurarse de que la clasificación de todos los componentes utilizados (p. ej. tipo BF o tipo CF) coincide con la clasificación de las diferentes partes del aparato empleado.**

Las combinaciones de accesorios no mencionadas en las instrucciones de uso sólo podrán ser utilizadas si están expresamente destinadas para la aplicación prevista. No deben influir negativamente en las características de rendimiento ni en los requisitos de seguridad.

Todos los equipos conectados a las interfaces deben cumplir de forma demostrable con las normas IEC correspondientes (p. ej. IEC/EN/DIN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC/EN/DIN 60601-1 para equipos médicos eléctricos).

Todas las configuraciones deben cumplir con la norma básica IEC/EN/DIN 60601-1. Toda persona que conecte aparatos entre sí será responsable de la configuración y deberá garantizar el cumplimiento de la norma básica IEC/EN/DIN 60601-1 o de las normas nacionales correspondientes.

- ► En caso de duda, consulte a la persona de contacto correspondiente de B. Braun/Aesculap o al Servicio de Atención al Cliente de Aesculap, dirección ver Servicio de Asistencia Técnica.

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 cabezales de cámara PV631/PV632 y envoltorios estériles para cabezal de cámara EV3.0 PV641SU/PV642SU

5.3 Comprobación del funcionamiento

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente en caso de una mala reproducción de la imagen.

- ► **Antes de montar el envoltorio estéril, asegurarse de que la punta endoscópica y el cristal plano del envoltorio estéril estén limpios.**
- ► **Eliminar la suciedad el sistema óptico antes de la intervención. Limpiar el endoscopio con algodones empapados en alcohol (70 % de etanol) o con un limpiador neutro.**
- ► **Eliminar la suciedad inmediatamente durante la intervención. Para hacerlo, limpiar las superficies ópticas, por ejemplo, con un algodón húmedo estéril y/o una solución antivaho.**
- ► **Antes de iniciar la aplicación y al modificar los ajustes (por ejemplo, tras rotar la imagen o cambiar algoritmos) comprobar la correcta reproducción de la imagen Live. Si fuera necesario, realizar un balance de blancos.**

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones e infección a causa de envoltorios estériles defectuosos.

- ► **Antes de montar el envoltorio estéril, asegurarse de que la punta endoscópica y el cristal plano del envoltorio estéril estén intactos.**
- ► **Tras montar el envoltorio estéril comprobar visualmente que esté intacto.**
- ► **Tras finalizar la intervención, comprobar que la punta del envoltorio estéril esté intacta.**

ADVERTENCIA

Peligro de daños en los ojos por la radiación de luz directa.

- ► **No mirar directamente a la salida de la luz del extremo distal del endoscopio.**
- ► **Al comprobar el conductor de luz, no introducir la conexión del conductor de luz en la fuente luminosa.**

ADVERTENCIA

Peligro para los pacientes por una reproducción 3D incorrecta o insuficiente.

- ► **Comprobar que las gafas 3D polarizadas estén bien colocadas y, en caso necesario, emplear una cinta para sujetar las gafas o encargar su ajuste a un óptico (por ejemplo, si se deben combinar las gafas 3D polarizadas con unas lupas).**
- ► **No almacenar las gafas 3D polarizadas en un entorno a altas temperaturas (por ejemplo, cerca de una calefacción).**
- ► **No emplear gafas 3D polarizadas desgastadas, arañadas rotas o dañadas.**

ADVERTENCIA

Peligro para pacientes y usuarios en caso de fallos de funcionamiento o electrocución.

- ► **Emplear solo componentes secos (por ejemplo, conexión enchufable para la unidad de control de la cámara, sistema óptico).**

Nota

Realizar solo la intervención si todos los equipos se encuentran en perfecto estado.

Nota

Antes de cada uso, tras un fallo de la corriente o una interrupción, se debe comprobar la funcionalidad de todos los equipos conectados y el estado correcto de las conexiones.

Nota

La imagen endoscópica debe verse de forma clara, brillante y nítida a la distancia de trabajo necesaria.

Nota

En caso de posibles daños mecánicos (por ejemplo, daños en el tubo flexible de silicona), el cabezal de la cámara no se podrá seguir empleando con el cable combinado.

Nota

No reutilizar los productos dañados.

Nota

Las diferencias de temperatura y humedad del aire pueden empañar el sistema óptico al introducirlo en el paciente.

5.4 Manejo del producto

ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras por generación de calor en la punta del endoscopio y del envoltorio estéril.

- ► **Asegurarse de que la punta del endoscopio y el envoltorio del endoscopio no superen las temperaturas máximas indicadas en IEC/EN/DIN 60601-2-18.**
- ► **No colocar el endoscopio encima de los pacientes durante la aplicación.**
- ► **En la zona del estómago de los pacientes, mantener una distancia del sistema óptico a las superficies de los tejidos y las mucosas del paciente.**
- ► **Emplear el control de flujo luminoso automático o ajustar la fuente de luz de manera que se vea una imagen clara y bien iluminada con la mínima intensidad luminosa.**
- ► **Si ya no se necesita iluminación o si el endoscopio está mucho tiempo fuera del paciente, apagar la fuente de luz.**
- ► **Durante o justo después de la aplicación no tocar la conexión del conductor de luz, el extremo distal del endoscopio ni la punta del envoltorio estéril.**

Temperatura excesiva en combinación con las fuentes de luz

Las fuentes de luz, en particular las fuentes con luz de alta potencia, emiten una gran cantidad de energía luminosa y calorífica. Esto puede hacer que la conexión del conductor de luz, el extremo distal del endoscopio y la punta del envoltorio estéril se calienten mucho.

Riesgos del empleo de fuentes de luz:

- Daños irreversibles en los tejidos o coagulación no deseada en pacientes y usuarios
- Quemaduras o daños térmicos en el equipo quirúrgico (por ejemplo, paños quirúrgicos, material plástico)
- Si falla la fuente de luz, puede suponer un peligro. Por tanto, tener una fuente de luz de repuesto preparada.

Procedimientos de seguridad

- ► No iluminar el interior del paciente durante más tiempo del necesario con la fuente de luz.
- ► Emplear el control de flujo luminoso automático o ajustar la fuente de luz de manera que se vea una imagen clara y bien iluminada con la mínima intensidad luminosa.
- ► Evitar que el extremo distal del endoscopio o la conexión del conductor de luz entren en contacto con el tejido del paciente o con materiales inflamables o sensibles al calor.
- ► No tocar el extremo distal del endoscopio.
- ► Retirar la suciedad de la superficie del extremo distal y de la superficie de salida de luz.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ► **Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.**

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente a causa de moho en el sistema óptico y de una visibilidad limitada.

- ► **Para evitar vaho en la superficie óptica o reducirlo puede resultar útil alimentar el gas de insuflado a través de otro trocar diferente al de la cámara.**

ADVERTENCIA

Peligro de infecciones si se daña la barrera de esterilización.

- ► **Antes de montar el envoltorio estéril, asegurarse de que la fuente de luz esté desactivada.**
- ► **No ejercer fuerzas excesivas (por ejemplo, fuerzas rotatorias) en todo el envoltorio estéril (vástago y acoplamiento).**
- ► **Antes del empleo, asegurarse de que el envoltorio estéril y el sistema de trocar disponible en el quirófano (10 mm) sean compatibles.**
- ► **Introducir el endoscopio y el envoltorio estéril solo en el trocar si se puede realizar sin fuerza y sin rozamiento.**
- ► **No emplear un trocar dañado para introducir el endoscopio y el envoltorio estéril.**
- ► **No exponer el envoltorio estéril a temperaturas excesivas.**
- ► **Evitar el contacto directo con los electrodos de alta frecuencia y el envoltorio estéril.**
- ► **Solo tocar el cabezal de cámara y el envoltorio estéril en el punto previsto del brazo de soporte.**
- ► **Evitar que la sonda de ablación y los demás elementos de aplicación entren en contacto con el vástago del endoscopio y el envoltorio estéril durante el empleo.**
- ► **No emplear el envoltorio estéril ni el cabezal de cámara EV3.0 con una calefacción de puntas externa.**
- ► **Montar en el cabezal de cámara solo la funda estéril adecuada (0° a 0°, 30° a 30°).**
- ► **Antes de montar el envoltorio estéril, asegurarse de que la punta endoscópica y el cristal plano del envoltorio estéril estén intactos.**

E

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 cabezales de cámara PV631/PV632 y envoltorios estériles para cabezal de cámara EV3.0 PV641SU/PV642SU

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por quemaduras o efecto de penetración no deseado y peligro de daños en el producto.

► **Conectar la corriente de alta frecuencia solo si el elemento de aplicación (electrodo) se ve a través del endoscopio y no hay contacto.**

ADVERTENCIA

Peligro de infección por contaminación de la zona estéril.

► **Fijar el cable combinado cubierto por el tubo flexible estéril en el campo quirúrgico de manera que no entre en contacto con las superficies no estériles.**

► **Fijar el cable combinado de manera que su zona trasera del cable combinado no cubierta por el tubo flexible estéril no llegue a la zona estéril.**

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por fallos en las corrientes de fugas.

► **Antes de intervenciones torácicas y cardiotorácicas, desactivar los desfibriladores implantados (ICD).**

► **Antes de cualquier tipo de desfibrilación, se debe retirar de los pacientes el cabezal de cámara empleado.**

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones, para el paciente y de incendio en caso de sobrecalentamiento en la salida de luz del endoscopio.

► **No dejar sin supervisión el cabezal de cámara EV3.0 mientras transfiera luz desde la fuente de luz.**

► **Durante el funcionamiento, no colocar el cabezal de cámara EV3.0 sobre el paciente, en el campo quirúrgico, en objetos sensibles al calor ni en objetos inflamables.**

ADVERTENCIA

Peligro de embolia gaseosa para el paciente.

► **Evitar una insuflación excesiva, por ejemplo, con aire o gas inerte antes de la cirugía de alta frecuencia.**

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente por daños en el sistema óptico o el envoltorio estéril.

► **Sacar el endoscopio y el vástago estéril lentamente del trocar empleado.**

► **Si se emplea un trocar con válvula de apertura manual, el endoscopio y el vástago estéril se deberán sacar del trocar solo con la válvula abierta.**

ATENCIÓN

Las reflexiones podrían influir en la visión.

► **Antes de montar el envoltorio estéril, asegurarse de que la fuente de luz esté desactivada.**

ATENCIÓN

Fallos de funcionamiento asociados a la resonancia magnética.

► **No utilizar el producto en lugares expuestos a resonancias magnéticas.**

ADVERTENCIA

Peligro de infección a causa de la falta de esterilización del envoltorio estéril.

► **Sustituir el envoltorio estéril si se cae o entra en contacto con objetos o personas no estériles.**

Nota

Si falla la representación 3D, la operación se puede continuar en 2D.

Nota

La disposición actual de los botones del cabezal de la cámara se puede ver accediendo a menús de la cámara como "Info Kamerakopf" (información del cabezal de la cámara) en la pantalla.

Conexión a la unidad de control de la cámara

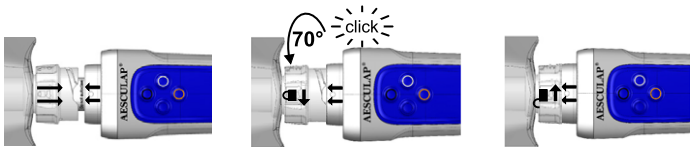
► Desplazar el enchufe de conexión completamente hasta que encaje en la hembrilla de conexión de la unidad de control de cámara.

Conexión a la fuente de luz

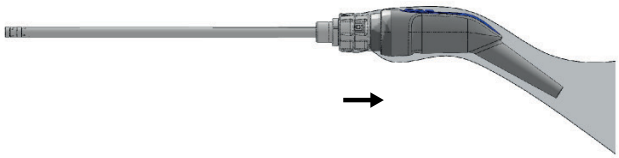
► Desplazar el enchufe de conexión completamente hasta que encaje en la hembrilla de conexión de la fuente de luz.

Montaje de la funda estéril

- ► Realizar el montaje con una persona esterilizada y otra no esterilizada.
- ► La persona no esterilizada abrirá el embalaje del envoltorio estéril.
- ► La persona esterilizada retirará el envoltorio estéril del embalaje y lo sujetará durante el montaje en el vástago.
- ► Las personas no esterilizadas no agarrarán el envoltorio estéril por la parte delantera en el vástago, sino que solo lo hará por el acoplamiento.
- ► La persona no esterilizada desplazará el endoscopio al vástago del envoltorio estéril. A continuación, lo bloqueará girando en el acoplamiento (70° en sentido contrario de las agujas del reloj) el mecanismo de cierre.



- ► La persona sin esterilizar, colocará el tubo flexible de plástico del envoltorio estéril sobre el cabezal de cámara y el cable de la cámara. Al hacerlo, deberá asegurarse de tocar el tubo flexible de plástico solo en la parte trasera, en el cartonaje.



- ► Desplazar el tubo flexible estéril del envoltorio estéril lo máximo posible sobre el cable de la cámara para que la zona esterilizada quede completamente cubierta.
- ► Realizar controles visuales para comprobar que el cristal plano esté en perfecto estado. Al hacerlo, no dirigir la mirada a la luz directa de la salida de fibras luminosas.
- ► A continuación, comprobar la imagen.
- ► Realizar solo la intervención si todos los componentes de EinsteinVision se encuentran en perfecto estado. No ejercer fuerzas mecánicas ni pegar golpes en el endoscopio, el cabezal de la cámara ni el envoltorio estéril.

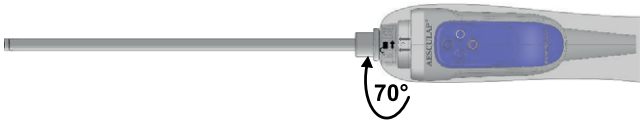
Desmontaje del envoltorio estéril

ADVERTENCIA

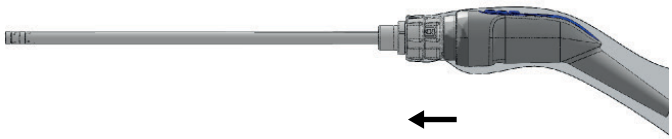
Peligro de infección y de lesiones en pacientes y usuarios.

- ► **Emplear el envoltorio estéril para el cabezal de cámara EV3.0 solo una vez.**
- ► **No depurar el envoltorio estéril.**

- ► La retirada del envoltorio estéril se realiza desbloqueando el mecanismo de cierre en el acoplamiento. Para hacerlo, abrir el bloqueo girándolo en el acoplamiento (70° en sentido horario).



- ► Sacar el envoltorio estéril del cable combinado y del cabezal de cámara y desecharlo de la forma prescrita.



Aesculap®

EinsteinVision 3.0 cabezales de cámara PV631/PV632 y envoltorios estériles para cabezal de cámara EV3.0 PV641SU/PV642SU

6. Procedimiento de preparación

6.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

Nota

El cabezal de cámara EV3.0 no se puede limpiar en autoclave ni se puede preparar con otro procedimiento de esterilización. Por tanto, el cabezal de cámara y el envoltorio estéril correspondiente no se deben colocar en pacientes con sospecha de sufrir la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob ni en aquellos a los que se les haya diagnosticado.

Nota

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota

La barrera estéril se garantiza a través del envoltorio estéril EV3.0. El envoltorio estéril se puede emplear una sola vez en cada aplicación, y es obligatorio. Se recomienda, tras el empleo con un envoltorio estéril, desinfectar el cabezal de la cámara y el endoscopio por frotamiento (tras desmontar el envoltorio estéril empleado).

Si con el desmontaje u otras manipulaciones se ensucian mucho las superficies del quirófano, se puede realizar una limpieza automática y una desinfección térmica automática del cabezal de cámara EV3.0.

Nota

Hay que tener en cuenta que la correcta limpieza de este producto solo puede garantizarse mediante una validación previa del proceso homologado del tratamiento. La responsabilidad corresponde al usuario/preparador.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también la extranet de Aesculap en www.aesculap-extra.net

ADVERTENCIA

Riesgo de infección para pacientes y/o usuarios.

- ► **Asegurarse de que no haya restos de agentes de limpieza y desinfección en el producto.**
- ► **Evitar una limpieza incorrecta o insuficiente del producto y de los accesorios.**

ATENCIÓN

Peligro de daños en el equipo por una preparación incorrecta.

- ► **No limpiar el producto en autoclave ni esterilizarlo de ninguna otra forma.**

ATENCIÓN

Peligro de defectos, daños secundarios o reducción de la vida útil del producto.

- ► **Tener en cuenta y respetar los requisitos del fabricante en cuanto a la preparación.**

6.2 Indicaciones generales

Los residuos resecos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material, como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.

- ► No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- ► Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

ADVERTENCIA

Peligro de dañar el producto si el trato y cuidado no se realiza correctamente.

- ► **No limpiar ni desinfectar el producto nunca con ultrasonidos.**
- ► **Emplear agentes de limpieza y desinfección autorizados y adecuados para este producto.**
- ► **Respetar las indicaciones de limpieza y desinfección del fabricante en lo que respecta a su concentración, temperatura y tiempo de actuación.**
- ► **Esperar a reconectar la alimentación hasta que se hayan secado completamente todas las piezas limpiadas.**
- ► **No esterilizar nunca el producto.**

6.3 Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- ► Desacoplar el envoltorio estéril del cabezal de cámara y retirarlo completamente: la retirada del envoltorio estéril se realiza desbloqueando el mecanismo de cierre en el acoplamiento. Sacarlo y desecharlo de la forma prescrita. El envoltorio estéril está indicado únicamente para un solo uso.
- ► Sacar el enchufe de la cámara de la unidad de control de la cámara.
- ► Sacar la conexión del conductor de luz de la fuente de luz.

6.4 Preparación en el lugar de uso

- ► Eliminar por completo los restos visibles de intervenciones quirúrgicas con un paño húmedo que no deje pelusa. Para hacerlo, emplear un paño suave para no arañar el sistema óptico.
- ► Transporte el producto seco en un contenedor de eliminación en un plazo de 6 horas para su limpieza y desinfección.

6.5 Preparación previa a la limpieza

- ► Se recomienda un prelavado sin fijador y sin NaCl inmediatamente después de la aplicación.

6.6 Limpieza/Desinfección

Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento.

PELIGRO

Riesgo de descargas eléctricas e incendios.

- ► **Desconectar el aparato del enchufe de red antes de limpiar.**
- ► **No utilizar agentes de limpieza o desinfección inflamables o explosivos.**

ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- ► **Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza según las instrucciones del fabricante que sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable y no ataquen a plastificantes (p. ej., silicona).**
- ► **Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.**
- ► **No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 100 °C.**

Nota

No esterilizar el cabezal de cámara.

Nota

Si se emplea Cidex OPA pueden producirse fuertes descoloraciones en el cabezal de cámara EV3.0. Estas descoloraciones no influyen en el funcionamiento ni en la seguridad del producto.

E

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 cabezales de cámara PV631/PV632 y envoltorios estériles para cabezal de cámara EV3.0 PV641SU/PV642SU

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Limpieza manual con desinfección por inmersión	■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

6.7 Limpieza/desinfección manuales

► Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.

► Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.

► Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	**Limpieza**	35-45/ 95-113	5	0,8	AP	Limpiador encimático Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
II	**Aclarado intermedio**	TA (frío)	3 x 1	-	AP	-
III	**Desinfección**	20-25/ 68-77	12	0,55	–	Solución de ortoftalaldehído Cidex OPA (Johnson & Johnson)
IV	**Aclarado final**	TA (frío)	3 x 2	-	A–CD	-
V	**Secado**	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

A-CD: Agua completamente destilada (desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

► Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 5 min. Comprobar que todas las superficies accesibles queden humedecidas.

► Limpiar el producto tres veces con un cepillo de limpieza adecuado en la solución hasta eliminar todos los restos de la superficie.

Fase II

► Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).

► Dejar que el agua restante se escurra lo suficiente.

Fase III

► Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.

Fase IV

► Enjuagar el producto completamente tres veces durante 2 min (todas las superficies accesibles).

► Dejar que el agua restante se escurra lo suficiente.

Fase V

► Secar el producto durante la fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

6.8 Limpieza/Desinfección automáticas

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

El aparato de limpieza y desinfección utilizado se tiene que someter regularmente a mantenimiento y revisión.

Nota

Colocar el cabezal de cámara EV3.0 en el tambor perforado de manera que no queden áreas sin lavar.

Nota

No colocar el cabezal de cámara en el tambor perforado para transportarlo.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de equipo: equipo de limpieza/desinfección de una cámara y sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	**Prelavado**	frío	2	AP	-
II	**Limpieza**	55/131	10	AP	Limpiador alcalino Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) (5mL/L) pH >10
III	**Aclarado intermedio**	-	1	AP	Según el ciclo estándar del equipo de limpieza y desinfección
IV	**Aclarado intermedio**	-	1	A-CD	Según el ciclo estándar del equipo de limpieza y desinfección
V	**Termodesinfección**	90/194	5	A-CD	-
VI	**Secado**	≤100/ 212	-	-	Según el ciclo estándar del equipo de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

A-CD: Agua completamente destilada (desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo)

► Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

► Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

6.9 Agentes de limpieza y desinfección compatibles con el material

Desinfección por frotamiento

Meliseptol toallitas anti VHB con propan-1-ol al 50 % (B. Braun)

Chlorine Disinfection (Wetwipe)

Desinfección manual por inmersión

Stabimed (B. Braun)

Anioxide (Anios)

6.10 Control, mantenimiento e inspección

► Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.

► Comprobar si el producto presenta daños o un calentamiento excesivo.

► Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

6.11 Envase

► Respetar las instrucciones de uso de los embalajes empleados.

► Asegurarse de que el envase impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

6.12 Almacenamiento

ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el producto a causa de un almacenamiento incorrecto.

- ► **Almacenar el producto en un lugar protegido contra el polvo, seco, bien ventilado y a temperatura constante.**
- ► **Almacenar el producto protegido de la luz solar directa, de altas temperaturas, humedad del aire excesiva o radiaciones.**
- ► **Proteger el producto de la luz UV directa, radioactividad o radiación electromagnética fuerte.**
- ► **Almacenar el producto individualmente o emplear recipientes en los que se pueda fijar.**
- ► **Transportar el producto siempre con cuidado.**

ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el sistema óptico a causa de un embalaje de transporte inadecuado.

- ► **Emplear el tambor perforado para el cabezal de cámara EV3.0 exclusivamente para endoscopios y nunca para instrumentos.**
- ► **Emplear el tambor perforado para cabezal de cámara EV3.0 solo dentro de la clínica.**
- ► **Colocar solo el cabezal de cámara EV3.0 desinfectado en el tambor perforado.**

► Almacenar los productos estériles de un solo uso en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

Soporte del cabezal de cámara

El soporte del cabezal de cámara PV636 sirve para guardar el cabezal de cámara entre aplicaciones.

► Introducir el cabezal de cámara sin envoltorio estéril con cuidado en el soporte hasta que el acoplamiento del cabezal de cámara quede completamente en el alojamiento del soporte.

► Asegurarse de que el vástago no se ladee e introducir las puntas endoscópicas con cuidado en el soporte. Los golpes fuertes en las puntas endoscópicas pueden provocar daños.

► Colgar el cable de cámara enrollado en bucles grandes (radio de flexión del cable combinado >7 cm) suelto en el soporte.

ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

- ► **Colocar el cabezal de cámara en el soporte del cabezal de cámara solo si está seco y limpio.**

ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el producto a causa de un manejo incorrecto.

- ► **No golpear el cabezal de cámara EV3.0 contra el soporte del cabezal de cámara.**
- ► **Almacenar en el soporte el cabezal de cámara EV3.0 solo con la fuente de luz desactivada.**
- ► **En caso de transporte por traviesas o superficie no uniforme, retirar previamente el cabezal de cámara EV3.0 del soporte de cabezal de cámara.**

7. Conservación

Enviar los productos dañados a un servicio de reparación especializado autorizado por el fabricante para su comprobación. Podrá preguntar al fabricante por un servicio de reparación especializado autorizado.

ADVERTENCIA

Riesgo de infecciones si se utilizan productos sucios o contaminados.

- ► **Limpiar, desinfectar y esterilizar completamente el producto y/o los accesorios antes del envío.**
- ► **Antes del envío, retirar el envoltorio estéril del cabezal de cámara.**
- ► **Seleccionar un envase adecuado y seguro (lo ideal es el envase original).**
- ► **Embalar el producto de forma que el envase no resulte contaminado.**

Nota

Si por motivos urgentes no se puede realizar una limpieza/desinfección profunda y esterilización, preparar el producto lo mejor posible y marcarlo de la forma adecuada.

El servicio de asistencia técnica puede negarse a reparar productos sucios o contaminados por razones de seguridad.

El fabricante se reserva el derecho de devolver productos contaminados al remitente.

8. Mantenimiento

Este producto no requiere mantenimiento. No incluye componentes que necesiten mantenimiento por parte del usuario ni del fabricante.

No obstante, el fabricante prescribe que un especialista o un técnico médico lleve a cabo regularmente un control minucioso de la técnica de seguridad del producto. Los controles del producto se deben realizar al menos cada 12 meses.

En los controles de técnica de seguridad no se deben tener en cuenta condiciones ni procedimientos especiales.

En los controles se deben realizar las siguientes comprobaciones conforme a la sección 5 de IEC/EN/DIN 62353:

- 5.2 Inspección
- 5.3.2 Medición de la resistencia del conductor protector (solo emplear en equipos de la clase de protección I)
- 5.3.3 Corrientes de fuga
- 5.3.4 Medición de la resistencia a aislamiento

Los resultados de las pruebas se deben registrar detalladamente conforme a la sección 6 de IEC/EN/DIN 62353 en un informe de pruebas que se puede consultar en el anexo G de la norma.

Se debe realizar una comprobación del funcionamiento tras el control de la técnica de seguridad.

Si el producto necesita alguna reparación debe dirigirse al representante de B. Braun/Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.

9. Identificación y subsanación de fallos

Problema	Posible causa	Subsanación
Imagen turbia	Las superficies de cristal están sucias	Limpiar las superficies de cristal conforme al capítulo Limpieza y desinfección.
	Acumulaciones duras en las superficies de cristal	Retirar las acumulaciones conforme al capítulo Limpieza y desinfección; comprobar la calidad del agua.
	Sistema de lentes defectuoso, inestanco	Enviar el sistema endoscópico/cabezal de cámara a reparar.
Imagen demasiado oscura, iluminación insuficiente	Las superficies de cristal están sucias	Limpiar las superficies de cristal conforme al capítulo Limpieza y desinfección.
	El conductor de luz no está correctamente colocado en la fuente de luz	Comprobar el asiento del conductor de luz.
	Fibroscopio defectuoso	Comprobar las superficies de cristal.
	Conductor de luz defectuoso	Sustituir el cabezal de cámara.
Iluminación amarillenta	Fibroscopio sucio	Limpiar superficies de cristal, ver Limpieza/Desinfección.
	Conductor de luz sucio, defectuoso	Comprobar el conductor de luz (por ejemplo, iluminar sobre una superficie blanca).
Corrosión, formación de manchas, descoloración	Limpieza insuficiente (por ejemplo, restos de proteína)	Volver a limpiar y, en caso necesario, frotar bien.
	Concentración excesiva de cloruro	Comprobar la calidad del agua.
	Iones de metales pesados y/o silicatos, alto contenido en hierro, cobre, manganeso en el agua	Comprobar la calidad del agua y, en caso necesario, emplear solo agua deionizada (destilada).
	Concentraciones excesivas de sustancias minerales (por ejemplo, cal) o sustancias orgánicas	
	Soluciones de limpieza y desinfección empleadas con excesiva frecuencia, contaminadas	Sustituir regularmente las soluciones de desinfección y limpieza.
	Herrumbre (por ejemplo por preparación conjunta con instrumentos ya dañados o no resistentes al óxido)	Comprobar los sistemas de suministro y, en caso de empleo conjunto, comprobar la compatibilidad de materiales y daños previos y evitar el contacto.
	Corrosión por contacto	Evitar el contacto con otros productos.

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 cabezales de cámara PV631/PV632 y envoltorios estériles para cabezal de cámara EV3.0 PV641SU/PV642SU

9.1 Reparaciones

En caso de reparación, ponerse en contacto con el fabricante o un servicio de reparación especializado autorizado. Podrá preguntar al fabricante por un servicio de reparación especializado autorizado.

Si interesa un procesamiento rápido, enviar el producto con los siguientes datos:

- Número de artículo (REF)
- Número de serie (SN) / número de lote (LOT)
- Descripción lo más precisa posible del fallo

Nota

Si se cambia un componente del sistema de visualización (p. ej. asistencia técnica, actualización), debe efectuarse la puesta a punto del sistema. Se recomienda además realizar un control de técnica de seguridad tras el mantenimiento o la sustitución de un equipo.

10. Servicio de Asistencia Técnica

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

► No modificar el producto.

ATENCIÓN

Fallos de funcionamiento del producto debido a daños producidos durante el transporte.

► Seleccionar un envase adecuado y seguro (lo ideal es el envase original).

► Guardar el embalaje original para posibles devoluciones en caso de reparación.

► Embalar el producto de forma que el envase no resulte contaminado.

Nota

La reparación y puesta a punto solo las puede realizar el personal formado y autorizado. Para recibir asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor B. Braun/Aesculap de su país.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se invalidará el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Direcciones de la Asistencia Técnica

AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Straße 1
79211 Denzlingen
Germany
Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0
E-Mail: info@aesculap-fleximed.de
Web: www.aesculap-fleximed.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
PV641SU	Envoltorio estéril para cabezal de cámara EV3.0 0°
PV642SU	Envoltorio estéril para cabezal de cámara EV3.0 30°
PV636	Soporte de cabezal de cámara EV3.0
JF444R	Tambor perforado para cabezales de cámara 3D
JF454R	Tapa para tambor perforado JF444R

12. Datos técnicos

Clasificación según la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Descripción	Clase
PV631	Cabezal de cámara EV3.0 de 10 mm 0°	**IIa**
PV632	Cabezal de cámara EV3.0 de 10 mm 30°	**IIa**
PV641SU	Envoltorio estéril para cabezal de cámara EV3.0 0°	**IIa**
PV642SU	Envoltorio estéril para cabezal de cámara EV3.0 30°	**IIa**

12.1 Cabezal de la cámara

Grado de protección	IPX7
Dirección de la vista	0°/30°
Diámetro	10 mm (en combinación con el envoltorio estéril PV641SU/642SU)
Longitud de trabajo	315 mm (en combinación con el envoltorio estéril PV641SU/PV642SU)
Sensor	Native Full HD 1/3"
Sistema de barrido	Progressive Scan
Brillo	Automático
Peso (sin cable)	624 g
Longitud del cable de la cámara	4 110 mm
Longitud del conductor de luz	4 110 mm
Dimensiones (largo x ancho x alto)	56,6 mm x 46,97 mm x 490,4 mm

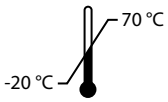
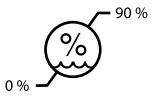
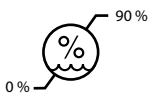
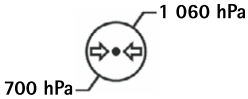
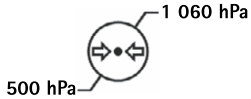
Parte aplicada	Tipo CF, protección para desfibrilación (en combinación con la unidad de control de cámara PV630)
Conformidad con la normativa	IEC/EN/DIN 60601-1
CEM	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Clase A

12.2 Envoltorio estéril

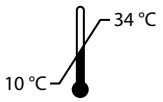
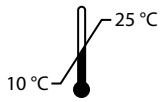
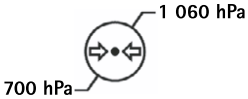
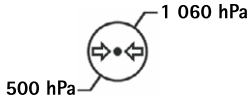
Dirección de la vista	0°/30°
Diámetro exterior	10 mm
Longitud de trabajo	315 mm
Longitud total (sin tubo flexible estéril) 0°/30°	366 mm / 367 mm
Peso	90 g
Dimensiones de tubo flexible estéril (L x E)	3 000 mm x 255 mm

12.3 Condiciones ambientales

Cabezal de la cámara

	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura		
Humedad relativa del aire		
Presión atmosférica		

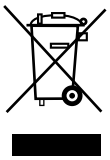
Envoltorio estéril

	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura		
Humedad relativa del aire		
Presión atmosférica		

13. Eliminación de residuos

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Procedimiento de preparación.



Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.
La tarjeta de reciclaje se puede descargar como documento PDF de la Extranet de Aesculap, indicando el número de artículo. (La tarjeta de reciclaje es un manual de desmontaje para el equipo con información sobre la eliminación adecuada de los componentes contaminantes.)
Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de la Unión Europea.

► Si desea hacer una consulta sobre la eliminación del producto, diríjase al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Nota

Una eliminación incorrecta puede provocar daños al medio ambiente.

I

Aesculap®

Teste per telecamera EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e rivestimenti sterili per testa della telecamera EV3.0 PV641SU/PV642SU

Legenda

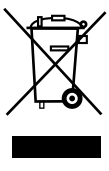
A

1 Stelo dell'endoscopio
2 Raccordo per rivestimento sterile
3 Tasti sulla testa della telecamera
4 Cavo di collegamento per unità di controllo della telecamera e sorgente luminosa
5 Connettore dell'unità di controllo della telecamera
6 Connettore della sorgente luminosa

B

1 Raccordo per adattamento alla testa della telecamera
2 Guaina sterile
3 Segmento della punta
4 Stelo (lunghezza di lavoro di 315 mm, diametro esterno di 10 mm)
5 Alloggiamento per il fissaggio nel supporto dell'endoscopio
6 Area di inserimento del rivestimento sterile

Simboli del prodotto e imballo

	Parola segnale: ATTENZIONE Attira l'attenzione su un pericolo. La mancata osservanza può causare la morte o gravi lesioni.
	Parola segnale: CAUTELA Attira l'attenzione su una situazione potenzialmente pericolosa. La mancata osservanza può causare lesioni e/o il danneggiamento del prodotto.
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Cautela (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition)/ Attenzione: rispettare i documenti di accompagnamento (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Parte applicata del tipo CF protetta contro la defibrillazione secondo IEC/EN/DIN 60601-1
	Temperatura di conservazione ammessa
	Umidità relativa ammessa durante la conservazione
	Pressione atmosferica ammessa durante la conservazione
	Utilizzo consentito solo in un ambiente per risonanza magnetica
	Cautela, fragile
	Sterilizzazione mediante radiazione
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Non risterilizzare
	Non utilizzare in caso di confezione danneggiata
	Utilizzabile fino a
	Numero di lotto
	Codice articolo
	Numero di serie
	Produttore
	Data di produzione
	La legislazione degli Stati Uniti limita la fornitura del prodotto esclusivamente a medici o persone che agiscono a loro nome
	Marchio degli apparecchi elettrici ed elettronici conformi alla direttiva 2002/96/CE (RAEE), vedere Smaltimento

Indice

1. Ambito di validità 91
2. Manipolazione sicura 92
3. Descrizione dell'apparecchio 94
3.1 Corredo di fornitura 94
3.2 Componenti necessari alla messa in funzione 94
3.3 Destinazione d'uso 94
3.4 Funzionamento 95
4. Preparazione 96
4.1 Combinazione con apparecchi elettro-medicali 97
4.2 Controlli 97
5. Utilizzo delle teste della telecamera 98
5.1 Avvertenze generali per l'uso 98
5.2 Approntamento 98
5.3 Controllo del funzionamento 100
5.4 Operatività 101
6. Procedura di preparazione 104
6.1 Avvertenze generali di sicurezza 104
6.2 Avvertenze generali 104
6.3 Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile 105
6.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo 105
6.5 Preparazione prima della pulizia 105
6.6 Pulizia/Disinfezione 105
6.7 Pulizia/disinfezione manuale 106
6.8 Pulizia/disinfezione automatiche 107
6.9 Detergente e disinfettante compatibili con il materiale 107
6.10 Controllo, manutenzione e verifica 107
6.11 Imballo 107
6.12 Conservazione 108
7. Manutenzione ordinaria 108
8. Manutenzione 108
9. Identificazione ed eliminazione dei guasti 109
9.1 Riparazione 110
10. Assistenza tecnica 110
11. Accessori/Ricambi 110
12. Specifiche tecniche 110
12.1 Testa videocamera 110
12.2 Rivestimento sterile 111
12.3 Condizioni ambientali 111
13. Smaltimento 111

1. Ambito di validità

Queste istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Descrizione	Cod. art.
Testa per telecamera EV3.0 10 mm 0°	PV631
Testa per telecamera EV3.0 10 mm 30°	PV632
Rivestimento sterile per testa di telecamera EV3.0 0°	PV641SU
Rivestimento sterile per testa di telecamera EV3.0 30°	PV642SU

Queste istruzioni per l'uso sono un elemento essenziale del prodotto e contengono tutte le informazioni necessarie all'utente e all'operatore per un utilizzo sicuro e conforme.

Destinatari

Queste istruzioni per l'uso sono destinate ai medici, al personale paramedico, ai tecnici sanitari e ai collaboratori della sterilizzazione ospedaliera che sono incaricati dell'installazione, dell'uso, della manutenzione e della preparazione del prodotto.

Uso e conservazione del documento

Le istruzioni per l'uso devono essere conservate in un luogo prestabilito in modo che siano sempre accessibili ai destinatari.

Questo documento deve essere ceduto al proprietario successivo in caso di vendita o cambiamento di sede.

Documenti integrativi

Rispettare le istruzioni per l'uso e l'assegnazione dei tasti sulla testa della telecamera e per le relative opzioni e possibilità dell'unità di controllo della telecamera utilizzata.

Per un impiego sicuro del prodotto osservare le istruzioni per l'uso del rivestimento sterile e le istruzioni per l'uso di tutti altri dispositivi utilizzati.

► Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo https://extranet.bbraun.com

I

Aesculap®

Teste per telecamera EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e rivestimenti sterili per testa della telecamera EV3.0 PV641SU/PV642SU

2. Manipolazione sicura

AVVERTENZA

Una barriera sterile difettosa è un rischio per il paziente!

- ► **Usare il rivestimento sterile per testa di telecamera EV3.0 (PV641SU e PV642SU) solo con testa di telecamera EV3.0 (PV631 e PV632).**
- ► **Il rivestimento sterile per la testa della telecamera EV3.0, se introdotto nel paziente senza il trocar, deve avanzare senza alcun attrito. A tale scopo sullo stelo non deve essere presente alcuna pressione laterale.**
- ► **Il rivestimento sterile è consegnato sterile. È vietato pulire, disinfettare e/o sterilizzare il rivestimento sterile.**
- ► **Onde evitare il surriscaldamento, il rivestimento sterile per la testa per telecamera EV3.0 (PV641SU e PV642SU) può essere usato solo con una testa EV3.0 (PV631 e PV632), se insieme all'unità di controllo della telecamera EV3.0 si utilizza una sorgente luminosa LED OP950.**

AVVERTENZA

La mancata osservanza delle istruzioni, delle avvertenze e delle misure di cautela comporta dei rischi per l'utente e per il paziente!

- ► **Usare il prodotto esclusivamente in modo conforme a queste istruzioni per l'uso.**
- ► **Prima di ogni utilizzo verificare lo stato di integrità del prodotto.**
- ► **Prima dell'utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.**
- ► **Non usare il prodotto qualora si riscontrino delle anomalie durante la prova e il controllo.**

AVVERTENZA

Rischi per il paziente in seguito a errato utilizzo!

- ► **Utilizzare il prodotto solo dopo l'addestramento da parte del produttore o di una persona autorizzata.**
- ► **Rispettare le istruzioni per l'uso relative ai singoli componenti EinsteinVision e a tutti i prodotti utilizzati (per es. chirurgia ad alta frequenza).**
- ► **Le procedure endoscopiche possono essere utilizzate solo da persone provviste della necessaria formazione medica, conoscenza ed esperienza.**

AVVERTENZA

L'usura anticipata è un rischio per i pazienti e per l'utente!

- ► **Utilizzare e curare il prodotto in modo conforme.**
- ► **Utilizzare il prodotto esclusivamente secondo l'uso previsto.**

AVVERTENZA

Le scosse elettriche comportano pericolo di lesioni!

- ► **Durante l'installazione un apparecchio elettromedicale può sussistere il rischio di incendio, cortocircuito o scossa elettrica. L'esecuzione dell'installazione deve essere affidata esclusivamente a personale qualificato.**
- ► **Per la combinazione di più apparecchi elettrici seguire l'Allegato I della norma IEC/EN/DIN 60601-1. Gli apparecchi non medicali soggetti alle norme IEC applicabili devono essere collegati esclusivamente tramite un trasformatore di isolamento di classe medica. Non collegare alcun altro apparecchio non medicale a un sistema elettrico di classe medica.**
- ► **Separare galvanicamente le linee dei segnali degli apparecchi con funzione di collegamento connessi ai diversi rami dell'alimentazione di rete.**
- ► **Collegare gli apparecchi solo a una rete di alimentazione dotata di conduttore di protezione.**
- ► **Dopo l'installazione di un sistema elettro-medicale eseguire una prova secondo la norma IEC/EN/DIN 62353.**

AVVERTENZA

Pericolo per il paziente a causa di scorretta manipolazione/prodotto danneggiato!

- ► **Trattare il prodotto con cautela.**
- ► **Non utilizzare il prodotto dopo una forte sollecitazione meccanica o una caduta e inviarlo al produttore o a un'azienda di riparazione autorizzata per un controllo.**

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni oculari dovute ai raggi UV!

- ► **Non utilizzare mai gli occhiali 3D polarizzanti come occhiali da sole.**

AVVERTENZA

L'interruzione dell'apparecchio rappresenta un pericolo per il paziente!

- ► **Utilizzare il prodotto esclusivamente con una sorgente di alimentazione esente da interruzioni. A tale scopo si consiglia un alimentatore medico d'emergenza (USV).**

ATTENZIONE

L'impiego di apparecchi esterni può causare malfunzionamenti!

- **Usare il prodotto esclusivamente con i componenti e gli accessori raccomandati.**
- **La garanzia di completa funzionalità è possibile solo utilizzando i componenti e gli accessori raccomandati**

ATTENZIONE

L'apparecchio può guastarsi a causa di condizioni di stoccaggio e di utilizzo errate!

- **Il prodotto deve essere conservato e usato solo nei limiti delle condizioni prestabilite.**

AVVERTENZA

Una barriera sterile difettosa è un rischio per il paziente!

- **Onde evitare il surriscaldamento, il rivestimento sterile per la testa per telecamera EV3.0 (PV641SU e PV642SU) può essere usato con solo con una testa EV3.0 (PV631 e PV632), se insieme all'unità di controllo della telecamera EV3.0 si utilizza una sorgente luminosa LED OP950.**

AVVERTENZA

Pericolo per il paziente a causa del guasto di un dispositivo!

- **Tenere a portata di mano dei dispositivi e dei rivestimenti sterili di riserva. Eventualmente passare a un metodo operatorio convenzionale.**

Nota

Utilizzare il rivestimento sterile solo in presenza di un sistema di trocar destinato a endoscopi da 10 mm.

Nota

Le attrezzature aggiuntive e/o gli apparecchi periferici collegati all'interfaccia del prodotto devono essere certificati e conformi alle specifiche della norma IEC/EN/DIN 60601-1.

Nota

È vietato modificare l'apparecchio.

Nota

Onde garantire il funzionamento ottimale dei componenti EinsteinVision si raccomanda un utilizzo in condizioni ambientali controllate (per es. in sala operatoria climatizzata).

Nota

Trattare il prodotto con la massima cura in quanto contiene delicati componenti ottici, meccanici ed elettronici. Evitare di urtare o di lasciar cadere la testa della telecamera EV3.0.

Nota

Evitare di conservare gli occhiali 3D polarizzanti in ambienti con temperature elevate (per es. in prossimità del riscaldamento).

Nota

Tutti i dispositivi utilizzati nelle vicinanze devono essere conformi alle normative EMC.

Nota

I componenti EinsteinVision servono per la visualizzazione dell'interno del corpo durante gli interventi mini-invasivi. I componenti non devono essere usati a scopo diagnostico. Questo vale in particolare durante l'uso di algoritmi per l'ottimizzazione delle immagini.

Nota

Le immagini e i video registrati hanno esclusivamente uno scopo documentale. Non usare a scopo diagnostico o refertuale in quanto la qualità grafica sarebbe ridotta a causa della compressione dei dati.

Nota

Prima della messa in servizio controllare la compatibilità di tutti i componenti e degli accessori in base all'elenco degli accessori.

Nota

Gli accessori e i ricambi devono essere richiesti esclusivamente al produttore.

Nota

È necessario avere una comprensione base dei principi e dei metodi utilizzati nella procedure elettrochirurgiche onde evitare il rischio di ustioni per il paziente e per l'utente o di danni per altri apparecchi o strumenti. Le procedure elettrochirurgiche devono essere affidate esclusivamente a personale qualificato.

- Pulire il nuovo prodotto (manualmente o meccanicamente) dopo aver rimosso l'imballaggio per il trasporto.
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Rispettare le "Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (EMC)", vedere TA022130.
- In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
  - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
  - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
  - Combinare solamente prodotti Aesculap.
  - Rispettare le avvertenze per l'impiego di cui alla norma, vedere gli estratti della norma.

I

Aesculap®

Teste per telecamera EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e rivestimenti sterili per testa della telecamera EV3.0 PV641SU/PV642SU

- ► Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- ► Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- ► Rispettare le norme vigenti.

I prodotti PV641SU e PV642SU sono sterilizzati con i raggi gamma e confezionati sterili.

- ► Il prodotto non deve essere riutilizzato.
- ► Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- ► Prima dell'uso controllare che il rivestimento sterile non sia danneggiato e non presenti superfici ruvide, angoli appuntiti o parti sporgenti onde evitare lesioni al paziente.
- ► È vietato pulire, disinfettare e/o (ri)sterilizzare il rivestimento sterile.
- ► Prima di ogni utilizzo ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate o spezzate.
- ► Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- ► Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

3. Descrizione dell'apparecchio

3.1 Corredo di fornitura

Descrizione	Cod. art.
Testa per telecamera EV3.0 10 mm 0°/30°	PV631/PV632
Istruzioni per l'uso	TA014618

3.2 Componenti necessari alla messa in funzione

Testa videocamera

La testa per telecamera EV3.0 da 10 mm 0°/30° (PV631/PV632) serve per la visualizzazione 3D durante gli interventi chirurgici endoscopici e deve essere usata insieme al rivestimento sterile per la testa della telecamera EV3.0 0°/30°. La fibra ottica integrata serve per la trasmissione della luce dalla sorgente luminosa alla testa della telecamera EV3.0.

Rivestimento sterile

Il rivestimento sterile monouso per la testa della telecamera EV3.0 0°/30° fa parte del sistema sterile della testa per telecamera EV3.0 da 10 mm 0°/30°. Il rivestimento sterile viene fissato sull'endoscopio e funge da barriera sterile tra l'endoscopio (non sterile) e il paziente. Il rivestimento sterile garantisce l'utilizzo sicuro dell'endoscopio in condizioni di sterilità. Il rivestimento sterile è disponibile con una punta da 0° (PV641SU) o da 30° (PV642SU).

La testa della telecamera EV3.0 da 10 mm 0°/30° e il rivestimento sterile per la testa della telecamera EV3.0 0°/30° devono essere utilizzati con i seguenti componenti:

- Unità di controllo della telecamera PV630 EV3.0
- Sorgente luminosa OP950 LED

Questi componenti sono perfettamente armonizzati tra loro e offrono la migliore qualità e una funzionalità illimitata.

ATTENZIONE

Il mancato utilizzo dei componenti raccomandati può provocare, tra gli altri, i seguenti errori/complicazioni:

- **Rappresentazione cromatica falsata**
- **Rappresentazione errata/mancante del menu della telecamera**
- **Rappresentazione 3D errata/mancante**
- **Limitazioni funzionali della testa della telecamera**
- **Maggiore appannamento all'uscita del sistema ottico**
- **Danneggiamento del rivestimento sterile**
- **Nessuna commutazione tra visualizzazione 2D e 3D**

Nota

In caso di utilizzo concomitante con altri apparecchi la responsabilità illimitata passa al configuratore del sistema o dell'attrezzatura medica.

3.3 Destinazione d'uso

La testa della telecamera EV3.0 da 10 mm 0°/30°, insieme al rivestimento sterile monouso per la testa della telecamera EV3.0 0°/30° e agli altri componenti EinsteinVision, servono per la visualizzazione 3D durante:

- Endoscopia laparoscopica standard*
- Interventi mini-invasivi toracici e cardiotoracici*

*I dati clinici per l'uso (efficacia e sicurezza) dei componenti EinsteinVision nei bambini sono limitati e l'uso in questa popolazione di pazienti deve avvenire solo dopo una valutazione medica basata su una accurata ponderazione del rapporto rischio/beneficio del singolo caso. In questa decisione, inoltre, occorre tenere conto delle condizioni anatomiche e dei rapporti di grandezza predominanti, così come delle dimensioni e della posizione dell'accesso chirurgico necessario.

Per un impiego sicuro è necessario osservare gli standard e le linee guida pubblicati dalle istituzioni ufficiali (per es. le associazioni scientifiche per la chirurgia endoscopica).

Rispettare le altre destinazioni d'uso dei componenti utilizzati.

Indicazioni

La testa della telecamera EV3.0 da 10 mm 0°/30°, insieme al rivestimento sterile monouso per la testa della telecamera EV3.0 0°/30° e agli altri componenti EinsteinVision, sono indicati per la visualizzazione 3D durante:

- Laparoscopia urologica, ginecologica e generale
- Interventi mini-invasivi video-assistiti sulla valvola mitrale
- Interventi mini-invasivi video-assistiti sulla valvola tricuspide
- Ablazione mini-invasiva video-assistita (ablazione HF e crioablazione) in caso di fibrillazione atriale
- Chiusura mini-invasiva video-assistita di ASD (difetto del setto atriale) e VDS (difetto del setto ventricolare)
- Lobectomia mini-invasiva video-assistita

Controindicazioni

L'uso dei componenti EinsteinVision e dei relativi accessori è controindicato qualora le applicazioni endoscopiche siano controindicate per qualsiasi motivo. Come per ogni applicazione chirurgica è opportuno tenere conto delle dimensioni del paziente e della zona di lavoro.

A seconda dello loro malattia i pazienti possono presentare delle controindicazioni indipendenti dallo stato generale o dal quadro patologico.

La decisione relativa all'intervento endoscopico ricade tra le responsabilità del chirurgo e dovrebbe avvenire in base alla valutazione del rapporto rischi/benefici.

3.4 Funzionamento

Nota

La testa della telecamera EV3.0 può essere usata soltanto per la visualizzazione 3D, se insieme all'unità di controllo della telecamera EV3.0 si utilizza anche la sorgente luminosa LED OP950. A tale scopo l'unità di controllo della telecamera e la sorgente luminosa devono essere collegate correttamente con un cavo MIS bus.

ATTENZIONE

Pericolo di effetti collaterali come vertigini, cefalea, nausea durante la visualizzazione tridimensionale!

► Prima della prima applicazione verificare la compatibilità e passare eventualmente alla visualizzazione bidimensionale in caso di incompatibilità durante l'uso.

Le teste delle telecamere sono utilizzabili con l'unità di controllo EinsteinVision 3.0 e possono essere collegate solo a questa.

L'unità di controllo della telecamera e la testa della telecamera costituiscono la telecamera.

La telecamera, insieme a un monitor adatto, può fornire immagini bidimensionali o tridimensionali. Per la rappresentazione tridimensionale l'esaminatore deve indossare gli appositi occhiali polarizzanti.

La testa della telecamera dispone di 4 tasti configurabili per la regolazione dell'immagine, per la ripresa di foto o video o per la navigazione e modifica delle impostazioni nel menu di configurazione dell'unità di controllo della telecamera.

Le teste delle telecamere EV3.0 (0°/30°) devono essere utilizzate con i rispettivi rivestimenti sterili (0°/30°).

I rivestimenti sterili validi ai fini di queste istruzioni sono utilizzabili con la testa per telecamera EV3.0 da 10 mm 0° (PV631) la testa EV3.0 da 10 mm 30° (PV632).

I rivestimenti sterili hanno la funzione di creare una barriera sterile, durante gli interventi, tra la testa della telecamera utilizzata e il paziente. Il rivestimento sterile viene bloccato sulla testa della telecamera. Dopo il corretto montaggio il rivestimento sterile avvolge completamente la testa e il cavo della telecamera.

Tasti sulla testa della telecamera

I tasti sulla testa della telecamera hanno funzioni diverse a seconda della modalità operativa.

L'assegnazione dei tasti è sempre simultanea all'assegnazione dei tasti sul lato anteriore dell'unità di controllo della telecamera.

Una pressione breve (<2 sec.) e una pressione prolungata (≥2 sec.) sui tasti possono dare luogo a funzioni diverse.

La procedura per la modifica dell'assegnazione è descritta nelle istruzioni per l'uso dell'unità di controllo della telecamera EV3.0 PV630.

Assegnazione dei tasti in modalità Live

L'assegnazione dei tasti nella modalità Live è diversa a seconda che sia stato impostato un profilo standard o un profilo utente.
In caso di applicazione di un profilo utente è possibile assegnare individualmente i tasti.
Tuttavia l'assegnazione per l'accesso al menu dell'unità di controllo resta inalterata.
Nel profilo standard i tasti sono assegnati come descritto di seguito.

	Tasto premuto brevemente	**Tasto premuto a lungo**
	Rotazione immagine 180°	Menu aperto
	Zoom	Bilanciamento del bianco
	Sorgente luminosa accesa	Fonte di luce on/off
	Ripresa singola	Start/stop registrazione video

Aesculap®

Teste per telecamera EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e rivestimenti sterili per testa della telecamera EV3.0 PV641SU/PV642SU

Assegnazione dei tasti con indicazione su schermo aperta

Quando la schermata di visualizzazione è aperta, questi tasti servono per passare dalla navigazione al menu.

	Tasto premuto brevemente	Tasto premuto a lungo
	Verso l'alto/Regolatore +	Esci dal menù
	A destra/Livello inferiore/ Salva impostazioni regolatore	
	Verso il basso/Regolatore –	
	A sinistra/Livello indietro/ Salva impostazioni regolatore	

Assegnazione dei tasti con tastiera su schermo attivata

Quando la tastiera su schermo è aperta, questi tasti servono per passare dalla navigazione al menu.

	Tasto premuto brevemente	Tasto premuto a lungo
	Verso l'alto	–
	A destra	Conferma/Immissione
	Verso il basso	–
	A sinistra	–

Trocar utilizzabili

L'endoscopio, con il rivestimento adatto, può essere utilizzato insieme a un sistema di trocar progettato per gli endoscopi da 10 mm.

Tuttavia, a causa di possibili differenze del diametro interno, non tutti i trocar da 10 mm sono completamente compatibili e questo fatto dovrà essere verificato prima dell'intervento. Il rivestimento sterile deve lasciarsi inserire nel trocar senza alcuno sforzo.

4. Preparazione

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per le conseguenze dovute alla mancata osservanza delle seguenti disposizioni.

Prima dell'installazione e dell'uso accertarsi che:

- l'impianto elettrico sia conforme alle prescrizioni tecniche vigenti,
- le disposizioni antincendio e anti-esplosione siano state rispettate.

Nota

La sicurezza dell'utente dipende, tra l'altro, dall'integrità della rete elettrica, specialmente dall'integrità del collegamento del conduttore di protezione. Spesso, infatti, collegamenti dei conduttori di protezione difettosi o non presenti non vengono riconosciuti immediatamente.

Pericolo per il paziente a causa di conduzione elettrica difettosa in assenza di un collegamento a terra adatto!

► **Non toccare contemporaneamente il paziente e il prodotto.**

Pericolo per il paziente a causa del guasto di un dispositivo.

► **Tenere a portata di mano un apparecchio di riserva pronto per l'uso e un rivestimento sterile.**

Installazioni errate comportano rischi di esplosioni!

► **Assicurarsi che il collegamento del connettore di rete con l'alimentazione elettrica avvenga al di fuori delle aree soggette a rischio di esplosione.**

► **Non usare il prodotto in aree soggette a rischio di esplosione o in prossimità di gas facilmente infiammabili o esplosivi (per es. ossigeno, anestetici).**

Pericolo per il paziente e per l'utente a causa di lesioni e infezioni!

► **Non utilizzare più un prodotto con una fibra ottica danneggiata, con le superfici ottiche danneggiate o coperte da incrostazioni ostinate non eliminabili con la pulizia.**

L'impiego di un prodotto danneggiato è pericoloso per il paziente!

► **I prodotti con superfici dotate di bordi taglienti o altrimenti pericolose non devono essere più utilizzati.**

Pericolo di lesioni oculari!

► **Durante il controllo della fibra ottica non collegare il relativo connettore alla sorgente luminosa.**

AVVERTENZA

La condensa e i cortocircuiti sono un pericolo per i pazienti e per l'utente!

- ► **Prima della messa in servizio prestare attenzione affinché tutti i componenti impiegati abbiano il tempo di adattarsi alle mutate condizioni ambientali.**

ATTENZIONE

Un posa non corretta dei cavi può essere una fonte di pericolo per le persone e causare danni all'apparecchio!

- ► **Tutti i cavi devono essere posati in modo da evitare il rischio di inciampo.**
- ► **Non poggiare alcun oggetto sopra i cavi.**

ATTENZIONE

Pericolo per il paziente a causa di una visione cattiva/insufficiente!

- ► **I monitor e gli indicatori devono essere orientati in modo da essere ben visibili all'utente.**

ATTENZIONE

L'energia ad alta frequenza può causare interferenze nell'apparecchio!

- ► **I dispositivi mobili che irradiano energia ad alta frequenza (per es. cellulari, telefoni GSM) non devono essere usati in prossimità dell'apparecchio.**

ATTENZIONE

Una fibra ottica danneggiata può causare la diminuzione della luminosità nel campo operatorio!

- ► **Il cavo combinato con fibra ottica integrata deve essere avvolto con un raggio di piegatura non inferiore a 7 cm.**
- ► **Non manipolare il cavo combinato con oggetti dai bordi taglienti.**
- ► **Non esercitare alcuna forza meccanica sul cavo combinato.**
- ► **Non apportare alcuna modifica alla fibra ottica.**
- ► **Non danneggiare la superficie delle estremità della fibra ottica.**

Nota

Il prodotto, con il suo cavo combinato, è sensibile alla piegatura, alla flessione, alla torsione, alla trazione e alla compressione. Tutto questo può danneggiare i componenti ottici (per es. le fibre ottiche) e compromettere il funzionamento.

Nota

Manipolare con attenzione la testa della telecamera, il cavo combinato e il rivestimento sterile. Non esercitare alcuna forza meccanica ed evitare gli urti. In caso di riduzione della potenza luminosa rivolgersi al servizio di assistenza.

Nota

Per il collegamento dei connettori del collegamento equipotenziale di tutti gli apparecchi vedere la norma IEC/EN/DIN 60601-1-1 o le norme nazionali equivalenti.

Nota

Assicurarsi che le normative "Interconnection Conditions" e i rispettivi emendamenti nazionali siano rispettati.

4.1 Combinazione con apparecchi elettro-medicali

Il prodotto può essere combinato con componenti di altri produttori a condizione che questi siano conformi alla norma IEC/EN/DIN 60601-1 per la sicurezza degli apparecchi elettro-medicali. Il gestore è responsabile del controllo, della sicurezza e del mantenimento della funzionalità del sistema. In caso di utilizzo di apparecchi di produttori diversi e di utilizzo concomitante di un endoscopio e/o accessori endoscopici con apparecchi elettro-medicali deve essere presente l'isolamento elettrico richiesto per la parte applicata: protezione da defibrillatore tipo CF.

4.2 Controlli

Eseguire i seguenti controlli prima della preparazione e subito prima dell'impiego dell'apparecchio:

Controllo delle superfici ottiche

- ► Prima dell'uso controllare che l'endoscopio e il rivestimento sterile non siano danneggiati e non presentino superfici ruvide, angoli appuntiti o parti sporgenti onde evitare lesioni al paziente.
- ► Eseguire un controllo visivo delle superfici ottiche. Le superfici devono essere pulite e lisce.
- ► In caso di difetti/danni, vedere Identificazione ed eliminazione dei guasti.

Controllo della fibra ottica

- ► Prima di ogni utilizzo esaminare la fibra ottica per escludere eventuali danni e controllare che la trasmissione della luce sia ottimale.
- ► Esporre l'estremità distale dell'endoscopio alla luce ambientale o a una luce tipo plafoniera o simile (non un sorgente di luce fredda) e muoverla avanti e indietro tenendo la fibra ottica vicino agli occhi.

  Le caratteristiche trasmissive della fibra ottica cambiano con il tempo. I punti neri sulla superficie terminale indicano la rottura o il consumo delle fibre ottiche. Questo è irrilevante se le fibre interessate sono poche.

  Quando l'emissione luminosa risulta notevolmente ridotta a causa di un'alta percentuale di fibre rotte (cfr. Figura 2, "Fibre ottiche danneggiate"), si raccomanda di rispedire l'endoscopio per la riparazione.

I

Aesculap®

Teste per telecamera EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e rivestimenti sterili per testa della telecamera EV3.0 PV641SU/PV642SU

Gli endoscopi con fibre ottiche o cavo combinato danneggiati non devono essere mai utilizzati.

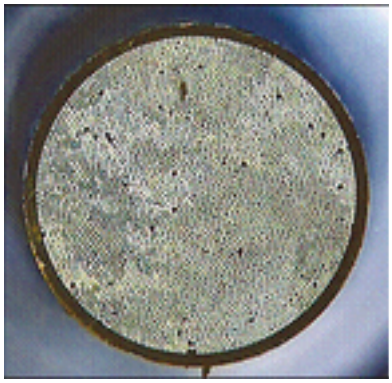


Fig. 1 Fibre ottiche integre

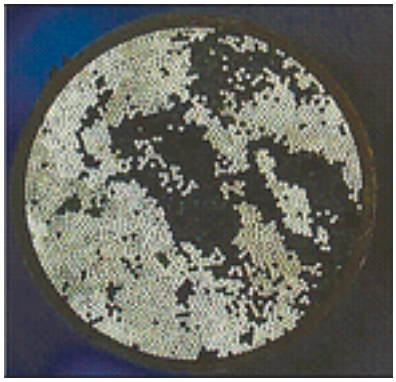


Fig. 2 Fibre ottiche danneggiate

Prima messa in servizio

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti del prodotto da errati comandi del sistema elettromedicale!

- ► **Rispettare le istruzioni per l'uso di tutti i prodotti necessari.**

5. Utilizzo delle teste della telecamera

5.1 Avvertenze generali per l'uso

Il cavo della telecamera è sensibile alla flessione, alla piegatura, alla trazione, alla pressione, alla compressione e alla torsione. Rispettare il raggio massimo di piegatura di 7 cm e trattare con cura il cavo. Non apportare alcuna modifica al cavo e non sottoporlo a sollecitazioni con oggetti dai bordi taglienti.

Onde evitare o ridurre l'appannamento delle superfici ottiche può essere utile utilizzare un trocar diverso da quello della telecamera per il gas di insufflazione.

Se l'ottica o la punta del rivestimento sterile si appannano o sporcano durante l'intervento, effettuare una pulizia con una soluzione antiappannante o una soluzione sterile di NaCl allo 0,9 %.

A seconda dello stato e della potenza della sorgente luminosa e della fibra ottica possono verificarsi delle condizioni tali da causare un surriscaldamento eccessivo dell'estremità prossimale e il danneggiamento della fibra ottica con una notevole riduzione della trasmissione. In questo caso rivolgersi al produttore.

Durante l'ablazione cardiotoracica è necessario accertarsi che la sona di ablazione non entri in contatto diretto con il rivestimento sterile.

5.2 Approntamento

AVVERTENZA

I componenti non sterili possono provocare infezioni!

- ► **Assicurarsi che i componenti non sterili non penetrino nel campo sterile.**
- ► **I prodotti e le parti di accessori forniti non sterili devono essere preparati prima dell'uso e impiegati esclusivamente con accessori sterili.**

AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti non sterili, sporchi o contaminati!

- ► **Disinfettare la testa della telecamera e il cavo della telecamera dopo ogni uso.**
- ► **La testa della telecamera deve essere usata nel campo sterile in condizioni di perfetta sterilità. A tale scopo la testa della telecamera deve essere usata con il rivestimento sterile appropriato.**

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa della rottura del vetro!

- ► **Montare esclusivamente il rivestimento sterile adatto sulla testa della telecamera (0° su 0°, 30° su 30°).**

AVVERTENZA

Pericolo per il paziente a causa di scarsa visibilità nel sito chirurgico!

► **Durante il montaggio del rivestimento sterile prestare attenzione affinché questo si innesti con uno scatto sul raccordo per la testa della telecamera.**

AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di una barriera sterile danneggiata!

► **Rivestimento sterile e testa della telecamera EV3.0 non devono essere usati insieme a una riscaldamento esterno della punta.**

AVVERTENZA

Le correnti di dispersione dovute all'addizione sono un rischio per il paziente!

► **Durante l'uso del prodotto con altri dispositivi elettro-medicali e/o accessori endoscopici elettrici possono presentarsi correnti di dispersione addizionali.**

AVVERTENZA

Pericolo per il paziente e per l'utente a causa di ustioni, scintille o esplosione!

► **Rispettare le avvertenze di sicurezza delle rispettive istruzioni in caso di impiego di uno strumento chirurgico ad alta frequenza durante l'intervento endoscopico.**

AVVERTENZA

L'uso non conforme può causare il pericolo di lesioni!

► **Rispettare l'uso conforme dell'endoscopio 3D e del rivestimento sterile.**

► **Non utilizzare l'endoscopio 3D è il rivestimento sterile come leva.**

ATTENZIONE

Appannamento interno a causa di umidità tra endoscopio/testa della telecamera e rivestimento sterile!

► **Il rivestimento sterile deve essere montato solo su un endoscopio o una testa della telecamera asciutti.**

► **Eventualmente asciugare l'endoscopio con un panno sterile e senza filacci.**

ATTENZIONE

Le interferenze elettromagnetiche possono compromettere la qualità dell'immagine (per es. lieve formazione di righe sul monitor)!

► **Controllare la qualità dell'immagine in caso di collegamento con altre periferiche (per es. monitor, sistema di documentazione).**

AVVERTENZA

Un rivestimento non sterile può causa un'infezione!

► **Prima dell'apertura verificare l'integrità della confezione del rivestimento sterile.**

► **Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.**

► **Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.**

Nota

La testa per telecamera EV3.0 può essere azionata soltanto dall'unità di controllo EV3.0.

Nota

L'endoscopio, se collegato all'unità di controllo della telecamera EV3.0, è classificato come parte applicata di tipo CF protetta contro la defibrillazione.

Nota

Preparare adeguatamente il paziente prima dell'uso di uno strumento chirurgico endoscopico ad alta frequenza (chirurgia HF)!

Rimuovere i gas infiammabili ed evitare il loro sviluppo (per es. durante la coloscopia/endoscopia del tratto gastrointestinale o la resezione transuretrale della vescica).

Collegamento degli accessori

PERICOLO

Pericolo di lesioni da configurazione non ammessa in caso di impiego di ulteriori componenti!

► **Assicurarsi che per tutti i componenti utilizzati la classificazione del pezzo utilizzato (ad es. tipo BF o tipo CF) coincida con quella dell'apparecchio impiegato.**

Le combinazioni di accessori non menzionate nelle istruzioni per l'uso possono essere utilizzate soltanto se espressamente destinate all'applicazione prevista. Caratteristiche e sicurezza non devono risultare pregiudicate.

Tutti i dispositivi collegati alle interfacce devono essere conformi alle relative norme IEC (per es. IEC/EN/DIN 60950 per i dispositivi di trasmissione dati e IEC/EN/DIN 60601-1 per gli apparecchi elettro-medicali).

Tutte le configurazioni devono essere conformi alla norma base IEC/EN/DIN 60601-1. La persona che esegue il collegamento dei dispositivi è responsabile della configurazione e deve garantire il rispetto della norma base IEC/EN/DIN 60601-1 o delle norme nazionali corrispondenti.

► Per eventuali domande rivolgersi al partner B. Braun/Aesculap o all'Assistenza Tecnica Aesculap, indirizzo vedere Assistenza tecnica.

Aesculap®

Teste per telecamera EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e rivestimenti sterili per testa della telecamera EV3.0 PV641SU/PV642SU

5.3 Controllo del funzionamento

AVVERTENZA

Un'immagine di cattiva qualità rappresenta un pericolo per il paziente!

- ► **Prima del montaggio del rivestimento sterile assicurarsi che la punta dell'endoscopio e il vetro piano del rivestimento sterile siano puliti.**
- ► **Prima dell'intervento eliminare la sporcizia dal sistema ottico. Pulire l'endoscopio con dei panni imbevuti di alcol (etanolo al 70%) o con un detergente naturale.**
- ► **Eliminare immediatamente le impurità durante l'intervento. A tale scopo pulire le superfici ottiche, per es. con un panno sterile umido e/o una soluzione antiappannamento.**
- ► **Prima dell'inizio dell'impiego e dopo la modifica delle impostazioni (per es. dopo la rotazione dell'immagine o l'attivazione di algoritmi) prestare attenzione alla corretta riproduzione dell'immagine Live. Eventualmente eseguire una compensazione del bianco.**

AVVERTENZA

Un rivestimento sterile difettoso può causare infezioni e lesioni!

- ► **Prima del montaggio del rivestimento sterile assicurarsi che la punta dell'endoscopio e il vetro piano del rivestimento sterile siano integri.**
- ► **Dopo il montaggio del rivestimento sterile verificare l'integrità del sistema ottico.**
- ► **Al termine dell'intervento verificare l'integrità della punta del rivestimento sterile.**

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni oculari dovute all'irradiazione luminosa!

- ► **Non guardare direttamente l'uscita luminosa all'estremità distale dell'endoscopio.**
- ► **Durante il controllo della fibra ottica non collegare il relativo connettore alla sorgente luminosa.**

AVVERTENZA

Un'immagine 3D di cattiva qualità o assente rappresenta un rischio per il paziente!

- ► **Controllare la posizione degli occhiali polarizzanti 3D ed eventualmente usare un elastico o richiedere un adattamento anatomico a un ottico (per es. nel caso in cui si debba lavorare contemporaneamente con occhiali con lenti d'ingrandimento).**
- ► **Evitare di conservare gli occhiali 3D polarizzanti in ambienti con temperature elevate, per es. in prossimità del riscaldamento.**
- ► **Non usare degli occhiali 3D polarizzanti usurati, graffiati, rotti o danneggiati.**

AVVERTENZA

Pericolo per il paziente e l'utente a causa di interruzioni del funzionamento o scossa elettrica!

- ► **Usare solo componenti asciutti (per es. connettori per unità di controllo della telecamera, sistemi ottici).**

Nota

L'intervento può essere eseguito solo se tutti i dispositivi utilizzati sono in uno stato ottimale.

Nota

Prima di ogni utilizzo, dopo un'interruzione elettrica o una pausa occorre controllare la funzionalità di tutti i dispositivi collegati e il corretto collegamento di tutti i connettori.

Nota

L'immagine endoscopica deve risultare nitida, luminosa e chiara alla rispettiva distanza di lavoro.

Nota

In caso di sospetto danneggiamento meccanico (per es. rottura del flessibili siliconico) non è possibile continuare a usare la testa della telecamera con il cavo combinato.

Nota

Non continuare a usare i prodotti danneggiati.

Nota

Durante l'inserimento nel paziente il sistema ottico può appannarsi a causa delle differenze di umidità e temperatura.

5.4 Operatività

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni dovute allo sviluppo di calore sulla punta dell'endoscopio e del rivestimento sterile!

- ► **Prestare attenzione affinché sulla punta dell'endoscopio e del rivestimento sterile non siano superate le temperature specificate dalla norma IEC/EN/DIN 60601-2-18.**
- ► **Non appoggiare l'endoscopio sul paziente durante l'uso.**
- ► **Mantenere sempre una distanza sufficiente dalla superficie dei tessuti e delle mucose all'interno dell'addome del paziente.**
- ► **Usare la funzione automatica di controllo della quantità di luce o impostare la sorgente luminosa in modo da usare la minima intensità luminosa per ottenere una buona immagine.**
- ► **Spegnere la sorgente luminosa quando l'illuminazione non è più necessaria o qualora l'endoscopio sia lasciato fuori dal paziente per un tempo prolungato.**
- ► **Evitare il contatto con le estremità distali dell'endoscopio o le punte del rivestimento sterile durante o immediatamente dopo l'uso.**

Temperatura eccessiva della sorgente luminosa

Le sorgenti luminose, specialmente quelle ad alta potenza, rilasciano una grande quantità di luce e calore. Perciò il connettore della fibra ottica, l'estremità distale dell'endoscopio e la punta del rivestimento sterile possono surriscaldarsi molto.

Rischi legati all'impiego di sorgenti luminose:

- Danni irreversibili dei tessuti e coagulazione indesiderata sul paziente o sull'utente
- Ustioni o lesioni termiche delle attrezzature chirurgiche (per es. teli sterili, materiale plastico)
- Il guasto della sorgente luminosa può causare dei rischi. Quindi tenere a portata di mano una sorgente luminosa di riserva.

Precauzioni di sicurezza

- ► Evitare di illuminare l'interno del paziente più a lungo del necessario.
- ► Usare la funzione automatica di controllo della quantità di luce o impostare la sorgente luminosa in modo da usare la minima intensità luminosa per ottenere una buona immagine.
- ► L'estremità distale dell'endoscopio o il connettore della fibra ottica non devono entrare in contatto con i tessuti del paziente o con materiali infiammabili o sensibili al calore.
- ► Non toccare l'estremità distale dell'endoscopio.
- ► Rimuovere la sporcizia dalle superfici distali o dalla superficie terminale della fibra ottica.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ► **Prima di ogni utilizzo del prodotto eseguire sempre un controllo del funzionamento.**

AVVERTENZA

Un sistema ottico appannato e una visione limitata rappresentano un rischio per il paziente!

- ► **Onde evitare o ridurre l'appannamento delle superfici ottiche può essere utile utilizzare un trocar diverso da quello della telecamera per il gas di insufflazione.**

AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di una barriera sterile danneggiata!

- ► **Prima del montaggio del rivestimento sterile assicurarsi che la sorgente luminosa sia disattivata.**
- ► **Non esercitare una forza eccessiva (per es. una forza di rotazione) sul rivestimento sterile (stelo e raccordo).**
- ► **Prima dell'uso assicurarsi che il rivestimento sterile e il sistema di trocar (10 mm) usato nell'intervento siano compatibili.**
- ► **Inserire l'endoscopio e il rivestimento sterile nel trocar solo se questa operazione non richiede una forza eccessiva a causa dell'attrito.**
- ► **Non usare un trocar danneggiato per l'inserimento dell'endoscopio e del rivestimento sterile.**
- ► **Non esporre il rivestimento sterile a temperature eccessive.**
- ► **Evitare il contatto tra elettrodi ad alta frequenza e rivestimento sterile.**
- ► **Afferrare la testa della telecamera e il rivestimento sterile solo nel punto previsto sul braccio di supporto.**
- ► **Non portare la sonda di ablazione e altri parti applicate in contatto con lo stelo dell'endoscopio e il rivestimento sterile durante l'uso.**
- ► **Rivestimento sterile e testa della telecamera EV3.0 non devono essere usati insieme a un riscaldamento esterno della punta.**
- ► **Montare esclusivamente il rivestimento sterile adatto sulla testa della telecamera (0° su 0°, 30° su 30°).**
- ► **Prima del montaggio del rivestimento sterile assicurarsi che la punta dell'endoscopio e il vetro piano del rivestimento sterile siano integri.**

I

Aesculap®

Teste per telecamera EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e rivestimenti sterili per testa della telecamera EV3.0 PV641SU/PV642SU

AVVERTENZA

Pericolo di ustioni ed effetti profondi indesiderati e rischio di danneggiamento del prodotto!

► **Attivare la corrente ad alta frequenza solo quando la parte applicata (elettrodo) è visibile attraverso l'endoscopio e non sussiste alcun contatto.**

AVVERTENZA

Pericolo d'infezione a causa di contaminazione del campo sterile!

► **Il cavo combinato avvolto dalla guaina sterile deve essere fissato nel campo operatorio in modo che non entri in contatto con superfici non sterili.**

► **Fissare il cavo combinato in modo la parte posteriore del cavo, non avvolta nel rivestimento sterile, non entri in contatto con il campo sterile.**

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa delle correnti di dispersione!

► **Prima di interventi toracici e cardiotoracici disattivare i defibrillatori impiantati (ICD).**

► **Rimuovere la telecamera dal paziente prima di utilizzare un qualsiasi tipo di defibrillazione.**

AVVERTENZA

Il surriscaldamento dell'estremità luminosa dell'endoscopio rappresenta un pericolo di incendio e di lesioni per il paziente!

► **La testa per telecamera EV3.0 non deve essere lasciata incustodita fintanto che trasmette la luce della sorgente luminosa.**

► **Durante l'impiego la testa per telecamera EV3.0 non deve essere appoggiata sul paziente, nel campo operatorio, su oggetti sensibili al calore o infiammabili.**

AVVERTENZA

Pericolo per il paziente a causa di embolia gassosa!

► **Evitare l'insufflazione eccessiva con aria o gas inerte prima di un intervento chirurgico ad alta frequenza.**

AVVERTENZA

Pericolo per il paziente a causa del danneggiamento del sistema ottico o del rivestimento sterile!

► **Estrarre lentamente l'endoscopio e lo stelo sterile dal trocar utilizzato.**

► **Quando si usa un trocar con una valvola di apertura manuale, l'endoscopio e lo stelo sterile devono essere estratti solo con la valvola aperta.**

ATTENZIONE

I riflessi possono compromettere la visione!

► **Prima del montaggio del rivestimento sterile verificare che la sorgente luminosa sia disattivata.**

ATTENZIONE

Malfunzionamento in relazione a risonanza magnetica!

► **Non utilizzare il prodotto in ambiente a risonanza magnetica.**

AVVERTENZA

Un rivestimento non sterile può causa un'infezione!

► **Sostituire il rivestimento sterile qualora dovesse cadere o entrare in contatto con oggetti/persone non sterili.**

Nota

In caso di interruzione della rappresentazione 3D è possibile proseguire l'operazione in 2D.

Nota

L'assegnazione corrente dei tasti sulla testa della telecamera è visualizzata sul monitor come "Info testa telecamera".

Collegamento all'unità di controllo della telecamera

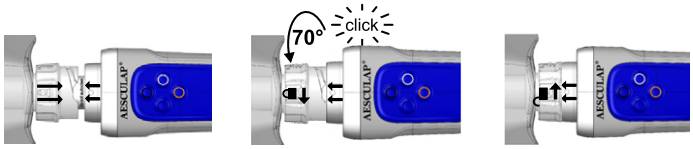
► Inserire il connettore completamente nella relativa presa dell'unità di controllo fino allo scatto.

Collegamento alla sorgente luminosa

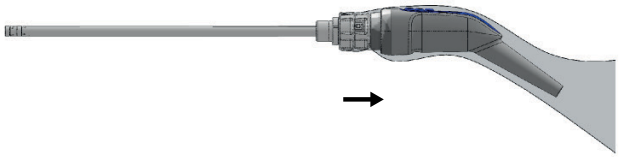
► Inserire il connettore completamente nell'apposita presa sulla sorgente luminosa fino allo scatto.

Montaggio del rivestimento sterile

- ► Eseguire il montaggio con una persona sterile e una non sterile.
- ► La persona non sterile apre l'imballaggio del rivestimento sterile.
- ► La persona sterile preleva il rivestimento sterile dall'imballaggio e lo tiene durante il montaggio sullo stelo.
- ► La persona non sterile non deve afferrare il rivestimento sterile anteriormente sullo stelo ma sul raccordo.
- ► La persona non sterile spinge l'endoscopio nello stelo del rivestimento sterile che, infine, deve essere ruotato sul raccordo (70° in senso orario) per essere bloccato dal meccanismo di chiusura.



- ► La persona non sterile stende il flessibile in plastica del rivestimento sterile sopra la testa della telecamera e il cavo della telecamera. A tale scopo occorre prestare attenzione che il flessibile in plastica sia afferrato solo dietro il cartone.



- ► Tirare il flessibile sterile del rivestimento il più estesamente possibile sul cavo della telecamera in modo da avvolgerlo completamente nell'area sterile.
- ► Verificare visivamente che il vetro piano sia in uno stato ottimale. Non guardare la luce diretta all'uscita della fibra ottica.
- ► Infine eseguire un test dell'immagine.
- ► L'intervento può essere eseguito solo se tutti i componenti EinsteinVision da utilizzare sono in uno stato ottimale. Non urtare e non esercitare forze meccaniche sull'endoscopio, sulla testa della telecamera o sul rivestimento sterile.

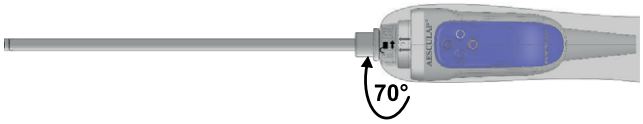
Smontaggio del rivestimento sterile

AVVERTENZA

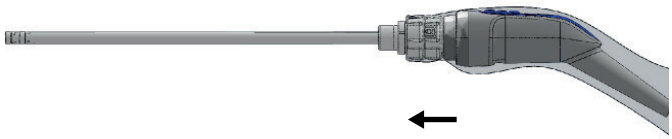
Pericolo di infezioni/lesioni per il paziente e l'utente!

- ► **Il rivestimento sterile per la testa della telecamera EV3.0 è esclusivamente monouso.**
- ► **Non risterilizzare il rivestimento sterile.**

- ► La rimozione del rivestimento sterile avviene sbloccando il meccanismo di chiusura sul raccordo. Aprire il meccanismo di chiusura ruotandolo sul raccordo (70° in senso orario).



- ► Infine estrarre il rivestimento sterile dal cavo combinato e dalla testa della telecamera e smaltirlo in modo conforme.



Aesculap®

Teste per telecamera EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e rivestimenti sterili per testa della telecamera EV3.0 PV641SU/PV642SU

6. Procedura di preparazione

6.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

La testa della telecamera EV3.0 non è autoclavabile o risterilizzabile con altre procedure. Perciò la testa della telecamera e il relativo rivestimento sterile non devono essere utilizzati su pazienti in cui si sospetta la presenza della malattia di Creutzfeldt-Jacob o in cui questa malattia è già stata diagnosticata.

Nota

A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto a quella manuale.

Nota

La barriera sterile è garantita dal rivestimento sterile EV3.0. Il rivestimento sterile è esclusivamente monouso e deve essere assolutamente utilizzato. Dopo l'impiego con il rivestimento sterile si raccomanda di disinfettare per strofinamento la testa della telecamera, incluso l'endoscopio (dopo lo smontaggio del rivestimento sterile usato).

Qualora lo smontaggio o la manipolazione successiva in sala operatoria dovessero provocare una forte sedimentazione di impurità sarà possibile effettuare una pulizia meccanica e una disinfezione termica della testa per telecamera EV3.0.

Nota

Occorre prestare attenzione in quanto la preparazione ottimale di questo prodotto può essere garantita solo dopo la preliminare convalida nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Nota

Le informazioni aggiornate sulla preparazione e la compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet Aesculap su www.aesculap-extra.net

AVVERTENZA

Rischio di infezioni per i pazienti e/o gli utenti!

- **► Assicurarsi che sul prodotto non sia presente alcun residuo di detergente e disinfettante.**
- **► Evitare una pulizia o disinfezione insufficienti o errate del prodotto e degli accessori.**

ATTENZIONE

Un'errata preparazione può causare danni all'apparecchio!

- **► Non autoclavare o sterilizzare il prodotto.**

ATTENZIONE

Pericolo di difetti, danni successivi o una ridotta vita utile del prodotto!

- **► Leggere e rispettare i requisiti del produttore in merito alla preparazione.**

6.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia e causare corrosione. Pertanto non si deve superare un intervallo di tempo di 6 ore tra la preparazione e l'uso, non si deve ricorrere a una temperatura di prelavaggio fissante >45 °C e non si deve utilizzare alcun disinfettante fissante (sostanza attiva: aldeide, alcol).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. decolorazioni o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.

► Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

► Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda alla www.a-k-i.org rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

AVVERTENZA

Danni al prodotto da preparazione errata!

- **► Non pulire o disinfettare mai il prodotto in bagno a ultrasuoni.**
- **► Usare dei detergenti e disinfettanti adatti e omologati per il presente prodotto.**
- **► Rispettare le istruzioni di pulizia e disinfezione del produttore per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura e il tempo di azione.**
- **► Dopo il ricollegamento alla rete elettrica attendere che tutti i componenti puliti siano completamente asciutti.**
- **► Non sterilizzare mai il prodotto.**

6.3 Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

► Staccare il rivestimento sterile dalla testa della telecamera e rimuoverlo completamente. La rimozione del rivestimento sterile avviene mediante lo sblocco del meccanismo di chiusura. Infine estrarlo e smaltirlo in modo conforme. Il rivestimento sterile è esclusivamente monouso.

► Staccare il connettore della telecamera dall'unità di controllo.

► Disconnettere la fibra ottica dalla sorgente luminosa.

6.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

► Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo umido per pulizia non sfilacciato. a tale scopo usare un panno morbido per non graffiare il sistema ottico.

► Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

6.5 Preparazione prima della pulizia

► Si raccomanda un prelavaggio con disinfettante non fissante/senza NaCl subito dopo l'uso.

6.6 Pulizia/Disinfezione

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto ed il suo riprocessamento

PERICOLO

Pericolo di scosse elettriche ed incendi!

- **► Prima della pulizia staccare la spina dalla presa di rete.**
- **► Non utilizzare detergenti e disinfettanti infiammabili ed esplosivi.**

ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- **► Usare un detergente e un disinfettante secondo le istruzioni del produttore. Questi prodotti devono essere omologati per la plastica e l'acciaio e non devono essere aggressivi per i plasticizzanti (per es. in silicone).**
- **► Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.**
- **► Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 100 °C.**

Nota

Non sterilizzare la testa della telecamera.

Nota

In caso di utilizzo di Cidex OPA può verificarsi una forte decolorazione della testa per telecamera EV3.0. Questa decolorazione non influisce in alcun modo sul funzionamento o sulla sicurezza del prodotto.

I

Aesculap®

Teste per telecamera EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e rivestimenti sterili per testa della telecamera EV3.0 PV641SU/PV642SU

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione	■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico.	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

6.7 Pulizia/disinfezione manuale

► Prima della disinfezione manuale lasciare sgocciolare bene l'acqua di lavaggio dal prodotto onde evitare la diluizione della soluzione disinfettante.

► Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.

► Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	**Pulizia**	35-45/ 95-113	5	0,8	AP	Detergente enzimatico Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
II	**Risciacquo intermedio**	TA (fredda)	3 x 1	-	AP	-
III	**Disinfezione**	20-25/ 68-77	12	0,55	–	Soluzione di ortoftalaldeide Cidex OPA (Johnson & Johnson)
IV	**Risciacquo finale**	TA (fredda)	3 x 2	-	A–CD	-
V	**Asciugatura**	TA	-	-	-	-

AP: Acqua potabile

A–CD: Acqua completamente demineralizzata (demineralizzata, di microbiologicamente di qualità potabile)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

► Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva almeno per 5 minuti. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

► Pulire il prodotto per 3 volte nella soluzione con uno spazzolino adatto in modo da eliminare tutti i residui presenti sulla sua superficie.

Fase II

► Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.

► Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

► Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.

Fase IV

► Risciacquare a fondo il prodotto 3 volte per 2 minuti (su tutte le superfici accessibili).

► Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

► Asciugare il prodotto, nella fase di asciugatura, usando il mezzo adatto (per es. dei panni o aria compressa), vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

6.8 Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

Il dispositivo di pulizia o disinfezione deve possedere un'efficacia convalidata (per es. omologazione FDA o marchio CE secondo la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Il dispositivo di pulizia o disinfezione impiegato deve essere regolarmente controllato e sottoposto a manutenzione.

Nota

La testa della telecamera EV3.0 deve essere collocata nel cestello in modo tale che non sussistano aree esenti dal risciacquo.

Nota

La testa della telecamera non deve essere collocata nel cestello per il trasporto.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	**Prerisciacquo**	Freddo	2	AP	-
II	**Pulizia**	55/131	10	AP	Detergente alcalino Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) (5mL/L) pH >10
III	**Risciacquo intermedio**	-	1	AP	Secondo il ciclo standard dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione
IV	**Risciacquo intermedio**	-	1	A–CD	Secondo il ciclo standard dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione
V	**Disinfezione termica**	90/194	5	A–CD	-
VI	**Asciugatura**	≤100/212	-	-	Secondo il ciclo standard dell'apparecchio di lavaggio e disinfezione

AP: Acqua potabile

A–CD: Acqua completamente demineralizzata (demineralizzata, di microbiologicamente di qualità potabile)

► Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

► Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

6.9 Detergente e disinfettante compatibili con il materiale

Disinfezione per strofinamento

Salviette Meliseptol HBV 50 % Propan-1-olo (B. Braun)

Chlorine Disinfection (Wetwipe)

Disinfezione manuale per immersione

Stabimed (B. Braun)

Anioxide (Anios)

6.10 Controllo, manutenzione e verifica

► Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.

► Controllare il prodotto per eventuali danni o riscaldamento eccessivo.

► Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

6.11 Imballo

► Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballaggi utilizzati.

► Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto.

Aesculap®

Teste per telecamera EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e rivestimenti sterili per testa della telecamera EV3.0 PV641SU/PV642SU

6.12 Conservazione

ATTENZIONE

Uno stoccaggio non adeguato può danneggiare il prodotto!

- ► **Conservare il prodotto, protetto dalla polvere, in un locale asciutto, ben ventilato e con una temperatura uniforme.**
- ► **Conservare il prodotto lontano dalla luce solare diretta, dalle alte temperature, dall'umidità elevata o dalle radiazioni.**
- ► **Proteggere il prodotto dalla luce UV diretta, dalla radioattività o da forti campi elettromagnetici.**
- ► **Conservare il prodotto separatamente o usare un contenitore in cui possa essere fissato.**
- ► **Trasportare sempre il prodotto con cautela.**

ATTENZIONE

Un imballaggio di trasporto non adatto può causare danni al sistema ottico!

- ► **Utilizzare il cestello della testa della telecamera EV3.0 esclusivamente per gli endoscopi e non per gli strumenti.**
- ► **Utilizzare il cestello della testa della telecamera EV3.0 solo all'interno della struttura sanitaria.**
- ► **Collocare nel cestello soltanto la testa per telecamera EV3.0 disinfettata.**

► I prodotti monouso imballati in confezione sterile devono essere conservati al riparo dalla polvere, in un luogo asciutto, buio e con temperatura uniforme.

Supporto della testa della camera

Il supporto della testa della telecamera PV636 serve per la conservazione della testa tra un uso e l'altro.

► Inserire con cautela la testa della telecamera, senza rivestimento sterile, nel supporto in modo tale che la testa entri completamente nella sede del supporto.

► Prestare attenzione a introdurre lo stelo senza alcuna angolazione e la punta dell'endoscopio con cautela nel supporto. Un forte urto della punta dell'endoscopio può provocare gravi danni.

► Appendere il cavo della telecamera con ampi giri (raggio di piegatura del cavo combinato >7 cm) al supporto.

AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

- ► **Collocare la testa della telecamere nel suo supporto solo se asciutta e pulita.**

ATTENZIONE

Una manipolazione non corretta può danneggiare il prodotto!

- ► **Non urtare la testa della telecamera EV3.0 contro il suo supporto.**
- ► **Conservare la testa della telecamera EV3.0 nel suo supporto con la sorgente luminosa disattivata.**
- ► **In caso di trasporto sopra soglie o superfici irregolari è opportuno rimuovere la testa della telecamera EV3.0 dal suo supporto.**

7. Manutenzione ordinaria

I prodotti danneggiati devono essere spediti al produttore o a un concessionario autorizzato per il controllo. Le aziende autorizzate per l'assistenza tecnica possono essere richieste al produttore.

AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti sporchi o contaminati!

- ► **Prima della spedizione pulire a fondo, disinfettare e sterilizzare l'apparecchio e/o gli eventuali accessori.**
- ► **Prima della spedizione rimuovere il rivestimento sterile dalla testa della telecamera.**
- ► **Selezionare un imballo adatto e sicuro (idealmente l'imballo originale).**
- ► **Imballare il prodotto in modo tale che l'imballo non venga contaminato.**

Nota

Se per motivi di urgenza non fosse possibile eseguire una pulizia/disinfezione e sterilizzazione accurate, preparare il prodotto nel miglior modo possibile e contrassegnarlo in modo conforme.

L'azienda specializzata nella riparazione può rifiutare la riparazione di prodotti sporchi o contaminati per motivi di sicurezza.

Il produttore si riserva il diritto di rispedire indietro prodotti contaminati al mittente.

8. Manutenzione

Il presente prodotto non richiede alcuna manutenzione. Non contiene alcun componente che può essere sottoposto a manutenzione da parte dell'utente.

Perciò il produttore prescrive un controllo tecnico di sicurezza periodico accurato dell'apparecchio da parte di un elettricista o un tecnico ospedaliero. Il controllo del prodotto deve avvenire almeno ogni 12 mesi.

Durante un controllo tecnico di sicurezza preventivo non vi sono particolari condizioni e avvertenze da osservare.

Durante il controllo occorre eseguire le seguenti prove secondo il capitolo 5 della norma IEC/EN/DIN 62353:

- 5.2 Ispezioni visiva
- 5.3.2 Misurazione della resistenza del conduttore di protezione (solo nel caso di apparecchi con classe di protezione I)
- 5.3.3 Correnti di dispersione
- 5.3.4 Misurazione della resistenza di isolamento

I risultati delle prove devono essere documentati in un rapporto conforme al capitolo 6 della norma IEC/EN/DIN 62353 (reperibile nell'allegato G della stessa norma).

Dopo il controllo tecnico di sicurezza occorre eseguire una prova di funzionamento.

Per i relativi servizi di assistenza rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Problema	Causa possibile	Rimedio
Immagine offuscata	Superfici ottiche sporche	Pulire le superfici ottiche come indicato nel capitolo "Pulizia e disinfezione".
	Incrostazioni resistenti sulle superfici ottiche	Rimuovere le incrostazioni come indicato nel capitolo "Pulizia e disinfezione"; controllare la qualità dell'acqua.
	Sistema di lenti difettoso e non impermeabile	Spedire l'endoscopio/testa della telecamera al servizio di assistenza per la riparazione.
Immagine troppo scura, illuminazione insufficiente	Superfici ottiche sporche	Pulire le superfici ottiche come indicato nel capitolo "Pulizia e disinfezione".
	Fibra ottica non correttamente montata sulla sorgente luminosa	Controllare la sede della fibra ottica.
	Fibra ottica difettosa	Controllare le superfici ottiche.
	Fibra ottica difettosa	Sostituire la testa della telecamera.
Illuminazione giallognola	Fibra ottica sporca	Pulire le superfici ottiche, vedere Pulizia/Disinfezione.
	Fibra ottica sporca, difettosa	Controllare la fibra ottica (per es. illuminando una superficie bianca).
Corrosione, formazione di macchie, decolorazioni	Pulizia insufficiente (per es. presenza di residui proteici)	Pulire di nuovo, eventualmente strofinando a fondo.
	Eccessiva concentrazione di cloruro	Controllare la qualità dell'acqua.
	Ioni di metalli pesanti e/o silicati, eccessivo contenuto di ferro, rame, manganese nell'acqua.	Controllare la qualità dell'acqua ed eventualmente usare solo acqua deionizzata (completamente demineralizzata).
	Eccessiva concentrazione di minerali (per es. calcare) o sostanze organiche	
	Soluzioni disinfettanti e detergenti contaminate e utilizzate troppo spesso	Rinnovare periodicamente le soluzioni disinfettanti e detergenti.
	Ruggine (per es. a causa della preparazione insieme a strumentazione già danneggiata o non inossidabile)	Controllare i sistemi di alimentazione, prestare attenzione alla compatibilità dei materiali e ai danni preesistenti, evitare il reciproco contatto.
	Corrosione da contatto	Evitare il contatto con altri prodotti.

I

Aesculap®

Teste per telecamera EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e rivestimenti sterili per testa della telecamera EV3.0 PV641SU/PV642SU

9.1 Riparazione

Per i casi di riparazione rivolgersi al produttore o un'azienda specializzata e autorizzata. Le aziende autorizzate per l'assistenza tecnica possono essere richieste al produttore.

Per una lavorazione più rapida è opportuno inviare i seguenti dati insieme al prodotto:

- Codice articolo (REF)
- Numero di serie (SN) / Numero di lotto (LOT)
- Descrizione il più possibile precisa del problema

Nota

Se un componente del sistema di visualizzazione viene sostituito (per es. assistenza, upgrade), sarà necessario eseguire di nuovo la messa in servizio del sistema. Inoltre si raccomanda di eseguire un controllo tecnico di sicurezza dopo ogni intervento di manutenzione o sostituzione di un dispositivo.

10. Assistenza tecnica

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

► Non modificare il prodotto.

ATTENZIONE

Malfunzionamento del prodotto a causa di danneggiamenti durante il trasporto!

► Selezionare un imballo adatto e sicuro (idealmente l'imballo originale).

► Conservare l'imballaggio originale per l'eventuale rispedizione in caso di riparazioni.

► Imballare il prodotto in modo tale che l'imballo non venga contaminato.

Nota

L'assistenza e la riparazione devono essere condotte esclusivamente da personale autorizzato e qualificato. Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap.

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia, nonché delle eventuali omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza

AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Straße 1
79211 Denzlingen
Germany
Phone: +49 (0) 7666 9321-0
E-Mail: info@aesculap-fleximed.de
Web: www.aesculap-fleximed.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
PV641SU	Rivestimento sterile per testa di telecamera EV3.0 0°
PV642SU	Rivestimento sterile per testa di telecamera EV3.0 30°
PV636	Supporto per testa di telecamera EV3.0
JF444R	Cestello per teste di telecamera 3D
JF454R	Coperchio per cestello JF444R

12. Specifiche tecniche

Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
PV631	Testa per telecamera EV3.0 10 mm 0°	**IIa**
PV632	Testa per telecamera EV3.0 10 mm 30°	**IIa**
PV641SU	Rivestimento sterile per testa di telecamera EV3.0 0°	**IIa**
PV642SU	Rivestimento sterile per testa di telecamera EV3.0 30°	**IIa**

12.1 Testa videocamera

Tipo di protezione	IPX7
Direzione visiva	0°/30°
Diametro	10 mm (insieme a rivestimento sterile PV641SU/642SU)
Lunghezza di lavoro	315 mm (insieme a rivestimento sterile PV641SU/PV642SU)
Formato sensore	Native Full HD 1/3"
Sistema di scansione	Progressive Scan
Luminosità	Automatica
Peso (senza cavo)	624 g
Lunghezza cavo videocamera	4 110 mm
Lunghezza fibra ottica	4 110 mm
Misure (lungh. x largh. x alt.)	56,6 mm x 46,97 mm x 490,4 mm

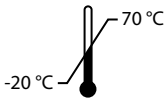
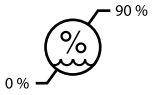
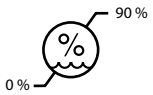
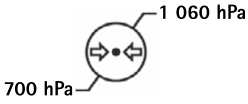
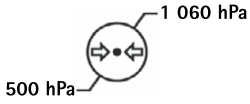
Applicatore	Protezione da defibrillazione tipo CF (insieme all'unità di controllo della telecamera PV630)
Conformità alle norme	IEC/EN/DIN 60601-1
Compatibilità elettromagnetica	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Classe A

12.2 Rivestimento sterile

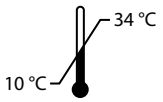
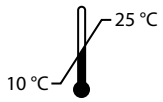
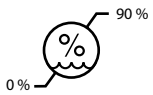
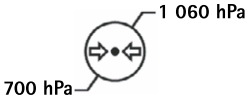
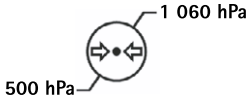
Direzione visiva	0°/30°
Diametro esterno	10 mm
Lunghezza di lavoro	315 mm
Lunghezza totale (senza flessibile sterile) 0°/30°	366 mm / 367 mm
Peso	90 g
Dimensioni flessibile sterile (lungh. x diam.)	3 000 mm x 255 mm

12.3 Condizioni ambientali

Testa videocamera

	Esercizio	Trasporto e conservazione
Temperatura		
Umidità relativa dell'aria		
Pressione atmosferica		

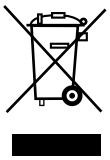
Rivestimento sterile

	Esercizio	Trasporto e conservazione
Temperatura		
Umidità relativa dell'aria		
Pressione atmosferica		

13. Smaltimento

Nota

Il prodotto deve essere preparato dall'utente prima dello smaltimento, vedere Procedura di preparazione.



Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!
Il pass di riciclaggio può essere scaricato dalla Extranet quale documento PDF sotto il relativo codice articolo. (Il pass di riciclaggio è un'istruzione per il disassemblaggio dell'apparecchio contenente anche informazioni sul corretto smaltimento dei componenti dannosi per l'ambiente.)
I prodotti contrassegnati con questo simbolo devono essere avviati alla raccolta differenziata degli apparecchi elettrici ed elettronici. All'interno dell'Unione Europea lo smaltimento è eseguito gratuitamente dal produttore.

► Per eventuali chiarimenti relativi allo smaltimento del prodotto rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Nota

Uno smaltimento errato può causare danni all'ambiente.

P

Aesculap®

Cabeças de câmara EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e capas estéreis para a cabeça de câmara EV3.0 PV641SU/PV642SU

Legenda

A

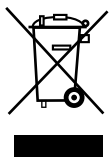
1 Tubo do endoscópio
2 Acoplador para capa estéril
3 Botões da cabeça de câmara
4 Cabo de ligação da unidade de controlo de câmara/fonte de luz
5 Ligação da unidade de controlo de câmara
6 Ligação da fonte de luz

B

1 Acoplador para adaptação à cabeça de câmara
2 Tubo flexível estéril
3 Segmento da ponta
4 Tubo (315 mm comprimento útil, 10 mm diâmetro externo)
5 Encaixe para fixação no suporte de endoscópio
6 Área de inserção da capa estéril

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Palavra de sinalização: AVISO Alerta para um perigo. A inobservância pode resultar em morte ou ferimentos graves.
	Palavra de sinalização: CUIDADO Alerta para uma potencial situação de perigo. O não cumprimento pode resultar em ferimentos e/ou danos no produto.
	Seguir o manual de instruções
	Cuidado (CEI/EN/DIN 60601-1 3.ª edição)/ atenção, observar os documentos que acompanham o produto (CEI/EN/DIN 60601-1 2.ª edição)
	Peça de aplicação com proteção de desfibrilhação do tipo CF conforme a CEI/EN/DIN 60601-1
	Temperatura de armazenamento permissível
	Humidade relativa do ar permissível durante o armazenamento
	Pressão de ar permissível durante o armazenamento

	Não autorizado para aplicação em ambientes de ressonância magnética
	Cuidado, frágil
	Esterilização por radiação
	Não destinado à reutilização, de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Não voltar a esterilizar
	Não utilizar se a embalagem apresentar danos
	Validade
	Número de lote
	Número do artigo
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabrico
	A legislação em vigor limita a entrega do produto exclusivamente a um médico ou a alguém indicado por um médico
	Marcação de equipamentos eléctricos e electrónicos conforme a Directiva 2002/96/CE (CEEE), ver Eliminação.

Indice

1. Campo de aplicação ... 113
2. Manuseamento seguro ... 114
3. Descrição do aparelho ... 116
3.1 Material fornecido ... 116
3.2 Componentes necessários ao funcionamento ... 116
3.3 Aplicação ... 116
3.4 Modo de funcionamento ... 117
4. Preparação ... 118
4.1 Combinação com dispositivos elétricos para medicina ... 119
4.2 Controlos ... 119
5. Trabalhar com as cabeças de câmara ... 120
5.1 Indicações gerais sobre a utilização ... 120
5.2 Preparação ... 120
5.3 Teste de funcionamento ... 122
5.4 Utilização ... 123
6. Processo de reprocessamento ... 126
6.1 Instruções gerais de segurança ... 126
6.2 Informações gerais ... 126
6.3 Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento ... 127
6.4 Preparação no local de utilização ... 127
6.5 Preparação antes da limpeza ... 127
6.6 Limpeza/desinfecção ... 127
6.7 Limpeza/desinfecção manual ... 128
6.8 Limpeza/desinfecção automática ... 129
6.9 Produtos de limpeza e desinfeção compatíveis com os materiais ... 129
6.10 Controlo, manutenção e verificação ... 129
6.11 Embalagem ... 129
6.12 Armazenamento ... 130
7. Manutenção ... 130
8. Manutenção ... 130
9. Detecção e resolução de erros ... 131
9.1 Reparação ... 132
10. Serviço de assistência técnica ... 132
11. Acessórios/Peças sobressalentes ... 132
12. Dados técnicos ... 132
12.1 Cabeça de câmara ... 132
12.2 Capa estéril ... 133
12.3 Condições ambientais ... 133
13. Eliminação ... 133

1. Campo de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Designação	Art. n.º
Cabeça de câmara EV3.0 10 mm 0°	PV631
Cabeça de câmara EV3.0 10 mm 30°	PV632
Capa estéril para cabeça de câmara EV3.0 0°	PV641SU
Capa estéril para cabeça de câmara EV3.0 30°	PV642SU

Estas instruções de utilização fazem parte integrante do produto e contêm todas as informações necessárias para a utilização segura e correta por parte dos utilizadores e da entidade responsável.

Grupo-alvo

Estas instruções de utilização destinam-se a médicos, pessoal auxiliar médico, técnicos médicos e colaboradores do departamento de esterilização, que sejam incumbidos com a instalação, operação, manutenção e conservação, e preparação do produto.

Manusear e guardar o documento

Guardar as instruções de utilização num local estipulado e assegurar que as mesmas estão sempre acessíveis para o grupo-alvo.

Em caso de venda ou mudança de local, este documento deve ser entregue a novos proprietários.

Documentos complementares

No que respeita a utilização e a programação dos botões da cabeça de câmara e as respetivas opções e possibilidades, observar as instruções de utilização da unidade de controlo de câmara utilizada.

A utilização segura do produto requer a observância das instruções de utilização da capa estéril e das instruções de utilização de todos os restantes aparelhos utilizados.

► Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em https://extranet.bbraun.com

P

Aesculap®

Cabeças de câmara EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e capas estéreis para a cabeça de câmara EV3.0 PV641SU/PV642SU

2. Manuseamento seguro

ATENÇÃO

Perigo para o doente devido a uma barreira estéril defeituosa!

- ► **Utilizar a capa estéril para cabeça de câmara EV3.0 (PV641SU e PV642SU) apenas com a cabeça de câmara EV3.0 (PV631 e PV632).**
- ► **Se a capa estéril para a cabeça de câmara EV3.0 for inserida no doente sem trocarte, tal tem de decorrer sem quaisquer dificuldades. Durante este processo não pode ser exercida nenhuma pressão lateral sobre o tubo.**
- ► **A capa estéril é fornecida em estado estéril. É proibido proceder à limpeza, desinfeção e/ou esterilização da capa estéril.**
- ► **Por forma a evitar o sobreaquecimento, a capa estéril para a cabeça de câmara EV3.0 (PV641SU e PV642SU) pode apenas ser utilizada com uma cabeça de câmara EV3.0 (PV631 e PV632) se, para além da EV3.0 unidade de controlo de câmara, for utilizada a fonte de luz LED OP950.**

ATENÇÃO

Perigo para o utilizador e para o doente devido ao não cumprimento de instruções, advertências e medidas de precaução!

- ► **Operar o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.**
- ► **Verificar se o produto está em perfeitas condições antes de qualquer utilização.**
- ► **Antes da utilização, realizar um controlo funcional.**
- ► **Não utilizar o produto se forem detetadas anomalias durante a inspeção e o controlo.**

ATENÇÃO

Perigo para o doente devido a aplicação incorreta!

- ► **O produto só pode ser utilizado após instrução prévia por parte do fabricante ou uma pessoa autorizada.**
- ► **Observar todas as instruções de utilização dos componentes individuais da EinsteinVision e todos os produtos utilizados (por ex. cirurgia por alta frequência) em anexo.**
- ► **Os procedimentos de endoscopia podem apenas ser realizados por pessoas que possuam a devida formação médica, conhecimentos e experiência.**

ATENÇÃO

Risco para o doente e para o utilizador devido a desgaste prematuro!

- ► **Manusear e ter os cuidados corretos com o produto.**
- ► **Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.**

ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a choque elétrico!

- ► **Durante a instalação de um sistema elétrico para medicina existe o perigo de incêndio, curto-circuito ou choque elétrico. A instalação só pode ser realizada por técnicos qualificados.**
- ► **Observar o Anexo I da CEI/EN/DIN 60601-1 se forem combinados dispositivos elétricos. Os dispositivos não médicos que cumpram as normas de segurança CEI aplicáveis, só podem ser ligados através de um transformador de isolamento. Não ligar dispositivos não médicos adicionais a um sistema elétrico para medicina.**
- ► **Proceder ao isolamento galvânico dos cabos de sinal dos dispositivos com ligação de funções que estejam ligados a diferentes ramificações da alimentação elétrica.**
- ► **Ligar os dispositivos apenas a uma rede de alimentação com condutor de ligação à terra.**
- ► **Realizar uma inspeção conforme a CEI/EN/DIN 62353 após a instalação de um sistema elétrico para medicina.**

ATENÇÃO

O manuseamento brusco, bem como o equipamento danificado podem representar um perigo para o doente!

- ► **Tratar o equipamento com cuidado.**
- ► **Não continuar a utilizar o produto após um grande esforço mecânico ou uma queda; enviar o mesmo para o fabricante ou uma empresa de reparações autorizada para que seja inspecionado.**

ATENÇÃO

Perigo de danos oculares devido a radiação UV!

- ► **Não usar os óculos de polarização 3D, em circunstância alguma, como óculos de sol.**

ATENÇÃO

Perigo para o doente devido à falha do dispositivo!

- ► **Utilizar o produto apenas com uma fonte de alimentação elétrica ininterrupta. Para o efeito, recomenda-se uma fonte de alimentação de emergência médica (UPS).**

CUIDADO

Restrições funcionais em caso de utilização de dispositivos não autorizados!

- ► **Utilizar o produto exclusivamente com os componentes e acessórios recomendados.**
- ► **A operacionalidade integral só pode ser garantida se forem utilizados os componentes e acessórios recomendados**

CUIDADO

Falha do dispositivo devido a condições de armazenamento e utilização incorretas!

- ► **Armazenar e utilizar o produto apenas nas condições ambiente especificadas.**

ATENÇÃO

Perigo para o doente devido a uma barreira estéril defeituosa!

- ► **De forma a evitar o sobreaquecimento, a capa estéril para a cabeça de câmara EV3.0 (PV641SU e PV642SU) pode apenas ser utilizada com uma cabeça de câmara EV3.0 (PV631 e PV632) se, para além da EV3.0 unidade de controlo de câmara, for utilizada a fonte de luz LED OP950.**

ATENÇÃO

Perigo para o doente devido à falha de um aparelho!

- ► **Manter disponível um aparelho de substituição e uma capa estéril. Eventualmente, passar para um método cirúrgico convencional.**

Nota

Utilizar a capa estéril apenas com um sistema de trocarte, adequado para endoscópios de 10 mm.

Nota

Equipamentos complementares e/ou aparelhos periféricos que sejam ligados às interfaces do produto, têm de cumprir comprovadamente os requisitos das respetivas especificações (por ex. CEI/EN/DIN 60601-1).

Nota

Não é permitido modificar o produto.

Nota

De forma a garantir um funcionamento optimizado dos componentes EinsteinVision, recomenda-se a utilização em condições ambiente reguladas (por ex. sala de operações climatizada).

Nota

Manusear o produto com o máximo cuidado, uma vez que contém componentes ópticos, mecânicos e eletrónicos sensíveis. Não permitir impactos nem deixar cair a cabeça de câmara EV3.0.

Nota

Não guardar os óculos de polarização 3D em ambientes com temperaturas elevadas (por exemplo, na proximidade de aquecedores).

Nota

Todos os aparelhos operados nas imediações têm de corresponder aos requisitos CEM relevantes.

Nota

Os componentes EinsteinVision destinam-se à visualização do interior do corpo durante intervenções minimamente invasivas. Não utilizar os componentes para fins de diagnóstico. Tal aplica-se em particular durante a utilização de algoritmos de otimização de imagem.

Nota

Imagens e vídeos gravados destinam-se exclusivamente para fins de documentação. Não utilizar para fins de diagnóstico ou conclusão, uma vez que uma compressão dos dados reduz a qualidade da imagem.

Nota

Antes da colocação em funcionamento, verificar a compatibilidade de todos os componentes e acessórios de acordo com a lista de acessórios.

Nota

Obter todos os acessórios e peças de substituição exclusivamente do fabricante.

Nota

É necessária uma compreensão profunda dos princípios e métodos aplicados, por exemplo, em processos eletrocirúrgicos, por forma a evitar riscos de choque e queimadura para o doente e o utilizador, bem como danos de outros aparelhos e instrumentos. Os processos eletrocirúrgicos podem apenas ser realizados por técnicos devidamente formados.

- ► Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte (limpeza manual ou mecânica).
- ► Antes da utilização do produto, verificar a capacidade operacional e o bom estado deste.
- ► "Indicações relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM)", ver TA022130.
- ► De forma a evitar danos devido a uma montagem ou funcionamento incorrectos e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
  - Utilizar o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.
  - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
  - Combinar apenas produtos da Aesculap entre si.
  - Respeitar as indicações de utilização de acordo com as normas, ver os extractos das normas.

P

Aesculap®

Cabeças de câmara EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e capas estéreis para a cabeça de câmara EV3.0 PV641SU/PV642SU

- ► Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- ► Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- ► Respeitar as normas em vigor.

Os produtos PV641SU e PV642SU são esterilizados por radiação gama e vêm em embalagem estéril.

- ► É proibido reutilizar o produto.
- ► Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- ► Antes da utilização, inspecionar a capa estéril quanto a danos e áreas rugosas, arestas vivas ou saliências, por forma a evitar ferimentos no doente.
- ► É proibido proceder à limpeza, desinfeção e/ou (re)esterilização da capa estéril.
- ► Antes da utilização, inspecionar visualmente o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas e partidas.
- ► Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- ► Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

3. Descrição do aparelho

3.1 Material fornecido

Designação	Art. n.º
Cabeça de câmara EV3.0 10mm 0°/30°	PV631/PV632
Instruções de utilização	TA014618

3.2 Componentes necessários ao funcionamento

Cabeça de câmara

A cabeça de câmara EV3.0 10 mm 0°/30° (PV631/PV632) destina-se à visualização 3D em intervenções cirúrgicas e endoscópicas, e tem de ser utilizada em conjunto com a capa estéril para a cabeça de câmara EV3.0 0°/30°. O condutor de luz integrado destina-se à transmissão de luz entre as fontes de luz e a cabeça de câmara EV3.0.

Capa estéril

A capa estéril de utilização única para a cabeça de câmara EV3.0 0°/30° faz parte do conceito estéril para a cabeça de câmara EV3.0 10mm 0°/30°. A capa estéril é colocada no endoscópio e constitui a barreira estéril entre o endoscópio não estéril e o doente. A capa estéril garante a aplicação segura do endoscópio em condições estéreis. A capa estéril está disponível com uma ponta de 0° (PV641SU) ou 30° (PV642SU).

A cabeça de câmara EV3.0 10 mm 0°/30° e a capa estéril para a cabeça de câmara EV3.0 0°/30° destinam-se à utilização com os seguintes componentes:

- Unidade de controlo de câmara PV630 EV3.0
- Fonte de luz OP950 LED

Estes componentes estão ajustados de forma otimizada entre si e oferecem a melhor qualidade possível e uma funcionalidade sem restrições.

CUIDADO

Se não forem utilizados os componentes recomendados poderão, entre outros, ocorrer os seguintes erros/complicações:

- **Reprodução adulterada das cores**
- **Representação incorreta/omissão do menu da câmara**
- **Representação 3D incorreta/omissão**
- **Função de comando com restrições a partir da cabeça de câmara**
- **Embaciamento mais intenso na saída da óptica**
- **Danos no revestimento estéril**
- **Sem comutação entre a representação 2D e 3D**

Nota

Em caso de utilização com aparelhos não autorizados, a responsabilidade é da exclusive responsabilidade de quem configura o sistema, bem como para instituição médica que tal autorizou.

3.3 Aplicação

A cabeça de câmara EV3.0 10 mm 0°/30° em combinação com a capa estéril descartável para a cabeça de câmara EV3.0 0°/30° e os outros componentes EinsteinVision são utilizados para a visualização 3D durante:

- Endoscopia laparoscópica padrão*
- Intervenções torácicas e cardiotorácicas minimamente invasivas.*

*Os dados clínicos para uma aplicação (eficácia e segurança) dos componentes EinsteinVision em crianças são limitados e a aplicação nesta faixa etária deverá ficar ao critério do médico, que deverá ponderar individualmente a avaliação de risco/benefício para cada caso. Esta decisão deverá, em especial, ter em conta as especificidades/proporções anatómicas predominantes, bem como a extensão e a posição do acesso cirúrgico necessário.

Para uma aplicação segura devem ser observadas normas/diretrizes que tenham sido publicadas por organismos oficiais, por ex. sociedades científicas de cirurgia endoscópica.

É necessário observar as finalidades complementares dos componentes utilizados.

Indicações

A cabeça de câmara EV3.0 10 mm 0°/30° em combinação com a capa estéril descartável para a cabeça de câmara EV3.0 0°/30° e os outros componentes EinsteinVision são utilizados para a visualização 3D durante:

- Laparoscopia urológica, ginecológica e geral
- Cirurgia à válvula mitral minimamente invasiva assistida por vídeo
- Cirurgia à válvula tricúspide minimamente invasiva assistida por vídeo
- Ablação minimamente invasiva assistida por vídeo (ablação AF e crioablação) em caso de fibrilhação auricular
- Fecho do DSA (defeito do septo atrial) e do DSV (defeito do septo ventricular) minimamente invasivo assistido por vídeo
- Lobectomia minimamente invasiva assistida por vídeo

Contraindicações

A utilização dos componentes EinsteinVision e dos seus acessórios é contraindicada se, por qualquer motivo, as aplicações endoscópicas estiverem contraindicadas. Tal como em qualquer aplicação cirúrgica, é necessário observar as dimensões do doente e da área de trabalho.

Em função da doença do doente, podem existir contraindicações que dependem do estado geral do doente ou do respetivo quadro clínico.

A decisão de realizar uma intervenção endoscópica é da responsabilidade do cirurgião, que deverá ponderar a avaliação de risco/benefício.

3.4 Modo de funcionamento

Nota

A cabeça de câmara EV3.0 pode apenas ser utilizada para a visualização 3D se, para além da unidade de controlo de câmara EV3.0 for utilizada a fonte de luzLED OP950. Para o efeito, é necessário que a unidade de controlo de câmara e a fonte de luz estejam corretamente ligadas através de um cabo MIS-Bus.

CUIDADO

Perigo de incompatibilidades, como tonturas, dores de cabeça, náuseas devido à visualização tridimensional!

► **Verificar a compatibilidade antes da primeira aplicação e, se forem detetadas incompatibilidades, comutar para a visualização bidimensional durante a aplicação.**

No âmbito de aplicação destas instruções de utilização, as cabeças de câmara podem ser utilizadas com a unidade de controlo de câmara EinsteinVision 3.0, e só podem ser ligadas à mesma.

Em conjunto, a unidade de controlo de câmara e a cabeça de câmara compõem a câmara.

Em conjunto com um monitor adequado, a câmara fornece opcionalmente imagens bidimensionais ou tridimensionais. O utilizador precisa de óculos de polarização 3D para a visualização tridimensional.

A cabeça de câmara possui quatro botões configuráveis que podem servir para a regulação da visualização da imagem, a gravação de imagens ou vídeos, ou a navegação e alteração de ajustes no menu de configuração da unidade de controlo de câmara.

As cabeças de câmara EV3.0 (0°/30°) têm de ser utilizadas com as respetivas capas estéreis (0°/30°).

No âmbito de aplicação destas instruções de utilização, as capas estéreis podem ser utilizadas com a cabeça de câmara EV3.0 10 mm 0° (PV631) e a cabeça de câmara EV3.0 10 mm 30° (PV632).

As capas estéreis visam a criação de uma barreira estéril entre a cabeça de câmara utilizada e o doente em intervenções cirúrgicas. A capa estéril é fixamente bloqueado na cabeça de câmara. Após uma montagem correta, a capa estéril envolve a cabeça e o cabo de câmara na totalidade.

Botões da cabeça de câmara

Dependendo do modo de funcionamento, os botões da cabeça de câmara estão programados com diferentes funções.

A programação dos botões está em sincronia com a programação dos botões no lado frontal da unidade de controlo de câmara.

Para uma pressão de botão breve (<2 seg) e uma pressão de botão longa (≥2 seg) podem estar programadas funções diferentes.

O procedimento de alteração da programação encontra-se descrito nas instruções de utilização da unidade de controlo de câmara EV3.0 PV630.

Programação dos botões no modo de tempo real

A programação dos botões no modo de tempo real depende de estar ajustado a um perfil padrão ou a um perfil de utilizador.
Ao criar um perfil de utilizador é possível programar os botões de forma personalizada, contudo, a programação para acesso ao menu da unidade de controlo de câmara é inalterável.
No perfil padrão a programação dos botões é conforme ilustrado de seguida.

	Premir brevemente o botão	**Premir longamente o botão**
	Rotação de imagem 180°	Abrir menu
	Zoom	Equilíbrio de brancos
	Ligar fonte de luz	Fonte de luz ligada/desligada
	Gravação individual	Iniciar/parar captura de vídeo

P

Aesculap®

Cabeças de câmara EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e capas estéreis para a cabeça de câmara EV3.0 PV641SU/PV642SU

Programação dos botões com visualização de ecrã

Com a visualização de ecrã aberta, os botões servem para navegar no menu, até se sair.

	Premir brevemente o botão	Premir longamente o botão
	Para cima / Regulador +	Sair do menu
	Para a direita / Nível abaixo / Guardar ajuste do regulador	
	Para cima / Regulador -	
	Para a esquerda / Nível atrás / Guardar ajuste do regulador	

Programação dos botões com teclado de ecrã ativado

Com o teclado de ecrã aberto, os botões servem para navegar no menu, até se sair.

	Premir brevemente o botão	Premir longamente o botão
	Para cima	–
	Para a direita	Confirmação/introdução
	Para baixo	–
	Para a esquerda	–

Trocartes utilizáveis

O endoscópio com a capa estéril compatível destina-se à aplicação com um sistema de trocarte, concebido para endoscópios de 10 mm.

Devido a eventuais desvios dos diâmetros internos, é possível que nem todos os trocartes de 10 mm sejam compatíveis. Esta situação tem de ser verificada antes da operação. A capa estéril tem de permitir uma inserção sem grande esforço no trocarte.

4. Preparação

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por eventuais consequências se não forem observadas as seguintes indicações.

Antes da instalação e utilização, assegurar que:

- a instalação elétrica corresponde às indicações em vigor,
- são cumpridas as indicações de proteção contra incêndio e explosão em vigor.

Nota

A segurança do utilizador depende, entre outros, de um cabo de alimentação elétrica intacto e, em especial, de uma ligação com condutor de ligação à terra intacta. Frequentemente a falta ou uma ligação incorreta do condutor de proteção não é detetada de imediato.

Perigo para o doente devido a fugas de corrente mal direcionadas que resultem de uma ligação à terra deficiente ou inexistente!

► Não tocar simultaneamente no produto e no doente

Perigo para o doente devido à falha de um aparelho!

► Manter disponível um aparelho de substituição e uma capa estéril e, eventualmente, passar para um método cirúrgico convencional.

Perigo de explosão devido a instalação incorreta!

► Assegurar que a ligação da ficha de rede à alimentação elétrica é realizada fora das zonas com perigo de explosão.

► Não utilizar o aparelho em zonas com perigo de explosão ou na proximidade de gases facilmente inflamáveis ou explosivos (por ex. oxigénio, gases anestésicos).

Perigo para o doente e o utilizador devido a ferimento e infeção!

► Não continuar a utilizar um produto com fibra ótica ou superfícies de vidro danificadas, ou com resíduos persistentes que não possam ser eliminados através da limpeza.

Perigo para o doente devido a aplicação de produtos danificados!

► Não continuar a utilizar produtos com arestas vivas ou outros danos de superfície perigosos.

Perigo de ferimento dos olhos!

► Ao verificar o condutor de luz, não conectar a ligação do condutor à fonte de luz.

ATENÇÃO

Perigo para o doente e o utilizador devido a condensação e curto-circuito!

► **Antes da colocação em funcionamento, assegurar que todos os componentes utilizados têm tempo suficiente para se adaptar às novas condições ambiente.**

CUIDADO

Perigo para as pessoas e perigo de danos no aparelho devido a uma passagem de cabos indevida!

► **Passar todos os cabos de forma que não existam perigos de tropeçamento.**

► **Não colocar objetos sobre os cabos.**

CUIDADO

Perigo para o doente devido a má ou deficient visibilidade!

► **Alinhar os monitores e os elementos de visualização de forma que o utilizador os possa ver bem.**

CUIDADO

Influência de energia de alta frequência no aparelho!

► **Não utilizar aparelhos móveis/portáteis que emitam energia de alta frequência (por ex. telemóveis, telefones GSM) na proximidade do produto.**

CUIDADO

Iluminação reduzida da área de operações devido a condutores de luz danificados!

► **Enrolar cabos combinados com condutor de luz integrado apenas com um raio de dobragem superior a 7 cm.**

► **Não manipular os cabos combinados com objetos afiados.**

► **Não exercer forças mecânicas sobre o cabo combinado.**

► **Não efetuar modificações no condutor de luz.**

► **Não danificar as superfícies da fibra das extremidades do condutor de luz.**

Nota

O produto, inclusive cabo combinado é sensível a vincos, esforços de dobragem, torção, tração e pressão. Tal pode provocar danos nos componentes óticos (por ex. fibras óticas) e, consequentemente, resultar em inoperacionalidade.

Nota

Tratar a cabeça de câmara, o cabo combinado e a capa estéril com cuidado. Não exercer forças mecânicas sobre os mesmos e evitar impactos. Se a iluminação sofrer deteriorações contactar a assistência técnica.

Nota

Ligar as fichas de ligação equipotencial de todos os aparelhos utilizados à barra de ligação equipotencial, ver CEI/EN/DIN 60601-1-1 ou normas nacionais correspondentes.

Nota

Assegurar que são observadas as respetivas condições de interligação, as normas e as discrepâncias nacionais correspondentes.

4.1 Combinação com dispositivos elétricos para medicina

O produto pode ser combinado com componentes de outros fabricantes, desde que todos os componentes cumpram os requisitos da CEI/EN/DIN 60601-1 relativamente à segurança de dispositivos elétricos para medicina. A entidade exploradora tem a responsabilidade de verificar, assegurar e manter a funcionalidade operacional do sistema. Aquando da utilização de dispositivos de diversos fabricantes e da utilização conjunta de um endoscópio e/ou acessório endoscópico com dispositivos elétricos para medicina, tem de existir o isolamento elétrico da peça de aplicação necessário para a utilização: tipo CF com proteção de desfibrilhação.

4.2 Controlos

Realizar os seguintes controlos antes do reprocessamento e diretamente antes da utilização do aparelho:

Controlo das superfícies de vidro

► Antes de cada utilização, inspecionar o endoscópio e a capa estéril quanto a danos e áreas rugosas, arestas vivas ou saliências, por forma a evitar ferimentos no doente.

► Realizar um controlo visual das superfícies de vidro. As superfícies têm de estar limpas e lisas.

► Em caso de deteriorações/danos, ver Detecção e resolução de erros.

Controlo do condutor de luz

► Verificar o condutor de luz antes de qualquer utilização quanto a danos e controlar se existe um transmissão de luz eficaz.

► Expor a extremidade distal do endoscópio à luz ambiente ou agitá-la à frente de uma iluminação de teto forte ou algo similar (uma fonte de luz fria não serve), e manter a ligação do condutor próximo dos olhos.

As propriedades de transmissão das fibras óticas alteram-se com o passar do tempo. Pontos negros na extremidade denotam fibras de vidro partidas ou desgaste das fibras óticas. Tal não é problemático se estiverem afetadas apenas algumas fibras óticas.

Se a potência da luz de saída estiver claramente reduzida devido a um índice de quebra demasiado elevado (cfr. Figura 2 "Fibras óticas danificadas"), recomenda-se que seja solicitada a reparação do endoscópio.

Aesculap®

Cabeças de câmara EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e capas estéreis para a cabeça de câmara EV3.0 PV641SU/PV642SU

Não continuar a utilizar, em circunstância alguma, endoscópios ou cabos combinados com condutor de luz danificado.

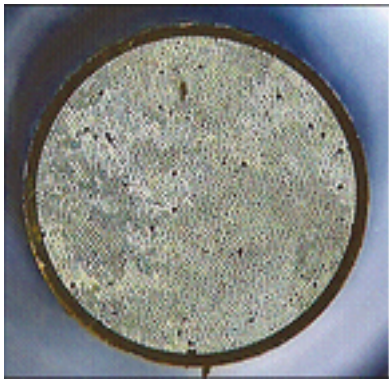


Fig. 1 Fibras óticas intactas

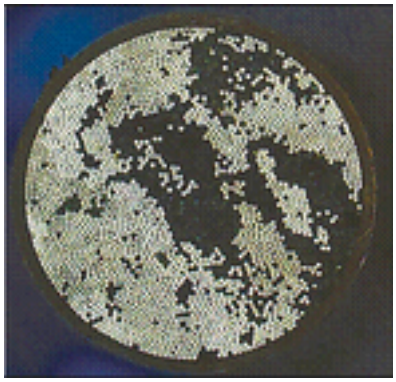


Fig. 2 Fibras óticas danificadas

Primeira colocação em funcionamento

ATENÇÃO

Risco de ferimentos e/ou falha do produto em caso de utilização incorrecta do sistema electro-médico!

► **Observar as instruções de utilização de todos os produtos necessários.**

5. Trabalhar com as cabeças de câmara

5.1 Indicações gerais sobre a utilização

O cabo da câmara é sensível a vincos, torção, tração, pressão, compressão e distorção. Observar o raio de dobragem máximo de 7 cm e manusear o cabo com cuidado. Não modificar o cabo nem sobrecarregar o mesmo com objetos que tenham arestas vivas.

Por forma a evitar ou reduzir o embaciamento das superfícies óticas, poderá ser útil fornecer o gás de insuflação através de um trocarte que não seja o trocarte da câmara.

Se a ótica ou a ponta da capa estéril embaciar ou ficar suja durante a intervenção, limpe-a, se necessário, com uma solução anti-embaciamento ou uma solução de NaCl 0,9 % estéril.

Em função do estado e da potência da fonte de luz e do condutor de luz, poder surgir combinações que provoquem a formação excessiva de calor na extremidade proximal do condutor de luz que danificam o mesmo, resultando ainda numa redução clara da transmissão. Neste caso é necessário contactar o fabricante.

Durante a ablação cardiotorácica tem de ser assegurado que a sonda de ablação não entra em contacto direto com a capa estéril.

5.2 Preparação

ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a peças não estéreis!

► **Assegurar que os componentes não estéreis não entram no campo estéril.**

► **Os produtos e componentes de acessórios fornecidos em estado não estéril têm de ser preparados antes da utilização e só podem ser utilizados com acessórios estéreis.**

ATENÇÃO

Risco de infeção devido a produtos não estéreis, sujos ou contaminados!

► **Desinfetar a cabeça de câmara e o cabo da câmara após qualquer aplicação.**

► **A cabeça de câmara só pode ser utilizada em estado estéril no campo estéril. Para o efeito, utilizar a cabeça de câmara com uma capa estéril colocada de forma correta.**

ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a quebra de vidro!

► **Montar apenas uma capa estéril adequada na cabeça de câmara (0° em 0°, 30° em 30°).**

ATENÇÃO

Perigo para o doente devido a visibilidade deficiente no local de operação!

► **Durante a montagem da capa estéril, assegurar que esta engata audivelmente no acoplamento da cabeça de câmara.**

ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a barreira estéril danificada!

► **Não utilizar a capa estéril e a cabeça de câmara EV3.0 em conjunto com um aquecedor de ponta externo.**

ATENÇÃO

Perigo para o doente devido a correntes de fuga!

► **Durante a utilização do produto com dispositivos elétricos para medicina e/ou acessórios endoscópicos alimentados a energia elétrica é possível que se formem correntes de fuga.**

ATENÇÃO

Perigo para o doente e o utilizador devido a queimadura, chispas ou explosão!

► **Observar as indicações de segurança das respetivas instruções de utilização aquando da utilização de um dispositivo cirúrgico de alta frequência durante a intervenção endoscópica.**

ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a utilização indevida!

► **Respeitar a finalidade prevista do endoscópio 3D e da capa estéril.**

► **Não utilizar o endoscópio 3D e a capa estéril como alavanca.**

CUIDADO

Embaciamento interior devido à humidade entre o endoscópio/cabeça de câmara e capa estéril!

► **Montar a capa estéril apenas num endoscópio/cabeça de câmara seco.**

► **Se necessário, secar o endoscópio com um pano estéril que não largue pêlos.**

CUIDADO

Influência na qualidade da imagem (por ex. ligeira formação de riscas, ligeiras variações de cor na imagem do monitor) devido à emissão de interferências eletromagnéticas!

► **Se forem utilizados equipamentos periféricos complementares (por ex. monitor, sistema de documentação), controlar a qualidade da imagem.**

ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a capa não estéril!

► **Antes de abrir a embalagem da capa estéril, verificar a integridade da mesma.**

► **Não usar o produto se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.**

► **Não utilizar o produto se a data de validade tiver expirada.**

Nota

A cabeça de câmara EV3.0 só pode ser operada com a unidade de controlo de câmara EV3.0.

Nota

Em conjunto com a unidade de controlo de câmara EV3.0, o endoscópio está classificado como peça de aplicação com proteção de desfibrilhação do tipo CF.

Nota

Preparar devidamente o doente antes de uma cirurgia endoscópica por alta frequência (cirurgia AF)!

Eliminar gases inflamáveis e evitar a formação dos mesmos (por ex. trato gastrointestinal/coloscopia, bexiga/ resseção transuretral).

Acoplamento dos acessórios

PERIGO

Risco de ferimentos devido a configuração inadmissível em caso de utilização de componentes adicionais!

► **Assegurar que, em todos os componentes utilizados, a classificação com a classificação da parte de aplicação (por ex. tipo BF ou tipo CF) corresponde à do aparelho utilizado.**

As combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se estas se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim como os requisitos de segurança, não devem ser influenciados negativamente.

Todos os aparelhos que sejam ligados às interfaces têm ainda de cumprir comprovadamente os requisitos das respetivas normas CEI (por ex. CEI/EN/DIN 60950 relativa a aparelhos de processamento de dados e CEI/EN/DIN 60601-1 relativa a equipamentos elétricos para medicina).

Todas as configurações têm de cumprir os requisitos da norma de base CEI/EN/DIN 60601-1. A pessoa que liga os aparelhos entre si é responsável pela configuração e tem de assegurar que são cumpridos os requisitos da norma de base CEI/EN/DIN 60601-1 ou normas nacionais correspondentes.

► Se tiver quaisquer questões acerca do produto, dirija-se ao representante local da B. Braun/Aesculap ou à Assistência Técnica da Aesculap para saber o endereço ver Serviço de assistência técnica.

Aesculap®

Cabeças de câmara EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e capas estéreis para a cabeça de câmara EV3.0 PV641SU/PV642SU

5.3 Teste de funcionamento

ATENÇÃO

Perigo para o doente devido a uma imagem incorretamente reproduzida!

- ► **Antes de montar a capa estéril, assegurar que a ponta do endoscópio e a ótica plana da mesma estão limpas.**
- ► **Remover sujidade da ótica antes da operação. Limpar o endoscópio com uma gaze impregnada em álcool (70 % etanol) ou com um produto de limpeza neutro.**
- ► **Sujidade que surja durante a operação tem de ser removida de imediato. Para o efeito, limpar as superfícies óticas, por ex. com uma gaze estéril humedecida e/ou com uma solução anti-embaciamento.**
- ► **Antes de iniciar a aplicação, bem como após alterações de ajuste (por ex. após uma rotação de imagem ou adição de algoritmo) assegurar a correta reprodução da imagem em tempo real. Se necessário, proceder ao equilíbrio de brancos.**

ATENÇÃO

Perigo de infeção e ferimento devido a capa estéril com defeito!

- ► **Antes de montar a capa estéril, assegurar que a ponta do endoscópio e a ótica plana da mesma estão intactas.**
- ► **Após a montagem, controlar a capa estéril visualmente quanto a danos.**
- ► **Após conclusão da operação, controlar se a capa estéril está intacta.**

ATENÇÃO

Perigo de danos oculares devido a radiação luminosa direta!

- ► **Não olhar diretamente para a saída de luz na extremidade distal do endoscópio.**
- ► **Ao verificar o condutor de luz, não conectar a ligação do condutor à fonte de luz.**

ATENÇÃO

Perigo para o doente devido a impressão de imagem 3D deteriorado ou em falta!

- ► **Verificar o aperto dos óculos de polarização 3D antes da sua utilização e, se necessário, usar uma faixa adequada ou solicitar o ajuste anatómico a um optometrista (por ex. caso também se pretenda trabalhar com óculos-lupa em combinação com os óculos de polarização 3D).**
- ► **Não guardar os óculos de polarização 3D em ambientes com temperaturas elevadas como, por exemplo, na proximidade de aquecedores.**
- ► **Não usar óculos de polarização 3D desgastados, riscados, partidos ou danificados.**

ATENÇÃO

Perigo para o doente e o utilizador devido a falhas ou choque elétrico!

- ► **Utilizar apenas componentes secos (por ex. tomada da unidade de controlo de câmara, ótica).**

Nota

Avançar com a intervenção apenas se todos os aparelhos utilizados estiverem em perfeitas condições.

Nota

Antes de cada utilização, após uma falha de corrente ou uma interrupção, é necessário verificar todos os aparelhos conectados quanto à sua funcionalidade e assegurar que todas as ligações estão corretas.

Nota

Com uma distância de trabalho adequada, a imagem da endoscopia tem de ser nítida, luminosa e clara.

Nota

Em caso de dano mecânico visível (por ex. ferimento do tubo de silicone) não é permitido continuar a utilizar a cabeça de câmara com cabo combinado.

Nota

Não continuar a utilizar produtos danificados.

Nota

Diferenças da temperatura e da humidade do ar podem embaciar a ótica durante a inserção no doente.

5.4 Utilização

ATENÇÃO

Perigo de queimadura devido a formação de calor na ponta do endoscópio e da capa estéril!

- ► **Assegurar que a ponta do endoscópio e da ponta estéril não excedem as temperaturas de ponta especificadas conforme a CEI/EN/DIN 60601-2-18.**
- ► **Durante a aplicação, não pousar o endoscópio sobre o doente.**
- ► **Na cavidade abdominal do doente, manter sempre uma distância suficiente entre a ótica e as superfícies dos tecidos e mucosas do doente.**
- ► **Utilizar o comando de quantidade de luz Auto ou ajustar a fonte de luz de forma que, com a menor intensidade luminosa possível, seja visível uma imagem clara e bem iluminada.**
- ► **Desligar a fonte de luz se já não for necessária iluminação ou se o endoscópio ficar fora do doente durante um período de tempo mais prolongado.**
- ► **Durante ou diretamente após a aplicação, não tocar na ligação do condutor de luz, na extremidade distal do endoscópio nem na ponta da capa estéril.**

Temperatura excessiva em combinação com fontes de luz

As fontes de luz, em especial as fontes de luz de alto rendimento, emitem uma grande quantidade de energia luminosa e térmica. Tal pode aquecer muito a ligação do condutor de luz, a extremidade distal do endoscópio e a ponta da capa estéril.

Riscos da aplicação da fonte de luz:

- Danos tecidulares irreversíveis ou coagulação indesejada no doente ou no utilizador
- Queimaduras ou danos térmicos do equipamento cirúrgico (por ex. campos cirúrgicos, material plástico)
- A falha da fonte de luz utilizada pode resultar em situações de risco. Por esse motivo, manter sempre disponível uma fonte de luz operacional.

Medidas de segurança

- ► Não iluminar o interior do doente mais tempo do que o necessário com a fonte de luz.
- ► Utilizar o comando de quantidade de luz Auto ou ajustar a fonte de luz de forma que, com a menor intensidade luminosa possível, seja visível uma imagem clara e bem iluminada.
- ► Não permitir o contacto da extremidade distal do endoscópio ou da ligação do condutor de luz com tecidos do doente nem materiais comburentes ou com sensibilidade térmica.
- ► Não tocar na extremidade distal do endoscópio.
- ► Remover sujidade da extremidade distal ou da superfície de saída de luz.

ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ► **Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.**

ATENÇÃO

Perigo para o doente devido a embaciamento na ótica e visibilidade restringida!

- ► **Por forma a evitar ou reduzir o embaciamento das superfícies óticas, poderá ser útil fornecer o gás de insuflação através de um trocarte que não seja o trocarte da câmara.**

ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a barreira estéril danificada!

- ► **Antes de montar a capa estéril, assegurar que a fonte de luz está desativada.**
- ► **Não exercer forças intensas (por ex. forças de rotação) sobre toda a capa estéril (tubo e acoplador).**
- ► **Antes da utilização, assegurar que a capa estéril e o sistema de trocarte (10 mm) existente na sala de operações são compatíveis.**
- ► **Inserir o endoscópio e a capa estéril no trocarte apenas se tal for possível sem dificuldade e sem esforço.**
- ► **Não utilizar trocartes danificados para a inserção do endoscópio e da capa estéril.**
- ► **Não sujeitar a capa estéril a temperaturas muito altas.**
- ► **Evitar o contacto direto dos elétrodos de alta frequência com a capa estéril.**
- ► **Segurar a cabeça de câmara e a capa estéril apenas no ponto previsto para o efeito, no suporte.**
- ► **Durante a aplicação, não permitir o contacto da sonda de ablação e outras peças de aplicação com o tubo do endoscópio e a capa estéril.**
- ► **Não utilizar a capa estéril e a cabeça de câmara EV3.0 em conjunto com um aquecedor de ponta externo.**
- ► **Montar apenas uma capa estéril adequada na cabeça de câmara (0° em 0°, 30° em 30°).**
- ► **Antes de montar a capa estéril, assegurar que a ponta do endoscópio e a ótica plana da mesma estão intactas.**

P

Aesculap®

Cabeças de câmara EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e capas estéreis para a cabeça de câmara EV3.0 PV641SU/PV642SU

ATENÇÃO

Perigo de ferimento por queimadura e efeito de profundidade indesejado, e perigo de danos no produto!

- ► **Ligar a corrente de alta frequência apenas quando a respetiva peça de aplicação (elétrodo) for visível através do endoscópio e não existir contacto.**

ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a contaminação do campo estéril!

- ► **Na área de operação, fixar o cabo combinado, envolvido pelo tubo flexível estéril, de forma não entrar em contacto com superfícies não estéreis.**
- ► **Fixar o cabo combinado de forma que a parte posterior do mesmo, não envolvido pelo tubo flexível estéril, não entre no campo estéril.**

ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a correntes de fuga mal direcionadas!

- ► **Antes de intervenções torácicas e cardiotorácicas desativar desfibrilhadores(ICD) implantados.**
- ► **Antes de qualquer tipo de desfibrilhação, a cabeça de câmara utilizada deve ser removida do doente.**

ATENÇÃO

Perigo de incêndio, perigo para o doente e perigo de ferimento devido a sobreaquecimento na saída de luz do endoscópio!

- ► **Não deixar a cabeça de câmara EV3.0 sem supervisão enquanto estiver a transmitir luz da fonte de luz.**
- ► **Em funcionamento, não pousar a cabeça de câmara EV3.0 no doente, no campo cirúrgico, nem em objetos sensíveis à temperatura ou inflamáveis.**

ATENÇÃO

Perigo para o doente devido a embolia por gás!

- ► **Evitar uma insuflação excessiva antes da cirurgia por alta frequência, por ex. com ar ou gás inerte.**

ATENÇÃO

Perigo para o doente devido a danos na ótica ou na capa estéril!

- ► **Lentamente, puxar o endoscópio e o tubo do mesmo para fora do trocarte utilizado.**
- ► **Se for utilizado um trocarte com uma válvula de abertura manual, puxar o endoscópio e o tubo do mesmo para fora do trocarte apenas com a válvula aberta.**

CUIDADO

Deterioração da visão devido a reflexos!

- ► **Antes de montar a capa estéril, assegurar que a fonte de luz está desativada.**

CUIDADO

Funcionamento deficiente relacionado com ressonância magnética!

- ► **Não usar o equipamento em ambientes em presença de ressonância magnética.**

ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a capa não estéril!

- ► **Substituir a capa estéril, se esta cair ou tocar em objetos não estéreis/pessoas.**

Nota

Em caso de falha da representação 3D, é possível prosseguir com a operação em representação 2D.

Nota

A atual programação dos botões da cabeça de câmara é exibida no ecrã após acesso ao menu da câmara como "Info cabeça de câmara".

Ligação à unidade de controlo de câmara

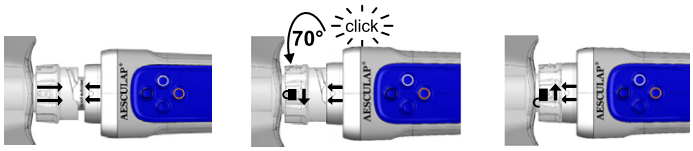
- ► Inserir a ficha de ligação totalmente na tomada de ligação da unidade de controlo de câmara, até engatar.

Ligação à fonte de luz

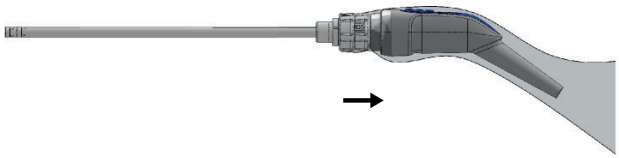
- ► Inserir a ficha de ligação totalmente no encaixe do condutor de luz, até engatar.

Montagem da capa estéril

- ► Realizar a montagem com uma pessoa que esteja em condições estéreis e outra que não esteja em condições estéreis.
- ► A pessoa que não esteja em condições estéreis abre a embalagem da capa estéril.
- ► A pessoa que esteja em condições estéreis retira a capa estéril da embalagem e segura a mesma durante a montagem no tubo.
- ► A pessoa que não esteja em condições estéreis não toca na parte frontal do tubo, apenas no acoplador.
- ► A pessoa que não esteja em condições estéreis empurra o endoscópio para a abertura da capa estéril. Em seguida, trava o mecanismo de fecho, através de rotação no acoplador (70° no sentido contrário dos ponteiros do relógio).



- ► A pessoa que não esteja em condições estéreis puxa o tubo flexível de plástico da capa estéril sobre a cabeça de câmara e o cabo da câmara. Durante este processo, é necessário ter em conta que o tubo flexível de plástico é apenas segurado pela extremidade posterior, no cartão.



- ► Puxar o tubo estéril da capa estéril o máximo possível sobre o cabo da câmara, de forma a envolver o mesmo na totalidade no campo estéril.
- ► Controlar visualmente se a ótica plana está em perfeitas condições. Durante este processo, não olhar diretamente para a luz na saída das fibras óticas!
- ► Em seguida, testar a imagem.
- ► Avançar com a intervenção apenas se todos os componentes Einstein-Vision a utilizar estiverem em perfeitas condições. O endoscópio, a cabeça de câmara e a capa estéril não podem ser sujeitos a impactos ou forças mecânicas.

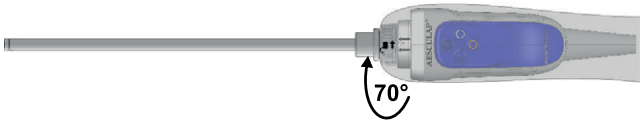
Desmontagem da capa estéril

ATENÇÃO

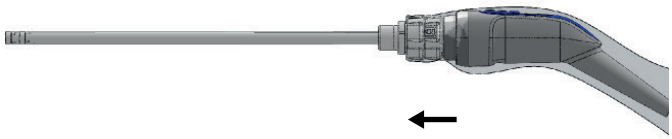
Perigo de infeção e ferimento do doente e do utilizador!

- ► **Utilizar a capa estéril para a cabeça de câmara EV3.0 apenas uma vez.**
- ► **Não reprocessar a capa estéril.**

- ► A capa estéril é removida mediante destravamento do mecanismo de fecho no acoplador. Para o efeito, abrir a trava mediante rotação no acoplador (70° no sentido dos ponteiros do relógio).



- ► Em seguida, remover a capa estéril por cima do cabo combinado e da cabeça de câmara, e eliminá-la da forma devida



P

Aesculap®

Cabeças de câmara EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e capas estéreis para a cabeça de câmara EV3.0 PV641SU/PV642SU

6. Processo de reprocessamento

6.1 Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e as diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, respeitar a legislação em vigor no país, respeitante ao reprocessamento de Dispositivos Médicos.

Nota

A cabeça de câmara EV3.0 não é autoclavável nem pode ser reprocessada com outros métodos de esterilização. Por esse motivo, a cabeça de câmara e a respetiva capa estéril não podem ser utilizadas em doentes nos quais se suspeite da doença de Creutzfeldt-Jakob ou nos quais a doença de Creutzfeldt-Jakob já tenha sido diagnosticada.

Nota

Com vista à obtenção de um resultado de limpeza mais eficaz e seguro, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

Nota

A barreira estéril é assegurada pela capa estéril EV3.0. A utilização da capa estéril é obrigatória para qualquer aplicação, no entanto, esta pode apenas ser utilizada uma vez. Após a utilização com a capa estéril recomenda-se uma desinfeção químico-mecânica da cabeça de câmara, inclusive do endoscópio (após desmontagem da capa estéril utilizada).

Se devido à desmontagem ou posterior manuseamento na sala de operações se registar uma maior sujidade superficial, é possível proceder a uma limpeza à máquina e a uma desinfeção térmica à máquina da cabeça de câmara EV3.0.

Nota

Ter em conta que o reprocessamento seguro deste produto só pode ser assegurado após validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a extranet da Aesculap em www.aesculap-extra.net

ATENÇÃO

Risco de infeção para o doente e/ou utilizador!

- **► Assegurar que não fica resíduos do produto de limpeza e desinfeção no produto.**
- **► Evitar uma limpeza e desinfeção insuficiente ou incorreta do produto e dos acessórios.**

CUIDADO

Perigo de danos no aparelho devido a um reprocessamento incorreto!

- **► Não autoclavar o produto nem esterilizá-lo de qualquer outra forma.**

CUIDADO

Perigo de defeitos, danos consequenciais ou uma vida útil mais reduzida!

- **► Observar e cumprir os requisitos do fabricante relativamente ao reprocessamento.**

6.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 6 h entre a aplicação e o reprocessamento, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza de >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados (por ex. resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfeção e esterilização) quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações óticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.

- ► Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- ► Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e compatível com o material e conservador do mesmo, ver em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

ATENÇÃO

Danos no produto em caso de reprocessamento inadequado!

- ► **Não limpar nem desinfetar o produto, em circunstância alguma, com ultrassons.**
- ► **Usar produtos de limpeza e desinfeção que sejam adequados e autorizados para o produto em causa.**
- ► **Observar as instruções do fabricante do produtos de limpeza e desinfeção em termos de concentração, temperatura e tempo de atuação.**
- ► **Aguardar até que todas as peças que foram limpas estejam totalmente secas, antes de se proceder de novo à ligação à rede de alimentação elétrica.**
- ► **Nunca esterilizar o produto.**

6.3 Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- ► Separar a capa estéril da cabeça de câmara e removê-la na totalidade: a capa estéril é removida mediante destravamento do mecanismo de fecho no acoplador. Em seguida, retirá-la e eliminá-la da forma devida. A capa estéril destina-se apenas à utilização única.
- ► Desconectar a ficha da câmara da unidade de controlo de câmara.
- ► Desconectar a ligação do condutor de luz da fonte de luz.

6.4 Preparação no local de utilização

- ► Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie. Para o efeito, usar um pano macio, para não riscar a ótica.
- ► Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfeção.

6.5 Preparação antes da limpeza

- ► Imediatamente após a utilização, recomenda-se a realização de uma pré-lavagem não fixadora/sem NaCl.

6.6 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

PERIGO

Perigo de choque eléctrico e de incêndio!

- ► **Retirar o conector de rede antes de proceder à limpeza.**
- ► **Não utilizar produtos de limpeza e de desinfecção inflamáveis e explosivos.**

CUIDADO

Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ► **Utilizar os produtos de limpeza e desinfeção, autorizados para plástico e aço inoxidável, e que não agridam plastificantes (por ex. no silicone), de acordo com as instruções dos respetivos fabricantes.**
- ► **Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.**
- ► **Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 100 °C.**

Nota

Não esterilizar a cabeça de câmara.

Nota

Se for utilizado Cidex OPA podem ocorrer descolorações intensas na cabeça de câmara EV3.0. Estas descolorações não têm, contudo, qualquer influência sobre o funcionamento ou a segurança do produto.

P

Aesculap®

Cabeças de câmara EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e capas estéreis para a cabeça de câmara EV3.0 PV641SU/PV642SU

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão	■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal.	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfeção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

6.7 Limpeza/desinfecção manual

► Antes da desinfeção manual, deixar escorrer bem a água da lavagem do produto, para evitar a diluição da solução desinfetante.

► Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.

► Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Limpeza manual com desinfeção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	**Limpeza**	35-45/ 95-113	5	0,8	A–P	Detergente enzimático Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
II	**Lavagem intermédia**	TA (frio)	3 x 1	-	A–P	-
III	**Desinfeção**	20-25/ 68-77	12	0,55	–	Solução de ortoftalaldeído Cidex OPA (Johnson & Johnson)
IV	**Lavagem final**	TA (frio)	3 x 2	-	A–CD	-
V	**Secagem**	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável
A–CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, microbiologicamente no mínimo qualidade de água potável)
TA: Temperatura ambiente

Fase I

► Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza ativa durante, pelo menos 5 min. Para tal, assegure que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

► Limpar o produto três vezes com uma escova apropriada na solução, até as superfícies deixarem de apresentar resíduos visíveis.

Fase II

► Lave o produto completamente (todas as superfícies acessíveis) em água corrente.

► Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

► Submergir totalmente o produto na solução desinfetante.

Fase IV

► Enxaguar o produto três vezes na totalidade durante 2 min (todas as superfícies acessíveis).

► Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

► Na fase de secagem, secar o produto com meios adequados (por ex. panos, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

6.8 Limpeza/desinfecção automática

Nota

Por norma, o aparelho de limpeza e desinfeção tem de possuir uma eficácia testada (por ex. homologação da FDA ou marca CE, conforme a DIN EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfeção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Nota

Colocar a cabeça de câmara EV3.0 no cesto de rede de forma a não se formarem sombras de lavagem.

Nota

Não colocar a cabeça de câmara no cesto de rede para efeitos de transporte.

Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfeção de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/Observação
I	**Pré-lavagem**	frio	2	A–P	-
II	**Limpeza**	55/131	10	A–P	Detergente alcalino Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) (5mL/L) pH >10
III	**Lavagem intermédia**	-	1	A–P	Conforme o ciclo padrão do aparelho de limpeza e desinfeção
IV	**Lavagem intermédia**	-	1	A–CD	Conforme o ciclo padrão do aparelho de limpeza e desinfeção
V	**Desinfeção térmica**	90/194	5	A–CD	-
VI	**Secagem**	≤100/212	-	-	Conforme o ciclo padrão do aparelho de limpeza e desinfeção

A-P: Água potável

A–CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, microbiologicamente no mínimo qualidade de água potável)

► Após uma limpeza/desinfeção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

► Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfeção.

6.9 Produtos de limpeza e desinfeção compatíveis com os materiais

Desinfeção químico-mecânica

Panos Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol (B. Braun)

Chlorine Disinfection (Wetwipe)

Desinfeção por imersão

Stabimed (B. Braun)

Anioxide (Anios)

6.10 Controlo, manutenção e verificação

► Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfecção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.

► Controlar o produto quanto a danos ou aquecimento excessivo.

► Eliminar de imediato um produto danificado.

6.11 Embalagem

► Observar as instruções de utilização das embalagens dos produtos utilizados.

► Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto.

Aesculap®

Cabeças de câmara EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e capas estéreis para a cabeça de câmara EV3.0 PV641SU/PV642SU

6.12 Armazenamento

CUIDADO

Danos no produto devido a armazenamento incorreto!

- ► **Armazenar o produto protegido contra o pó, num espaço seco, vem ventilado e com temperatura constante.**
- ► **Armazenar o produto protegido contra luz solar direta, altas temperaturas, elevada humidade do ar ou radiações.**
- ► **Não expor o produto a luz UV direta, radioatividade ou radiação eletromagnética intensa.**
- ► **Armazenar o produto de forma individual ou utilizar um recipiente que permita a sua fixação.**
- ► **Transportar o produto sempre com o máximo cuidado.**

CUIDADO

Danos na ótica devido a embalagem de transporte desadequada!

- ► **Utilizar o cesto de rede da cabeça de câmara EV3.0 em exclusivo para endoscópios e não para instrumentos.**
- ► **Utilizar o cesto de rede da cabeça de câmara EV3.0 apenas no estabelecimento clínico.**
- ► **Colocar apenas uma cabeça de câmara EV3.0 desinfetada no cesto de rede.**

► Armazenar os produtos descartáveis estéreis em embalagens à prova de germes, num local protegido do pó, seco, escuro com temperatura estável.

Suporte da cabeça de câmara

O suporte da cabeça de câmara PV636 serve para apoiar a cabeça de câmara entre as aplicações.

► Inserir a cabeça de câmara sem capa estéril cuidadosamente no suporte, até o acoplador da cabeça de câmara ficar completamente no encaixe do suporte.

► Assegurar que o tubo não fica enviesado e inserir a ponta do endoscópio cuidadosamente no suporte. Impactos fortes na ponta do endoscópio pode provocar danos.

► Pendurar o cabo da câmara em laçadas grandes (raio de dobragem do cabo combinado >7 cm) de forma solta no suporte.

ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- ► **Pousar a cabeça de câmara apenas em estado seco e limpo no respetivo suporte.**

CUIDADO

Danos no produto devido a manuseamento incorreto!

- ► **Não bater com a cabeça de câmara EV3.0 contra o suporte.**
- ► **Guardar a cabeça de câmara EV3.0 no suporte apenas com a fonte de luz desativada.**
- ► **Para transportes por cima de soleiras ou em pavimentos irregulares retirar primeiro a cabeça de câmara EV3.0 do suporte.**

7. Manutenção

Enviar produtos danificados para o fabricante ou uma empresa de reparações autorizada para que seja inspecionado. É possível solicitar os dados das empresas de reparações autorizadas junto do fabricante.

ATENÇÃO

Risco de infeção devido a produtos sujos ou contaminados!

- ► **Antes de proceder ao envio, limpar bem, desinfetar e esterilizar o produtos e/ou os eventuais acessórios correspondentes.**
- ► **Antes de proceder ao envio, remover a capa estéril da cabeça de câmara.**
- ► **Escolher uma embalagem apropriada e segura (idealmente a embalagem original).**
- ► **Embalar o produto de forma a que a embalagem não fique contaminada.**

Nota

Se por motivos urgentes não for possível uma limpeza/desinfeção e esterilização, reprocessar o produto na medida do possível e assinalá-lo de forma correspondente.

O centro de reparação pode recusar a reparação de produtos sujos ou contaminados, por motivos de segurança.

O fabricante reserva-se o direito de devolver os produtos contaminados ao remetente.

8. Manutenção

O produto não requer manutenção. Ele não possui componentes que necessitem de manutenção por parte do utilizador ou do fabricante.

Contudo, o fabricante alerta para a obrigatoriedade de um técnico especializado ou um técnico hospitalar sujeitar o produto regularmente a um controlo de segurança técnico preventivo (CST). O controlo do produto tem de ser realizado, no mínimo, todos os 12 meses.

No caso de um controlo de segurança técnico preventivo não têm de ser observadas nenhumas condições e medidas especiais.

Durante o controlo têm de ser realizadas as seguintes verificações em conformidade com o parágrafo 5 da CEI/EN/DIN 62353:

- 5.2 Inspeção através de controlo visual
- 5.3.2 Medição da resistência da ligação à terra (apenas em aparelhos da classe de proteção I)
- 5.3.3 Correntes de fuga
- 5.3.4 Medição da resistência de isolamento

Os resultados da inspeção têm de ser documentados de forma detalhada conforme o parágrafo 6 da CEI/EN/DIN 62353 num relatório de inspeção, que pode ser consultado no Anexo G da norma.

Após o CST tem de ser realizado um ensaio funcional.

Para serviços de manutenção entre em contacto com o seu representante local nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

9. Detecção e resolução de erros

Problema	Possível causa	Resolução
Imagem pouco clara	Superfícies de vidro sujas	Limpar as superfícies de vidro conforme o capítulo Limpeza e desinfeção.
	Resíduos persistentes nas superfícies de vidro	Remover os resíduos conforme o capítulo Limpeza e desinfeção; verificar a qualidade da água.
	Sistema de lentes com defeito, com fuga	Devolver o sistema de endoscópio/cabeça de câmara para efeitos de reparação.
Imagem demasiado escura, iluminação insuficiente	Superfícies de vidro sujas	Limpar as superfícies de vidro conforme o capítulo Limpeza e desinfeção.
	Condutor de luz montado incorretamente na fonte de luz	Verificar o aperto do condutor de luz.
	Fibra ótica com defeito	Verificar as superfícies de vidro.
	Condutor de luz danificado	Substituir a cabeça de câmara.
Luz amarelada	Fibra ótica com sujidade	Limpar as superfícies de vidro, ver Limpeza/desinfecção.
	Condutor de luz com sujidade, defeito	Verificar o condutor de luz (por ex. apontar para uma superfície branca).
Corrosão, formação de manchas, descolorações	Limpeza insuficiente (por ex. resíduos de proteínas)	Limpeza subsequente, esfregar bem, se necessário.
	Concentração de cloreto demasiado elevada	Verificar a qualidade da água.
	Iões de metais pesados e/ou silicatos, elevados teores de ferro, cobre, manganês na água	Verificar a qualidade da água, se necessário, utilizar apenas água desionizada (dessalinizada).
	Concentrações demasiado elevadas de substâncias minerais (por ex. calcário) ou substâncias orgânicas	
	Soluções de desinfeção e limpeza com impurezas, utilizadas demasiadas vezes	Preparar regularmente novas soluções de desinfeção e limpeza.
	Ferrugem externa (por ex. devido ao reprocessamento conjunto com instrumentos com danos prévios ou não resistentes à corrosão)	Verificar os sistemas de alimentação; em caso de reprocessamento conjunto prestar atenção à compatibilidade dos materiais, a danos prévios e evitar o contacto entre si.
	Corrosão por contacto	Evitar o contacto com outros produtos.

Aesculap®

Cabeças de câmara EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 e capas estéreis para a cabeça de câmara EV3.0 PV641SU/PV642SU

9.1 Reparação

Em casos de reparação, entrar em contacto com o fabricante ou uma empresa de reparações autorizada. É possível solicitar os dados das empresas de reparações autorizadas junto do fabricante.

Por forma a garantir um processamento rápido, juntar os seguintes dados ao produto:

- Número de artigo (REF)
- Número de série (SN) / Número de lote (LOT)
- Descrição detalhada do problema

Nota

Se for substituído um componente do sistema de visualização (por ex. Service, Upgrade), é obrigatório realizar uma colocação em funcionamento do sistema. Além disso, recomenda-se que após cada manutenção ou substituição de um aparelho, seja realizado um controlo de segurança técnico (CST).

10. Serviço de assistência técnica

ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

► **Não modificar o produto.**

CUIDADO

Funcionamento incorreto do produto devido a danos de transporte!

► **Escolher uma embalagem apropriada e segura (idealmente a embalagem original).**

► **Guardar a embalagem original para eventuais devoluções.**

► **Embalar o produto de forma a que a embalagem não fique contaminada.**

Nota

Os trabalhos de assistência e reparação podem apenas ser realizados por pessoal autorizado, devidamente formado. Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante nacional da B. Braun/Aesculap.

Todas as modificações em equipamentos médico-cirúrgicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia, bem como de possíveis licenças.

Endereços de assistência técnica

AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Straße 1
79211 Denzlingen
Germany
Telefone: +49 (0) 7666 / 9321-0
E-Mail: info@aesculap-fleximed.de
Web: www.aesculap-fleximed.de

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

11. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
PV641SU	Capa estéril para cabeça de câmara EV3.0 0°
PV642SU	Capa estéril para cabeça de câmara EV3.0 30°
PV636	Suporte da cabeça de câmara EV3.0
JF444R	Cesto de rede para cabeças de câmara 3D
JF454R	Tampa de cesto de rede JF444R

12. Dados técnicos

Classificação segundo a Directiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
PV631	Cabeça de câmara EV3.0 10 mm 0°	**IIa**
PV632	Cabeça de câmara EV3.0 10 mm 30°	**IIa**
PV641SU	Capa estéril para cabeça de câmara EV3.0 0°	**IIa**
PV642SU	Capa estéril para cabeça de câmara EV3.0 30°	**IIa**

12.1 Cabeça de câmara

Tipo de proteção	IPX7
Perspetiva	0°/30°
Diâmetro	10 mm (em conjunto com a capa estéril PV641SU/642SU)
Comprimento útil	315 mm (em conjunto com a capa estéril PV641SU/PV642SU)
Formato do sensor	Native Full HD 1/3"
Sistema de exploração	Progressive Scan
Luminosidade	automática
Peso (sem cabo)	624 g
Comprimento do cabo de câmara	4 110 mm
Comprimento do condutor de luz	4 110 mm
Dimensões (C x L x A)	56,6 mm x 46,97 mm x 490,4 mm

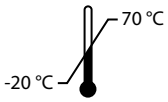
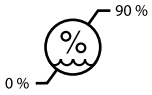
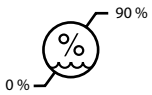
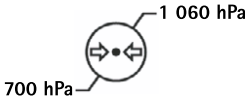
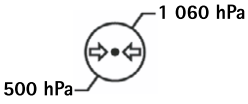
Unidade de aplicação	Tipo CF com proteção de desfibrilhação (em conjunto com a unidade de controlo de câmara PV630)
Conformidade com normas	CEI/EN/DIN 60601-1
CEM	CEI/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Classe A

12.2 Capa estéril

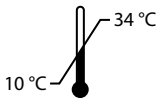
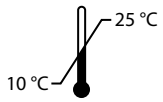
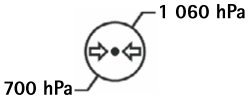
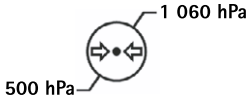
Perspetiva	0°/30°
Diâmetro exterior	10 mm
Comprimento útil	315 mm
Comprimento total (sem tubo estéril) 0°/30°	366 mm / 367 mm
Peso	90 g
Dimensões do tubo estéril (C x D)	3 000 mm x 255 mm

12.3 Condições ambientais

Cabeça de câmara

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura		
Humidade relativa do ar		
Pressão atmosférica		

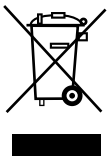
Capa estéril

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura		
Humidade relativa do ar		
Pressão atmosférica		

13. Eliminação

Nota

Antes de ser eliminado, a entidade exploradora tem de reprocessar o produto, ver Processo de reprocessamento.



Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!
O cartão de reciclagem pode ser descarregado da Extranet como documento PDF através do respectivo número de artigo. (O cartão de reciclagem contém instruções de desmontagem do aparelho, bem como informações para uma eliminação correcta dos componentes nocivos ao ambiente.)
Um produto assinalado com este símbolo deve ser entregue a um centro de recolha e separação de aparelhos eléctricos e electrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante.

► Em caso de dúvidas sobre como eliminar o produto, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Nota

Uma eliminação incorreta pode provocar danos ambientais.

NL

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 camerakoppen PV631/PV632 en steriele hoes voor EV3.0 camerakop PV641SU/PV642SU

Legenda

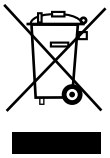
A

1 Endoscoopschacht
2 Koppeling voor steriele hoes
3 Camerakoptoetsen
4 Verbindingskabel naar de cameracontrole-eenheid/lichtbron
5 Aansluiting cameracontrole-unit
6 Aansluiting lichtbron

B

1 Koppeling voor adaptatie aan de camerakop
2 Steriele slang
3 Topelement
4 Schacht (315 mm werklengte, 10 mm buitenste doorsnede)
5 Opname ter bevestiging in de endoscoophouder
6 Invoergedeelte van de steriele hoes

Symbolen op het product en verpakking

	Signaalwoord: WAARSCHUWING Duidt een gevaar aan. Het niet opvolgen kan leiden tot de dood of ernstig letsel.
	Signaalwoord: PAS OP Duidt een mogelijk gevaarlijke situatie aan. Het niet opvolgen kan leiden tot letsel en/of beschadiging van het product.
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Voorzichtig (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition)/ Let op, neem de bijgevoegde papieren in acht (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Tegen defibrillatie beveiligd gebruiksonderdeel van het type CF conform IEC/EN/DIN 60601-1
	Toegestane opslagtemperatuur
	Toegestane relatieve luchtvochtigheid tijdens de opslag
	Toegestane luchtdruk tijdens de opslag
	Gebruik in een omgeving met magnetische resonantie is niet toegestaan
	Pas op, zeer breekbaar
	Sterilisatie door bestraling
	Niet hergebruiken, volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken bij beschadigde verpakking
	Te gebruiken tot
	Partijnummer
	Artikelnummer
	Serienummer
	Fabrikant
	Productiedatum
	De federale wetgeving in de VS bepaalt dat het product uitsluitend aan een arts of in opdracht van een arts afgegeven mag worden.
	Aanduiding van elektrische en elektronische apparaten volgens de richtlijn 2002/96/EG (AEEA), zie Verwijdering

Inhoudsopgave

1. Toepassingsgebied 135
2. Veilig gebruik 136
3. Beschrijving van het apparaat 138
3.1 Leveringsomvang 138
3.2 Benodigde componenten voor het gebruik 138
3.3 Gebruiksdoel 138
3.4 Werkingsprincipe 139
4. Voorbereiding 140
4.1 Combinatie met medische elektrische apparatuur 141
4.2 Tests 141
5. Met de camerakoppen werken 142
5.1 Algemene aanwijzingen voor gebruik 142
5.2 Opstellen 142
5.3 Functionele test 144
5.4 Gebruik 145
6. Procedure voor het gereedmaken van het product 148
6.1 Algemene veiligheidsrichtlijnen 148
6.2 Algemene richtlijnen 148
6.3 Demontage voor het reinigen en steriliseren 149
6.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik 149
6.5 Voorbereiding voor de reiniging 149
6.6 Reiniging/desinfectie 149
6.7 Handmatige reiniging/desinfectie 150
6.8 Machinale reiniging/desinfectie 151
6.9 Materiaalcompatibel reinigings- en desinfectiemiddel 151
6.10 Controle, onderhoud en inspectie 151
6.11 Verpakking 151
6.12 Opslag 152
7. Onderhoud 152
8. Onderhoud 152
9. Opsporen en verhelpen van fouten 153
9.1 Reparatie 154
10. Technische dienst 154
11. Accessoires/Reserveonderdelen 154
12. Technische specificaties 154
12.1 Camerakop 154
12.2 Steriele hoes 155
12.3 Omgevingsvoorwaarden 155
13. Verwijdering 155

1. Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor de volgende producten:

Benaming	Art.nr.
EV3.0 camerakop 10 mm 0°	PV631
EV3.0 camerakop 10 mm 30°	PV632
Steriele hoes voor EV3.0 camerakop 0°	PV641SU
Steriele hoes voor EV3.0 camerakop 30°	PV642SU

Deze gebruiksaanwijzing is onderdeel van het product en bevat alle informatie die de gebruiker en eigenaar nodig hebben voor een veilig en beoogd gebruik.

Doelgroepen

Deze gebruiksaanwijzing is gericht aan artsen, medisch assistenten, medisch technici en medewerkers van de steriliteitsafdeling, die met de installatie, bediening, het onderhoud, de reparatie en voorbereiding van het product belast zijn.

Beleid voor het bewaren en hanteren van het document

De gebruiksaanwijzing op een vastgestelde plaats bewaren en garanderen dat deze altijd voor de doelgroepen toegankelijk is.

Dit document bij overdracht of verandering van de locatie van het product aan de nieuwe eigenaar geven.

Verdere documenten

Met betrekking tot het gebruik en vastleggen van de camerakoptoetsen en de betreffende opties en mogelijkheden de gebruiksaanwijzing van de gebruikte cameracontrole-eenheid in acht nemen.

Neem voor het veilige gebruik van het product de gebruiksaanwijzing van de steriele hoes en de gebruiksaanwijzingen van alle andere gebruikte apparaten in acht.

► Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder https://extranet.bbraun.com

NL

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 camerakoppen PV631/PV632 en steriele hoes voor EV3.0 camerakop PV641SU/PV642SU

2. Veilig gebruik

WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënten door defecte steriele barrière!

- ► Steriele hoes voor EV3.0 camerakop (PV641SU en PV642SU) alleen met EV3.0 camerakop (PV631 en PV632) gebruiken.
- ► Als de steriele hoes voor de EV3.0 camerakop zonder trocar bij de patiënt wordt ingebracht, dan moet dit volledig zonder wrijving gebeuren. Hierbij mag geen zijdelingse druk op de schacht werken.
- ► De steriele hoes wordt in steriele toestand geleverd. Reiniging, desinfectie en/of sterilisatie van de steriele hoes is verboden.
- ► Om oververhitting te vermijden mag de steriele hoes voor de EV3.0 camerakop (PV641SU en PV642SU) alleen met een EV3.0 camerakop (PV631 en PV632) worden gebruikt, indien naast de EV3.0 cameracontrole-unit de LED - lichtbron OP950 wordt gebruikt.

WAARSCHUWING

Gevaar voor de gebruiker en de patiënten bij het niet in acht nemen van de aanwijzingen, waarschuwingen en preventieve maatregelen!

- ► Het product alleen volgens deze gebruiksaanwijzing bedienen.
- ► Iedere keer voor gebruik controleren of het product in goede staat verkeerd.
- ► Test vóór gebruik de werking.
- ► Het product niet gebruiken indien bij het testen en controleren onregelmatigheden opgemerkt worden.

WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënten door verkeerd gebruik!

- ► Het product voor het eerst op aanwijzing van de fabrikant of een geautoriseerde persoon gebruiken.
- ► Voor de afzonderlijke EinsteinVision-componenten en alle gebruikte producten (bijv. hoge frequentie chirurgie) de betreffende gebruiksaanwijzing in acht nemen.
- ► Endoscopieën mogen alleen worden uitgevoerd door personen die de noodzakelijke opleiding, kennis en ervaring hebben.

WAARSCHUWING

Risico voor de patiënt en gebruiker door voortijdige slijtage!

- ► Het product correct onderhouden.
- ► Het product alleen voor het beoogde doel gebruiken.

WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen door elektrische schok!

- ► Bij het installeren van een medisch elektrisch systeem bestaat het gevaar op brand, kortsluiting of elektrische schok. De installatie mag uitsluitend door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd.
- ► Bij de combinatie van elektrische apparaten de bijlage I van de IEC/EN/DIN 60601-1 in acht nemen. Niet-medische apparaten die voldoen aan de van toepassing zijnde IEC-veiligheidsvoorschriften, alleen via en medische isoleertransformator aansluiten. Geen extra niet-medische apparaten aan een medisch elektrisch systeem aansluiten.
- ► Signaalleidingen van apparaten met een functionele verbinding, die aan verschillende takken van de netvoeding zijn aangesloten, aan beide kanten galvanisch scheiden.
- ► Apparaten alleen aan een voedingsnet met randaarde aansluiten.
- ► Na installatie van een medisch elektrisch systeem een controle conform IEC/EN/DIN 62353 uitvoeren.

WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt als gevolg van ruw gebruik/beschadigd product!

- ► Behandel het product voorzichtig.
- ► Het product na sterke mechanische belasting of een val niet meer gebruiken en ter controle naar de fabrikant of een geautoriseerde reparateur sturen.

WAARSCHUWING

Gevaar op oogletsel door UV-straling!

- ► 3D-polarisatiebrillen nooit als zonnebril gebruiken.

WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt door het uitvallen van het apparaat!

- ► Product alleen bij onderbrekingsvrije stroomvoorziening gebruiken. Hiervoor wordt een medische noodstroomvoorziening (USV) aangeraden.

VOORZICHTIG

Beperking van de werking bij gebruik van andere apparaten!

- ► **Het product uitsluitend met de aanbevolen componenten en accessoires gebruiken.**
- ► **De volledige werking wordt alleen gegarandeerd bij gebruik van de aanbevolen componenten en accessoires**

VOORZICHTIG

Apparatuuruitval door onjuiste opslag- en gebruiksomstandigheden!

- ► **Het product alleen in de opgegeven omstandigheden opslaan en gebruiken.**

WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënten door defecte steriele barrière!

- ► **Om oververhitting te vermijden mag de steriele hoes voor de EV3.0 camerakop (PV641SU en PV642SU) alleen met een EV3.0 camerakop (PV631 en PV632) worden gebruikt, indien naast de EV3.0 cameracontrole-unit de LED - lichtbron OP950 wordt gebruikt.**

WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt door het uitvallen van een apparaat!

- ► **Een gebruiksklaar vervangend apparaat en steriele hoes gereedhouden. Evt. overschakelen op een conventionele OP-methode.**

Opmerking

De steriele hoes alleen met een trocarsysteem gebruiken, dat voor 10 mm endoscopen ingesteld is.

Opmerking

Extra uitrustingen en/of perifere apparaten, die aan de stopcontacten van het product worden aangesloten moeten aantoonbaar aan de overeenkomstige specificaties (bijv. IEC/EN/DIN 60601-1) voldoen.

Opmerking

Het is niet toegestaan om wijzigingen aan het product aan te brengen.

Opmerking

Om een optimale functionering van de EinsteinVision-componenten te waarborgen wordt het gebruik in omstandigheden met een gereguleerd klimaat (bijv. operatieruimte met airco) aangeraden.

Opmerking

Het product met grote zorgvuldigheid behandelen, aangezien het optische, mechanische en elektronische componenten bevat. De EV.3.0 camerakop niet aanstoten en niet laten vallen.

Opmerking

De 3D-polarisatiebrillen niet in een omgeving met hoge temperaturen opslaan, (bijv.in de buurt van een verwarming).

Opmerking

Alle apparaten die in de omgeving worden gebruikt moeten voldoen aan de relevante EMV-vereisten.

Opmerking

De EinsteinVision-componenten dienen ter visualisering van de binnenkant van het lichaam tijdens minimaal invasieve ingrepen. De componenten niet gebruiken voor het stellen van een diagnose. Dit geldt in het specifiek tijdens gebruik van beeldoptimaliserende algoritmes.

Opmerking

Opgenomen afbeeldingen en video's dienen uitsluitend ter documentatie. Niet gebruiken voor het stellen van een diagnose of voor uitslagen, aangezien in het geval van datacomprimering de beeldkwaliteit beperkt is.

Opmerking

Voor de ingebruikname alle componenten en toebehoren met behulp van de lijst toebehoren controleren op compatibiliteit.

Opmerking

Alle accessoires en reserveonderdelen kunt u uitsluitend bij de fabrikant kopen.

Opmerking

Een grondige kennis van de gebruikte principes en methodes bijv. bij elektrochirurgische procedures is noodzakelijk, om risico's op schok en verbranding voor patiënten en gebruikers en beschadigingen aan andere apparaten en instrumenten te vermijden. Elektrochirurgische procedures alleen door geschoold personeel laten uitvoeren.

- ► Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het grondig (handmatig of machinaal).
- ► Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u het gebruikt.
- ► "Aanwijzingen voor de elektromagnetische compatibiliteit" (EMV) in acht nemen, zie TA022130.
- ► Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
  - Gebruik dit product enkel volgens deze gebruiksaanwijzing.
  - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies.
  - Combineer uitsluitend Aesculap-producten.
  - Respecteer de gebruiksinstructies volgens de geldende normen, zie uittreksels uit normen.

NL

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 camerakoppen PV631/PV632 en steriele hoes voor EV3.0 camerakop PV641SU/PV642SU

- ► Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- ► Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- ► Leef de toepasselijke normen na.

De producten PV641SU en PV642SU zijn gammagesteriliseerd en steriel verpakt.

- ► Dit product mag niet worden hergebruikt.
- ► Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- ► De steriele hoes voor gebruik controleren op beschadigingen zoals ruwe oppervlakken, scherpe hoeken of uitstekende delen om letsel aan patiënten te vermijden.
- ► Reiniging, desinfectie en/of (her)sterilisatie van de steriele hoes is verboden.
- ► Het product iedere keer voor gebruik visueel controleren op: losse, verbogen, gebroken, gescheurde en afgebroken delen.
- ► Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- ► Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

3. Beschrijving van het apparaat

3.1 Leveringsomvang

Benaming	Art.nr.
EV3.0 camerakop 10 mm 0°/30°	PV631/PV632
Gebruiksaanwijzing	TA014618

3.2 Benodigde componenten voor het gebruik

Camerakop

De EV3.0 camerakop 10 mm 0°/30° (PV631/PV632) dient voor de 3D visualisering bij endoscopische chirurgische ingrepen en moet in combinatie met de steriele hoes voor de EV3.0 camerakop 0°/30° worden gebruikt. De geïntegreerde lichtkabel dient voor de overdracht van het licht tussen de lichtbronnen en de EV3.0 camerakop.

Steriele hoes

De eenmaal bruikbare steriele hoes voor de EV3.0 camerakop 0°/30° maakt deel uit van het steriele concept voor de EV3.0 camerakop 10 mm 0°/30°. De steriele hoes wordt op de endoscoop geplaatst en vormt de steriele barrière tussen de niet steriele endoscoop en de patiënt. De steriele hoes garandeert het veilige gebruik van de endoscoop onder steriele omstandigheden. De steriele hoes is verkrijgbaar met een 0° (PV641SU) of 30° (PV642SU) top.

De EV3.0 camerakop 10 mm 0°/30° en de steriele hoes voor de EV3.0 camerakop 0°/30° zijn voorzien voor gebruik met de volgende componenten:

- PV630 EV3.0 cameracontrole-unit
- OP950 LED lichtbron

Deze componenten zijn optimaal op elkaar afgestemd en bieden de best mogelijke kwaliteit en onbeperkte functionaliteit.

VOORZICHTIG

Het niet gebruiken van de aanbevolen componenten kan onder andere de volgende storingen/complicaties tot gevolg hebben:

- **Onjuiste weergave van de kleuren**
- **Geen/onjuiste weergave van het cameramenu**
- **Geen/onjuiste 3D-weergave**
- **Beperkte bedieningsfunctie van de camerakop**
- **Verhoogde condensvorming op de lens**
- **Beschadiging van de steriele hoes**
- **Niet kunnen omschakelen tussen 2D- en 3D-weergave**

Opmerking

Bij gebruik in combinatie met andere apparaten is de systeemconfigurator c.q. de medische instelling volledig verantwoordelijk.

3.3 Gebruiksdoel

De EV3.0 camerakop 10 mm 0°/30° in combinatie met de wegwerp steriele hoes voor de EV3.0 camerakop 0°/30° en de andere EinsteinVision componenten worden gebruikt voor de 3D-visualisering tijdens:

- Laparoscopische standaard endoscopie*
- Minimaal invasieve thorcale en cardiothoracale ingrepen*

*De klinische gegevens voor gebruik (werkzaamheid en veiligheid) van de EinsteinVision componenten bij kinderen zijn beperkt en het gebruik bij deze patiëntenpopulatie moet per individueel geval door de arts bepaald worden na een zorgvuldige afweging van de risico's en voordelen. Bij deze beslissing moeten in het specifiek de betreffende anatomische gegevens/proporties en de grootte en positie van de noodzakelijke chirurgische toegang van invloed zijn.

Voor het veilige gebruik moeten de standaarden/richtlijnen in acht genomen worden, die door officiële instellingen, bijv. wetenschappelijke gezelschappen voor endoscopische chirurgie gepubliceerd zijn.

De overige doeleinden van de gebruikte componenten moeten in acht worden genomen.

Indicaties

De EV3.0 camerakop 10 mm 0°/30° in combinatie met de wegwerp steriele hoes voor de EV3.0 camerakop 0°/30° en de andere EinsteinVision componenten zijn geïndiceerd voor de visualisering tijdens:

- Urologische, gynaecologische en algemene laparoscopie
- Video geassisteerde minimaal invasieve mitrale kleppenchirurgie
- Video geassisteerde minimaal invasieve tricuspidaliskleppenchirurgie
- Video geassisteerde minimaal invasieve ablatie (HF ablatie en cryoablatie) bij atriumfibrilatie
- Video geassisteerde minimaal invasieve ASD (atriumseptumdefect) en VSD (ventrikelseptumdefect) afsluiting
- Video geassisteerde minimaal invasieve lobectomie

Contra-indicaties

Het gebruik van de EinsteinVision-componenten en de toebehoren ervan is gecontraïndiceerd indien endoscopische toepassingen om welke reden dan ook gecontraïndiceerd zijn. Zoals bij iedere chirurgische toepassing moet er rekening gehouden worden met de grootte van de patiënt en het werkgebied.

Afhankelijk van de aandoening van de patiënt kunnen er contra-indicaties optreden, die afhangen van de algemene toestand van de patiënt of het betreffende ziektebeeld.

De beslissing om een endoscopische ingreep uit te voeren ligt bij de chirurg en moet op basis van de geschatte risico's en voordelen genomen worden.

3.4 Werkingsprincipe

Opmerking

De EV3.0 camerakop kan alleen gebruikt worden voor de 3D visualisering als er naast de EV3.0 cameracontrole-unit ook de ledlamp OP950 gebruikt wordt. Hiervoor moeten de cameracontrole-unit en de lichtbron via een MIS-Bus-kabel correct worden verbonden.

VOORZICHTIG

Gevaar op intolerantie zoals duizeligheid, hoofdpijn en misselijkheid door driedimensionale visualisering!

► **Voor het eerste gebruik de tolerantie controleren en bij intolerantie tijdens gebruik omschakelen op tweedimensionale visualisering.**

De camerakoppen die onder deze gebruiksaanwijzing vallen zijn bruikbaar met de EinsteinVision 3.0 cameracontrole-unit en kunnen alleen op deze worden aangesloten.

De cameracontrole-unit en de camerakop vormen samen de camera.

Samen met een geschikte monitor levert de camera naar keuze tweedimensionale of driedimensionale beelden. Voor de driedimensionale weergave heeft de gebruiker een polarisatiebril nodig.

De camerakop beschikt over vier configureerbare camerakoptoetsen voor het regelen van de beeldweergave, voor de opname van video of beeld of voor het navigeren en wijzigen van de instellingen in het configuratiemenu van de cameracontrole-unit.

De EV3.0 camerakoppen (0°/30°) moeten met de passende steriele hoes (0°/30°) worden gebruikt.

De steriele hoezen die onder deze gebruiksaanwijzing vallen zijn bruikbaar met de EV3.0 camerakop 10 mm 0° (PV631) en de EV3.0 camerakop 10 mm 30° (PV632).

De steriele hoezen dienen bij operatieve ingrepen voor het vormen van een steriele barrière tussen de gebruikte camerakop en de patiënt. De steriele hoes wordt vastgezet op de camerakop. Na correcte montage omhult de steriele hoes de camerakop en camerakabel volledig.

Camerakoptoetsen

De camerakoptoetsen hebben afhankelijk van de gebruiksmodus verschillende functies.

De functie van de toetsen is altijd gelijk aan de functie van de toetsen op de voorzijde van de cameracontrole-unit.

Voor het kort op de toets drukken (<2 seconden) en lang op de toets drukken (≥2 seconden) kunnen verschillende functies zijn vastgelegd.

De procedure voor het wijzigen van de functie is beschreven in de gebruiksaanwijzing van de EV3.0 cameracontrole-unit PV630.

De functies van de toetsen in de Live-modus

De functies van de toetsen in de Live-modus hangen er van of er een standaard of gebruikersprofiel is ingesteld.
Bij het aanmaken van een gebruikersprofiel kunnen de toetsen afzonderlijk worden vastgelegd, de functie van de toetsen om het menu van de cameracontrole-unit te openen kunnen echter niet veranderd worden.
In het standaard profiel zijn de toetsen zoals hieronder getoond ingesteld.

	Toets kort ingedrukt	Toets lang ingedrukt
	Beeldrotatie 180°	Menu open
	Zoom	Witbalans
	Lichtbron aan	Lichtbron aan/uit
	Losse opname	Video-opname start/stop

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 camerakoppen PV631/PV632 en steriele hoes voor EV3.0 camerakop PV641SU/PV642SU

Functies van de toetsen bij geopende beeldschermweergave.

Als de weergave op het scherm geopend is dienen de toetsen totdat deze modus verlaten wordt om in het menu te navigeren.

	Toets kort ingedrukt	Toets lang ingedrukt
	Naar boven / Regelaar +	Het menu verlaten
	Naar rechts / Vlak dieper / Instellingen regelaar opslaan	
	Naar beneden / Regelaar -	
	Naar links / Vlak terug / Instellingen regelaar opslaan	

Functies van de toetsen bij geactiveerd toetsenbord op het beeldscherm

Als het toetsenbord op het scherm geopend is dienen de toetsen totdat deze modus verlaten wordt om op het toetsenbord te navigeren.

	Toets kort ingedrukt	Toets lang ingedrukt
	Omhoog	–
	Naar rechts	Bevestiging/Invoer
	Omlaag	–
	Naar links	–

Bruikbare trocar

De endoscoop met de passende steriele hoes is voorzien voor gebruik met een trocarsysteem voor een 10 mm endoscoop.

Vanwege mogelijke afwijkingen van de interne diameter van de trocar kan het zijn dat niet alle 10 mm trocars compatibel zijn. Dit moet voor de ingreep gecontroleerd worden. De steriele hoes moet zonder krachtinspanning in de trocar geschoven kunnen worden.

4. Voorbereiding

Als de volgende voorschriften niet in acht genomen worden kan de fabrikant niet verantwoordelijk gehouden worden voor de mogelijke gevolgen.

Voor de installatie en het gebruik garanderen dat de:

- elektrische installatie voldoet aan de geldende technische voorschriften,
- er voldaan is aan de geldende voorschriften voor brand- en explosiepreventie.

Opmerking

De veiligheid van de gebruiker hangt o.a. af van een intacte netvoeding en in het specifiek van een intacte aarding. Een defecte of niet (correct) aangesloten aardleiding wordt vaak niet meteen opgemerkt.

Gevaar voor de patiënt door onjuist weggeleide lekstromen vanwege een ontbrekende of defecte aarding!

► **De patiënt en het product niet gelijktijdig aanraken**

Gevaar voor de patiënt door het uitvallen van een apparaat!

► **Een gebruiksklaar vervangend apparaat en steriele hoes gereedhouden en evt. overstappen op een conventionele operatiemethode.**

Ontploffingsgevaar door verkeerde installatie!

► **Garanderen dat de stekker buiten zones met explosiegevaar op de netvoeding wordt aangesloten.**

► **Het product niet gebruiken in zones met explosiegevaar of in de buurt van licht ontvlambare of explosieve gassen (bijv. zuurstof, narcosegassen).**

Gevaar voor patiënten en gebruikers door letsel en infectie!

► **Product met beschadigde vezeloptiek, beschadigde glazen oppervlakken of hardnekkige vuilafzetting die niet door reiniging verholpen kunnen worden, niet meer gebruiken.**

Gevaar voor patiënten door gebruik van beschadigde producten!

► **Producten met scherpe of andere gevaarlijke beschadigingen aan het oppervlak niet meer gebruiken.**

Gevaar op oogletsel!

► **Bij het controleren van de lichtkabel de lichtkabelaansluiting niet in de lichtbron steken.**

WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënten en gebruikers door condensatie en kortsluiting!

- ► **Let er voor de inbedrijfname op dat alle gebruikte componenten voldoende tijd hebben om zich aan te passen aan de gewijzigde omstandigheden.**

VOORZICHTIG

Gevaar voor personen en schade aan het apparaat door onjuiste bekabeling!

- ► **Alle kabels zo leggen dat er geen struikelgevaar bestaat.**
- ► **Geen voorwerpen op de kabels plaatsen.**

VOORZICHTIG

Gevaar voor de patiënt door slecht/gebrekkig zicht!

- ► **De monitoren en componenten voor de weergave zo plaatsen dat ze goed zichtbaar zijn voor de gebruiker.**

VOORZICHTIG

Beïnvloeding van het apparaat door energie met hoge frequentie!

- ► **Mobiele of draagbare apparaten die energie met hoge frequentie uitstralen (bijv. mobiele telefoons, GSM-telefoons) niet in de buurt van het product gebruiken.**

VOORZICHTIG

Verminderde belichting van het operatiegedeelte door beschadigde lichtkabel!

- ► **Combikabel met geïntegreerde lichtkabel alleen in een buigradius groter dan 7 cm omwikkelen.**
- ► **Combikabel niet met scherpe voorwerpen manipuleren.**
- ► **Geen mechanische krachten uitoefenen op de combikabel.**
- ► **Geen wijziging aan de lichtkabel uitvoeren.**
- ► **Vezeloppervlakken van de lichtkabel niet beschadigen.**

Opmerking

Het product, inclusief de combikabel is gevoelig voor knikken, buigen, torsie, trek- en drukkrachten. Dit kan leiden tot beschadiging van de optische componenten (bijv. lichtkabelvezels) waardoor het product niet meer gebruikt kan worden.

Opmerking

De camerakop, combikabel en steriele hoes zorgvuldig behandelen. Geen mechanische krachten erop uitoefenen en mechanische schokken vermijden. Voor het geval de lichtcapaciteit onvoldoende is contact opnemen met de klantenservice.

Opmerking

De stekkers voor potentiaalvereffening van alle gebruikte apparaten verbinden met de potentiaalvereffeningsband zieIEC/EN/DIN 60601-1-1 of de betreffende nationale normen.

Opmerking

Zorg ervoor dat er aan de betreffende Interconnection Conditions, normen en nationale aanpassingen voldaan wordt.

4.1 Combinatie met medische elektrische apparatuur

Het product kan gecombineerd worden met componenten van andere fabrikanten, indien alle componenten voldoen aan de vereisten van de IEC/EN/DIN 60601-1 met betrekking tot de veiligheid van medische elektrische apparatuur. De exploitant is verantwoordelijk voor het testen van de werking van het systeem, het te beveiligen en onderhouden. Bij gebruik van apparaten van verschillende fabrikanten en bij het gebruik van een endoscoop en/of endoscopische toebehoren in combinatie met elektronische medische apparatuur moet de voor de toepassing noodzakelijke elektrische isolering van het gebruikte deel gegeven zijn: Type CF beveiligd tegen defibrillatie.

4.2 Tests

De volgende tests uitvoeren voor het gereedmaken en direct voor het gebruik van het apparaat:

Controle van de glazen oppervlakken

- ► De endoscoop en de steriele hoes iedere keer voor gebruik controleren op beschadigingen zoals ruwe oppervlakken, scherpe hoeken of uitstekende delen om letsel aan patiënten te vermijden.
- ► Visuele controle van de glazen oppervlakken uitvoeren. De vlakken moeten schoon en glad zijn.
- ► Bij beperkingen/beschadigingen, zie Opsporen en verhelpen van fouten.

Controle van de lichtkabel

- ► De lichtkabel iedere keer voor gebruik controleren op beschadigingen en controleren of het licht effectief overgedragen wordt.
- ► Distaal endoscoopeinde blootstellen aan het omgevingslicht of voor een felle plafondlamp (geen koude lichtbron) heen en weer bewegen en de lichtkabelaansluiting dichtbij de ogen houden.

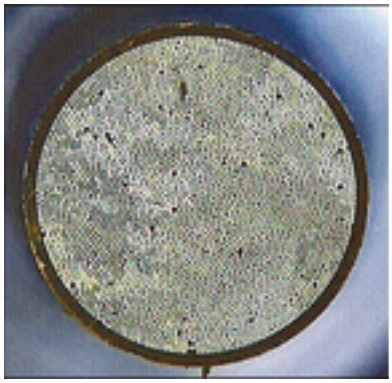
  De transmissie-eigenschappen van de lichtvezels veranderen in de loop van de tijd. Zwarte puntjes op het eindvlak wijzen op gebroken glasvezels c.q. slijtage van de lichtkabel. Als het slechts om een paar lichtvezels gaat dan vormt dit geen probleem.

  Als de lichtprestatie door teveel schade (zie Afb. 2 beschadigde lichtvezels) merkbaar vermindert is wordt aangeraden om de endoscoop op te sturen voor reparatie.

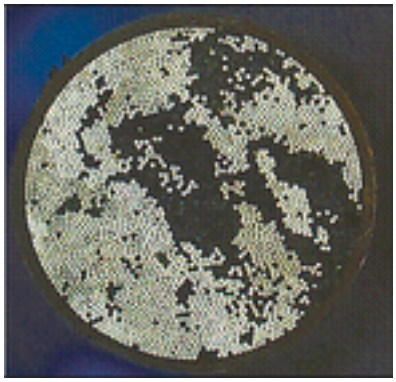
Aesculap®

EinsteinVision 3.0 camerakoppen PV631/PV632 en steriele hoes voor EV3.0 camerakop PV641SU/PV642SU

Endoscopen met een beschadigde lichtkabel c.q. combikabel in geen geval verder gebruiken.



Afb. 1 Intacte lichtvezels



Afb. 2 Beschadigde lichtvezels

Eerste inwerkingstelling

WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking van het product door verkeerde bediening van het medische elektrische systeem!

- ► **De gebruiksaanwijzingen van alle benodigde producten in acht nemen.**

5. Met de camerakoppen werken

5.1 Algemene aanwijzingen voor gebruik

De camerakabel is gevoelig voor buigen, knikken, trekken, drukken, samendrukking en verdraaiing. Maximale buigradius van 7 cm in acht nemen en de kabel zorgvuldig behandelen. Geen wijzigingen aan de kabel aanbrengen en niet met scherpe voorwerpen belasten.

Om aanslag op de optische vlakken te vermijden of te reduceren kan het nuttig zijn om het insuflatiegas via een andere trocar als de cameratrocar toe te voeren.

Indien de lens c.q. de top van de steriele hoes tijdens een ingreep beslaat of vervuild raakt, reinig de lens dan indien nodig met een anti-condensoplossing of steriele 0,9 % NaCl-oplossing.

Afhankelijk van de toestand en prestatie van de lichtbron en de lichtkabel kunnen er combinaties ontstaan die leiden tot overmatige warmte-ontwikkeling aan het proximale einde van de lichtkabel en de lichtkabel beschadigen, waardoor de transmissie duidelijk afneemt. Neem in dit geval contact op met de fabrikant.

Tijdens cardiothoracale ablatie moet gegarandeerd worden dat de ablatiesonde niet direct in contact komt met de steriele hoes.

5.2 Opstellen

WAARSCHUWING

Infectiegevaar door niet-steriele onderdelen!

- ► **Zorg ervoor dat de niet-steriele componenten niet in het steriele gedeelte raken.**
- ► **Niet steriel geleverde producten en toebehoren voor gebruik klaarmaken en alleen met steriele toebehoren gebruiken.**

WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door niet-steriele, vervuilde of besmette producten!

- ► **De camerakop en camerakabel iedere keer na gebruik desinfecteren.**
- ► **De camerakop in het steriele gedeelte alleen in steriele staat gebruiken. Gebruik hiervoor de camerakop met een correct aangebrachte steriele hoes.**

WAARSCHUWING

Gevaar op letsel door gebroken glas!

- ► **Alleen een passende steriele hoes op de camerakop plaatsen (0° op 0°, 30° op 30°).**

WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt door gebrekkig zicht op het operatiegebied!

- ► **Let er bij het plaatsen van de steriele hoes op dat deze merkbaar op de camerakopkoppeling klikt.**

WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door beschadigde steriele barrière!

► **Steriele hoes en EV3.0 camerakop niet samen met een externe puntverwarming gebruiken.**

WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt door toevoeging van lekstromen!

► **Bij het gebruik van het product met medisch elektrische apparaten en/of energetisch werkende endoscopische toebehoren kunnen er lekstromen worden opgeteld.**

WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënten en gebruikers door verbranding, vonken of explosie!

► **Bij gebruik van een apparaat voor hoge frequentie chirurgie tijdens de endoscopische ingreep de veiligheidsinstructies van de betreffende gebruiksaanwijzing in acht nemen.**

WAARSCHUWING

Gevaar op letsel door onjuist gebruik!

► **Het beoogde gebruik van de 3D-endoscoop en de steriele hoes in acht nemen.**

► **3D-endoscoop en steriele hoes niet als hefboom gebruiken.**

VOORZICHTIG

Condensvorming aan de binnenzijde door vocht tussen de endoscoop/camerakop en steriele hoes!

► **De steriele hoes alleen op een droge endoscoop/camerakop plaatsen.**

► **De endoscoop eventueel met een steriele droge doek afdrogen.**

VOORZICHTIG

Beïnvloeding van de beeldkwaliteit (bijv. lichte streepvorming, lichte kleurwijzigingen op het monitorbeeld) door elektromagnetische straling!

► **Bij verbinding met extra perifere apparatuur (bijv.monitor, documentatiesysteem) de beeldkwaliteit controleren.**

WAARSCHUWING

Infectiegevaar door een niet steriele hoes!

► **Verpakking van de steriele hoes voor het openen controleren op beschadiging.**

► **Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.**

► **Het product niet gebruiken nadat de uiterste houdbaarheidsdatum verlopen is.**

Opmerking

De EV3.0 camerakop kan alleen met de EV3.0 cameracontrole-unit worden gebruikt.

Opmerking

In combinatie met de EV3.0 cameracontrole-unit is de endoscoop geclassificeerd als tegen defibrillatie beschermd onderdeel van het type CF.

Opmerking

Voor het gebruik van endoscopische hoge frequentie chirurgie (HF-chirurgie) de patiënt overeenkomstig voorbereiden!

Ontvlambare gassen verwijderen en het ontstaan ervan vermijden (bijv. gastrointestinale tract/coloscopie, urineblaas / transurethale resectie).

Accessoires aansluiten

GEVAAR

Gevaar voor verwondingen door ontoelaatbare configuratie bij gebruik van andere componenten!

► **Let erop dat de classificatie van alle gebruikte componenten overeenstemt met de classificatie van het toepassingsdeel (bijv. type BF of type CF) van het toegepaste apparaat.**

Combinaties van accessoires die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, mogen uitsluitend worden gebruikt als ze uitdrukkelijk voor de beoogde toepassing bestemd zijn. De vermogenskenmerken en veiligheidsaspecten mogen daarbij niet nadelig worden beïnvloed.

Alle apparaten die aan worden gesloten op de interfaces moeten daarnaast aantoonbaar voldoen aan de IEC normen (bijv. IEC/EN/DIN 60950 voor databewerkignsapparatuur en IEC/EN/DIN 60601-1 voor medische elektrische apparatuur.

Alle configuraties moeten voldoen aan de basisnorm IEC/EN/DIN 60601-1. De persoon die de apparaten met elkaar verbindt is verantwoordelijk voor de configuratie en moet garanderen dat er voldaan wordt aan de basisnorm IEC/EN/DIN 60601-1 of overeenkomstige nationale normen.

► Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw B. Braun/Aesculap-partner of de Technische Service van Aesculap, adres zie Technische dienst.

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 camerakoppen PV631/PV632 en steriele hoes voor EV3.0 camerakop PV641SU/PV642SU

5.3 Functionele test

WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënten door onjuist weergegeven beeld!

- ► **Voor de plaatsing van de steriele hoes ervoor zorgen dat de punt van de endoscoop en het vlakke glas van de steriele hoes schoon zijn.**
- ► **Vervuiling van de lens voor de operatie verwijderen. De endoscoop met in alcohol gedrenkte (70 % ethanol) doek of met neutraal reinigingsmiddel schoonmaken.**
- ► **Verontreinigingen tijdens de operatie direct verwijderen. Reinig hiervoor de optische vlakken met bijv. een vochtige steriele doek en/of anticondensoplossing.**
- ► **Voor gebruik en na wijzigingen aan de instellingen (bijv. na beeldrotatie of inschakelen van algoritmes) letten op de correcte weergave van het live-beeld. Eventueel een witbalans uitvoeren.**

WAARSCHUWING

Gevaar op infectie en letsel door defecte steriele hoes!

- ► **Voor de plaatsing van de steriele hoes ervoor zorgen dat de punt van de endoscoop en het vlakke glas van de steriele hoes intact zijn.**
- ► **Na de plaatsing van de steriele hoes visueel controleren of deze intact is.**
- ► **Na beëindiging van de operatie controleren of de punt van de steriele hoes intact is.**

WAARSCHUWING

Gevaar op oogletsel door directe lichtstraling!

- ► **Niet direct in de lichtuitlaat op het distale einde van de endoscoop kijken.**
- ► **Bij het controleren van de lichtkabel de lichtkabelaansluiting niet in de lichtbron steken.**

WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënten door beperkte of ontbrekende 3D-afbeelding!

- ► **Het goed zitten van de 3D-polarisatiebril voor gebruik controleren en evt. een geschikte brilband gebruiken of de bril door een opticien anatomisch aan laten passen (bijv. bij gebruik van de 3D-polarisatiebril in combinatie met een gewone bril).**
- ► **De 3D-polarisatiebrillen niet in een omgeving met hoge temperaturen opslaan (zoals bijv.in de buurt van een verwarming).**
- ► **Geen versleten, bekraste, gebroken of beschadigde 3D-polarisatiebrillen gebruiken.**

WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënten en gebruikers door functieuitval of stroomschok!

- ► **Alleen droge componenten gebruiken (bijv. stekkeraansluiting voor cameracontrole-unit, lens) gebruiken.**

Opmerking

De ingreep alleen uitvoeren indien alle gebruikte apparatuur in goede staat is.

Opmerking

Voor ieder gebruik, na stroomuitval of een onderbreking alle aangesloten apparatuur controleren op functionaliteit en controleren of alle aansluitingen correct zijn.

Opmerking

Het beeld van de endoscoop moet bij overeenkomstige werkafstand scherp, helder en duidelijk zijn.

Opmerking

Bij zichtbare mechanische beschadiging (bijv. beschadiging van de silicone slang) mag de camerakop met de combikabel niet verder gebruikt worden.

Opmerking

Beschadigde producten niet verder gebruiken.

Opmerking

Door verschil in temperatuur en luchtvochtigheid kan de lens bij het inbrengen bij de patiënt beslaan.

5.4 Gebruik

WAARSCHUWING

Gevaar op letsel door warmte-ontwikkeling op de kop van de endoscoop en de steriele hoes!

- ► **Let erop dat op de kop van de endoscoop en de steriele hoes de conform IEC/EN/DIN 60601-2-18 voorgeschreven temperaturen van de top niet overschreden worden.**
- ► **De endoscoop tijdens gebruik niet op de patiënt leggen.**
- ► **In de buikholte van de patiënt steeds voldoende afstand houden tussen de lens, de weefsels en slijmvliezen van de patiënt.**
- ► **De Auto hoeveelheid licht gebruiken of de lichtbron zo instellen dat bij een zo laag mogelijke lichtintensiteit een helder, goed belicht beeld zichtbaar is.**
- ► **Als belichting niet meer nodig is of als de endoscoop langere tijd buiten het lichaam van de patiënt is de lichtbron uitschakelen.**
- ► **Tijdens of direct na gebruik niet de aansluiting van de lichtkabel, het distale einde van de endoscoop en de top van de steriele hoes aanraken.**

Te hoge temperatuur in combinatie met lichtbronnen

Lichtbronnen en in het bijzonder lichtbronnen met hoog vermogen geven een grote hoeveelheid licht- en warmte-energie af. De aansluiting van de lichtkabel, het distale einde van de endoscoop en de top van de steriele hoes kunnen daardoor zeer heet worden.

Risico's van het gebruik van de lichtbron:

- Irreversibele weefselschade of ongewenste coagulatie bij patiënten c.q. de gebruiker
- Verbrandingen of thermische beschadiging van de chirurgische uitrusting (bijv. OK-doeken, plastic materiaal)
- Als de lichtbron uitvalt dan kan dit tot gevaar leiden. Houd daarom een gebruiksklare reservelichtbron gereed.

Veiligheidsmaatregelen

- ► Niet langer dan nodig in het lichaam van de patiënt schijnen met de lichtbron.
- ► De Auto hoeveelheid licht gebruiken of de lichtbron zo instellen dat bij een zo laag mogelijke lichtintensiteit een helder, goed belicht beeld zichtbaar is.
- ► Het distale uiteinde van de endoscoop of de aansluiting van de lichtkabel niet in aanraking laten komen met weefsel van de patiënt en brandbare of warmtegevoelige materialen.
- ► Het distale uiteinde van de endoscoop niet aanraken.
- ► Vuil op het distale uiteinden c.q. lichtvlaktes verwijderen.

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ► **Voer voor elk gebruik een functionele test uit.**

WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt door het beslaan van de lens en beperkt zicht!

- ► **Om aanslag op de optische vlakken te vermijden of te reduceren kan het nuttig zijn om het insuflatiegas via een andere trocar als de cameratrocar toe te voeren.**

WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door beschadigde steriele barrière!

- ► **Garandeer voor het plaatsen van de steriele hoes dat de lichtbron gedeactiveerd is.**
- ► **Geen verhoogde krachten (bijv. rotatiekrachten) op de gehele steriele hoes (schacht en koppeling) uitoefenen.**
- ► **Voor gebruik garanderen dat de steriele hoes en het in de OK aanwezige trocarsysteem (10 mm) compatibel zijn.**
- ► **De endoscoop en steriele hoes alleen in de trocar plaatsen als dit zonder wrijving en krachtinspanning mogelijk is.**
- ► **Geen beschadigde trocar gebruiken voor het plaatsen van de endoscoop en steriele hoes.**
- ► **De steriele hoes niet blootstellen aan verhoogde temperaturen.**
- ► **Direct contact van hoge frequentie elektrodes en de steriele hoes vermijden.**
- ► **De camerakop en steriele hoes alleen op de daarvoor voorziene plaatsen in de draagarm plaatsen.**
- ► **De ablatiesonde en andere gebruiksonderdelen tijdens gebruik niet in contact brengen met de endoscoopschacht en de steriele hoes.**
- ► **Steriele hoes en EV3.0 camerakop niet samen met een externe puntverwarming gebruiken.**
- ► **Alleen een passende steriele hoes op de camerakop plaatsen (0° op 0°, 30° op 30°).**
- ► **Voor de plaatsing van de steriele hoes ervoor zorgen dat de punt van de endoscoop en het vlakke glas van de steriele hoes intact zijn.**

WAARSCHUWING

Gevaar op letsel door verbrandingen en ongewenste dieptewerking en gevaar voor beschadiging van het product!

- ► **De stroom met hoge frequentie pas aanzetten wanneer het overeenkomstige onderdeel (elektrode) door de endoscoop zichtbaar is en er geen contact bestaat.**

NL

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 camerakoppen PV631/PV632 en steriele hoes voor EV3.0 camerakop PV641SU/PV642SU

WAARSCHUWING

Infectiegevaar door contaminatie van het steriele gebied!

- ► **De door de steriele slang omhulde combikabel dusdanig bevestigen in het operatiegebied dat het niet in contact komt met niet steriele oppervlakken.**
- ► **De combikabel zo bevestigen dat het achterste deel van de combikabel dat niet omhuld is door de steriele slang, niet in het steriele gebied raakt.**

WAARSCHUWING

Gevaar op letsel door verkeerd weggeleide lekstroom!

- ► **Voor thoracale en cardiothoracale ingrepen geïmplanteerde defibrillatoren (ICD) deactiveren.**
- ► **Voor ieder type defibrillatie de gebruikte camerakop uit de patiënt verwijderen.**

WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënten, op brand en letsel door oververhitting bij de lichtuitlaat van de endoscoop!

- ► **De EV3.0 camerakop niet onbewaakt laten, zolang deze licht van de lichtbron overdraagt.**
- ► **De EV3.0 camerakop tijdens gebruik niet op de patiënten, in het OK-veld, op temperatuurgevoelige of ontvlambare voorwerpen leggen.**

WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt door gasembolie!

- ► **Overinsuflatie bijv. met lucht of inertgas voor de hoge frequentie chirurgie vermijden.**

WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt door beschadiging van de lens of de steriele hoes!

- ► **De endoscoop en steriele schacht langzaam uit de gebruikte trocar trekken.**
- ► **Als er een trocar met handmatig openingsventiel gebruikt wordt de endoscoop en steriele schacht alleen bij geopend ventiel uit de trocar trekken.**

VOORZICHTIG

Beperking van het zichtvermogen door reflecties!

- ► **Let er voor het plaatsen van de steriele hoes op dat de lichtbron gedeactiveerd is.**

VOORZICHTIG

Storing in verband met magnetische resonantie!

- ► **Gebruik dit product niet in een ruimte met magnetische resonantie.**

WAARSCHUWING

Infectiegevaar door een niet steriele hoes!

- ► **De steriele hoes vervangen indien deze eraf valt of niet steriele objecten/personen aanraakt.**

Opmerking

Indien de 3D-weergave uitvalt dan kan de operatie met 2D-weergave worden voortgezet.

Opmerking

De actuele instelling van de toetsen van de camerakop wordt na het openen van het cameramenu als Info Camerakop op het beeldscherm weergegeven.

Aansluiting op de cameracontrole-unit

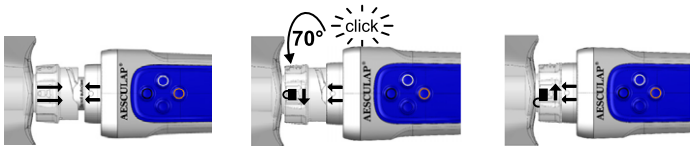
- ► De verbindingsstekker volledig in de aansluiting op de cameracontrole-unit schuiven totdat deze vastklikt.

Aansluiting op de lichtbron

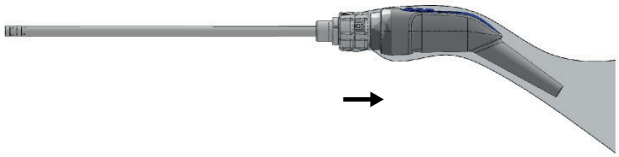
- ► De verbindingsstekker volledig in de aansluiting op de lichtkabelaansluiting op de lichtbron schuiven totdat deze vastklikt.

Montage van de steriele hoes

- ► Montage met een steriele en niet steriele persoon uitvoeren.
- ► De niet steriele persoon opent de verpakking van de steriele hoes.
- ► De steriele persoon neemt de steriele hoes uit de verpakking en houdt deze tijdens de montage vast bij de schacht.
- ► De niet steriele persoon mag de steriele hoes niet aan de voorkant bij de schacht maar alleen bij de koppeling vasthouden.
- ► De niet steriele persoon schuift de endoscoop in de schacht van de steriele hoes. Vervolgens sluit hij door de koppeling te draaien (70° tegen de klok in) het sluitingsmechanisme.



- ► De niet steriele persoon trekt de kunststof slang van de steriele hoes over de camerakop en camerakabel. Hierbij moet erop gelet worden dat de kunststof slang alleen helemaal achter aan bij het karton vastgepakt wordt.



- ► Vervolgens de steriele slang van de steriele hoes zo ver mogelijk over de camerakabel trekken, zodat het steriele deel helemaal omhuld wordt.
- ► Controleer visueel of het vlakke glas in goede staat. Kijk hierbij niet in het directe licht van de lichtvezeluitlaat!
- ► Controleer vervolgens het beeld.
- ► De ingreep alleen uitvoeren indien alle gebruikte EinsteinVision componenten in goede staat zijn. Oefen geen schokken en mechanische krachten uit op de endoscoop, camerakop of de steriele hoes.

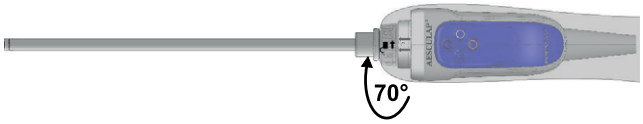
Demontage van de steriele hoes

WAARSCHUWING

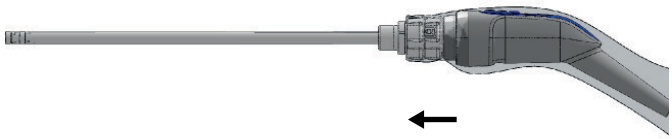
Gevaar op infectie/letsel voor patiënten en gebruikers!

- ► **De steriele hoes voor de EV3.0 camerakop slechts een keer gebruiken.**
- ► **De steriele hoes niet zuiveren.**

- ► De steriele hoes wordt verwijderd door het sluitingsmechanisme op de koppeling te ontgrendelen. Open de vergrendeling door aan de koppeling te draaien (70° met de klok mee).



- ► De steriele hoes vervolgens van de combikabel en de camerakop aftrekken en zoals voorgeschreven weggooien.



Aesculap®

EinsteinVision 3.0 camerakoppen PV631/PV632 en steriele hoes voor EV3.0 camerakop PV641SU/PV642SU

6. Procedure voor het gereedmaken van het product

6.1 Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nagevolgd.

Opmerking

De EV3.0 camerakop mag niet in de autoclaaf of met andere sterilisatieprocessen gereedgemaakt worden. Daarom mag de camerakop en de bijbehorende steriele hoes niet gebruikt worden bij patiënten bij wie een verdenking bestaat op de ziekte van Creutzfeldt-Jacob of bij wij de ziekte van Creutzfeldt-Jacob al is vastgesteld.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

De steriele barrière wordt gegarandeerd door de EV3.0 steriele hoes. De steriele hoes moet bij iedere toepassing absoluut en slechts een keer gebruikt worden. Het wordt aangeraden om na gebruik met de steriele hoes de camerakop en de endoscoop met een doek te desinfecteren (na demontage van de gebruikte steriele hoes).

Mocht er vanwege de demontage of verdere hantering in de OK oppervlakkige vervuiling zijn ontstaan dan kan er een machinale reiniging en machinale thermische desinfectie van de EV3.0 camerakop worden uitgevoerd.

Opmerking

Er moet op gelet worden dat een succesvolle gereedmaking van dit product alleen na eerdere validering in het gereedmakingsproces gegarandeerd kan worden. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Opmerking

Zie voor actuele informatie voor de gereedmaking en materiaalcompatibiliteit ook Aesculap Extranet op www.aesculap-extra.net.

WAARSCHUWING

Infectierisico voor patiënten en/of gebruiker!

- **Garandeer dat er geen resten van reinigings- of desinfectiemiddelen op het product achterblijven.**
- **Vermijd niet toereikende of onjuiste reiniging en desinfectie van het product en de toebehoren.**

VOORZICHTIG

Gevaar op schade aan het apparaat door onjuiste gereedmaking!

- **Het product niet in de autoclaaf reinigen of andere manier steriliseren.**

VOORZICHTIG

Gevaar op defecten, voorkomende schade of een verkorte levensduur!

- **De vereisten van de fabrikant met betrekking tot de gereedmaking in acht nemen en er aan voldoen.**

6.2 Algemene richtlijnen

Aangedroogde resp. gefixeerde OK-restanten kunnen de reiniging bemoeilijken resp. onwerkzaam maken en leiden tot corrosie. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare wijzigingen aan het oppervlak reeds bij een pH-waarde van >8 in de toepassings-/gebruiksoplossing optreden.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.

- ► Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- ► Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygienische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

WAARSCHUWING

Beschadiging van het product door verkeerde reiniging en desinfectie!

- ► **Het product in geen enkel geval ultrasoon reinigen of desinfecteren.**
- ► **Reinigings- en desinfectiemiddelen gebruiken die geschikt en toegestaan zijn voor dit product.**
- ► **De aanwijzingen van de fabrikanten van de reinigings- en desinfectiemiddelen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerktijd in acht nemen.**
- ► **Wacht met het opnieuw aansluiten op het stroomnet totdat alle gereinigde delen helemaal droog zijn.**
- ► **Het product nooit steriliseren.**

6.3 Demontage voor het reinigen en steriliseren

- ► De steriele hoes loskoppelen van de camerakop en helemaal verwijderen: het verwijderen van de steriele hoes vindt plaats door het sluitmechanisme op de koppeling te ontgrendelen. Trek het er vervolgens af en gooi het volgens de voorschriften weg. De steriele hoes is slechts voor eenmalig gebruik bestemd.
- ► De camerastekker uit de cameracontrole-unit trekken.
- ► De aansluiting van de lichtkabel uit de lichtbron trekken.

6.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- ► Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek. Gebruik hiervoor een zachte doek om de lens niet te bekrassen.
- ► Het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer voor reiniging en desinfectie vervoeren.

6.5 Voorbereiding voor de reiniging

- ► Het wordt aangeraden om direct na gebruik een niet fixerende/NaCl-vrije voorreiniging uit te voeren.

6.6 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

GEVAAR

Gevaar voor elektrische schok en brand!

- ► **De netstekker voor het reinigen uit het stopcontact verwijderen.**
- ► **Gebruik geen brandbare of explosieve reinigings- en desinfectiemiddelen.**

VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- ► **Het reinigings- en desinfectiemiddel volgens de aanwijzing van de fabrikant gebruiken. Deze moeten goedgekeurd zijn voor kunststof en roestvrij staal en weekmakers (bijv. in silicone) niet aantasten.**
- ► **Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.**
- ► **Houd de maximale reinigingstemperatuur van 100 °C aan.**

Opmerking

De camerakop niet steriliseren.

Opmerking

Gebruik van Cidex OPA kan leiden tot sterke verkleuring van de EV3.0 camerakop. Deze verkleuring zijn echter niet van invloed op de werking of veiligheid van het product.

NL

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 camerakoppen PV631/PV632 en steriele hoes voor EV3.0 camerakop PV641SU/PV642SU

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé

Gevalideerd procédé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met dompeldesinfectie	■ Drogingsfase: Pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken.	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met immersie-desinfectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden).	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

6.7 Handmatige reiniging/desinfectie

► Voor de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product af laten druppelen om een verdunning van de desinfectiemiddeloplossing te voorkomen.

► De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.

► Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

Handmatige reiniging met immersie-desinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie
I	**Reiniging**	35-45/ 95-113	5	0,8	D-W	Enzymatische reiniger Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
II	**Tussenspoelen**	KT (koud)	3 x 1	-	D-W	-
III	**Desinfectie**	20-25/ 68-77	12	0,55	–	Orthophthalaldehyde-oplossing Cidex OPA (Johnson & Johnson)
IV	**Naspoelen**	KT (koud)	3 x 2	-	DM-W	-
V	**Drogen**	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater
DM-W: Volledig gedemineraliseerd water (microbiologisch minimale drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur

Fase I

► Het product moet ten minste 5 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg er daarbij voor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

► Het product drie keer met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing zo lang reinigen totdat op het oppervlak geen resten meer zichtbaar zijn.

Fase II

► Spoel het product volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af/door onder stromend water.

► Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase III

► Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.

Fase IV

► Het product drie keer gedurende 2 minuten volledig (alle toegankelijke oppervlakken) af-/doorspoelen.

► Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase V

► Het product in de drogingsfase met de geschikte hulpmiddelen (bijv. doeken, perslucht) drogen, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé.

6.8 Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

Het reinigings- en desinfectie-apparaat moet in principe aantoonbaar werkzaam zijn (bijv. FDA toegestaan c.q. CE-markering conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Opmerking

De EV3.0 camerakop zo in de zeefkorf leggen dat er geen stukjes over worden geslagen.

Opmerking

De camerakop niet voor transport in de zeefkorf leggen.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Toesteltype: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water-kwaliteit	Chemie/opmerking
I	**Voorspoelen**	koud	2	D–W	-
II	**Reiniging**	55/131	10	D–W	Alkalische reiniger Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) (5mL/L) pH >10
III	**Tussenspoelen**	-	1	D–W	Volgens de standaard cyclus van het reinigings- en desinfectie-apparaat.
IV	**Tussenspoelen**	-	1	DM-W	Volgens de standaard cyclus van het reinigings- en desinfectie-apparaat.
V	**Thermische desinfectie**	90/194	5	DM-W	-
VI	**Drogen**	≤100/212	-	-	Volgens de standaard cyclus van het reinigings- en desinfectie-apparaat.

D-W: Drinkwater

DM–W: Volledig gedemineraliseerd water (microbiologisch minimale drinkwaterkwaliteit)

- ► Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.
- ► Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

6.9 Materiaalcompatibel reinigings- en desinfectiemiddel

Wisdesinfectie

Meliseptol HBV doken 50 % propaan-1-ol (B. Braun)

Chlorine disinfection (wetwipe)

Handmatige desinfectie door onderdompeling

Stabimed (B. Braun)

Anioxide (Anios)

6.10 Controle, onderhoud en inspectie

- ► Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.
- ► Product controleren op beschadigingen of overmatige verwarming.
- ► Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

6.11 Verpakking

- ► De gebruiksaanwijzingen van de gebruikte verpakkingen opvolgen.
- ► Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 camerakoppen PV631/PV632 en steriele hoes voor EV3.0 camerakop PV641SU/PV642SU

6.12 Opslag

VOORZICHTIG

Productbeschadiging door onjuiste opslag!

- ► **Het product beschermd tegen stof in een droge, goed geventileerde ruimte met gelijkmatige temperatuur opslaan.**
- ► **Het product beschermd tegen direct zonlicht, hoge temperaturen, hoge luchtvochtigheid of stralingen opslaan.**
- ► **Het product beschermen tegen direct UV-licht, radio-activiteit of sterke elektromagnetische straling.**
- ► **Het product apart opslaan of containers gebruiken waarin het vastgezet kan worden.**
- ► **Het product altijd voorzichtig verplaatsen.**

VOORZICHTIG

Beschadiging van de lens door ongeschikte transportverpakking!

- ► **Zeefkorf voor EV3.0 camerakop uitsluitend voor endoscopen en niet voor instrumenten gebruiken.**
- ► **Zeefkorf voor EV3.0 camerakop alleen in de kliniek gebruiken.**
- ► **Alleen de gedesinfecteerde EV3.0 camerakop in de zeefkorf leggen.**

► Steriel verpakte wegwerpproducten in kiemdichte verpakking beschermd tegen stof in een droge, donkere ruimte met gelijkmatige temperatuur opslaan.

Camerakophouder

De camerakophouder PV636 dient voor het bewaren van de camerakop als deze niet gebruikt wordt.

► De camerakop zonder steriele hoes voorzichtig in de houder plaatsen tot de koppeling van de camerakop helemaal in de opname van de houder zit.

► Let erop dat de schacht niet kantelt en plaats de punt van de endoscoop voorzichtig in de houder. Het hard aanstoten van de punt van de endoscoop kan leiden tot beschadigingen.

► De camerakabel met grote lussen (buigradius van de combikabel >7 cm) losjes aan de houder hangen.

WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

- ► **De camerakop alleen in droge en schone toestand in de camerakophouder plaatsen.**

VOORZICHTIG

Productbeschadiging door onjuiste hantering!

- ► **De EV3.0 camerakop niet tegen de camerakophouder klappen.**
- ► **De EV3.0 camerakop alleen met gedeactiveerde lichtbron in de camerakophouder opslaan.**
- ► **Bij verplaatsing over drempels of oneffen ondergrond de EV3.0 camerakop van te voren uit de camerahouder halen.**

7. Onderhoud

Beschadigde producten ter controle naar de fabrikant of een door de fabrikant geautoriseerde reparateur sturen. Geautoriseerde reparateurs kunnen bij de fabrikant worden opgevraagd.

WAARSCHUWING

Infectiegevaar door verontreinigde of besmette producten!

- ► **Product en/of evt. bijbehorende accessoires voor het versturen grondig reinigen, desinfecteren en steriliseren.**
- ► **Voor het verzenden de steriele hoes van de camerakop halen.**
- ► **Kies een geschikte en veilige verpakking (ideaal is de originele verpakking).**
- ► **Verpak het product zodanig, dat de verpakking niet wordt verontreinigd.**

Opmerking

Mocht vanwege dringende redenen een grondige reiniging/desinfectie en sterilisatie niet mogelijk zijn, bereid het product dan zover mogelijk voor en geef dit aan.

De reparatiedienst kan omwille van de veiligheid de reparatie van verontreinigde en besmette producten weigeren.

De fabrikant behoudt zich het recht voor om verontreinigde producten terug te zenden naar de afzender.

8. Onderhoud

Dit product is onderhoudsvrij. Het bevat geen componenten die door de gebruiker of fabrikant onderhouden moeten worden.

De fabrikant schrijft echter toch voor dat een vakman of een ziekenhuistechnicus het product regelmatig aan een preventieve veiligheidstechnische controle onderwerpt. Voor de controle van het product minimaal iedere 12 maanden uit.

Bij een preventieve veiligheidstechnische controle hoeft geen rekening gehouden te worden met speciale omstandigheden of processen.

Bij de controle moeten de volgende tests volgens paragraaf 5 van de IEC/EN/DIN 62353 worden uitgevoerd:

- 5.2 Inspectie door bezichtiging
- 5.3.2 Meting van de aardingsweerstand (alleen bij apparaten uit klasse I)
- 5.3.3 Lekstromen
- 5.3.4 Meting van de isolatieweerstand

De testresultaten moeten volgens paragraaf 6 van de IEC/EN/DIN 62353 in een testrapport gedocumenteerd worden die in bijlage G van de norm gevonden kan worden.

Volgens de STK (preventieve veiligheidstechnische controle) moet een controle van de werking worden uitgevoerd.

Neem voor de betreffende service contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap vertegenwoordiging zie Technische dienst.

9. Opsporen en verhelpen van fouten

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Troebel beeld	Vervuild glazen oppervlak	Het glazen oppervlak reinigen volgens het hoofdstuk Reiniging en desinfectie.
	Hardnekkige aanslag op het glazen oppervlak	De aanslag verwijderen volgens het hoofdstuk Reiniging en desinfectie; Waterkwaliteit controleren.
	Niet dicht, defect lenzensysteem	Het endoscoopsysteem/de camerakop insturen voor reparatie.
Te donker beeld, te weinig belichting	Vervuild glazen oppervlak	Het glazen oppervlak reinigen volgens het hoofdstuk Reiniging en desinfectie.
	De lichtkabel is niet correct op de lichtbron geplaatst	De aansluiting van de lichtkabel controleren.
	Vezeloptiek defect	Glazen oppervlak controleren.
	Lichtkabel defect	Camerakop vervangen.
Geelachtige belichting	Vezeloptiek vervuild	Glazen oppervlak reinigen, zie Reiniging/desinfectie.
	Lichtkabel vervuild, defect	Lichtkabel controleren (bijv. op een wit vlak schijnen).
Corrosie, vlekvorming, verkleuringen	Ontoereikende reiniging (bijv. achtergebleven eiwitresten)	Nareinigen, evt. goed afvegen.
	Te hoge chlorideconcentratie	Waterkwaliteit controleren.
	Zware metaalionen en/of silicaten, verhoogd gehalte ijzer, koper, mangaan in het water	Waterkwaliteit controleren, evt. alleen gedeïoniseerd (volledig gedemineraliseerd) water gebruiken.
	Te hoge concentraties mineralen (bijv. kalk) of organische substanties	
	Verontreinigde, te vaak gebruikte desinfectie- en reinigingsoplossingen	Desinfectie- en reinigingsoplossingen regelmatig vernieuwen.
	Roest (bijv. door gezamenlijke voorbereiding met al door roestbeschadigde of niet roestbestendige instrumenten)	Toevoersystemen controleren, bij gezamenlijke voorbereiding op materiaalbestendigheid, op al aanwezige roestschade letten en contact vermijden.
	Contactcorrosie	Contact met andere producten vermijden.

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 camerakoppen PV631/PV632 en steriele hoes voor EV3.0 camerakop PV641SU/PV642SU

9.1 Reparatie

Wend u zich voor reparaties tot de fabrikant of een geautoriseerde reparateur. Geautoriseerde reparateurs kunnen bij de fabrikant worden opgevraagd.

Voor een snelle verwerking het product met de volgende informatie versturen:

- Artikelnummer (REF)
- Serienummer (SN) / Partijnummer (LOT)
- Een zo nauwkeurig mogelijke omschrijving van het defect

Opmerking

Als er een component van het visualiseringssysteem vervangen wordt (bijv. service, upgrade), dan moet een systeemingebruikname worden uitgevoerd. Verder wordt aanbevolen om na iedere onderhoudsbeurt of het vervangen van een apparaat een veiligheidstechnische controle uit te voeren.

10. Technische dienst

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

► Geen modificaties aan het product aanbrengen.

VOORZICHTIG

Storing van het product door transportschade!

► Kies een geschikte en veilige verpakking (ideaal is de originele verpakking).

► Bewaar de originele verpakking voor het eventueel terugsturen in geval van reparatie.

► Verpak het product zodanig, dat de verpakking niet wordt verontreinigd.

Opmerking

Onderhoud en reparatie mag alleen door geautoriseerd, geschoold personeel worden uitgevoerd. Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap vertegenwoordiging .

Wijzigingen aan medisch-technische uitrusting kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en de nietigheid van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen

AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Straße 1
79211 Denzlingen
Germany
Tel.nr.: +49 (0) 7666 / 9321-0
E-Mail: info@aesculap-fleximed.de
Web: www.aesculap-fleximed.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
PV641SU	Steriele hoes voor EV3.0 camerakop 0°
PV642SU	Steriele hoes voor EV3.0 camerakop 30°
PV636	EV3.0 camerakophouder
JF444R	Zeefkorf voor 3D camerakoppen
JF454R	Deksel voor zeefkorf JF444R

12. Technische specificaties

Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Benaming	Klasse
PV631	EV3.0 camerakop 10 mm 0°	**IIa**
PV632	EV3.0 camerakop 10 mm 30°	**IIa**
PV641SU	Steriele hoes voor EV3.0 camerakop 0°	**IIa**
PV642SU	Steriele hoes voor EV3.0 camerakop 30°	**IIa**

12.1 Camerakop

Beschermingssoort	IPX7
Kijkrichting	0°/30°
Diameter	10 mm (in combinatie met de steriele hoes PV641SU/642SU)
Werklengte	315 mm (in combinatie met de steriele hoes PV641SU/PV642SU)
Sensorformaat	Native Full HD 1/3"
Aftastsysteem	Progressieve scan
Lichtsterkte	automatisch
Gewicht (zonder kabel)	624 g
Lengte van de camerakabel	4 110 mm
Lengte lichtkabel	4 110 mm
Afmetingen (L x B x H)	56,6 mm x 490,4 mm x 46,97 mm
Gebruiksonderdeel	Type CF beschermd tegen defibrillatie (in combinatie met de cameracontrole-unit PV630)

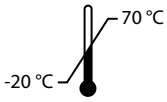
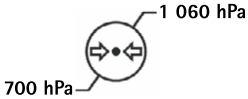
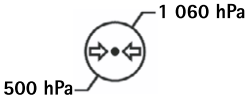
Voldoet aan de normen	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Klasse A

12.2 Steriele hoes

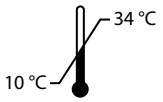
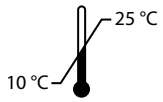
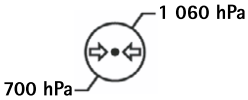
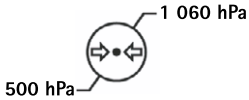
Kijkrichting	0°/30°
Buitendiameter	10 mm
Werklengte	315 mm
Totale lengte (zonder steriele slang) 0°/30°	366 mm / 367 mm
Gewicht	90 g
Afmeting steriele slang (L x D)	3 000 mm x 255 mm

12.3 Omgevingsvoorwaarden

Camerakop

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur		
Relatieve luchtvochtigheid		
Atmosferische druk		

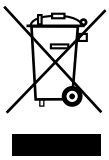
Steriele hoes

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur		
Relatieve luchtvochtigheid		
Atmosferische druk		

13. Verwijdering

Opmerking

Het product moet voor verwijdering gereedgemaakt worden door de exploitant, zie Procedure voor het gereedmaken van het product.



De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!
De recycling pass kan als PDF-document van het Extranet worden gedownload onder het betreffende artikelnummer. (De recyclingpass is een demontage-handleiding voor het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van schadelijke bestanddelen.)
Een met dit symbool gekenmerkt product hoort thuis bij de gescheiden ingezamelde elektrische en elektronische apparaten. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos uitgevoerd door de fabrikant.

► Voor al uw vragen over de verwijdering van het product kunt u terecht bij uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst.

Opmerking

Het onjuist verwijderen kan schade aan het milieu tot gevolg hebben.

S

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamerahuvuden PV631/PV632 och sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud PV641SU/PV642SU

Legend

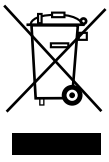
A

1 Endoskopskaft
2 Koppling för sterilskydd
3 Tangenter på kamerahuvudet
4 Anslutningskabel till kamerakontrollenheten/belysningen
5 Anslutning till kamerakontrollenheten
6 Anslutning till belysningen

B

1 Koppling för anpassning till kamerahuvudet
2 Steril slang
3 Spetssegment
4 Skaft (315 mm arbetslängd, 10 mm ytterdiameter)
5 Fäste för fixering i endoskophållaren
6 Sterilskyddets införingsområde

Symboler på produktet och förpackning

	Signalord: VARNING Indikerar en risk. Om varningen inte observeras kan följden bli dödsolyckor eller allvarliga personskador.
	Signalord: OBS Indikerar en potentiellt farlig situation. Om informationen inte observeras kan följden bli personskador och/eller materialskador.
	Följ bruksanvisningen
	Obs (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition)/ Obs, se de medföljande dokumenten (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Defibrillationsskyddad användningskomponent av typ CF enligt IEC/EN/DIN 60601-1
	Tillåten förvaringstemperatur
	Tillåten relativ luftfuktighet vid förvaring
	Tillåtet lufttryck vid förvaring
	Ej godkänd för användning i MR-miljöer
	Obs, bräckligt
	Sterilisering genom bestrålning
	Får inte användas på andra sätt än de som tillverkaren har bestämt
	Får inte steriliseras på nytt
	Får inte användas vid skadad förpackning
	Kan användas till den
	Partinummer
	Artikelnummer
	Serienummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Federal amerikansk lagstiftning begränsar försäljningen av produkten till endast läkare eller på läkares uppdrag
	Märkning av elektriska och elektroniska produkter enligt direktiv 2002/96/EG (WEEE), se Avfallshantering

Innehållsförteckning

1. Giltighetsomfattning 157
2. Säkert handhavande 158
3. Beskrivning av enheten 160
3.1 Leveransbeskrivning 160
3.2 Komponenter som behövs för driften 160
3.3 Användningsändamål 160
3.4 Funktionssätt 161
4. Förberedelse 162
4.1 Kombination med medicinska elektriska apparater 163
4.2 Kontroller 163
5. Att arbeta med kamerahuvuden 164
5.1 Allmän information om hantering 164
5.2 Iordningställande 164
5.3 Funktionskontroll 165
5.4 Användning 166
6. Bearbetningsmetoder 169
6.1 Allmänna säkerhetsanvisningar 169
6.2 Allmänna anvisningar 170
6.3 Isärtagning före beredning 170
6.4 Förberedelser på användningsplatsen 170
6.5 Förberedelse före rengöringen 170
6.6 Rengöring/desinficering 171
6.7 Manuell rengöring/desinficering 172
6.8 Maskinell rengöring/desinficering 173
6.9 Materialkompatibla rengörings- och desinficeringsmedel 173
6.10 Kontroll, underhåll och provning 173
6.11 Förpackning 173
6.12 Förvaring 174
7. Underhåll 174
8. Underhåll 174
9. Identifiering och avhjälpande av fel 175
9.1 Reparation 176
10. Teknisk service 176
11. Tillbehör/reservdelar 176
12. Tekniska data 176
12.1 Kamerahuvud 176
12.2 Sterilskydd 177
12.3 Omgivningsvillkor 177
13. Avfallshantering 177

1. Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller följande produkter:

Beteckning	Art.-nr.
EV3.0 kamerahuvud 10 mm 0°	PV631
EV3.0 kamerahuvud 10 mm 30°	PV632
Sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud 0°	PV641SU
Sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud 30°	PV642SU

Denna bruksanvisning är en del av produkten och innehåller all information som manöverpersonal och operatörer behöver för att använda produkten på ett säkert sätt enligt bestämmelserna.

Målgrupp

Denna bruksanvisning är avsedd för läkare, medicinsk assistanspersonal, medicintekniker och steriliseringspersonal vilkas uppgift det är att installera, manövrera, underhålla och reparera produkten.

Hantering och förvaring av dokumentet

Förvara bruksanvisningen på en definierad plats och se till att alla personer i målgruppen när som helst har tillgång till den.

Detta dokument måste lämnas vidare till nästa ägare om produkten säljs eller flyttas.

Kompletterande dokument

För information om användning och tilldelning av kamerahuvudets tangenter samt optioner och alternativ för dessa hänvisar vi till bruksanvisningen till den kamerakontrollenhet som används.

Följ bruksanvisningen till det sterilskydd som används samt bruksanvisningarna till all den övriga utrustning som används för att använda produkten på ett säkert sätt.

► Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på https://extranet.bbraun.com

S

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamerahuvuden PV631/PV632 och sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud PV641SU/PV642SU

2. Säkert handhavande

VARNING

Risk för patienten på grund av bruten sterilbarriär!

- ► Använd endast sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud (PV641SU och PV642SU) med EV3.0 kamerahuvud (PV631 och PV632).
- ► Om sterilskyddet till EV3.0 kamerahuvudet introduceras i patienten utan trokar måste detta ske helt utan motstånd. Inget tryck i sidled får utövas på skaftet.
- ► Sterilskyddet levereras i sterilt skick. Det är förbjudet att rengöra och/eller sterilisera sterilskyddet.
- ► För att undvika överhettning får sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud (PV641SU och PV642SU) endast användas med ett EV3.0 kamerahuvud (PV631 och PV632), om förutom EV3.0 kamerakontrollenheten även LED-belysningen OP950 används.

VARNING

Risk för manöverpersonal och patienter om anvisningarna, varningarna och försiktighetsåtgärderna inte observeras!

- ► Använd endast produkten enligt denna bruksanvisning.
- ► Kontrollera alltid att produkten är felfri innan den används.
- ► Innan användning skall en funktionskontroll göras.
- ► Använd inte produkten om oregelbundenheter förekommer vid test och kontroller.

VARNING

Vid felaktig användning utsätts patienten för risk!

- ► Använd inte produkten förrän du erhållit instruktioner från tillverkaren eller en auktoriserad person.
- ► Observera bruksanvisningarna till de separata EinsteinVision komponenten samt alla produkter som används (t.ex. högfrekvens-kirurgi).
- ► Endoskopiförfaranden får endast utföras av personer med den medicinska utbildning, kompetens och erfarenhet som krävs.

VARNING

Patienter och manöverpersonal utsätts för risk vid för tidigt slitage!

- ► Hantera och vårda produkten enligt anvisningarna.
- ► Använd endast produkten för det ändamål som den är avsedd för.

VARNING

Skaderisk på grund av elektrisk stöt!

- ► Vid installation av ett medicinskt elektriskt system finns risk för brand, kortslutning eller elchock. Endast kvalificerad personal får genomföra installationen.
- ► Vid kombinationer av elektriska apparater måste Bilaga I i IEC/EN/DIN 60601-1 följas. Icke medicinska apparater som motsvarar gällande IEC-säkerhetsnormer får endast anslutas via en medicinsk isolationstransformator. Anslut ingen icke medicinsk utrustning till ett medicinskt elektriskt system.
- ► Signalledningar från apparater med sammankopplade funktioner, som är kopplade till olika elkontakter, måste separeras galvaniskt.
- ► Anslut endast apparaterna till en elledning med skyddsledare.
- ► Efter installation av ett medicinskt elektriskt system måste ett test enligt IEC/EN/DIN 62353 genomföras.

VARNING

Risk för att skada patienten vid ovarsam hantering/skadad produkt!

- ► Hantera produkten varsamt.
- ► Använd inte produkten längre om den utsatts för stark mekanisk belastning och skicka den till tillverkaren eller en auktoriserad reparationsverkstad för kontroll.

VARNING

Risk för ögonskador på grund av UV-strålning!

- ► 3D-polariseringsglasögon får aldrig användas som solglasögon.

VARNING

Risk för patienten om apparaten slutar fungera!

- ► Använd endast produkten med avbrottsfri eltillförsel. Vi rekommenderar en medicinsk nödkraftledning.

OBSERVERA

Funktionsbegränsningar vid användning av utrustning från andra tillverkare!

- ► Använd produkten uteslutande tillsammans med rekommenderade komponenter och tillbehör.
- ► Alla funktioner garanteras endast om rekommenderade komponenter och tillbehör används.

OBSERVERA

Vid felaktiga förvarings- och användningsförhållanden kan produkten gå sönder!

- ► Förvara och använd endast produkten på de omgivningsvillkor som anges.

VARNING

Risk för patienten på grund av bruten sterilbarriär!

- **För att undvika överhettning får sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud (PV641SU och PV642SU) endast användas med ett EV3.0 kamerahuvud (PV631 och PV632), om förutom EV3.0 kamerakontrollenheten även LED-belysningen OP950 används.**

VARNING

Risk för patienter om en apparat slutar fungera!

- **Se till att ha en driftsberedd reservapparat och ett sterilskydd till hands. Byt ev. till konventionella kirurgiska metoder.**

Tips

Sterilskyddet får endast användas med ett trokarsystem som är avsett för endoskop på 10 mm.

Tips

Extrautrustning och/eller kringutrustning som kopplas till produktens gränssnitt måste bevisligen motsvara respektive specifikationer (t.ex. IEC/EN/DIN 60601-1).

Tips

Det är inte tillåtet att utföra ändringar på produkten.

Tips

För att garantera att EinsteinVision komponenterna fungerar på ett optimalt sätt rekommenderas drift under reglerade omgivningsförhållanden (t.ex. operationssal med luftkonditionering).

Tips

Hantera produkten varsamt, eftersom den innehåller känsliga optiska, mekaniska och elektriska komponenter. EV3.0 kamerahuvudet får inte utsättas för stötar eller tappas.

Tips

Förvara inte 3D-polariseringsglasögonen på ställen med hög temperatur (t.ex. i närheten av ett värmeelement).

Tips

All utrustning som används i närheten måste uppfylla relevanta EMV-krav.

Tips

EinsteinVision komponenter är avsedda för visualisering av kroppens inre vid minimalt invasiva ingrepp. Använd inte komponenterna vid diagnoser. Detta gäller framför allt vid användning av bildförbättrande algoritmer.

Tips

De bilder och videoklipp som registreras är uteslutande avsedda som dokumentation. De får inte användas som diagnos- eller provresultat, eftersom bildkvaliteten reduceras vid datakomprimering.

Tips

Innan enheten tas i drift måste du kontrollera att alla komponenter och tillbehör är kompatibla enligt tillbehörsförteckningen.

Tips

Allt tillbehör och alla reservdelar får endast anskaffas från tillverkaren.

Tips

Proceduren kräver ingående kunskaper om de principer och metoder som tillämpas vid t.ex. elektrokirurgi, för att undvika risk för chock eller brännskador hos patienten och manöverpersonalen samt skador på andra apparater och instrument. Elektrokirurgiska procedurer får endast utföras av utbildad personal.

- Rengör den fabriksnya produkten (manuellt eller maskinellt) när den har tagits ur transportförpackningen.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- „Observera informationen om elektromagnetisk kompatibilitet (EMV)", se TA022130.
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera garantin och ansvarsförbindelsen:
  - Använd endast produkten enligt denna bruksanvisning.
  - Följ säkerhetsinformationen och underhållsanvisningarna.
  - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
  - Följ användningsanvisningarna enligt standard, se utdrag ur standarder.
- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.

Produkterna PV641SU och PV642SU är gamma-steriliserade och sterilförpackade.

- Produkten får inte återanvändas.
- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Kontrollera att sterilskyddet inte har skador i form av t.ex. grova ytor, skarpa kanter eller framskjutande delar innan det används för att undvika skador hos patienten.
- Det är förbjudet att rengöra, desinficera och/eller (åter-)sterilisera sterilskyddet.
- Kontrollera alltid att produkten inte har synliga lösa, böjda, trasiga, bräckliga eller avbrutna delar innan den används.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Använd inte produkten efter det att utgångsdatum har passerats.

S

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamerahuvuden PV631/PV632 och sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud PV641SU/PV642SU

3. Beskrivning av enheten

3.1 Leveransbeskrivning

Beteckning	Art.-nr.
EV3.0 kamerahuvud 10mm 0°/30°	PV631/PV632
Bruksanvisning	TA014618

3.2 Komponenter som behövs för driften

Kamerahuvud

Ett EV3.0 kamerahuvud 10 mm 0°/30° (PV631/PV632) är avsett för 3D-visualisering vid endoskopiskt kirurgiska ingrepp och får endast användas tillsammans med sterilskyddet till EV3.0 kamerahuvudet 0°/30°. Den inbyggda belysningsledningen sörjer för överföring av ljus från belysningen till EV3.0 kamerahuvudet.

Sterilskydd

Engångs-sterilskyddet till EV3.0 kamerahuvudet 0°/30° är en del av det sterila konceptet till EV3.0 kamerahuvud 10mm 0°/30°. Sterilskyddet träs på endoskopet och utgör en steril barriär mellan det icke sterila endoskopet och patienten. Sterilskyddet är en garanti för att endoskopet kan användas på ett säkert sätt i steril miljö. Sterilskyddet kan erhållas med en spets på 0° (PV641SU) eller 30° (PV642SU).

EV3.0 kamerahuvudet 10 mm 0°/30° och sterilskyddet till EV3.0 kamerahuvudet 0°/30° är avsedda att användas tillsammans med följande komponenter:

- PV630 EV3.0 kamerakontrollenhet
- OP950 LED belysning

Dessa komponenter har anpassats till varandra på ett optimalt sätt och ger bästa möjliga kvalitet samt obegränsad funktionalitet.

OBSERVERA

Om de rekommenderade komponenterna inte används kan bland annat följande fel/problem uppstå:

- **Felaktig färgåtergivning**
- **Ingen/felaktig visning av kameramenyn**
- **Ingen/felaktig 3D-visning**
- **Begränsad manövreringsfunktion från kamerahuvudet**
- **Ökad beläggning på linsens utgångssida**
- **Skador på sterilskyddet**
- **Ingen omkoppling mellan 2D- och 3D-visning**

Tips

Om produkten används tillsammans med apparater från andra tillverkare överförs det obegränsade ansvaret till systemkonfiguratorn resp. den medicinska utrustningen.

3.3 Användningsändamål

EV3.0 kamerahuvudet 10 mm 0°/30° används tillsammans med engångs-sterilskyddet till EV3.0 kamerahuvud 0°/30° och andra EinsteinVision komponenter för 3D-visualisering vid:

- Laparoskopisk standard-endoskopi*
- Minimalt invasiva torakala och kardiotorakala ingrepp*

*De kliniska uppgifterna om användning (effektivitet och säkerhet) av EinsteinVision komponenter på barn är begränsade och produkterna bör därför endast användas på denna patientgrupp om ansvarig läkare för varje enskilt fall efter bedömer att riskerna är mindre övervägande än nyttan. Vid detta beslut måste läkaren ta hänsyn till befintliga anatomiska egenskaper/storleksförhållanden, samt storlek och placering på den kirurgiska öppning som krävs.

För säker användning måste de standarder/direktiv tillämpas som publicerats av offentliga myndigheter, t.ex. vetenskapliga sammanslutningar för kirurgisk endoskopi.

Observera ytterligare avsedda ändamål för de komponenter som används.

Indikationer

EV3.0 kamerahuvudet 10 mm 0°/30° används tillsammans med sterilskyddet till EV3.0 kamerahuvud 0°/30° och andra EinsteinVision komponenter för 3D-visualisering vid:

- Urologisk, gynekologisk och allmän laparoskopi
- Videoassisterad minimalt invasiv mitralisklaffkirurgi
- Videoassisterad minimalt invasiv trikuspidalklaffkirurgi
- Videoassisterad minimalt invasiv ablation (HF-ablation och kryoablation) vid förmaksflimmer
- Videoassisterad minimalt invasiv ASD (atriumseptumdefekt) och VSD (ventrikelseptumdefekt) förslutning
- Videoassisterad minimalt invasiv lobektomi

Kontraindikationer

EinsteinVision komponenter och tillbehör får inte användas om endoskopiska metoder av någon anledning inte får tillämpas. Liksom vid varje kirurgisk tillämpning måste man ta hänsyn till patientens storlek och till arbetsområdet.

Oberoende av patientens sjukdom kan kontraindikationer föreligga, som beror på patientens allmänna tillstånd eller på respektive sjukdomsbild.

Beslutet att genomföra ett endoskopiskt ingrepp är kirurgens ansvar och bör först ske efter noggrant avvägande av risker och nytta.

3.4 Funktionssätt

Tips

EV3.0 kamerahuvudet kan endast användas till 3D-visualisering om även en LED-belysning OP950 används till EV3.0 kamerakontrollenheten. I så fall måste kamerakontrollenheten och belysningen kopplas på rätt sätt via en MIS-bus-kabel.

OBSERVERA

Risk för överkänslighet, t.ex. yrsel, huvudvärk och illamående vid tredimensionell visualisering!

► **Kontrollera om överkänslighet föreligger innan enheten används, och övergå till tvådimensionell visualisering om överkänslighet uppstår vid användning.**

De kamerahuvuden som omfattas av denna bruksanvisning kan användas tillsammans med EinsteinVision 3.0 kamerakontrollenheten och kan endast anslutas till denna.

Kamerakontrollenheten och kamerahuvudet utför tillsammans en kamera.

Kameran återger tvådimensionella eller tredimensionella bilder tillsammans med en lämplig skärm. För tredimensionell visualisering behöver observatören polariseringsglasögon.

Kamerahuvudet är försett med fyra anpassningsbara kamerahuvudtangenter. Dessa kan användas till att justera bildåtergivningen, till bild- eller videoupptagning eller för att gå till och ändra inställningar i kamerakontrollenhetens konfigurationsmeny.

EV3.0 kamerahuvuden (0°/30°) får endast användas tillsammans med motsvarande sterilskydd (0°/30°).

De sterilskydd som omfattas av denna bruksanvisning kan användas tillsammans med EV3.0 kamerahuvud 10 mm 0° (PV631) och EV3.0 kamerahuvud 10 mm 30° (PV632).

Sterilskydden utgör en steril barriär mellan det kamerahuvud som används och patienten vid kirurgiska ingrepp. Sterilskyddet fixeras vid kamerahuvudet. Om sterilskyddet monterats korrekt omsluter det kamerahuvudet och kamerans kabel fullständigt.

Tangenter på kamerahuvudet

Tangenterna på kamerahuvudet tilldelas olika funktioner beroende på driftsläget.

Tangenternas tilldelning motsvarar alltid tilldelningen av tangenterna på kamerakontrollenhetens framsida.

Olika funktioner kan definieras för kort tryckning (<2 sekunder) och lång tryckning (≥2 sekunder).

För en beskrivning av hur man gör för att ändra tangenternas tilldelning hänvisar vi till bruksanvisningen till EV3.0 kamerakontrollenheten PV630.

Tilldelning av tangenter i live-läge

Tangenternas tilldelning i live-läge beror på om en standardprofil eller en användarprofil har valts.
Vid inställning av en användarprofil kan tangenterna tilldelas valfria funktioner. Tilldelningen av den tangent som leder till menyn kan dock inte ändras.
För standardprofiler är tangenterna tilldelade på följande sätt.

	Kort tangenttryckning	**Lång tangenttryckning**
	Bildrotation 180°	Öppen meny
	Zoom	Vitbalans
	Belysning på	Ljuskällor till/från
	Enkelbild	Videoupptagning start/stopp

Tangenternas tilldelning när bildskärmsvisningen är öppen

När bildskärmsvisningen är öppen kan tangenterna användas till att navigera i menyn tills bildskärmsvisningen stängs.

	Kort tangenttryckning	**Lång tangenttryckning**
	upp/reglage +	Gå ur menyn
	åt höger/ett steg lägre/spara reglageinställning	
	ner/reglage -	
	åt vänster/ett steg tillbaka/spara reglageinställning	

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamerahuvuden PV631/PV632 och sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud PV641SU/PV642SU

Tangenternas tilldelning när bildskärmens tangentbord är aktiverat

När bildskärmens tangentbord är öppet kan tangenterna användas till navigation på tangentbordet tills det stängs.

	Kort tangenttryckning	Lång tangenttryckning
	upp	–
	åt höger	Bekräftelse/inmatning
	ner	–
	åt vänster	–

Kompatibla troakarer

Endoskopet med tillhörande sterilskydd är avsett för användning med ett troakarsystem som är avsett för endoskop på 10 mm.

På grund av att troakarernas inre diameter ibland varierar är vissa troakarer på 10 mm inte kompatibla. Kontrollera detta före operationen. Sterilskyddet måste kunna skjutas in i troakaren utan svårigheter.

4. Förberedelse

Om följande direktiv inte observeras övertar tillverkaren inget som helst ansvar för eventuella konsekvenser.

Kontrollera före installation och användning att:

- elinstallationen motsvarar gällande tekniska direktiv,
- gällande direktiv om brand- och explosionsskydd observeras.

Tips

Användarens säkerhet beror bl.a. på att elkablarna för eltillförsel är intakta, framför allt på en intakt jordkabel. Om skyddsledarkopplingar är defekta eller saknas upptäcks detta ofta inte omedelbart.

VARNING

Risk för patienten på grund av felkopplade jordledningar på grund av icke befintlig eller felaktig jordning!

► **Rör inte vid patienten och apparaten samtidigt**

VARNING

Risk för patienter om en apparat slutar fungera!

► **Se till att en driftsberedd reservapparat och ett sterilskydd till hands och övergå ev. till konventionella operationsmetoder.**

VARNING

Explosionsfara på grund av felaktig uppställning!

► **Se till att elkontaktens koppling till eluttaget görs på ett ställe där ingen explosionsrisk föreligger.**

► **Produkten får inte användas i utrymmen med explosionsrisk eller i närheten av lättantändliga eller explosiva gaser (t.ex. syre, narkosgas).**

OBSERVERA

Risk för patienter och manöverpersonal i form av personskador och infektioner!

► **Använd inte produkter med skadad fiberlins, skadade glasytor eller avlagringar som inte kan avlägsnas vid rengöring.**

VARNING

Risk för patienten om skadade produkter används!

► **Använd inte produkter med skarpa kanter eller andra skador på ytor som kan utgöra risker.**

VARNING

Risk för ögonskador!

► **Koppla inte belysningskabeln till belysningen vid kontroll av belysningskabeln.**

VARNING

Risk för patienter och vårdpersonal på grund av kondens och kortslutning!

► **Innan apparaten tas i drift måste man se till att alla komponenter hinner anpassa sig till ändrade omgivningsförhållanden.**

OBSERVERA

Risk per person- och materialskador på grund av felaktig kabelanslutning!

► **Lägg inga ledningar på ett sätt som gör att man kan snubbla över dem.**

► **Inga föremål får placeras på ledningarna.**

OBSERVERA

Risk för patienter på grund av dålig/bristfällig sikt!

► **Placera skärmar och indikeringselement så att manöverpersonalen har god insyn.**

OBSERVERA

Vid högfrekvensenergi kan apparaten påverkas!

► **Mobila/bärbara apparater som utstrålar högfrekvensenergi (t.ex. mobiltelefoner, GSM-telefoner) får inte användas i närheten av produkten.**

OBSERVERA

Reducerad belysning av operationsområdet om belysningskabeln är skadad!

- **En kombinationskabel med inbyggd belysningskabel får inte lindas upp med en radie på mindre än 7 cm.**
- **Manipulera inte kombinationskablar med skarpa föremål.**
- **Utöva ingen mekanisk kraft på kombinationskabeln.**
- **Inga ändringar får göras på belysningskabeln.**
- **Se till att belysningskabelns ändar inte utsätts för skador.**

Tips

Produkten inklusive kombinationskabel är känslig för belastningar i form av att den viks eller böjs samt för vridning-, drag- och tryckbelastningar. Detta kan leda till skador på optiska komponenter (t.ex. Optiska fibrer) och därigenom till funktionsfel.

Tips

Hantera kamerahuvudet, kombinationskabeln och sterilskyddet varsamt. Utöva ingen mekanisk kraft och undvik mekaniska stötar. Om ljusstyrkan avtar ska du ta kontakt med service.

Tips

Potentialutjämningskontakten till all utrustning som används måste anslutas till potentialutjämningsbandet, se IEC/EN/DIN 60601-1-1 eller motsvarande nationella standarder.

Tips

Se till att alla krav på Interconnection Conditions samt standarder och respektive lands avvikande bestämmelser observeras.

4.1 Kombination med medicinska elektriska apparater

Produkten kan kombineras med komponenter från andra tillverkare, om alla komponenter motsvarar kraven i IEC/EN/DIN 60601-1 om säkerhet på medicinsk elektrisk utrustning. Operatören har ansvar för kontroll, säkerställande och upprätthållande av systemets funktioner. Om utrustning från flera tillverkare används samtidigt och vid användning av ett endoskop och/eller endoskopitillbehör tillsammans med elektromedicinsk utrustning måste delarna förses med elektrisk isolering: Typ CF defibrillationsskyddad.

4.2 Kontroller

Följande kontroller måste genomföras innan apparaten förbereds och omedelbart innan den används:

Kontroll av glasytorna

- ► Kontrollera att varken endoskopet eller sterilskyddet har skador i form av t.ex. grova ytor, skarpa kanter eller framskjutande delar innan det används för att undvika skador hos patienten.
- ► Syna av glasytorna. Ytorna måste vara rena och släta.
- ► Vid nedsatt funktion/skador, se Identifiering och avhjälpande av fel.

Kontrollera belysningsledningen

- ► Kontrollera varje gång innan belysningskabeln används att den inte är skadad och att ljuset överförs effektivt.
- ► Utsätt endoskopets distala ände för omgivningens belysning eller rör den fram och tillbaka framför en stark taklampa el.dyl. (Inget kallt ljus) och håll belysningskabelns koppling nära ögat.

  De optiska fibrernas överföringsegenskaper ändrar sig med tiden. Svarta prickar på ändytan är ett tecken på trasiga glasfibrer resp. utnötta optiska fibrer. Om detta bara gäller några få optiska fibrer finns inget skäl till oro.

  Om ljuseffekten är märkbart nedsatt på grund av för många trasiga fibrer (se bild 2 "skadade optiska fibrer") rekommenderar vi att endoskopet skickas in på reparation.

Använd absolut inte ett endoskop med skadade belysnings- eller kombinationskablar.

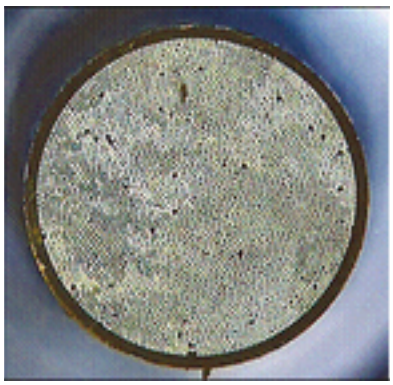


Fig. 1 Intakta optiska fibrer

Fig. 2 Skadade optiska fibrer

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamerahuvuden PV631/PV632 och sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud PV641SU/PV642SU

Start första gången

VARNING

Risk för personskador och/eller för att produkten fungerar felaktigt genom felaktig användning av det medicinska elektriska systemet!

► **Följ bruksanvisningarna till alla produkter som används.**

5. Att arbeta med kamerahuvuden

5.1 Allmän information om hantering

Kamerans kabel tål inte att böjas, vikas, utsättas för dragkraft eller tryck och får inte klämmas eller trasslas ihop. Observera att om den lindas upp får radien inte vara mindre än 7 cm. Hantera kabeln varsamt. Genomför inga ändringar på kabeln och belasta den inte med skarpa föremål.

För att undvika eller reducera imma på optiska ytor kan det vara bättre att tillföra insufflationsgasen via en annan trokar än trokaren till kameran.

Om linsen resp. sterilskyddets spets immas igen eller förorenas under ingreppet ska linsen rengöras med antibeläggningsmedel eller steril 0,9 % NaCl-lösning.

Beroende på belysningens och belysningskabelns skick och prestanda kan kombinationer uppstå som leder till stark värmeutveckling i belysningskabelns proximala ände, som skadar belysningskabeln, så att överföringen avtar betydligt. I så fall ber vi dig ta kontakt med tillverkaren.

Vid kardiotorakal ablation måste man se till att ablationssonden inte kommer i direkt kontakt med sterilskyddet.

5.2 Iordningställande

VARNING

Risk för infektion om delarna inte är sterila!

► **Se till att inga icke sterila komponenter hamnar i den sterila miljön.**

► **Produkter och tillbehörskomponenter som inte steriliserats före leverans måste bearbetas före bruk och får endast användas tillsammans med sterila tillbehör.**

VARNING

Infektionsrisk på grund av icke sterila, smutsiga eller kontaminerade produkter!

► **Desinficera kamerahuvudet och kamerans kabel efter varje användning.**

► **Använd endast kamerahuvudet i steril miljö om det befinner sig i sterilt skick. För detta ska kamerahuvudet användas tillsammans med ett korrekt monterat sterilskydd.**

VARNING

Risk för personskador på grund av glasskärvor!

► **Montera endast passande sterilskydd på kamerahuvud (0° på 0°, 30° på 30°).**

VARNING

Risk för patienter på grund av dålig sikt vid operation!

► **Kontrollera att sterilskyddet fixeras hörbart vid kamerahuvudets koppling när sterilskyddet monteras.**

VARNING

Risk för infektion på grund av nedsatt sterilbarriär!

► **Sterilskydd och EV3.0 kamerahuvuden får inte användas tillsammans med en extern spetsvärmare.**

VARNING

Risk för patienter vid addition av jordning!

► **Om produkten används tillsammans med medicinsk elektrisk utrustning och/eller eldrivna endoskopitillbehör kan jordavledningsströmmarna adderas.**

VARNING

Patienter och manöverpersonal utsätts för risk i form av brännskador, gnistbildning eller explosion!

► **Vid användning av utrustning för högfrekvenskirurgi under det endoskopiska ingreppet måste säkerhetsanvisningarna i respektive bruksanvisning följas.**

VARNING

Risk för personskador vid felaktig användning!

- ► **Följ anvisningarna om avsedd användning av 3D-endoskopet och sterilskyddet.**
- ► **Använd varken 3D-endoskopet eller sterilskyddet som spak.**

OBSERVERA

Fuktbeläggning på insidan mellan endoskopet/kamerahuvudet och sterilskyddet!

- ► **Montera endast sterilskydd på torra endoskop/kamerahuvuden.**
- ► **Torka eventuellt av endoskopet med en steril, luddfri trasa.**

OBSERVERA

Vid elektromagnetisk interferens kan bildens kvalitet påverkas (t.ex. ränder, färgförändringar på skärmen)!

- ► **Kontrollera bildkvaliteten när enheten kopplas till ytterligare kringutrustning (t.ex. skärm, dokumentationssystem).**

VARNING

Risk för infektion på grund av icke sterila sterilskydd!

- ► **Kontrollera att sterilskyddets förpackning är oskadad innan du öppnar den.**
- ► **Använd inte produkten om sterilförpackningen har öppnats eller skadats.**
- ► **Använd inte produkten om sista användningsdatum har gått ut.**

Tips

EV3.0 kamerahuvudet kan endast användas tillsammans med EV3.0 kamerakontrollenheten.

Tips

Tillsammans med EV3.0 kamerakontrollenheten är endoskopet klassificerat som en defibrillationsskyddad brukskomponent av typ CF.

Tips

Förbered patienten på motsvarande sätt innan du använder utrustning för högfrekvenskirurgi (HF-kirurgi) vid endoskopi!

Avlägsna antändliga gaser och undvik att de uppstår (t.ex. mag-tarmkanalen/koloskopi, urinblåsa/transuretal resektion).

Anslutning av tillbehör

FARA

Risk för personskador genom otillåten konfiguration vid användning av ytterligare komponenter!

- ► **Kontrollera att klassificeringen för alla komponenter som används överensstämmer med användningskomponenterna (t.ex. typ BF eller Typ CF) i apparaterna som används.**

Kombinationer av tillbehör som inte nämns i bruksanvisningen får bara användas om de uttryckligen är avsedda för den planerade användningen. De får inte inverka negativt på prestanda och säkerhetskrav.

Samtliga apparater som ansluts till gränssnitten måste bevisligen uppfylla kraven i motsvarande IEC-standarder (t.ex. IEC 60950 för dataprocessutrustning och IEC/EN/DIN 60601-1för medicinsk elektrisk utrustning).

Alla konfigurationer måste uppfylla grundnormen IEC/EN/DIN 60601-1. Den person som kopplar samman apparaterna bär ansvaret för konfigurationen och måste se till att grundnormen IEC/EN/DIN 60601-1 eller motsvarande nationella standarder uppfylls.

- ► Kontakta din B. Braun/Aesculap-återförsäljare eller Aesculaps tekniska service, adress se Teknisk service.

5.3 Funktionskontroll

VARNING

Risk för patienter vid felaktigt återgiven bild!

- ► **Innan sterilskyddet monteras måste du kontrollera att endoskopets spets och sterilskyddets glasyta är rena.**
- ► **Föroreningar på linsen måste avlägsnas före operationen. Rengör endoskopet med en kompress som fuktats med alkohol (70 % etanol) eller med ett neutralt rengöringsmedel.**
- ► **Föroreningar under pågående operation måste omedelbart avlägsnas. Rengör de optiska ytorna med t.ex. en fuktad steril kompress och/eller antibeläggningslösning.**
- ► **Kontrollera att live-bilden återges korrekt innan produkten används samt efter ändrade inställningar (t.ex. efter bildrotation eller tillkoppling av algoritmer). Justera vitbalansen vid behov.**

VARNING

Risk för infektion och personskador på grund av defekta sterilskydd!

- ► **Innan sterilskyddet monteras måste du kontrollera att endoskopets spets och sterilskyddets glasyta är intakta.**
- ► **Syna av sterilskyddet efter montering och kontrollera att det är intakt.**
- ► **Kontrollera att sterilskyddets spets är intakt efter operationen.**

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamerahuvuden PV631/PV632 och sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud PV641SU/PV642SU

VARNING

Risk för ögonskador på grund av direkt ljus!

- ► **Rikta inte blicken direkt in i ljusutgången i endoskopets distala ände.**
- ► **Koppla inte belysningskabeln till belysningen vid kontroll av belysningskabeln.**

VARNING

Risk för patienten om 3D-bilden påverkas eller saknas!

- ► **Kontrollera att 3D-polariseringsglasögonen sitter säkert innan de används och använd ev. en lämplig glasögonsnodd eller låt en optiker justera dem (t.ex. om förstoringsglasögon ska användas tillsammans med 3D-glasögonen).**
- ► **Förvara inte 3D-polariseringsglasögonen på ställen med hög temperatur, t.ex. i närheten av ett värmeelement.**
- ► **Använd inga slitna, repiga, trasiga eller skadade 3D-polariseringsglasögon.**

VARNING

Risk för patienter och manöverpersonal på grund av funktionsproblem eller elchock!

- ► **Använd endast torra komponenter (t.ex. stickkontakter till kamerakontrollenheten, linser).**

Tips

Genomför endast ingreppet om all utrustning som ska användas befinner sig i felfritt skick.

Tips

Funktionerna och kopplingarna på all ansluten utrustning måste kontrolleras före varje användning, efter strömavbrott eller annat avbrott.

Tips

Endoskopibilden måste vara skarp, ljus och klar på motsvarande arbetsavstånd.

Tips

Vid tydliga mekaniska skador (t.ex. skador på silikonslangen) får kamerahuvudet och kombinationskabeln inte längre användas.

Tips

Använd inga skadade produkter.

Tips

Linsen kan imma igen när den förs in i patienten på grund av skillnader i temperatur och luftfuktighet.

5.4 Användning

VARNING

Risk för brännskador på grund av värmeutveckling vid endoskopets spets och på sterilskyddet!

- ► **Kontrollera att varken endoskopets spets eller sterilskyddet överskrider den högsta tillåtna temperatur som anges i IEC/EN/DIN 60601-2-18.**
- ► **Placera inte endoskopet på patienten medan det används.**
- ► **Håll alltid tillräckligt avstånd mellan linsen och patientens vävnadsytor och slemhinnor vid arbetsmoment i patientens bukhåla.**
- ► **Använd auto-luminansstyrningen eller ställ in belysningen så att en ljus och väl belyst bild visas med så liten ljusintensitet som möjligt.**
- ► **Om belysningen inte längre behövs eller om endoskopet inte befinner sig i patienten under en längre tid ska belysningen stängas av.**
- ► **Rör varken vid belysningskabeln, endoskopets distala ände eller sterilskyddet under eller direkt efter användning.**

För hög temperatur i kombination med belysning

Belysningar, särskilt högpresterande belysningar, avger en stor mängd ljus- och värmeenergi. Belysningskabeln, endoskopets distala ände samt spetsen på sterilskyddet kan då bli mycket varma.

Risker vid användning av belysning:

- Irreversibla skador på vävnader eller oönskad koagulering hos patienter resp. manöverpersonal
- Brännskador eller värmeskador på kirurgisk utrustning (t.ex. Operationstäcken, plastmaterial)
- Om den belysning som används slutar fungera kan detta leda till risker. Håll därför alltid en reservbelysning till hands och redo för drift.

Säkerhetsåtgärder

- ► Belys inte patientens inre längre än vad som är nödvändigt med belysningen.
- ► Använd AUTO-luminansstyrningen eller ställ in belysningen så att en ljus och väl belyst bild visas med så liten ljusintensitet som möjligt.
- ► Varken endoskopets distala ände eller belysningskabeln får komma i kontakt med patientens vävnader eller med brännbart eller värmekänsligt material.
- ► Endoskopets distala ände får inte vidröras.
- ► Avlägsna föroreningar från den distala ändens yta resp. ljusets utträdespunkt.

VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- ► **Gör en funktionskontroll före varje användning.**

VARNING

Risk för patienter vid imma på linsen och begränsad sikt!

- ► **För att undvika eller reducera imma på optiska ytor kan det vara bättre att tillföra insufflationsgasen via en annan trokar än trokaren till kameran.**

VARNING

Risk för infektion på grund av nedsatt sterilbarriär!

- ► **Kontrollera att belysningen är frånkopplad innan du monterar sterilskyddet.**
- ► **Utöva inte kraft (t.ex. Rotationskraft) på någon del av sterilskyddet (skaft och koppling).**
- ► **Kontrollera att sterilskyddet och det trokarsystem (10 mm) som används i operationssalen är kompatibla innan de används.**
- ► **För endast in endoskopet och sterilskyddet i trokaren om detta kan ske utan problem eller kraftutövning.**
- ► **Använd inga skadade trokarer när du för in endoskop och sterilskydd.**
- ► **Utsätt inte sterilskyddet för höga temperaturer.**
- ► **Undvik direkt kontakt mellan högfrekvens-elektroder och sterilskydd.**
- ► **Kamerahuvudet och sterilskyddet får endast vidröras på det ställe som markerats på hållaren.**
- ► **Ablationssonder och andra användningskomponenter får inte komma i kontakt med endoskopets skaft eller sterilskyddet vid användning.**
- ► **Sterilskydd och EV3.0 kamerahuvuden får inte användas tillsammans med en extern spetsvärmare.**
- ► **Montera endast passande sterilskydd på kamerahuvud (0° på 0°, 30° på 30°).**
- ► **Innan sterilskyddet monteras måste du kontrollera att endoskopets spets och sterilskyddets glasyta är intakta.**

VARNING

Risk för personskador i form av brännskador och oönskade djupgående effekter och risk för att produkten skadas!

- ► **Koppla inte till högfrekvensströmmen innan motsvarande användningsdela (elektrod) syns genom endoskopet och ingen kontakt finns.**

VARNING

Risk för infektion på grund av kontamination av steril miljö!

- ► **Fixera kombinationskabeln, som omges av sterilslangen, på ett sätt som gör att den inte kommer i kontakt med icke sterila ytor.**
- ► **Fixera kombinationskabeln så att dess bakre ände, som inte omges av sterilslangen, inte hamnar inom det sterila området.**

S

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamerahuvuden PV631/PV632 och sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud PV641SU/PV642SU

VARNING

Risk för personskador på grund av felaktigt ledd jordning!

- ► **Innan torakala och kardiotorakala ingrepp genomförs måste implanterade defibrillatorer (ICD) deaktiveras.**
- ► **Ta bort det kamerahuvud som används på patienten före all sorts defibrillation.**

VARNING

Fara för patienter samt risk för brand och personskador vid överhettning av endoskopets ljusutgång!

- ► **Håll alltid EV3.0 kamerahuvudet under uppsikt så länge det överför ljus från belysningen.**
- ► **Placera inte EV3.0 kamerahuvudet på patienten, operationsplatsen eller på temperaturkänsliga eller lättantändliga föremål medan det används.**

VARNING

Risk för patienter i form av gasemboli!

- ► **Undvik överinsufflation med t.ex. luft eller inertgas före högfrekvens-kirurgi.**

VARNING

Risk för patienter på grund av skador på linsen eller sterilskyddet!

- ► **Dra långsamt ut endoskopet och det sterila skaftet ur den trokar som använts.**
- ► **Om en trokar med manuell öppningsventil används måste ventilen vara öppen när endoskopet och det sterila skaftet dras ur trokaren.**

OBSERVERA

Nedsatt syn på grund av reflektion!

- ► **Kontrollera att belysningen är deaktiverad innan du monterar sterilskyddet.**

OBSERVERA

Felfunktion i samband med magnetresonans!

- ► **Använd inte produkten i en magnetresonansmiljö.**

VARNING

Risk för infektion på grund av icke sterila sterilskydd!

- ► **Byt ut sterilskyddet om det ramlar av eller kommer i kontakt med icke sterila föremål/personer.**

Tips

Om 3D-visningen slutar fungera kan operationen fortsätta med 2D-visning.

Tips

Den aktuella tilldelningen av kamerahuvudets tangenter visas på skärmen som "Info kamerahuvud" när kameramenyn öppnas.

Anslutning till kamerakontrollenheten

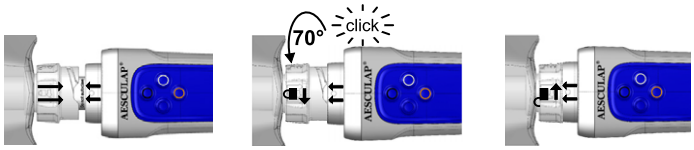
- ► Skjut in stickkontakten i uttaget på kamerakontrollenheten tills den snäpper på plats.

Anslutning till belysningen

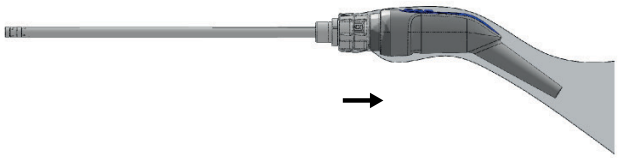
- ► Skjut in stickkontakten i uttaget på belysningen tills den snäpper på plats.

Montering av sterilskyddet

- ► Monteringen genomförs av en steril och en icke steril person.
- ► Den icke sterila personen öppnar förpackningen till sterilskyddet.
- ► Den sterila personen tar sterilskyddet ur förpackningen och håller i sterilskyddets skaft vid montering.
- ► Den icke sterila personen får inte röra vid sterilskyddets skaft utan endast baktill på kopplingen.
- ► Den icke sterila personen skjuter in endoskopet i sterilskyddets skaft. Sedan låser den icke sterila personen låsmekanismen genom att vrida kopplingen (70° motsols).



- ► Den icke sterila personen drar sterilskyddets plastslang över kamerahuvudet och kamerans kabel. Härvid måste man se till att endast greppa plastslangen längst bak vid kartongen.



- ► Dra sterilskyddets sterila slang så långt över kamerakabeln så långt som möjligt, så att kabeln omfattas helt av den i det sterila området.
- ► Kontrollera att planglaset är felfritt. Rikta inte blicken direkt mot de optiska fibrernas ljusutgång!
- ► Testa sedan bilden.
- ► Genomför endast ingreppet om alla EinsteinVision-komponenter som ska användas är fria från fel. Varken endoskopet, kamerahuvudet och sterilskyddet får utsättas för stötar eller mekaniska krafter.

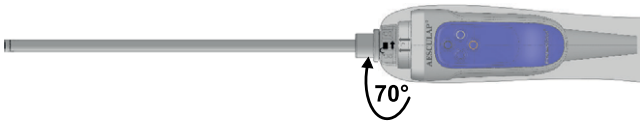
Nedmontering av sterilskyddet

VARNING

Risk för infektion/personskador för patienter och vårdpersonal!

- **Sterilskydd till EV3.0 kamerahuvuden får endast användas en gång.**
- **Bearbeta inte sterilskydden.**

► För att ta av sterilskyddet låser man upp låsmekanismen vid kopplingen. Öppna låset genom att vrida kopplingen (70° medsols).



► Dra sedan av sterilskyddet från kombinationskabeln och kamerahuvudet och kassera det enligt lokala direktiv.

6. Bearbetningsmetoder

6.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv samt de egna hygienreglerna för beredning.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

EV3.0 kamerahuvudet får inte autoklaveras eller bearbetas med andra steriliseringsmetoder. Därför får kamerahuvudet och respektive sterilskydd inte användas på patienter med misstänkt Creutzfeldt-Jacobs sjukdom resp. med diagnostiserad Creutzfeldt-Jacobs sjukdom.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

EV3.0 sterilskyddet ger en säker sterilbarriär. Sterilskyddet är endast avsett för engångsbruk och är obligatoriskt. Vi rekommenderar att kamerahuvudet inklusive endoskopet torkas av med desinficeringsmedel efter användning med sterilskydd (ta bort sterilskyddet först).

Om starka ytliga föroreningar uppstår vid nedmontering eller vidare hantering i operationssalen kan EV3.0 kamerahuvudet rengöras och värmedesinficeras maskinellt.

Tips

Observera att denna produkt endast får bearbetas om bearbetningsmetoderna först har granskats. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

Tips

För aktuell information om bearbetning och om materialkompatibilitet hänvisar vi till Aesculap Extranet på www.aesculap-extra.net

S

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamerahuvuden PV631/PV632 och sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud PV641SU/PV642SU

VARNING

Infektionsrisk för patienter och/eller vårdpersonal!

- **Se till att det inte finns några rester av rengörings- eller desinficeringsmedel på produkten.**
- **Undvik otillräcklig eller felaktig rengöring och desinficering av produkten och tillbehören.**

OBSERVERA

Risk för skador på utrustningen på grund av felaktig bearbetning!

- **Produkten får inte autoklaveras eller steriliseras på annat sätt.**

OBSERVERA

Risk för fel, följdskador och nedsatt användningsperiod på produkten!

- **Observera och uppfyll tillverkarens krav på bearbetning.**

6.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade rester från operationen kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. På grund av detta bör tidsrymden mellan användning och bearbetning inte överskrida 6 h, inga fixerande förrengöringstemperaturer >45 °C tillämpas och inga fixerande desinficeringsmedel (aktiv substans: aldehyd, alkohol) användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. genom VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietillverkaren när det gäller materialkompabilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren måste efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. Hos aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.

- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

VARNING

Risk för att produkten skadas genom felaktig beredning!

- **Produkten får absolut inte rengöras eller desinficeras med ultraljud.**
- **Använd rengörings- och desinficeringsmedel som är avsedda och godkända för den produkt som avses.**
- **Följ rengörings- och desinficeringsmedelstillverkarens anvisningar om koncentration, temperatur och verkningstid.**
- **Anslut inte utrustningen till elnätet förrän alla rengjorda delar torkat fullständigt.**
- **Sterilisera aldrig produkten.**

6.3 Isärtagning före beredning

- Koppla isär sterilskyddet och kamerahuvudet och ta bort skyddet helt: För att ta bort sterilskyddet låser du upp låsmekanismen vid kopplingen. Dra sedan av det och kassera det enligt gällande direktiv. Sterilskyddet är endast avsett för engångsbruk.
- Dra ur stickkontakten på kamerakontrollenheten.
- Dra ur stickkontakten till belysningskabeln vid belysningsenheten.

6.4 Förberedelser på användningsplatsen

- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk. Använd en mjuk trasa, så att linsen inte skadas.
- Transportera produkten i torrt skick i sluten avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

6.5 Förberedelse före rengöringen

- Vi rekommenderar att en icke fixerande/NaCl-fri förrengöring genomförs omedelbart efter bruk.

6.6 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

FARA

Risk för elektrisk stöt och brand!

- **Dra ur nätkontakten före rengöringen.**
- **Brännbara och explosiva rengörings- och desinfektionsmedel får inte användas.**

OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- **Använd rengörings- och desinficeringsmedel enligt tillverkarens anvisningar och se till att de är godkända för plast och rostfritt stål och inte angriper mjukgörare (t.ex. I silikon).**
- **Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.**
- **Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 100 °C.**

Tips

Kamerahuvudet får inte steriliseras.

Tips

Vid användning av Cidex OPA kan starka missfärgningar uppstå på EV3.0 kamerahuvudet. Dessa missfärgningar påverkar emellertid varken produktens funktioner eller säkerhet.

S

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamerahuvuden PV631/PV632 och sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud PV641SU/PV642SU

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdesinfektion	■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft.	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med doppdesinfektion
Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering	■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga).	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

6.7 Manuell rengöring/desinficering

► Låt spolningsvattnet rinna av produkten tillräckligt innan du genomför manuell desinficering, för att förhindra att desinficeringsmedlet späds ut.

► Kontrollera visuellt efter manuell rengöring och/eller desinficering att det inte finns några rester på synliga ytor.

► Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

Manuell rengöring med doppdesinfektion

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	**Rengöring**	35-45/ 95-113	5	0,8	DV	Enzymrengöringsmedel Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
II	**Mellansköljning**	RT (kallt)	3 x 1	-	DV	-
III	**Desinficering**	20-25/ 68-77	12	0,55	–	Ortoftalaldehyd-lösning Cidex OPA (Johnson & Johnson)
IV	**Slutsköljning**	RT (kallt)	3 x 2	-	HA-V	-
V	**Torkning**	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
HA–V: Helt avsaltat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur

Fas I

► Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 5 min. Se till att alla åtkomliga ytor väts.

► Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills inga rester syns längre på ytan.

Fas II

► Skölj av/spola igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) under rinnande vatten.

► Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas III

► Doppa produkten helt i desinfektionslösningen.

Fas IV

► Spola av/genom produkten fullständigt tre gånger i 2 min (alla tillgängliga ytor).

► Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas V

► I torkningsfasen ska produkten torkas med lämpliga hjälpmedel (t.ex. trasor, tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

6.8 Maskinell rengöring/desinficering

Tips

Effektiviteten på rengörings- och desinficeringsutrustning måste vara godkänd (t.ex. FDA-kontroll resp. CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Tips

Placera EV3.0 kamerahuvudet i silkorgen så att alla sidor spolas av effektivt.

Tips

Kamerahuvudet får inte placeras i silkorgen för transport.

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Utrustningstyp: Enkammar-rengörings-/desinficeringsutrustning utan ultraljud

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Vatten-kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	**Försköljning**	kall	2	DV	-
II	**Rengöring**	55/131	10	DV	Alkaliskt rengöringsmedel Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) (5mL/L) pH >10
III	**Mellansköljning**	-	1	DV	Enligt rengörings- och desinficeringsutrustningens standardcykel
IV	**Mellansköljning**	-	1	HA-V	Enligt rengörings- och desinficeringsutrustningens standardcykel
V	**Termodesinfektion**	90/194	5	HA-V	-
VI	**Torkning**	≤100/ 212	-	-	Enligt rengörings- och desinficeringsutrustningens standardcykel

DV: Dricksvatten

HA–V: Helt avsaltat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet)

► Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinfektionen att det inte finns rester på ytor som går att se.

► Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

6.9 Materialkompatibla rengörings- och desinficeringsmedel

Avtorkningsdesinfektion

Meliseptol HBV dukar 50 % propan-1-ol (B. Braun)

Chlorine Disinfection (Wetwipe)

Manuell doppdesinfektion

Stabimed (B. Braun)

Anioxid (Anios)

6.10 Kontroll, underhåll och provning

► Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.

► Kontrollera att produkten inte är skadad eller ovanligt varm.

► Sortera genast ut skadade produkter.

6.11 Förpackning

► Följ bruksanvisningen på de förpackningar som används.

► Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamerahuvuden PV631/PV632 och sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud PV641SU/PV642SU

6.12 Förvaring

OBSERVERA

Risk för produktskador på grund av felaktig förvaring!

- ► **Förvara produkten på en torr, väl ventilerad plats med jämn temperatur och skydda den mot damm.**
- ► **Skydda produkten mot direkt solljus, hög temperatur, hög luftfuktighet och strålning.**
- ► **Skydda apparaten mot direkt UV-ljus, radioaktivitet eller stark elektromagnetisk strålning.**
- ► **Förvara produkten separat eller använd en behållare i vilken den kan fixeras.**
- ► **Var alltid försiktig vid transport av produkten.**

OBSERVERA

Skador på linsen på grund av olämpliga transportförpackningar!

- ► **Silkorgen till EV3.0 kamerahuvudet får uteslutande användas för endoskop och inte för instrument.**
- ► **Silkorgen till EV3.0 kamerahuvudet får endast användas inom sjukhusområdet.**
- ► **Endast desinficerade kamerahuvuden får placeras i silkorgen.**

► Förvara sterilförpackade engångsprodukter i mikrobiologiskt skyddad och dammskyddad förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

Kamerahuvudets hållare

Kamerahuvudets hållare PV636 används för förvaring av kamerahuvudet när det inte är i bruk.

► För försiktigt in kamerahuvudet i hållaren utan sterilskydd, tills kamerahuvudets koppling vilar fullständigt i hållarens fäste.

► Se till att skaftet inte hamnar snett och för försiktigt in endoskopets spets i hållaren. Om endoskopets spets utsätts för stötar kan den skadas.

► Linda upp kamerakabeln i stora öglor (kombinationskabelns böjningsradie >7 cm) och häng den löst i hållaren.

VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

- ► **Se till att kamerahuvudet är torrt och rent när det placeras i kamerahuvudets hållare.**

OBSERVERA

Risk för produktskador på grund av felaktig hantering!

- ► **EV3.0 kamerahuvudet får inte stöta mot kamerahuvudets hållare.**
- ► **EV3.0 kamerahuvudet får endast förvaras i kamerahuvudets hållare om belysningen är deaktiverad.**
- ► **Vid transport över trösklar eller ojämnt underlag måste EV3.0 kamerahuvudet först tas ur kamerahuvudets hållare.**

7. Underhåll

Skicka skadade produkter till tillverkaren eller till en reparationsverkstad som auktoriserats av tillverkaren för kontroll. Tillverkaren kan ge information om auktoriserade reparationsverkstäder.

VARNING

Infektionsrisk på grund av smutsiga eller kontaminerade produkter!

- ► **Rengör produkten och ev. motsvarande tillbehör grundligt och desinficera och sterilisera dem innan de skickas.**
- ► **Avlägsna kamerahuvudets sterilskydd innan det skickas.**
- ► **Välj en lämplig och säker förpackning (helst originalförpackningen).**
- ► **Förpacka produkten så att förpackningen inte kontamineras.**

Tips

Om det av någon anledning inte är möjligt att genomföra en grundlig rengöring/desinficering och sterilisering måste produkten bearbetas så gott det går och markeras på motsvarande sätt.

Reparationsföretaget kan av säkerhetsskäl avvisa reparation av smutsiga eller kontaminerade produkter.

Tillverkaren förbehåller sig rätten att skicka tillbaka kontaminerade produkter till avsändaren.

8. Underhåll

Denna produkt kräver inget underhåll. Den innehåller inga komponenter som kräver underhållsåtgärder av manöverpersonalen eller tillverkaren.

Tillverkaren kräver dock att teknisk personal eller sjukhustekniker regelbundet utgör säkerhetstekniska kontroller (STK). Produkten måste kontrolleras minst var 12:e månad.

Om de säkerhetstekniska kontrollerna utförs korrekt måste inga särskilda villkor eller metoder observeras.

Vid kontroll måste följande test genomföras enligt Avsnitt 5 i IEC/EN/DIN 62353:

- 5.2 Inspektion i form av avsyning
- 5.3.2 Mätning av jordledarmotståndet (endast tillämpligt vid utrustning av skyddsklass I)
- 5.3.3 Jordning
- 5.3.4 Mätning av isoleringsmotståndet

Kontrollresultaten måste dokumenteras ingående i en testrapport enligt Avsnitt 6 i IEC/EN/DIN 62353. Denna rapport kan erhållas som Bilaga G till denna standard.

Genomför en funktionskontroll enligt direktivet om säkerhetskontroll.

För motsvarande servicetjänster hänvisar vi till B. Braun/Aesculap-representanten i ditt land, se Teknisk service.

9. Identifiering och avhjälpande av fel

Problem	Tänkbar orsak	Åtgärd
Grumlig bild	Smutsiga glasytor	Rengör glasytorna enligt kapitlet Rengöring och desinficering.
	Envis beläggning på glasytorna	Avlägsna beläggningen enligt kapitlet Rengöring och desinficering; kontrollera vattenkvaliteten.
	Otätt, defekt linssystem	Skicka in endoskopsystemet/kamerahuvudet på reparation.
För mörk bild för svag belysning	Smutsiga glasytor	Rengör glasytorna enligt kapitlet Rengöring och desinficering.
	Belysningskabeln är inte korrekt ansluten till belysningsenheten	Kontrollera att belysningskabeln sitter fast.
	Defekta optiska fibrer	Kontrollera glasytorna.
	Defekt belysningskabel	Byt ut kamerahuvudet.
Gulaktig belysning	Förorenade optiska fibrer	Rengör glasytorna, se Rengöring/desinficering.
	Förorenad, defekt belysningskabel	Testa belysningskabeln (t.ex. genom att rikta ljuset mot en vit yta).
Korrosion, fläckar, missfärgningar	Otillräcklig rengöring (t.ex. kvarstående proteinrester)	Rengör på nytt, gnid av smuts vid behov.
	För hög kloridkoncentration	Kontrollera vattenkvaliteten.
	Tungmetaller och/eller silikat, hög järn-, koppar- eller manganhalt i vattnet	Kontrollera vattenkvaliteten, använd ev. endast avjoniserat (helt saltfritt) vatten.
	För hög koncentration av mineralämnen (t.ex. kalk) eller organiska substanser	
	Förorenade desinficerings- och rengöringslösningar som använts för ofta	Byt ut desinficerings- och rengöringslösningarna regelbundet.
	Rost från annan utrustning (t.ex. på grund av att produkten bearbetats tillsammans med skadade eller icke rostfria instrument)	Kontrollera tillförselsystemen, kontrollera materialkompatibilitet och skador och undvik kontakt med annan utrustning.
	Kontaktkorrosion	Undvik kontakt med andra produkter.

S

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamerahuvuden PV631/PV632 och sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud PV641SU/PV642SU

9.1 Reparation

Vid reparationer ska enheten skickas till tillverkaren eller en auktoriserad reparationsverkstad. Tillverkaren kan ge information om auktoriserade reparationsverkstäder.

För att produkten ska bearbetas snabbt ber vi dig skicka med följande uppgifter:

- Artikelnummer (REF)
- Serienummer (SN) / lotnummer (LOT)
- En så exakt beskrivning av felet som möjligt

Tips

Om en av visualiseringssystemets komponenter byts ut (t.ex. Service, Upgrade) måste systemet ställas in för drift på nytt. Dessutom rekommenderar vi att en säkerhetsteknisk kontroll (STK) genomförs efter varje underhållsåtgärd eller vid byte av utrustning.

10. Teknisk service

VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

► Modifiera inte produkten.

OBSERVERA

Felfunktion hos produkten på grund av transportskada!

► Välj en lämplig och säker förpackning (helst originalförpackningen).

► Spara originalförpackningen för eventuell återförsändelse vid service.

► Förpacka produkten så att förpackningen inte kontamineras.

Tips

Service och reparationer får endast utföras av auktoriserad och utbildad personal. För service och reparationer hänvisar vi till B. Braun/Aesculap-representanten i ditt land.

Om medicinteknisk utrustning ändras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser

AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Straße 1
79211 Denzlingen
Germany
Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0
E-Mail: info@aesculap-fleximed.de
Web: www.aesculap-fleximed.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

11. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
PV641SU	Sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud 0°
PV642SU	Sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud 30°
PV636	Hållare till EV3.0 kamerahuvud
JF444R	Silkorg till 3D kamerahuvuden
JF454R	Lock till silkorg JF444R

12. Tekniska data

Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.-nr.	Beteckning	Klass
PV631	EV3.0 kamerahuvud 10 mm 0°	**IIa**
PV632	EV3.0 kamerahuvud 10 mm 30°	**IIa**
PV641SU	Sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud 0°	**IIa**
PV642SU	Sterilskydd till EV3.0 kamerahuvud 30°	**IIa**

12.1 Kamerahuvud

Skyddsklass	IPX7
Blickriktning	0°/30°
Diameter	10 mm (tillsammans med sterilskydd PV641SU/642SU)
Arbetslängd	315 mm (tillsammans med sterilskydd PV641SU/PV642SU)
Sensorformat	Native Full HD 1/3"
Sensorsystem	Progressive Scan
Ljusstyrka	Automatisk
Vikt (utan kabel)	624 g
Längd kamerakabel	4 110 mm
Längd belysningskabel	4 110 mm
Dimensioner (L x B x H)	56,6 mm x 46,97 mm x 490,4 mm
Användningsdel	Typ CF defibrillationsskyddad (Tillsammans med kamerakontrollenheten PV630)

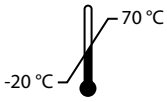
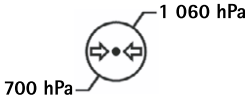
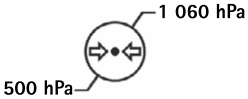
Normkonformitet	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Klass A

12.2 Sterilskydd

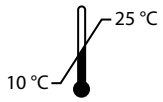
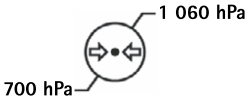
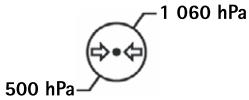
Blickriktning	0°/30°
Yttre diameter	10 mm
Arbetslängd	315 mm
Total längd (utan steril slang) 0°/30°	366 mm / 367 mm
Vikt	90 g
Dimensioner steril slang (L x D)	3 000 mm x 255 mm

12.3 Omgivningsvillkor

Kamerahuvud

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur		
Relativ luftfuktighet		
Atmosfäriskt tryck		

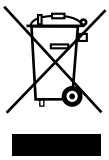
Sterilskydd

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur		
Relativ luftfuktighet		
Atmosfäriskt tryck		

13. Avfallshantering

Tips

Produkten måste bearbetas av operatören innan den kasseras, se Bearbetningsmetoder.



De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!
Återvinningspasset kan laddads ned som PDF-dokument från extranet under respektive artikelnummer. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för apparaten med information om korrekt omhändertagande av miljöskadliga komponenter.)
En produkt som är märkt med denna symbol skall lämnas till separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning. Inom EU utförs omhändertagandet kostnadsfritt av tillverkaren.

► Vid frågor om omhändertagande av produkten kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

Tips

Felaktig avfallshantering kan leda till miljöskador.

RUS

Aesculap®

Видеолапароскоп EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 и тубусы защитные видеолапароскопа EV3.0 PV641SU/PV642SU

Легенда

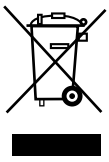
A

1 Стержень видеолапароскопа
2 Муфта с блокирующим механизмом для крепления защитного тубуса видеолапароскопа
3 Кнопки головки камеры видеолапароскопа
4 Кабель для соединения с блоком управления камерой / источником света
5 Разъем подключения блока управления камерой
6 Разъем подключения источника света

B

1 Соединительный адаптер головки камеры
2 Защитный тубус
3 Наконечник
4 Стержень (рабочая длина 315 мм, внешний диаметр 10 мм)
5 Муфта с блокирующим механизмом для крепления тубуса защитного
6 Область крепления защитного тубуса видеолапароскопа

Символы на продукте и Упаковка

	Сигнальное слово: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Предупреждение об опасности. Несоблюдение указаний может привести к тяжелым травмам или смерти.
	Сигнальное слово: ОСТОРОЖНО Предупреждение о возможной опасной ситуации. Несоблюдение указаний может привести к травмам и/или повреждению изделия.
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Осторожно (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition)/ внимание, учитывать сопроводительные документы (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Рабочая часть с защитой от импульсов дефибриллятора, тип CF согл. IEC/EN/DIN 60601-1
	Допустимая температура хранения
	Допустимая относительная влажность воздуха при хранении
	Допустимое давление воздуха при хранении
	Не пригодно для использования в зоне действия магнитно-резонансных сигналов
	Осторожно, хрупкое изделие
	Стерилизация облучением
	Изделие не предназначено для повторного использования (по определенному производителем назначению)
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не использовать в случае повреждения упаковки
	Годен до
	Номер партии
	Номер артикула
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	В соответствии с Федеральным законом США изделие может быть передано исключительно врачу либо представителю от его имени
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE), см. Утилизация

Содержание

1. Сфера применения 179
2. Правильное обращение с прибором 180
3. Описание прибора 182
3.1 Комплект поставки 182
3.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора 182
3.3 Назначение 183
3.4 Принцип действия 183
4. Подготовка к работе 185
4.1 Сочетание с медицинскими электроприборами 186
4.2 Проверки 186
5. Применение видеолапаросокопа 187
5.1 Общие указания по использованию 187
5.2 Подготовка 187
5.3 Проверка функционирования 189
5.4 Эксплуатация 190
6. Способы обработки 193
6.1 Общие указания по технике безопасности 193
6.2 Общие указания 193
6.3 Демонтаж перед проведением обработки 194
6.4 Подготовка на месте применения 194
6.5 Подготовка перед очисткой 194
6.6 Очистка/дезинфекция 194
6.7 Ручная очистка/дезинфекция 195
6.8 Машинная очистка/дезинфекция 196
6.9 Средства для очистки и дезинфекции, совместимые с материалами 197
6.10 Контроль, технический уход и проверка 197
6.11 Упаковка 197
6.12 Хранение 197
7. Техническое обслуживание 198
8. Техническое обслуживание 198
9. Распознавание и устранение неисправностей 198
9.1 Ремонт 199
10. Сервисное обслуживание 199
11. Принадлежности/запасные части 200
12. Технические характеристики 200
12.1 Видеолапароскоп 200
12.2 Защитный тубус 200
12.3 Условия окружающей среды 201
13. Утилизация 201

1. Сфера применения

Данная инструкция по эксплуатации действительна для следующих изделий:

Наименование	Артикул
Головка камеры EV3.0 10 мм 0°	PV631
Головка камеры EV3.0 10 мм 30°	PV632
Тубус защитный для видеолапароскопа EV3.0, 0°	PV641SU
Тубус защитный для видеолапароскопа EV3.0, 30°	PV642SU

Данная инструкция по эксплуатации входит в комплект поставки изделия и содержит всю информацию, необходимую пользователю и эксплуатирующей организации для безопасного использования изделия по назначению.

Целевая группа

Данная инструкция по эксплуатации ориентирована на врачей, младший медицинский персонал, медицинских инженеров, поставщиков медицинского оборудования и расходных материалов, знакомых с особенностями монтажа, подготовки, эксплуатации, обслуживания и ремонта изделия.

Использование и хранение документа

Необходимо хранить инструкцию по эксплуатации в определенном месте, чтобы представители целевой группы имели к ней доступ в любое время.

При продаже изделия или смене места эксплуатации документ следует передать новому владельцу.

Дополнительные документы

Информация о назначении кнопок головки камеры, их использовании и соответствующих опциях и возможностях содержится в инструкции по эксплуатации блока управления камерой.

Для гарантии безопасного использования изделия следует ознакомиться с инструкциями по эксплуатации защитного тубуса и всех других используемых устройств.

► Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу https://extranet.bbraun.com

Aesculap®

Видеолапароскоп EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 и тубусы защитные видеолапароскопа EV3.0 PV641SU/PV642SU

2. Правильное обращение с прибором

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате нарушения стерильного барьера!

- ► **Тубус защитный для видеолапароскопа EV3.0 (PV641SU и PV642SU) использовать только с видеолапароскопом EV3.0 (PV631 и PV632).**
- ► **При введении тубуса защитного для видеолапароскопа EV3.0 внутрь тела пациента без троакара необходимо исключить трение. При этом не должно быть бокового давления на стержень.**
- ► **Стерильный чехол поставляется стерильным. Очистка, дезинфекция и/или стерилизация защитного тубуса видеолапароскопа -запрещены**
- ► **Во избежание перегрева тубус защитный для видеолапароскопа EV3.0 (PV641SU и PV642SU) должен использоваться только с видеолапароскопом EV3.0 (PV631 и PV632), если дополнительно с блоком управления камерой EV3.0 активирован светодиодный источник света OP950.**

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента и пользователя при несоблюдении инструкций, указаний и мер предосторожности!

- ► **Использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.**
- ► **Перед каждым применением проверять изделие на отсутствие повреждений.**
- ► **Перед применением провести проверку функционирования.**
- ► **Не использовать изделие, если при проверке обнаружились неисправности.**

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате неправильного использования!

- ► **Использовать изделие только после инструктажа со стороны производителя или уполномоченного лица.**
- ► **Соблюдать инструкции по эксплуатации компонентов EinsteinVision и всех используемых приборов (например, при высокочастотной хирургии).**
- ► **Эндоскопические вмешательства должны проводиться только лицами, обладающими необходимым медицинским образованием, знаниями и опытом.**

ВНИМАНИЕ

Риск для пациента и пользователя в результате преждевременного износа!

- ► **Изделие требует надлежащего обращения и ухода.**
- ► **Использовать изделие только по назначению.**

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в результате удара током!

- ► **При монтаже медицинской электросистемы существует опасность пожара, короткого замыкания или удара электрическим током. Монтаж разрешается проводить только квалифицированным специалистам.**
- ► **При комбинации электроприборов соблюдать указания Приложения I IEC/EN/DIN 60601-1. Приборы не медицинского назначения, соответствующие применимым нормам безопасности Международной электротехнической комиссии (IEC), подключать только через разделительный трансформатор для медтехники. Запрещается подключать другие приборы не медицинского назначения к медицинской электросистеме.**
- ► **Линии сигнализации от приборов с функциональным соединением, подключенные к различным линиям электропитания, должны быть гальванически изолированы с обеих сторон.**
- ► **Приборы можно подключать только к сети питания с заземлением.**
- ► **После монтажа медицинской электросистемы провести проверку согл. IEC/EN/DIN 62353.**

ВНИМАНИЕ

Угроза безопасности пациента при неосторожном обращении/повреждении изделия!

- ► **Обращаться с устройством аккуратно.**
- ► **После сильной механической нагрузки или падения прекратить использование изделия и отправить его на проверку производителю или в авторизованный сервисный центр.**

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения глаз УФ-излучением!

- ► **Не использовать поляризационные 3D-очки в качестве солнцезащитных очков.**

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате отключения прибора!

► **Использовать изделие только при гарантии бесперебойной подачи электропитания. Рекомендуется использовать устройство аварийного электроснабжения медицинского назначения.**

ОСТОРОЖНО

Ограничение функциональности при использовании посторонних приборов!

► **Использовать изделие только с рекомендованными компонентами и принадлежностями.**

► **Полная функциональность гарантирована только при использовании рекомендованных компонентов и принадлежностей.**

ОСТОРОЖНО

Выход из строя при нарушении условий хранения и эксплуатации!

► **Хранить и использовать изделие следует только в указанных в инструкции условиях окружающей среды.**

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате нарушения стерильного барьера!

► **Во избежание перегрева тубус защитный для видеолапароскопа EV3.0 (PV641SU и PV642SU) должен использоваться только с видеолапароскопом EV3.0 (PV631 и PV632), если с блоком управления камерой EV3.0 активирован светодиодный источник света OP950.**

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате выхода прибора из строя!

► **Иметь наготове сменный видеолапароскоп и защитный тубус Или перейти к традиционному методу проведения операции.**

Указание

Тубус защитный следует использовать только с троакаром, рассчитанным на эндоскоп 10 мм.

Указание

Дополнительное оборудование и/или периферийные устройства, к которым подключается изделие, должны удовлетворять требованиям соответствующих стандартов (например, IEC/EN/DIN 60601-1), что подтверждено документально.

Указание

Внесение изменений в конструкцию изделия запрещено.

Указание

Для гарантии оптимального функционирования компонентов EinsteinVision рекомендуется эксплуатация в регулируемых условиях окружающей среды (например, в кондиционируемом операционном зале).

Указание

Обращаться с изделием очень аккуратно, поскольку оно содержит чувствительные оптические, механические и электронные компоненты. Не допускать ударов и падений видеолапаросокпа EV3.0.

Указание

Поляризационные 3D-очки не использовать при высоких температурах (например, вблизи обогревателей).

Указание

Все приборы, работающие поблизости, должны соответствовать основным требованиям к ЭМС.

Указание

Компоненты EinsteinVision предназначены для трехмерной визуализации внутренностей тела человека во время минимального инвазивного хирургического вмешательства Компоненты не предназначены для диагностики. В частности, это касается использования алгоритмов оптимизации изображения.

Указание

Полученные изображения и видеозаписи служат исключительно для документации. Они не пригодны для диагностики или обследования пациентов, поскольку в результате сжатия данных снижается качество изображения.

Указание

Перед вводом в эксплуатацию все компоненты и принадлежности проверить на совместимость согласно списку принадлежностей.

Указание

Все принадлежности и запчасти заказывать только у производителя.

Указание

Глубокое понимание применяемых принципов и методов (например, при электрохирургии) необходимо, чтобы избежать возможных ожогов или шока пациента и пользователя, а также повреждения других приборов и инструментов. Электрохирургические аппараты и инструменты имеют право использовать только обученный персонал, имеющий соответствующую квалификацию.

► Новое изделие, поступившее с завода, после удаления транспортной упаковки необходимо протереть дезинфицирующими салфетками.

► Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.

RUS

Aesculap®

Видеолапароскоп EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 и тубусы защитные видеолапароскопа EV3.0 PV641SU/PV642SU

- ► Соблюдать "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)", см. TA022130.
- ► Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации, и сохранить право на гарантию, необходимо:
  - – использовать изделие только в соответствии с инструкцией по применению,
  - – соблюдать указания по технике безопасности и техническому обслуживанию,
  - – для комплектации использовать только изделия фирмы Aesculap
  - – соблюдать указания по применению согласно нормам, см. выдержки из нормативных документов.
- ► Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ► Хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,
- ► Соблюдать действующие нормы.

Изделия PV641SU и PV642SU прошли стерилизацию гамма-излучением и стерильно упакованы.

- ► Повторное использование изделия запрещено.
- ► Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- ► Защитный тубус перед применением проверить на отсутствие повреждений, таких как шероховатость поверхности, острые углы или выступающие части, во избежание травмирования пациента.
- ► Очистка, дезинфекция и/или (повторная) стерилизация защитного тубуса запрещены.
- ► Перед каждым использованием визуально проверить изделие на отсутствие расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.
- ► Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ► Не использовать изделие после окончания срока годности.

3. Описание прибора

3.1 Комплект поставки

Наименование	Артикул
Лапаросокоскоп EV3.0 10 мм 0°/30°	PV631/PV632
Инструкция по эксплуатации	TA014618

3.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

Видеолапароскоп

Видеолапароскоп EV3.010 мм 0°/30° (PV631/PV632) предназначен для 3D-визуализации при эндоскопических хирургических вмешательствах и используется в сочетании с защитным тубусом EV3.0 0°/30°. Встроенный светопроводящий кабель служит для передачи света от источника света к головке камеры видеолапаросокопа EV3.0.

Защитный тубус

Одноразовый защитный тубус видеолапароскопа EV3.0 0°/30° предназначен для обеспечения стерильности при использовании видеолапароскопа EV3.0 10 мм 0°/30°. Защитный тубус надевается на эндоскоп и создает стерильный барьер между нестерильным стержнем видеолапароскопа и телом пациента. Защитный тубус обеспечивает безопасное использование видеолапароскопа в стерильных условиях. Защитный тубус поставляется с наконечником 0° (PV641SU) или 30° (PV642SU).

Видеолапароскоп EV3.0 10 мм 0°/30° и защитный тубус видеолапароскопа EV3.0 0°/30° используются в сочетании со следующими компонентами:

- ■ Блок управления камерой PV630 EV3.0
- ■ Светодиодный источник света OP950 LED

Эти компоненты оптимально согласованы между собой, что позволяет гарантировать наилучшее качество и неограниченную функциональность.

ОСТОРОЖНО

При использовании нерекомендованных компонентов возможны следующие ошибки/неисправности:

- ■ **искаженное отображение цветов**
- ■ **отсутствующее или неправильное отображение меню камеры**
- ■ **отсутствующее или неправильное 3D-изображение**
- ■ **ограниченные функции управления головкой камеры**
- ■ **запотевание оптики на выходе**
- ■ **повреждение защитного тубуса**
- ■ **отсутствие переключения между 2D- и 3D-отображением**

Указание

При использовании изделия в сочетании с оборудованием других производителей всю ответственность несет инженер, который настраивает оборудование или медицинское заведение.

3.3 Назначение

Видеолапароскоп EV3.0 10 мм 0°/30° в сочетании с защитным тубусом EV3.0 0°/30° и другими компонентами EinsteinVision используется для 3D-визуализации при:

- стандартной лапароскопии*
- торакальных и кардиоторакальных малоинвазивных вмешательствах

*Клинические данные по использованию (эффективность и безопасность) компонентов EinsteinVision для детей ограничены, поэтому их использование для данной категории пациентов осуществляется по усмотрению врача после тщательной оценки соотношения рисков и пользы в каждом конкретном случае. Решение принимается, в частности, на основании основных анатомических особенностей/пропорций, а также места и размеров требуемого хирургического вмешательства.

Для гарантии безопасности должны быть учтены стандарты/директивы, изданные официальными организациями, например, научными обществами эндоскопической хирургии.

Следует принять во внимание дополнительные целевые назначения используемых компонентов.

Показания

Головка камеры EV3.0 10 мм 0°/30° в сочетании со стерильным чехлом для головки камеры EV3.0 0°/30° и другими компонентами EinsteinVision предназначена для визуализации при проведении следующих процедур:

- лапароскопической урологии, гинекологии и общей хирургии
- малоинвазивной хирургии митрального клапана с видео-поддержкой
- малоинвазивной хирургии трехстворчатого клапана с видеоподдержкой
- малоинвазивной абляции с видео-поддержкой (высокочастотная абляция и криоабляция) при мерцании предсердий
- малоинвазивном исправлении дефекта межпредсердной перегородки (ДМПП) и дефекта межжелудочковой перегородки (ДМЖП) с видео-поддержкой
- малоинвазивной лобэктомия с видео-поддержкой

Противопоказания

Компоненты EinsteinVision и соответствующие принадлежности не должны использоваться при наличии каких-либо противопоказаний к эндоскопическим исследованиям. При использовании в хирургических целях необходимо учитывать размеры пациента и области вмешательства.

В зависимости от заболевания пациента могут иметь место противопоказания, связанные с его общим состоянием и соответствующей картиной болезни.

Решение об эндоскопическом вмешательстве принимает хирург под свою ответственность после оценки соотношения рисков и пользы.

3.4 Принцип действия

Указание

Видеолапароскоп EV3.0 предназначен для 3D-визуализации исключительно в сочетании с блоком управления камерой EV3.0 и светодиодным источником света OP950. Для этого блок управления камерой и источник света должны быть корректно подключены с помощью кабеля MIS-шины.

ОСТОРОЖНО

Существует опасность непереносимости метода трехмерной визуализации, включая головокружение, головную боль, тошноту!

► **Перед первым применением проверить реакцию оперирующего хирурга и в случае непереносимости переключить прибор на двухмерную передачу изображения.**

Видеолапароскопы, описываемые в данной инструкции по эксплуатации, рассчитаны на использование в сочетании с блоком управления камерой EinsteinVision 3.0 и могут подключаться только к нему.

Блок управления камерой и видеолапароскоп, включающий головку камеры, вместе составляют камеру.

При подключении к соответствующему монитору камера передает двух- или трехмерное изображение. Для работы с трехмерным изображением пользователю требуются поляризационные очки.

На головке камеры видеолапароскопа имеются четыре настраиваемые кнопки, которые могут использоваться для регулировки воспроизведения изображения, переключения между картинкой и видео, навигации и изменения настроек в меню конфигурации блока управления камерой.

Видеолапароскопы EV3.0 (0°/30°) должны использоваться только в сочетании с защитным тубусом (0°/30°).

Защитные тубусы, описываемые в данной инструкции по эксплуатации, рассчитаны на использование в сочетании с видеолапароскопами EV3.0 10 мм 0° (PV631) и EV3.0 10 мм 30° (PV632).

Защитные тубусы используются при оперативном вмешательстве для создания стерильного барьера между видеолапароскопом и телом пациента. Защитный тубус прочно фиксируется у основания головки камеры. После правильно проведенной установки стерильный защитный тубус полностью закрывает головку камеры и кабель видеолапароскопа.

RUS

Aesculap®

Видеолапароскоп EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 и тубусы защитные видеолапароскопа EV3.0 PV641SU/PV642SU

Кнопки головки камеры видеолапароскопа

Кнопки головки камеры видеолапароскопа могут выполнять различные функции в зависимости от режимов работы устройства.

Назначение кнопок головки камеры видеолапароскопа всегда соответствует назначению кнопок на передней стороне блока управления камерой.

Путем кратковременного (<2 сек) и длительного (≥2 сек) нажатия осуществляется присвоение различных функций.

Информация об изменении назначения кнопок содержится в инструкции по эксплуатации блока управления камерой EV3.0 PV630.

Назначение кнопок в режиме Live

Назначение кнопок в режиме Live зависит от того, установлен стандартный профиль или профиль пользователя.
В профиле пользователя возможно индивидуальное назначение кнопок, неизменным остается назначение для входа в меню блока управления камерой.
В стандартном профиле назначение кнопок следующее.

	Краткое нажатие кнопки	Долгое нажатие кнопки
	Поворот изображения на 180°	Открыть меню
	Масштабирование	Баланс белого
	Источник света вкл.	Источник света вкл./выкл.
	Одиночный снимок	Видеозапись старт/стоп

Назначение кнопок на изображении экрана

На изображении экрана кнопки действуют до выхода из меню.

	Краткое нажатие кнопки	Долгое нажатие кнопки
	Вверх / регулятор +	Выход из меню
	Вправо / на уровень глубже / сохранить настройку регулятора	
	Вниз / регулятор -	
	Влево / на уровень назад / сохранить настройку регулятора	

Назначение кнопок при активированной клавиатуре дисплея

При открытой клавиатуре дисплея кнопки действуют до выхода из данного режима.

	Краткое нажатие кнопки	Долгое нажатие кнопки
	Вверх	–
	Вправо	Подтверждение / ввод
	Вниз	–
	Влево	–

Используемые троакары

Видеолапароскоп с соответствующим защитным тубусом используется с троакаром, рассчитанным на эндоскоп диаметром до 10 мм.

В связи с возможными отклонениями во внутренних диаметрах троакаров не все троакары на 10 мм могут подходить. Перед проведением операции следует сделать проверку. Защитный тубус должен входить в троакар без приложения усилий.

4. Подготовка к работе

При несоблюдении следующих правил производитель не несет ответственность за возможные последствия.

Перед монтажом и использованием убедиться, что:

- электропроводка соответствует действующим техническим нормам;
- соблюдены действующие нормы противопожарной защиты и взрывобезопасности.

Указание

Безопасность пользователя зависит, в том числе, от исправности сетевой подводки, в частности, от исправности соединения защитных проводов. Неисправные или отсутствующие соединения защитных проводов часто не сразу выявляются.

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента со стороны тока утечки в результате неправильного или отсутствующего заземления!

► **Не касаться одновременно пациента и устройства**

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате выхода прибора из строя!

► **Иметь наготове сменный видеолапароскоп и защитный тубус или перейти к традиционному методу проведения операции.**

ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва в случае неправильной установки!

► **Убедиться, что подключение сетевого штекера к источнику электропитания выполняется вне взрывоопасной зоны.**

► **Не использовать изделие во взрывоопасных зонах или вблизи легко воспламеняющихся / взрывчатых газов (например, кислород, наркотические газообразные вещества).**

ОСТОРОЖНО

Опасность для пациента и пользователя в результате травм и инфекций!

► **Не использовать видеолапароскоп с поврежденным светопроводящим кабелем, поврежденными линзами или устойчивыми отложениями, которые не удаляются при чистке.**

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате использования поврежденного изделия!

► **Не использовать изделие с острыми кромками или другими повреждениями поверхности.**

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения глаз!

► **При проверке светопроводящего кабеля не подключать кабель к источнику света.**

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента и пользователя в результате конденсации и короткого замыкания!

► **Перед вводом в эксплуатацию убедиться, что для всех используемых компонентах имеется достаточно времени для адаптации к изменившимся условиям окружающей среды.**

ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования людей и повреждения оборудования в результате неправильно проложенных кабелей!

► **Все кабели должны проходить таким образом, чтобы не послужить причиной падения.**

► **Не ставить предметы на кабели.**

ОСТОРОЖНО

Опасность для пациента в результате плохой/недостаточной видимости!

► **Расположение мониторов и индикаторных элементов должно гарантировать хорошую видимость.**

ОСТОРОЖНО

Влияние на прибор источников высокочастотной энергии!

► **Мобильные/переносные устройства, излучающие высокочастотную энергию (мобильные телефоны, радиотелефоны и т.п.) не должны использоваться вблизи изделия.**

ОСТОРОЖНО

Недостаточное освещение оперируемой области в результате повреждения светопроводящего кабеля!

► **Гибридный кабель видеолапароскопа со встроенным световодом сворачивать с радиусом изгиба не менее 7 см.**

► **Не допускать контакта гибридного кабеля с острыми предметами.**

► **Не прилагать механические усилия к гибридному кабелю.**

► **Не модифицировать гибридный кабель и светопроводящий кабель, являющийся его составляющей**

► **Не допускать повреждения поверхности концов светопроводящего кабеля**

Aesculap®

Видеолапароскоп EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 и тубусы защитные видеолапароскопа EV3.0 PV641SU/PV642SU

Указание

Изделие, включая гибридный кабель, чувствительно к перегибанию, излому, перекручиванию, напряжению при растяжении и сжатии. Это может привести к повреждениям оптических компонентов (например, оптического волокна) и выходу изделия из строя.

Указание

С видеолапароскопом, гибридным кабелем и защитным чехлом обращаться осторожно. Избегать механических воздействий и ударов. В случае снижения интенсивности света обратитесь в сервисный центр.

Указание

Разъемы для выравнивания потенциалов всех используемых устройств соединить при помощью шины заземления (выравнивания потенциалов) согл. IEC/EN/DIN 60601-1-1 или стандартам соответствующей страны.

Указание

Убедиться, что соединение выполнено в соответствии с условиями, стандартами и возможными особенностями соответствующей страны.

4.1 Сочетание с медицинскими электроприборами

Изделие может быть скомбинировано с компонентами других производителей, если эти компоненты отвечают требованиям IEC/EN/DIN 60601-1 по безопасности медицинских приборов. Эксплуатирующая организация отвечает за проверку, обеспечение и поддержание функциональности системы. При использовании приборов разных производителей и при совместной эксплуатации видеолапароскопа и/или принадлежностей с медицинскими электроприборами должна быть обеспечена необходимая электрическая изоляция рабочей части: тип CF с защитой от импульсов дефибриллятора.

4.2 Проверки

При подготовке и непосредственно перед использованием прибора выполнить следующее:

Проверка линз видеолапаросокопа

- ► Видеолапаросокоп и защитный тубус перед каждым применением проверять на отсутствие повреждений, таких как шероховатость поверхности, острые углы или выступающие части, во избежание травмирования пациента.
- ► Провести визуальный контроль поверхности линз. Поверхности должны быть чистыми и гладкими.
- ► При наличии повреждений/неисправностей, см. Распознавание и устранение неисправностей.

Проверка светопроводящего кабеля

- ► Светопроводящий кабель перед каждым применением проверять на отсутствие повреждений и эффективность светопередачи.
- ► Повернуть дистальный конец видеолапаросокопа при дневном свете или потолочного светильника (не источник холодного освещения) в разные стороны, при этом разъем световода должен находиться в поле зрения.

  Передаточная способность оптоволокна со временем изменяется. Черные точки на поверхности конца указывают на повреждение оптоволокон или их износ. Повреждением отдельных волокон можно пренебречь.

  Если интенсивность света существенно снижена в результате выхода из строя большого количества волокон (сравн. рис. 2 "Поврежденные оптические волокна"), рекомендуется отправить видеолапароскоп ремонт.

Видеолапароскоп с поврежденным светопроводящим кабелем или гибридным кабелем использовать запрещается.

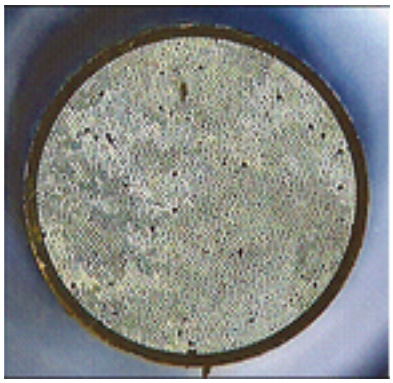


Рис. 1 Исправные оптические волокна

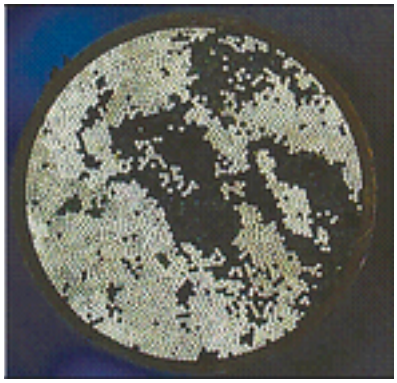


Рис. 2 Поврежденные оптические волокна

ВНИМАНИЕ

При неправильном обслуживании медицинской электросистемы существует опасность травмирования и/или ошибок в работе медицинского изделия!

- ► **Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.**

5. Применение видеолапаросокопа

5.1 Общие указания по использованию

Кабель видеолапароскопа чувствителен к перегибанию, излому, давлению, растяжению, обжатию и перекручиванию. Соблюдать максимальный радиус изгиба 7 см, обращаться с кабелем аккуратно. Не модифицировать кабель, не допускать контакта с остроконечными предметами.

Во избежание или для сведения к минимуму запотевания оптических поверхностей инсульфляционный газ может подаваться через другой троакар, не тот, в котором находится камера.

Если оптика видеолапароскопа или наконечник тубуса защитного во время операции запотели или загрязнились, очистить можно при помощи антизапотевающей жидкости или стерильного раствора NaCl 0,9 %.

В зависимости от состояния и мощности источника света и световода в некоторых случаях возможен перегрев проксимального конца светопроводящего кабеля или светопроводящего кабеля, что ведет к значительному ухудшению светопередачи. В этом случае связаться с производителем.

При проведении кардиоторакальной абляции убедиться, что зонд для абляции не имеет непосредственного контакта с защитным тубусом.

5.2 Подготовка

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны нестерильных компонентов!

- ► **Убедиться, что нестерильные компоненты не попадают в стерильное поле.**
- ► **Нестерильные изделия и принадлежности перед применением обработать и использовать только в стерильном виде.**

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования нестерильными, загрязненными или зараженными изделиями!

- ► **Дезинфицировать видеолапароскоп , включающий гибридный кабель после каждого применения.**
- ► **Видеолапароскоп в стерильном поле использовать только в стерильном состоянии. Для этого служит защитный тубус, правильно надетый на видеолапароскоп**

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования разбитым стеклом!

- ► **На видеолапароскоп устанавливать только подходящий защитный тубус (0° на 0°, 30° на 30°).**

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате недостаточной видимости в зоне проведения операции!

- ► **При установке защитного тубуса следить за тем, чтобы он зафиксировался в креплении на головке камеры.**

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования в результате нарушения стерильного барьера!

- ► **Не использовать защитный тубус и видеолапароскоп EV3.0 в сочетании с внешним источником нагрева наконечника.**

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате суммирования токов утечки!

- ► **При эксплуатации изделия в сочетании с медицинскими электроприборами и/или эндоскопическим оборудованием, работающим от источников энергии, возможно суммирование токов утечки.**

RUS

Aesculap®

Видеолапароскоп EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 и тубусы защитные видеолапароскопа EV3.0 PV641SU/PV642SU

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента и пользователя в результате возгорания, искры или взрыва!

- ► **При использовании прибора для высокочастотной хирургии в рамках эндоскопического вмешательства соблюдать правила техники безопасности, приведенные в соответствующей инструкции по эксплуатации.**

ВНИМАНИЕ

Опасность травм в результате неправильной эксплуатации!

- ► **Использовать видеолапароскоп и защитный тубус по назначению.**
- ► **Не использовать видеолапароскоп и защитный тубус в качестве рычага.**

ОСТОРОЖНО

Запотевание изнутри при наличии влаги между стержнем видеолапароскопа и защитным тубусом!

- ► **Устанавливать защитный тубус только на сухой видеолапароскоп**
- ► **При необходимости протирать видеолапароскоп стерильной салфеткой без ворса.**

ОСТОРОЖНО

Влияние на качество изображения электромагнитного излучения (незначительное образование полос, небольшое искажение цветов изображения на дисплее)!

- ► **При подключении дополнительных периферийных устройств (например, монитор, информационная система) проверить качество изображения.**

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования в результате нестерильности защитного тубуса!

- ► **Перед вскрытием упаковки защитного тубуса проверить ее целостность.**
- ► **Не использовать изделие из открытой или поврежденной стерильной упаковки.**
- ► **Не использовать изделие после истечения срока годности.**

Указание

Видеолапароскоп EV3.0 может использоваться только в сочетании с блоком управления камерой EV3.0.

Указание

В сочетании с блоком управления камерой EV3.0 видеолапароскоп классифицируется как рабочая часть с защитой от импульсов дефибриллятора, тип CF.

Указание

Перед проведением эндоскопического вмешательства с использованием высокочастотного тока пациента должным образом подготовить!

Устранить воспламеняющиеся газы и предотвратить их возникновение (желудочно-кишечный тракт / колоскопия, мочевой пузырь / трансуретральная резекция).

Подсоединение принадлежностей

ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования из-за недопустимой конфигурации при применении прочих компонентов!

- ► **Убедиться в том, что для всех применяемых компонентов классификация соответствует классификации рабочего элемента (например, тип BF или тип CF) используемого прибора.**

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности.

Все устройства, подключаемые к интерфейсам, должны также отвечать требованиям соответствующих стандартов Международной электротехнической комиссии (IEC) (например, IEC/EN/DIN 60950 для устройств обработки данных и IEC/EN/DIN 60601-1 для медицинского электрооборудования).

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/EN/DIN 60601-1. Лицо, выполняющее монтаж приборов, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/EN/DIN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

- ► При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aesculap или в отдел технического обслуживания Aesculap, адрес см. Сервисное обслуживание.

5.3 Проверка функционирования

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате неправильной передачи изображения!

- ► **Перед установкой защитного тубуса убедиться, что конец видеолапароскопа и плоская линза защитного тубуса не загрязнены.**
- ► **Перед операцией очистить оптические поверхности. Очистить оптические поверхности тампоном, смоченным спиртом (этанол 70 %), или нейтральным чистящим средством.**
- ► **Во время операции немедленно устранять загрязнения. Оптические поверхности можно очищать влажным стерильным тампоном и/или антизапотевающей жидкостью.**
- ► **Перед началом использования и после изменения настроек (например, после поворота изображения или подключения алгоритмов) убедиться в корректной передаче изображения. При необходимости проводить настройку баланса белого.**

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и травмирования в результате нарушения стерильного барьера!

- ► **Перед установкой защитного чехла убедиться, что конец видеолапароскопа и плоская линза защитного тубуса исправны.**
- ► **После установки тубуса защитного визуально проверить его целостность.**
- ► **После окончания операции наконечник защитного тубуса проверить на целостность.**

ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения глаз прямым пучком света!

- ► **Не смотреть прямо в световое отверстие дистального конца видеолапароскопа.**
- ► **При проверке светопроводящего кабеля не подключать провод к источнику света.**

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате некорректного или отсутствующего 3D-изображения!

- ► **Перед использованием проверить посадку 3D-очков и при необходимости использовать ремешок для очков или обратиться к специалисту для подгонки согласно анатомическим особенностям (например, если необходимо использовать поляризационные 3D-очки в сочетании с бинокулярной лупой).**
- ► **Поляризационные 3D-очки не хранить при высоких температурах, например, вблизи обогревателей.**
- ► **Не использовать изношенные, поцарапанные, поломанные или поврежденные поляризационные 3D-очки.**

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента и пользователя в результате выхода из строя или удара электрическим током!

- ► **Использовать только сухие компоненты (например, штекерный разъем для блока управления камерой, оптика).**

Указание

Начинать вмешательство, только если все используемые компоненты находятся в исправном состоянии.

Указание

Перед каждым использованием, после прерывания энергоснабжения или перерыва в работе все подключенные приборы необходимо проверить на функциональность и все вводы — на правильность подключения.

Указание

Эндоскопическая картинка на мониторе при соответствующем рабочем расстоянии должен быть четким, светлым и разборчивым.

Указание

При явном механическом повреждении (например, силиконовой оболочки) не следует далее использовать видеолапароскоп с гибридным кабелем

Указание

Не использовать поврежденные изделия.

Указание

В результате разницы температуры и влажности воздуха при введении в тело пациента оптика видеолапароскопа может запотевать.

5.4 Эксплуатация

ВНИМАНИЕ

Опасность ожога в результате нагрева конца видеолапароскопа и защитного тубуса!

- **Следить за тем, чтобы температура на конце видеолапароскопа не превысила указанные в стандарте IEC/EN/DIN 60601-2-18 максимальные значения.**
- **Во время операции не класть видеолапароскопа на тело пациента.**
- **В брюшной полости пациента расстояние от оптики до тканей и слизистых оболочек пациента всегда должно быть достаточным.**
- **Использовать устройство автоматической регулировки световой энергии или настроить источник света таким образом, чтобы при минимальной интенсивности света достигалось светлое, хорошо освещенное изображение.**
- **Если нет необходимости в освещении или видеолапароскоп долгое время находится вне тела пациента, отключить источник света.**
- **Во время или непосредственно после использования не касаться разъема светопроводящего кабеля, дистального конца видеолапароскопа и наконечника защитного тубуса.**

Высокие температуры при использовании в сочетании с источниками света

Источники света, в частности источники света высокой мощности, выделяют большое количество световой и тепловой энергии. В результате разъем светопроводящего кабеля, дистальный конец видеолапароскопа и наконечник защитного тубуса могут сильно нагреваться.

Риски использования источника света:

- Необратимые повреждения тканей или нежелательная коагуляция у пациента или пользователя
- Ожоги или термические повреждения хирургических материалов (операционные салфетки, пластик).
- Выход из строя источника света может нанести ущерб. Необходимо иметь наготове готовый к эксплуатации запасной источник света.

Меры безопасности

- Не следует освещать внутреннюю часть тела пациента источником света дольше, чем это необходимо.
- Использовать устройство автоматической регулировки световой энергии или настроить источник света таким образом, чтобы при минимальной интенсивности света достигалось светлое, хорошо освещенное изображение.
- Не допускать контакта дистального конца видеолапароскопа или разъема светопроводящего кабеля и тела пациента, горючими или чувствительными к высокой температуре материалами.
- Не касаться дистального конца видеолапароскопа .
- Очищать дистальный конец эндоскопа и поверхность светового отверстия.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- **Каждый раз перед применением проверять на функциональность.**

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате запотевания оптики видеолапароскопа и ограниченной видимости!

- **Во избежание или для сведения к минимуму запотевания оптических поверхностей инсульфляционный газ может подаваться через другой троакар, не тот, в котором находится камера.**

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования в результате нарушения стерильного барьера!

- ► **Перед установкой защитного тубуса убедиться, что источник света отключен.**
- ► **Не прилагать чрезмерные усилия (например, при вращении) к защитному тубусу (стержень и муфта).**
- ► **Перед использованием проверить совместимость защитного тубуса и троакара (10 мм).**
- ► **Видеолапароскоп и защитный тубус вводить в троакар только в том случае, если это происходит без трения и приложения усилий.**
- ► **Не использовать поврежденный троакар для введения видеолапароскопа и защитного тубуса.**
- ► **Не подвергать защитный тубус воздействию высоких температур.**
- ► **Избегать непосредственного контакта высокочастотных электродов и и защитного тубуса.**
- ► **Держать видеолапароскоп и защитный тубус только за предназначенные для этого участки держателя.**
- ► **Зонд для абляции и другие компоненты при использовании не должны касаться стержня видеолапароскопа и защитного тубуса.**
- ► **Не использовать защитный тубус и видеолапароскоп EV3.0 в сочетании с внешним источником нагрева наконечника.**
- ► **На видеолапароскоп устанавливать только подходящий защитный тубус (0° на 0°, 30° на 30°).**
- ► **Перед установкой защитного тубуса убедиться, что конец видеолапароскопа и плоская линза защитного тубуса исправны.**

ВНИМАНИЕ

Опасность ожогов и нежелательного глубокого проникновения, а также риск повреждения изделия!

- ► **Включать токи высокой частоты только после того, как рабочая часть (электроды) появится в зоне видимости видеолапароскопа, и убедившись, что нет контакта.**

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования в результате заражения стерильного поля!

- ► **Гибридный кабель видеолапароскопа в защитном тубусе закрепить в операционном поле так, чтобы он не касался нестерильных поверхностей.**
- ► **Закрепить гибридный кабель таким образом, чтобы задняя часть кабеля, не покрытая стерильным чехлом защитного тубуса, не попала в стерильное поле.**

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования со стороны неправильно отведенных токов утечки!

- ► **Перед торакальными и кардиоторакальными вмешательствами деактивировать имплантированный дефибриллятор (ICD).**
- ► **Прежде чем проводить дефибрилляцию любого типа, извлечь из тела пациента головку камеры.**

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования, опасность для пациента, опасность пожара в результате перегрева в области светового отверстия видеолапароскопа!

- ► **Не оставлять без контроля видеолапароскоп EV3.0, пока он подключен к источнику света.**
- ► **Видеолапароскоп EV3.0 во время его использования не класть на тело пациента, поверхности в операционном поле, чувствительные к температуре и воспламеняющиеся предметы.**

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента со стороны газовой эмболии!

- ► **Избегать чрезмерной инсуффляции воздуха или инертного газа перед высокочастотным хирургическим вмешательством.**

ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате повреждения оптики или защитного тубуса!

- ► **Видеолапароскоп и защитный тубус извлекать из используемого троакара медленно.**
- ► **Если троакар используется с клапаном, открываемым вручную, извлекать видеолапароскоп и защитный тубус из троакара только с открытым клапаном.**

RUS

Aesculap®

Видеолапароскоп EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 и тубусы защитные видеолапароскопа EV3.0 PV641SU/PV642SU

ОСТОРОЖНО

Опасность для зрения в результате отражения!

► **Перед установкой защитного тубуса убедиться, что источник света отключен.**

ОСТОРОЖНО

Сбой по причине электромагнитного резонанса!

► **Не использовать изделие в местах, в которых наблюдается электромагнитный резонанс.**

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования в результате нестерильности защитного тубуса!

► **Заменить защитный тубус, если он упал или контактировал с нестерильным объектом.**

Указание

Если передача 3D-изображения невозможна, продолжить операцию в режиме 2D.

Указание

Актуальное назначение кнопок головки камеры можно вызвать на экран в меню камеры "Инфо головка камеры".

Подключение к блоку управления камерой

► Вставить соединительный штекер полностью, до фиксации в разъем блока управления камерой.

Подключение к источнику света

► Вставить соединительный штекер полностью, до фиксации в разъем источника света.

Установка защитного тубуса

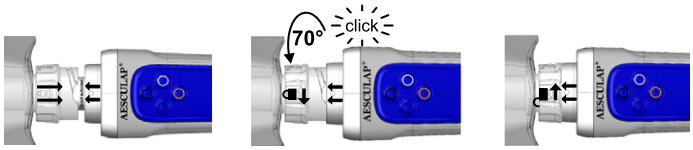
► Установка защитного тубуса осуществляется одним "стерильным" и одним "нестерильным" человеком.

► "Нестерильный" человек открывает упаковку с защитным тубусом.

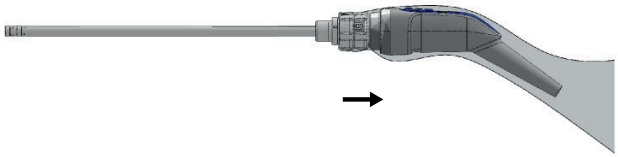
► "Стерильный" человек вынимает защитный тубус упаковки и держит его во время установки за стержень.

► "Нестерильный" человек берет защитный тубус не впереди за стержень, а только за место крепления.

► "Нестерильный" человек вставляет видеолапароскоп в стержень защитного тубуса. В заключение он блокирует муфту защитного тубуса в месте крепления (70° против часовой стрелки).



► "Нестерильный" человек натягивает стерильный чехол защитного тубуса на головку видеолапароскопа и гибридный кабель. При этом следует принять во внимание, что стерильный чехол защитного тубуса прикреплен к коробке только сзади.



► Стерильный чехол защитного тубуса натянуть на гибридный кабель камеры как можно дальше, чтобы в стерильном поле он полностью был накрыт.

► Визуальный контроль целостности плоской линзы защитного тубуса. При этом не смотреть на свет, выходящий из светового отверстия!

► В заключение проверить качество изображения.

► Начинать операционное вмешательство, только если все используемые компоненты EinsteinVision находятся в исправном состоянии. Беречь видеолапароскоп и защитный тубус от ударов и механических воздействий.

Демонтаж защитного тубуса

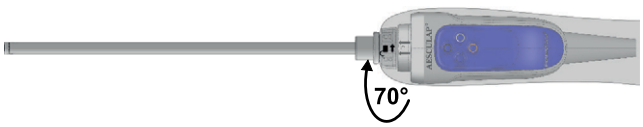
ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования / инфицирования пациента и пользователя!

► **Защитный тубус для видеолапароскопа EV3.0 предназначен для одноразового использования.**

► **Защитный тубус не требует дополнительной обработки.**

► Снятие защитного тубуса осуществляется путем разблокировки муфты в месте крепления. Для этого повернуть тубус в месте крепления (на 70° по часовой стрелке).



► Снять защитный тубус с головки видеолапароскопа и гибридного кабеля, утилизировать его согласно предписаниям.

6. Способы обработки

6.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Видеолапароскоп EV3.0 не подлежит обработке в автоклаве и другим методам стерилизации. Поэтому видеолапароскоп и соответствующий защитный тубус не должны использоваться для пациентов, страдающих болезнью Кройцфельда-Якоба или с подозрением на болезнь Кройцфельда-Якоба.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Защитный тубус видеолапароскопа EV3.0 обеспечивает стерильный барьер. Защитный тубус в любом случае может использоваться только один раз. После использования видеолапароскопа и защитного тубуса необходимо провести дезинфекцию видеолапароскопа протиранием (после снятия использованного защитного тубуса).

Если после демонтажа защитного тубуса или в ходе последующих действий в операционном зале видеолапароскоп EV3.0 сильно загрязнился, может быть проведена его машинная очистка или машинная термическая дезинфекция.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного изделия может быть гарантирована только после предварительной валидации процесса обработки. Ответственность за это несет эксплуатирующая организация / лицо, ответственное за обработку.

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в экстранете Aesculap по адресу www.aesculap-extra.net

ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования пациента и/или пользователя!

- **► Убедиться, что на изделии нет остатков чистящих и дезинфицирующих средств.**
- **► Не допускать недостаточной или неправильной очистки и дезинфекции изделия и принадлежностей.**

ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения изделия в результате неправильной обработки!

- **► Изделие не подлежит обработке в автоклаве и другим способам стерилизации.**

ОСТОРОЖНО

Опасность повреждения, косвенного ущерба или сокращения срока службы изделия!

- **► Соблюдать требования производителя к обработке.**

6.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому не следует превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (активное вещество: альдегид, спирт).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве дистиллированной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

Aesculap®

Видеолапароскоп EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 и тубусы защитные видеолапароскопа EV3.0 PV641SU/PV642SU

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAH или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Видимые изменения поверхностей из алюминия могут появиться уже при pH >8 для используемого/рабочего состава.
- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

► Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

► Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

ВНИМАНИЕ

Некорректная подготовка может привести к повреждению изделия!

- **► Запрещено выполнять очистку или дезинфекцию изделия ультразвуком.**
- **► Использовать чистящие и дезинфицирующие средства, подходящие и разрешенные для данного изделия.**
- **► Соблюдать инструкции производителей чистящих и дезинфицирующих средств в отношении концентрации, температуры и времени воздействия.**
- **► Перед следующим подключением к электросети дождаться полного высыхания всех очищенных компонентов.**
- **► Никогда не стерилизовать изделие.**

6.3 Демонтаж перед проведением обработки

► Отделить защитный тубус от видеолапароскопа: демонтаж защитного тубуса осуществляется путем разблокировки муфты в месте соединения с головкой камеры. Снять защитный тубус и утилизировать согласно инструкции. Стерильный защитный тубус предназначен только для одноразового использования.

► Вынуть штекер камеры из разъема блока управления камерой.

► Разъем светопроводящего кабеля вынуть из разъема источника света.

6.4 Подготовка на месте применения

► По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки. Использовать мягкие салфетки, чтобы не поцарапать оптику.

► Транспортировать изделие в закрытом утилизационном контейнере в течение 6 ч для очистки и дезинфекции.

6.5 Подготовка перед очисткой

► Непосредственно после применения рекомендуется предварительная очистка средствами, не фиксирующими остатки загрязнения на инструменте / средствами, не содержащими NaCl.

6.6 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОПАСНОСТЬ

Опасность удара током и возникновения пожара!

- **► Перед проведением очистки вынуть штекер сетевого кабеля.**
- **► Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или взрывоопасны.**

ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- **► В соответствии с указаниями производителя применять чистящие и дезинфицирующие средства, разрешенные для пластиков и стали, неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, в составе силикона).**
- **► Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.**
- **► Не превышать максимально допустимую температуру очистки 100 °C.**

Указание

Видеолапароскоп не стерилизовать.

Указание

При использовании Cidex OPA возможно существенное изменение цвета головки камеры Видеолапароскопа EV3.0. Изменение цвета не влияет на функциональность и безопасность изделия.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор	■ Высушивание: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).	Раздел Машинная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

6.7 Ручная очистка/дезинфекция

► Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.

► После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

► При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	**Очистка**	35-45/ 95-113	5	0,8	П–В	Ферментативное чистящее средство Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
II	**Промежуточная промывка**	Кт (холодная)	3 x 1	-	П–В	-
III	**Дезинфекция**	20-25/ 68-77	12	0,55	–	Раствор орто-фталальдегида Cidex OPA (Johnson & Johnson)
IV	**Окончательная промывка**	Кт (холодная)	3 x 2	-	ПО–В	-
B	**Сушка**	Кт	-	-	-	-

П-В: Питьевая вода

ПО–В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: Комнатная температура

Фаза I

► Полностью погрузить изделие в очищающий дезинфицирующий раствор не менее, чем на 5 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

► При помощи соответствующей щетки трижды очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.

Фаза II

► Полностью промыть/прополоскать изделие (все доступные поверхности) в проточной воде.

► Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

► Полностью погрузить изделие в дезинфицирующий раствор.

Фаза IV

► Тщательно промыть/прополоскать изделие трижды в течение 2 минут (все доступные поверхности).

► Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

► На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

6.8 Машинная очистка/дезинфекция

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен обладать проверенной эффективностью (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

Указание

Видеолапароскоп EV3.0 положить в сетчатую корзину так, чтобы избежать "мертвых зон" при очистке.

Указание

Не переносить видеолапароскоп в сетчатой корзине.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: однокамерный прибор для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	**Предварительная промывка**	холодн.	2	П–В	-
II	**Очистка**	55/131	10	П–В	Щелочной детергент Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) (5 мл/л) pH >10
III	**Промежуточная промывка**	-	1	П–В	Стандартный цикл прибора для очистки и дезинфекции
IV	**Промежуточная промывка**	-	1	ПО–В	Стандартный цикл прибора для очистки и дезинфекции
B	**Термодезинфекция**	90/194	5	ПО–В	-
VI	**Сушка**	≤100/212	-	-	Стандартный цикл прибора для очистки и дезинфекции

П-В: Питьевая вода

ПО–В: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

► После машинной очистки/дезинфекции проверить, не осталось ли на просматриваемых поверхностях остатков загрязнений.

► При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

6.9 Средства для очистки и дезинфекции, совместимые с материалами

Протирание дезинфицирующим раствором

Салфетки Meliseptol HBV, 50% пропан-1-ол (B. Braun)

Дезинфекция хлором (Wetwipe)

Ручная дезинфекция с погружением в раствор

Stabimed (B. Braun)

Anioxide (Anios)

6.10 Контроль, технический уход и проверка

- ► Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ► Проверить изделие на наличие повреждений и чрезмерный перегрев.
- ► Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

6.11 Упаковка

- ► Соблюдать инструкции по эксплуатации используемых упаковок.
- ► Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

6.12 Хранение

ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия в результате неправильного хранения!

- ► **Хранить изделие в сухом, защищенном от пыли, хорошо проветриваемом помещении с постоянной температурой.**
- ► **При хранении не допускать воздействия прямых солнечных лучей, высоких температур, высокой влажности и излучения.**
- ► **Не допускать воздействия УФ-излучения, радиации или сильного электромагнитного излучения.**
- ► **Изделие хранить отдельно или в контейнере с возможностью фиксации.**
- ► **Транспортировать изделие с осторожностью.**

ОСТОРОЖНО

Повреждение оптики видеолапароскопа в результате неправильной транспортной упаковки!

- ► **Сетчатую корзину для видеолапароскопа EV3.0 использовать только для видеолапароскопа, но не для инструментов.**
- ► **Сетчатую корзину для видеолапароскопа EV3.0 использовать только внутри клиники.**
- ► **В сетчатую корзину класть только продезинфицированный видеолапароскоп EV3.0.**

- ► Стерильно упакованные одноразовые изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке хранить в защищенном от пыли, сухом и темном помещении с постоянной температурой.

Держатель видеолапароскопа

Держатель видеолапароскопа PV636 служит для хранения видеолапароскопа в промежутках между применениями.

- ► Видеолапароскоп без защитного тубуса аккуратно ввести в держатель, чтобы крепление видеолапароскопа полностью легло в крепление держателя.
- ► Следить за тем, чтобы стержень не был перекошен, а конец видеолапароскопа аккуратно введен в держатель. Сильное давление на конец видеолапароскопа может повредить его.
- ► Кабель видеолапароскопа сложить большими петлями (радиус изгиба >7 см) и повесить на держатель.

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- ► **Видеолапароскоп вставлять в держатель только в сухом и чистом виде.**

ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия в результате неправильного обращения!

- ► **Не допускать ударов головки камеры видеолапароскопа EV3.0 о держатель.**
- ► **Видеолапароскоп EV3.0 не вставлять в держатель с включенным источником света.**
- ► **При перевозке через пороги или по неровной поверхности пола предварительно вынуть видеолапароскоп EV3.0 из держателя.**

RUS

Aesculap®

Видеолапароскоп EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 и тубусы защитные видеолапароскопа EV3.0 PV641SU/PV642SU

7. Техническое обслуживание

Поврежденные изделия отправлять производителю или в сервисный центр, авторизованный производителем. Контакты сервисных центров, авторизованных производителем, можно узнать у производителя.

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования загрязненными или зараженными изделиями!

- **Изделие и/или соответствующие принадлежности перед отправкой тщательно очистить, продезинфицировать и простерилизовать.**
- **Перед отправкой защитный чехол снять с головки камеры.**
- **Выбирать подходящую надежную упаковку (в идеале – оригинальную упаковку).**
- **Упаковать изделие таким образом, чтобы не произошло заражение упаковки.**

Указание

Если тщательная очистка, дезинфекция и стерилизация до отправки невозможны по причине нехватки времени, произвести обработку изделия, которая возможна, и соответствующим образом обозначить.

Из соображений безопасности сервисный центр, осуществляющий ремонт, может отказать в приеме зараженных изделий.

Производитель оставляет за собой право отсылать зараженные изделия обратно отправителю.

8. Техническое обслуживание

Настоящий продукт не требует обслуживания. Он не содержит компоненты, нуждающиеся в техническом обслуживании со стороны пользователя или производителя.

Тем не менее производитель настоятельно рекомендует, чтобы соответствующий специалист или инженер больницы регулярно осуществлял проверку технической безопасности изделия. Проверять изделие следует не реже одного раза в 12 месяцев.

Профилактическая проверка изделия на соответствие правилам безопасности проводится без специальных условий и предписаний.

Контроль должен включать следующие проверки согл. разделу 5 стандарта IEC/EN/DIN 62353:

- 5.2 Визуальный осмотр
- 5.3.2 Измерение сопротивления кабеля заземления (применимо только для приборов класса защиты I)
- 5.3.3 Токи утечки
- 5.3.4 Измерение сопротивления изоляции

Результаты проверки должны быть задокументированы согл. разделу 6 стандарта IEC/EN/DIN 62353 в отчете о проверке, образец которого содержится в приложении G к данному стандарту.

Проверка технической безопасности изделия предполагает функциональное испытание.

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в вашей стране, см. Сервисное обслуживание.

9. Распознавание и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Устранение
Изображение мутное	Загрязнены стеклянные поверхности	Очистить стеклянные поверхности линз в соответствии с разделом "Очистка и дезинфекция".
	Стойкие отложения на стеклянных поверхностях	Удалить отложения в соответствии с разделом "Очистка и дезинфекция"; проверить качество воды.
	Негерметичная, неисправная система линз	Отправить видеолапароскоп в ремонт.
Слишком темное изображение, недостаточное освещение	Загрязнены стеклянные поверхности	Очистить стеклянные поверхности в соответствии с разделом "Очистка и дезинфекция".
	Светопроводящий кабель подключен к источнику света неправильно	Проверить соединение светопроводящего кабеля.
	Волоконная оптика неисправна	Проверить стеклянные поверхности.
	Неисправен светопроводящий кабель	Заменить видеолапароскоп.

Проблема	Возможная причина	Устранение
Свет с желтым оттенком	Волоконная оптика светопроводящего кабеля загрязнена	Очистить стеклянные поверхности, см. Очистка/дезинфекция.
	Загрязнен, неисправен светопроводящий кабель	Проверить светопроводящий кабель (например, посветить на белую поверхность).
Коррозия, появление пятен, изменение цвета	Недостаточная очистка (например, остатки белка)	Провести дополнительную очистку, например, тщательно протереть.
	Слишком высокая концентрация хлорида	Проверить качество воды.
	В воде ионы тяжелых металлов и/или силикатов, повышенное содержание железа, меди, марганца	Проверить качество воды, при необходимости использовать деионизованную (обессоленную) воду.
	Повышенная концентрация минеральных веществ (например, извести) или органических веществ	
	Загрязненные, слишком часто используемые растворы для очистки и дезинфекции	Регулярно заменять растворы для очистки и дезинфекции.
	Поверхностная ржавчина (в результате совместной обработки с поврежденными или некоррозионностойкими инструментами)	Проверить системы обеспечения, при совместной обработке учитывать совместимость материалов, наличие повреждений и взаимные контакты.
	Контактная коррозия	Избегать контакта с другими изделиями.

9.1 Ремонт

Ремонты осуществляет производитель или сервисные центры, авторизованные производителем. Контакты сервисных центров, авторизованных производителем, можно узнать у производителя.

Для ускорения процесса обработки заказов на ремонт изделие следует отправлять с указанием следующих данных:

- Номер артикула (REF)
- Серийный номер (SN) / номер партии (LOT)
- Максимально подробное описание проблемы

Указание

После замены компонентов системы визуализации (например, сервисное обслуживание, обновление) требуется ввод системы в эксплуатацию. Дополнительно рекомендуем после каждого технического обслуживания или замены осуществлять проверку технической безопасности изделия.

10. Сервисное обслуживание

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► **Нельзя изменять изделие.**

ОСТОРОЖНО

Неправильное функционирование изделия в результате повреждения во время транспортировки!

► **Выбирать подходящую надежную упаковку (в идеале – оригинальную упаковку).**

► **Сохранять оригинальную упаковку для отправки в гарантийном случае.**

► **Упаковать изделие таким образом, чтобы не произошло заражение упаковки.**

Указание

Сервисное обслуживание и ремонт разрешается проводить только авторизованным специалистам, прошедшим обучение. Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в вашей стране.

При внесении изменений в медико-техническое оборудование права на гарантийное обслуживание, а также соответствующие допуски к эксплуатации утрачивают силу.

RUS

Aesculap®

Видеолапароскоп EinsteinVision 3.0 PV631/PV632 и тубусы защитные видеолапароскопа EV3.0 PV641SU/PV642SU

Адреса сервисных центров

AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Straße 1
79211 Denzlingen (Денцлинген, Германия)
Germany
Телефон: +49 (0) 7666 / 9321-0
E-Mail: info@aesculap-fleximed.de
Веб-сайт: www.aesculap-fleximed.de
Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
PV641SU	Стерильный чехол для видеолапароскопа EV3.0, 0°
PV642SU	Стерильный чехол для видеолапароскопа EV3.0, 30°
PV636	Держательвидеолапароскопа EV3.0
JF444R	Сетчатая корзина для видеолапароскопа
JF454R	Крышка сетчатой корзины JF444R

12. Технические характеристики

Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG

Артикул	Наименование	Класс
PV631	Видеолапароскоп EV3.0 10 мм 0°	**IIa**
PV632	Видеолапароскоп EV3.0 10 мм 30°	**IIa**
PV641SU	Защитный тубус EV3.0 0°	**IIa**
PV642SU	Защитный тубус для видеолапароскопа EV3.0 30°	**IIa**

12.1 Видеолапароскоп

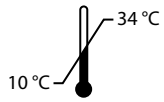
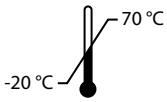
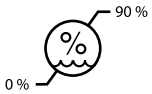
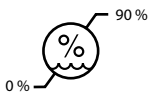
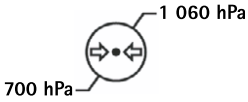
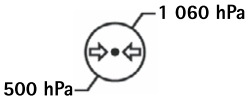
Тип защиты	IPX7
Направление взгляда	0°/30°
Диаметр	10 мм (в сочетании с защитным тубусом PV641SU/642SU)
Рабочая длина	315 мм (в сочетании с защитным тубусом PV641SU/PV642SU)
Формат сенсора	Native Full HD 1/3“
Система сканирования	Progressive Scan (прогрессивное сканирование)
Яркость	автоматически
Вес (без кабеля)	624 г
Длина кабеля камеры	4 110 мм
Длина светопроводящего кабеля	4 110 мм
Размеры (Д x Ш x В)	56,6 мм x 46,97 мм x 490,4 мм
Рабочий элемент	Тип CF, с защитой от импульсов дефибриллятора (в сочетании с блоком управления камерой PV630)
Соответствие нормам	IEC/EN/DIN 60601-1
Электромагнитная совместимость	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Класс A

12.2 Защитный тубус

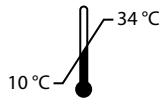
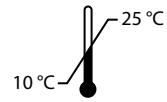
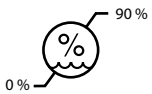
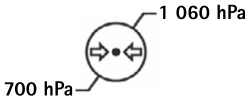
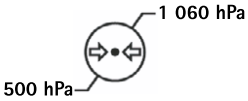
Направление взгляда	0°/30°
Внешний диаметр	10 мм
Рабочая длина	315 мм
Общая длина (без защитного тубуса) 0°/30°	366 мм / 367 мм
Вес	90 г
Размеры защитного тубуса (Д x Ш)	3 000 мм x 255 мм

12.3 Условия окружающей среды

Видеолапароскоп

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура		
Относительная влажность воздуха		
Атмосферное давление		

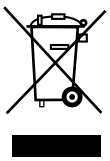
Защитный тубус

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура		
Относительная влажность воздуха		
Атмосферное давление		

13. Утилизация

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Способы обработки.



Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!
Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.)
Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

► Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aesculap в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Указание

Неправильная утилизация может нанести ущерб окружающей среде.

CZ

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilní potahy pro EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

Legenda

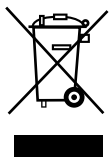
A

1 Dřík endoskopu
2 Spojka pro sterilní potah
3 Tlačítka hlavy kamery
4 Spojovací kabel ke kamerové kontrolní jednotce/světelnému zdroji
5 Přípojka kamerové kontrolní jednotky
6 Připojení světelného zdroje

B

1 Spojka pro přizpůsobení na hlavu kamery
2 Sterilní hadice
3 Segment špičky
4 Dřík (315 mm pracovní délka, 10 mm vnější průměr)
5 Úchyt pro upevnění držáku endoskopu
6 Oblast zavedení sterilního potahu

Symboly na produktu a na balení

	Signální slovo: VAROVÁNÍ Upozorňuje na nebezpečí. Nedodržení může mít za následek smrt nebo vážné zranění.
	Signální slovo: OBEZŘETNĚ Upozorňuje a potenciálně nebezpečnou situaci. Nedodržení může mít za následek zranění a/nebo poškození výrobku.
	Postupujte podle návodu k použití
	Opatrně (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition)/ Pozor, řiďte se doprovodnými doklady (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Aplikační část chráněná proti defibrillaci typu CF podle IEC/EN/DIN 60601-1
	Přípustná teplota skladování
	Přípustná relativní vlhkost vzduchu během skladování
	Přípustný tlak vzduchu během skladování
	Nevhodné k použití v okolí magnetické rezonance
	Opatrně, křehké
	Sterilizace zářením
	Není určeno k opakovanému použití ve smyslu účelu použití stanoveného výrobcem
	Nesterilizujte znovu
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
	Použitelnost do
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Výrobce
	Datum výroby
	US federální zákon omezuje výdej výrobku výlučně lékařovi nebo na pokyn lékaře
	Označení elektrických a elektronických přístrojů ve smyslu směrnice 2002/96/ES (OEEZ), viz Likvidace

Obsah

1. Rozsah platnosti 203
2. Bezpečná manipulace 204
3. Popis výrobku 206
3.1 Rozsah dodávky 206
3.2 Komponenty potřebné k provozu 206
3.3 Účel použití 206
3.4 Způsob funkce 207
4. Příprava 208
4.1 Kombinace se zdravotnickými elektrickými přístroji 209
4.2 Kontroly 209
5. Práce s hlavami kamery 210
5.1 Všeobecné pokyny k použití 210
5.2 Příprava 210
5.3 Funkční zkouška 212
5.4 Obsluha 213
6. Postup přípravy 216
6.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny 216
6.2 Všeobecné pokyny 216
6.3 Demontáž před provedením postupu úpravy 217
6.4 Přprava na mstě pouit 217
6.5 Příprava před čištěním 217
6.6 Čištění/desinfekce 217
6.7 Ruční čištění/desinfekce 218
6.8 Strojní čištění/desinfekce 219
6.9 Čisticí a dezinfekční prostředky kompatibilní s materiálem . . . 219
6.10 Kontrola, údržba a zkoušky 219
6.11 Balení 219
6.12 Skladování 220
7. Provozní údržba 220
8. Údržba 220
9. Identifikace a odstraňování chyb 221
9.1 Opravy 222
10. Technický servis 222
11. Příslušenství/Náhradní díly 222
12. Technické parametry 222
12.1 Hlava kamery 222
12.2 Sterilní potah 223
12.3 Okolní podmínky 223
13. Likvidace 223
14. Distributor 223

1. Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Název	Kat. č.
EV3.0 hlava kamery 10 mm 0°	PV631
EV3.0 hlava kamery 10 mm 30°	PV632
Sterilní potah pro EV3.0 hlavu kamery 0°	PV641SU
Sterilní potah pro EV3.0 hlavu kamery 30°	PV642SU

Tento návod k použití je součástí výrobku a obsahuje všechny informace, které potřebuje uživatel a provozovatel pro bezpečné použití a v souladu s účelem.

Cílová skupina

Tento návod k použití je určený pro lékaře, zdravotnické asistenty, zdravotnické techniky a zaměstnance zásobování sterilním materiálem, kteří jsou obeznámeni s instalací, obsluhou, údržbou a servisem a přípravou výrobku.

Používání a uschování dokumentu

Návod k použití uschovejte na určeném místě a zajistěte, aby byl kdykoliv dostupný pro cílovou skupinu.

V případě prodeje nebo změny umístění výrobku předejte tento dokument následujícímu vlastníkovi.

Doplňují dokumenty

Ohledně použití a obsazení tlačítek hlavy kamery a možností, které s tím souvisejí, se obeznamte s návodem k použití dané kamerové kontrolní jednotky

Pro bezpečné používání výrobku postupujte podle návodu k použití sterilního potahu a podle návodů k použití všech dalších používaných přístrojů.

► Návody k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese https://extranet.bbraun.com

CZ

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilní potahy pro EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

2. Bezpečná manipulace

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta následkem vadné sterilní bariéry!

- ► Sterilní potah pro EV3.0 hlavu kamery (PV641SU a PV642SU) používejte pouze s EV3.0 hlavou kamery (PV631 a PV632).
- ► Zavádí-li se sterilní potah pro EV3.0 hlavu kamery do pacienta bez trokaru, musí se to dát provést zcela hladce. Na dřík přitom nesmí působit žádný boční tlak.
- ► Sterilní potah se dodává ve sterilním stavu. Není dovoleno provádět čištění, dezinfekci a/nebo sterilizaci sterilního potahu.
- ► Aby se zabránilo přehřátí smí se sterilní potah pro EV3.0 hlavu kamery (PV641SU a PV642SU) používat jen s EV3.0 hlavou kamery (PV631 a PV632), pokud se navíc kromě EV3.0 kamerové kontrolní jednotky používá LED světelný zdroj OP950.

VAROVÁNÍ

V případě nedodržování pokynů, výstražných upozornění a prevetivních opatření může být ohrožen pacient a uživatel!

- ► Výrobek používejte pouze podle tohoto návodu k použití.
- ► Před každým použitím zkontrolujte, zda je výrobek v bezchybném stavu.
- ► Před použitím proveďte funkční kontrolu.
- ► Vyskytnou-li se při zkoušce a kontrole anomálie, výrobek již nepoužívejte.

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta v důsledku nesprávného použití!

- ► Výrobek používejte až po poučení ze strany výrobce nebo autorizované osoby.
- ► Dodržujte přiložené návody k použití jednotlivých komponentů EinsteinVision a všech používaných výrobků (např. vysokofrekvenční chirurgie).
- ► Endoskopické postupy mohou aplikovat pouze osoby, které mají potřebné medicínské vzdělání, znalosti a zkušenosti.

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta a uživatele v důsledku předčasného opotřebování!

- ► Výrobek odborně obsluhuje a ošetřujte.
- ► Výrobek používejte pouze na určený účel.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění elektrickým proudem!

- ► Při instalaci medicínálního elektrického systému existuje nebezpečí požáru, zkratu nebo zásahu elektrickým proudem. Instalaci smí provádět pouze kvalifikovaný personál.
- ► Při kombinaci elektrických přístrojů postupujte podle přílohy I IEC/EN/DIN 60601-1. Nezdravotnické přístroje, které dodržují aplikovatelné bezpečnostní normy IEC, připojujte jen prostřednictvím zdravotnického oddělovacího transformátoru. Na medicínální elektrický systém nepřipojujte žádné další nezdravotnické přístroje.
- ► Signální vedení přístrojů s funkčním připojením, které jsou připojeny do různých odboček napájení, se musejí oboustranně galvanicky odpojit.
- ► Přístroje zapojujte do napájecí sítě pouze s ochranným vodičem.
- ► Po instalaci zdravotnického elektrického systému proveďte kontrolu podle IEC/EN/DIN 62353.

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta hrubou manipulací/poškozeným výrobkem!

- ► Zacházejte s výrobkem opatrně.
- ► V případě silného mechanického zatížení nebo pádu výrobku jej již nepoužívejte a odešlete ho na kontrolu výrobci nebo do autorizované opravny.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození zraku UV zářením!

- ► 3D polarizační brýle v žádném případě nepoužívejte jako sluneční brýle.

VAROVÁNÍ

Výpadek přístroje znamená ohrožení pacienta!

- ► Výrobek používejte pouze s nepřerušitelným napájecím proudem. Za tím účelem se doporučuje medicínální nouzový napájecí zdroj (USV).

POZOR

Omezení funkčnosti v případě cizích přístrojů!

- ► Výrobek používejte jen s doporučenými komponenty a příslušenstvím.
- ► Záruka plné funkčnosti jen při použití doporučených komponentů a příslušenství.

POZOR

Výpadek přístroje v důsledku nesprávných podmínek skladování a použití!

- ► Výrobek skladujte a provozujte pouze v rámci určených podmínek okolí.

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta následkem vadné sterilní bariéry!

► **Aby se zabránilo přehřátí smí se sterilní potah pro EV3.0 hlavu kamery (PV641SU a PV642SU) používat jen s EV3.0 hlavou kamery (PV631 a PV632), pokud se navíc kromě EV3.0 kamerové kontrolní jednotky používá LED světelný zdroj OP950.**

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta následkem výpadku přístroje!

► **Přichystejte provozně připravený náhradní přístroj a sterilní potah. Případně přejděte na konvenční OP metodu.**

Upozornění

Sterilní potah používejte pouze s trokarovým systémem, který je dimenzován na 10 mm endoskopy.

Upozornění

Dodatečné vybavení a/nebo periferní přístroje, které jsou připojeny k rozhraním výrobku, musejí prokazatelně vyhovovat příslušným specifikacím (např. IEC/EN/DIN 60601-1).

Upozornění

Změny výrobku nejsou povoleny.

Upozornění

Pro zabezpečení optimální funkce komponentů EinsteinVision doporučujeme provoz v regulovaných podmínkách okolí (např. klimatizovaný OP).

Upozornění

S výrobkem zacházejte s maximální pečlivostí, protože obsahuje citlivé optické, mechanické a elektronické komponenty. EV3.0 hlavu kamery nenechte narazit, ani spadnout.

Upozornění

3D polarizační brýle neskladujte v prostředí s vysokými teplotami (např. v blízkosti topení).

Upozornění

Zajistěte, aby všechny přístroje používané v blízkosti splňovaly příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu.

Upozornění

Komponenty EinsteinVision se používají k vizualizaci útrob těla během minimálně invazivních zásahů. Komponenty nepoužívejte na diagnostiku. To platí obzvláště při použití algoritmů pro optimalizaci obrazu.

Upozornění

Zaznamenané obrazy a videa slouží pouze na dokumentaci. Nepoužívejte na účely diagnostiky nebo nálezů, protože v případě komprimování údajů se snižuje kvalita obrazu.

Upozornění

Před uvedením do provozu zkontrolujte podle seznamu příslušenství všechny komponenty a příslušenství ohledně kompatibility.

Upozornění

Veškeré příslušenství a náhradní díly je třeba odebírat výhradně od výrobce.

Upozornění

Důkladné pochopení aplikovaných principů a metod, např. při elektrochirurgických postupech, je nutné, aby se zabránilo rizikům šoku a popálení pacienta a uživatele, jakož i poškozením jiných přístrojů a nástrojů. Provádění elektrochirurgických postupů pověřte pouze zaškolený personál.

► Nový výrobek (přímo z výroby) po odstranění přepravního obalu důkladně očistěte (ručně nebo strojově).

► Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.

► „Dodržujte upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMK)“, viz TA022130.

► Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a neohrozil se nárok na záruku:

- Výrobek používejte pouze podle pokynů tohoto návodu k použití.
- Dodržujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Navzájem kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- Dodržujte aplikační pokyny podle normy, viz výtahy z norem.

► Výrobek a příslušenství smějí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.

► Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

► Dodržujte platné normy.

Výrobky PV641SU a PV642SU jsou sterilizovány gama zářením a sterilně zabaleny.

► Výrobek se nesmí používat opakovaně.

► Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.

► Před použitím zkontrolujte, zda sterilní potah nevykazuje poškození, jako jsou drsné povrchy, ostré rohy nebo vyčnívající díly, abyste předešli zraněním pacienta.

► Není dovoleno provádět čištění, dezinfekci a/nebo (opětovnou)sterilizaci sterilního potahu.

► Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda na něm nejsou volné, deformované, rozlomené, popraskané nebo odlomené díly.

► Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.

► Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

CZ

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilní potahy pro EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

3. Popis výrobku

3.1 Rozsah dodávky

Název	Kat. č.
EV3.0 hlava kamery 10mm 0°/30°	PV631/PV632
Návod k použití	TA014618

3.2 Komponenty potřebné k provozu

Hlava kamery

EV3.0 hlava kamery 10 mm 0°/30° (PV631/PV632) se používá na 3D vizualizaci při endoskopických chirurgických zákrocích a musí se používat se sterilním potahem pro EV3.0 hlavu kamery 0°/30°. Integrovaný světelný vodič se používá na přenos světla mezi zdroji světla a EV3.0 hlavou kamery.

Sterilní potah

Již použitý sterilní potah pro EV3.0 hlavu kamery 0°/30° je součástí sterilního konceptu pro EV3.0 hlavu kamery 10mm 0°/30°. Sterilní potah se nasune na endoskop a představuje sterilní bariéru mezi nesterilním endoskopem a pacientem. Sterilní potah zaručuje bezpečné použití endoskopu ve sterilních podmínkách. Sterilní potah je k dostání se špičkou 0° (PV641SU) nebo 30° (PV642SU).

EV3.0 hlava kamery 10 mm 0°/30° a sterilní potah pro EV3.0 hlavu kamery 0°/30° jsou určeny k použití s následujícími komponenty:

- PV630 EV3.0 kamerová kontrolní jednotka
- OP950 LED světelný zdroj

Tyto komponenty jsou na sebe optimálně sladěny a nabízejí nejlepší možnou kvalitu a neomezenou funkčnost.

POZOR

Nebudete-li používat doporučené komponenty, mohou se kromě jiného vyskytnout následující chyby/komplikace:

- **nesprávné zobrazení barev**
- **žádné/nesprávné zobrazení menu kamery**
- **žádné/nesprávné 3D zobrazení**
- **omezená funkce ovládání hlavy kamery**
- **vzrůstající povlak na výstupu optiky**
- **poškození sterilního potahu**
- **žádné přepínání mezi 2D a 3D zobrazením**

Upozornění

V případě společného používání s cizími přístroji přechází neomezená zodpovědnost na konfigurátora systému, resp. zdravotnické zařízení.

3.3 Účel použití

EV3.0 hlava kamery 10 mm 0°/30° v kombinaci s jednorázovým sterilním potahem pro EV3.0 hlavu kamery 0°/30° a jinými komponenty EinsteinVision se používají na 3D vizualizaci během:

- standardní laparoskopické endoskopie*
- minimálně invazivních torakálních a kardiotorakálních zákrocích*

*Klinické údaje pro aplikaci (účinnost a bezpečnost) komponentů EinsteinVision u dětí jsou omezené a aplikace u této populace pacientů by se proto měla provádět podle zvážení lékaře po pečlivém zohlednění poměru rizika a užitku v individuálním případě. Při tomto rozhodnutí by se měly vzít v úvahu především převládající anatomické danosti/velikostní poměry, jakož i velikost a poloha potřebného chirurgického přístupu.

Pro bezpečnou aplikaci by se měly zohlednit standardy/směrnice, které byly zveřejněny oficiálními institucemi, jako např. vědeckými společnostmi pro endoskopickou chirurgii.

Zohledněte další účely použití používaných komponentů.

Indikace

EV3.0 hlava kamery 10 mm 0°/30° se sterilním potahem pro EV3.0 hlavu kamery 0°/30° a jiné komponenty EinsteinVision jsou indikovány pro vizualizaci během:

- urologické, gynekologické a všeobecné laparoskopie
- minimálně invazivní chirurgie mitrální chlopně s asistencí videa
- minimálně invazivní chirurgie trojcípé chlopně s asistencí videa
- minimálně invazivní ablace (HF ablace a kryoablace) s asistencí videa při předsíňové fibrilaci
- minimálně invazivní uzávěr defektu předsíňového septu (ASD) a defektu mezikomorového septu (VSD) s asistencí videa
- minimálně invazivní lobektomie s asistencí videa

Kontraindikace

Použití komponentů EinsteinVision a jejich příslušenství je kontraindikováno, v případě, pokud jsou z jakýchkoliv důvodů kontraindikovány endoskopické aplikace. Stejně jako při každé chirurgické aplikaci se musí vzít do úvahy velikost pacienta a pracovní oblasti.

V závislosti na onemocnění pacienta se mohou vyskytovat kontraindikace, které jsou závislé na všeobecném stavu pacienta nebo příslušném klinickém obrazu onemocnění.

Rozhodnutí provést endoskopický zákrok je zodpovědností chirurga a mělo by se provést po zvážení odhadu rizika a užitku.

3.4 Způsob funkce

Upozornění

EV3.0 hlava kamery se může používat jen na 3D vizualizaci, pokud se kromě EV3.0 komorové kontrolní jednotky používá i LED světelný zdroj OP950. Za tím účelem musí být kamerová kontrolní jednotka správně spojena pomocí kabelu sběrnice MIS.

POZOR

Nebezpečí nesnášenlivosti, jako je závrať, bolest hlavy, nevolnost, způsobené trojrozměrovou vizualizací!

► **Před prvním použitím zkontrolujte snášenlivost a v případě nesnášenlivosti během aplikace přepněte na dvourozměrný obrazový zdroj.**

Hlavy kamer v rozsahu platnosti tohoto návodu lze používat s EinsteinVision 3.0 kamerovou kontrolní jednotkou a mohou se připojovat jen na ni.

Kamerová kontrolní jednotka a hlava kamery spolu tvoří kameru.

Ve spojení s vhodným monitorem dodává kamera volitelně dvourozměrné nebo trojrozměrné obrazy. Pro trojrozměrné zobrazení potřebuje pozorovatel polarizační brýle.

Hlava kamery má čtyři konfigurovatelná tlačítka hlavy kamery, která lze používat pro regulaci zobrazení obrazu, zaznamenávání obrazu nebo videa nebo navigaci a změnu nastavení v konfiguračním menu kamerové kontrolní jednotky.

EV3.0 hlavy kamery (0°/30°) se vždy musejí používat s vhodným sterilním potahem (0°/30°).

Sterilní potahy v rozsahu platnosti tohoto návodu lze používat s EV3.0 hlavou kamery 10 mm 0° (PV631) a EV3.0 hlavou kamery 10 mm 30° (PV632).

Sterilní potahy se používají při operačních zákrocích k vytvoření sterilní bariéry mezi použitou hlavou kamery a pacientem. Sterilní potah se pevně zajistí na hlavě kamery. Pokud je sterilní potah správně namontován, zcela obalí hlavu kamery a kabel kamery.

Tlačítka hlavy kamery

Tlačítka hlavy kamery jsou obsazena různými funkcemi v závislosti na provozním režimu.

Obsazení tlačítek je vždy synchronní s obsazením tlačítek na přední straně kamerové kontrolní jednotky.

Pro krátké stisknutí tlačítka (<2 sek.) a dlouhé stisknutí tlačítka (≥2 sek.) lze uložit různé funkce.

Postup pro změnu obsazení je uveden v návodu k použití EV3.0 kamerové kontrolní jednotky PV630.

Obsazení tlačítek v živém režimu

Obsazení tlačítek v živém režimu závisí na tom, zda je nastaven standardní nebo uživatelský profil.
Při zřízení uživatelského profilu mohou být tlačítka obsazena individuálně, obsazení pro vstup do menu kamerové kontrolní jednotky však nelze změnit.
Ve standardním profilu jsou tlačítka obsazena, jak je uvedeno níže.

	Krátce stisknuté tlačítko	**Dlouze stisknuté tlačítko**
	Otáčení obrazu 180°	Otevřené menu
	Zoom	Vyrovnání bílé
	Světelný zdroj zap.	Světelný zdroj zap/vyp
	Jednotlivý záznam	Videozáznam start/stop

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilní potahy pro EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

Obsazení tlačítek při otevřeném zobrazení na obrazovce

Při otevřeném zobrazení na obrazovce se tlačítka používají k navigaci v menu až do opuštění.

	Krátce stisknuté tlačítko	Dlouze stisknuté tlačítko
	nahoru/regulátor +	Ukončení nabídky
	doprava/o úroveň nižší/uložení nastavení regulátoru	
	dolů/regulátor –	
	doleva/o úroveň zpět/uložení nastavení regulátoru	

Obsazení tlačítek při aktivované klávesnici na obrazovce

Při otevřeném zobrazení na obrazovce se tlačítka používají až do opuštění k navigaci na klávesnici.

	Krátce stisknuté tlačítko	Dlouze stisknuté tlačítko
	nahoru	–
	doprava	Potvrzení/zadání
	dolů	–
	doleva	–

Použitelné trokary

Endoskop s vhodným sterilním potahem je určený k použití s trokarovým systémem, který je dimenzován pro 10 mm endoskopy.

Na základě možných odchylek vnitřního průměru trokarů nemusejí být všechny 10 mm trokary kompatibilní. To se musí zkontrolovat před operací. Sterilní potah se musí dát na trokar nasunout bez použití síly.

4. Příprava

Nebudou-li se respektovat následující předpisy, nepřebírá výrobce žádnou zodpovědnost za možné následky.

Před instalací a použitím zkontrolujte, zda:

- Elektrická instalace odpovídá platným technickým předpisům,
- Jsou dodrženy platné předpisy na ochranu proti požáru a výbuchu.

Upozornění

Bezpečnost uživatele mimo jiné na neporušeném síťovém přívodu a především neporušeném spojení s ochranným vodičem. Vadné nebo neexistující spojení s ochranným vodičem se často nezjistí okamžitě.

Ohrožení pacienta nesprávně nasměrovanými výbojovými proudy z důvodu chybějícího nebo nedostatečného uzemnění!

► **Nedotýkejte se současně výrobku a pacienta.**

Ohrožení pacienta následkem výpadku přístroje!

► **Připravte provozuschopný náhradní přístroj a sterilní potah a v případě potřeby přejděte na konvenční operační metodu.**

Nebezpečí výbuchu v důsledku nesprávné instalace!

► **Zajistěte, aby se síťový konektor připojil na napájení elektrickým proudem mimo oblasti, které jsou ohroženy výbuchem.**

► **Výrobek neprovozujte ve výbušných oblastech nebo v blízkosti snadno hořlavých nebo výbušných plynů (např. kyslík, narkotizační plyny).**

Nebezpečí pro pacienta a uživatele způsobené poraněním a infekcí!

► **Výrobek s poškozenou vláknovou optikou, poškozenými skleněnými plochami nebo ulpělými usazeninami, které nelze odstranit čištěním, již nepoužívejte.**

Ohrožení pacienta použitím poškozených výrobků!

► **Výrobky s ostrými nebo jinak nebezpečnými poškozeními povrchu již nepoužívejte.**

Nebezpečí poškození zraku!

► **Při kontrole světelného vodiče nezasouvejte přípojku světelného vodiče do světelného zdroje.**

Nebezpečí pro pacienta a uživatele způsobené kondenzací a zkratem!

► **Před uvedením do provozu dbejte na to, aby měly všechny použité komponenty dostatek času přizpůsobit se změněným podmínkám okolí.**

POZOR

Ohrožení osob a nebezpečí poškození přístroje v důsledku nesprávného vedení kabelů!

- ► **Všechna vedení uložte tak, aby nepředstavovala nebezpečí zakopnutí.**
- ► **Na vedení nepokládejte žádné předměty.**

POZOR

Ohrožení pacienta následkem nesprávné/nedostatečné vzdálenosti!

- ► **Monitory a indikační prvky nastavte tak, aby je uživatel mohl dobře vidět.**

POZOR

Ovlivnění přístroje vysokofrekvnční energií!

- ► **Mobilní/přenosná zařízení, která vyžadují vysokofrekvenční energii (např. mobilní telefony, GSM telefony) nepoužívejte v blízkosti výrobku.**

POZOR

Omezené osvětlení operační oblasti poškozeným světelným vodičem!

- ► **Kombinovaný kabel s integrovaným světelným vodičem naviňte jen v poloměru ohybu, který je větší než 7 cm.**
- ► **Kombinovaný kabel nepoužívejte s ostrými předměty.**
- ► **Na kombinovaný kabel nepůsobte mechanickými silami.**
- ► **Na světelném vodiči neprovádějte žádné úpravy.**
- ► **Nepoškozené povrchy vlákna konců světelného vodiče.**

Upozornění

Výrobek včetně kombinovaného kabelu je citlivý na namáhání zalomením, zahnutím, zkrocením, taháním a tlakem. Následkem toho může dojít k poškození optických komponentů (např.optických vláken), a tím provozní neschopnosti.

Upozornění

S hlavou kamery, kombinovaným kabelem a sterilním potahem zacházejte opatrně. Nevyvíjejte na ně žádné mechanické síly a vyhněte se mechanickým nárazům. V případě, že světelný výkon klesne, obraťte se na servis.

Upozornění

Konektory pro vyrovnání potenciálů všech použitých přístrojů spojte páskou pro vyrovnání potenciálu, viz IEC/EN/DIN 60601-1-1 nebo odpovídající národní normy.

Upozornění

Zajistěte, aby se dodržely odpovídající Interconnection Conditions, normy a příslušné národní odchylky.

4.1 Kombinace se zdravotnickými elektrickými přístroji

Výrobek lze kombinovat s komponenty jiných výrobců, pokud splňují všechny komponenty požadavky IEC/EN/DIN 60601-1 na bezpečnost zdravotnických elektrických přístrojů. Provozovatel je zodpovědný za kontrolu, zajištění a zachování funkčnosti systému. Při použití přístrojů od různých výrobců a při společném provozu endoskopu a/nebo endoskopického příslušenství s elektrickými zdravotnickými přístroji musí být dána elektrická izolace použitého dílu, která je potřebná na aplikaci: typ CF s ochranou proti defibrilaci.

4.2 Kontroly

Před přípravou a bezprostředně před použitím přístroje proveďte následující kroky kontroly:

Kontrola skleněných povrchů

- ► Před každým použitím zkontrolujte, zda endoskop a sterilní potah nevykazují poškození, jako jsou drsné povrchy, ostré rohy nebo vyčnívající díly, abyste předešli zraněním pacienta.
- ► Proveďte vizuální kontrolu skleněných povrchů. Plochy musejí být čisté a hladké.
- ► V případě narušení/poškození, viz Identifikace a odstraňování chyb.

Kontrola světelného vodiče

- ► Před použitím se podívejte, zda není světelný vodič poškozený, a zkontrolujte, zda je k dispozici efektivní přenos světla.
- ► Distální konec endoskopu vystavte okolnímu světlu nebo ním pohybujte sem a tam před světlým stropním světlem apod. (ne studený světelný) a přípojku světelného vodiče držte v blízkosti očí.

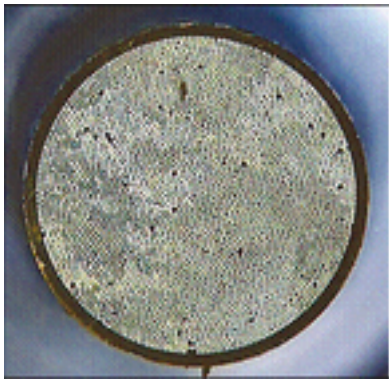
  Přenosové vlastnosti světelných vláken se časem mění. Černé body na koncové ploše poukazují na zlomená skleněná vlákna, příp. opotřebování vláken světelného vodiče. Pokud se to týká jen jednotlivých vláken, není to chyby.

  Pokud se výkon světelného výstupu viditelně sníží v důsledku příliš mnohých zlomů (porov. obrázek 2 „Poškozená světelná vlákna"), doporučujeme endoskop poslat na opravu.

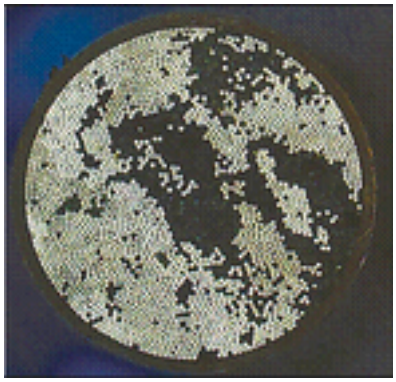
Aesculap®

EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilní potahy pro EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

Endoskopy s poškozeným světelným vodičem, příp. kombinovaným kabelem, v žádném případě dále nepoužívejte.



Obr. 1 Neporušená optická vlákna



Obr. 2 Poškozená optická vlákna

První uvedení do provozu

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a/nebo chybné funkce produktu v důsledku chybné obsluhy medicínského elektrického systému!

► **Dodržujte návody k použití všech potřebných výrobků.**

5. Práce s hlavami kamery

5.1 Všeobecné pokyny k použití

Kabel kamery je citlivý na ohnutí, zlomení, tah, tlak, stlačení a zkroucení. Dodržujte maximální poloměr ohnutí 7 cm a s kabelem zacházejte pečivě. Na kabelu neprovádějte žádné změny a nezatěžujte ho předměty s ostrými hranami.

Pro zabránění nebo omezení zamlžení optických ploch může být nápomocné, pokud se bude insuflační plyn přivádět pomocí jiného tokaru než je tokar kamery.

Pokud se optika, příp. špička sterilního potahu během zákroku zamlží nebo zašpiní, vyčistěte optiku v případě potřeby roztokem proti zamlžení nebo sterilním roztokem 0,9 % NaCl.

V závislosti na stavu a výkonu světelného zdroje a světelného vodiče mohou vzniknout kombinace, které vedou k nadměrné tvorbě tepla na proximálním konci světelného vodiče a poškodí světelný vodič, takže přenos evidentně poklesne. V takovém případě se obraťte na výrobce.

Během kardiotorakální ablace zajistěte, aby ablační sonda neměla přímý kontakt se sterilním potahem.

5.2 Příprava

VAROVÁNÍ

Riziko infekce způsobené nesterilními díly!

► **Zajistěte, aby se nesterilní komponenty nedostaly do sterilní oblasti.**

► **Výrobky a díly příslušenství, které byly dodány jako nesterilní, před použitím upravte a používejte jen se sterilním příslušenstvím.**

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce nesterilními, znečištěnými nebo kontaminovanými výrobky!

► **Hlavu kamery a kabel kamery vydezinfikujte po každém použití.**

► **Hlavu kamery ve sterilní oblasti používejte jen ve sterilním stavu. Za tím účelem použijte hlavu kamery se správně umístěným sterilním potahem.**

VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění způsobené rozbitým sklem!

► **Na hlavu kamery namontujte jen vhodný sterilní potah (0° na 0°, 30° na 30°).**

VAROVÁNÍ

Nebezpečí pro pacienta následkem špatné viditelnosti v operační poloze!

► **Při montáži sterilního potahu dbejte na to, aby se na spojce hlavy kamery viditelně zasmekl.**

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce následkem poškozené sterilní bariéry!

► **Sterilní potah a EV3.0 hlavu kamery nepoužívejte společně s externím ohřevem špičky.**

VAROVÁNÍ

Nebezpečí pro pacienta způsobené sčítáním výbojových proudů!

► **Při provozu výrobku se zdravotnicko-elektrickými přístroji a/nebo energeticky poháněným endoskopickým příslušenstvím lze sčítat výbojové proudy sčítat.**

VAROVÁNÍ

Nebezpečí pro pacienta a uživatele způsobená popálením, jiskrami nebo výbuchem!

► **Při použití vysokofrekvenčního chirurgického přístroje během endoskopického zákroku dodržujte bezpečnostní upozornění příslušného návodu k použití.**

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění následkem neodborného použití!

► **Dodržujte používání 3D endoskopu a sterilního potahu na určený účel.**

► **3D endoskop a sterilní potrah nepoužívejte jako páku.**

POZOR

Povlak na vnitřní straně způsobený vlhkostí mezi endoskopem/hlavou kamery a sterilním potahem!

► **Sterilní potah montujte jen na suchý endoskop/hlavu kamery.**

► **V případě potřeby osušte endoskop sterilní utěrkou, která nepouští chloupky.**

POZOR

Ovlivnění kvality obrazu (např. mírná tvorba pruhů, mírné zkreslení barev na obrazu monitoru) způsobené elektromagnetickým rušivým vysíláním!

► **Zkontrolujte kvalitu obrazu ve spojení s dalšími periferními zařízeními (např. monitor, dokumentační systém).**

VAROVÁNÍ

Riziko infekce způsobené nesterilním sterilním potahem!

► **Před otevřením zkontrolujte, zda je obal sterilního obalu neporušený.**

► **Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.**

► **Po uplynutí doby použitelnosti už výrobek nepoužívejte.**

Upozornění

EV3.0 hlavu kamery lze používat jen s EV3.0 kamerovou kontrolní jednotkou.

Upozornění

Ve spojení s EV3.0 kamerovou kontrolní jednotkou je endoskop klasifikován jako aplikační díl chráněný proti defibrilaci typu CF.

Upozornění

Před aplikací endoskopické vysokofrekvenční chirurgie (VF chirurgie) je nutné pacienta odpovídajícně připravit!

Odstraňte hořlavé plyny a zabraňte jejich vzniku (např. gastrointestinální trakt, koloskopie, močový měchýř/transuretrální resekce).

Připojení příslušenství

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nepřípustné konfigurace v případě použití dalších komponent!

► **Zajistěte, aby u všech použitých komponent souhlasila klasifikace s klasifikací aplikační součásti (např. typ BF nebo typ CF) použitého přístroje.**

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, lze použít pouze tehdy, když jsou výslovně určeny k danému použití. Výkonové charakteristiky ani bezpečnostní požadavky tím nesmějí být negativně ovlivněny.

Všechny přístroje, které se budou připojovat k rozhraním, musejí navíc prokazatelně splňovat příslušné normy IEC (např. IEC/EN/DIN 60950 pro přístroje ke zpracování dat a IEC/EN/DIN 60601-1 pro zdravotnické elektrické přístroje).

Všechny konfigurace musejí splňovat základní normu IEC/EN/DIN 60601-1. Osoba, která přístroje vzájemně spojuje, odpovídá za konfiguraci a musí zajistit splnění základní normy IEC/EN/DIN 60601-1 nebo příslušných národních norem.

► V případě dotazů se obracejte na svého partnera ve společnosti B.Braun/Aesculap nebo na Technický servis Aesculap, adresa viz Technický servis.

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilní potahy pro EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

5.3 Funkční zkouška

VAROVÁNÍ

Nebezpečí pro pacienta nesprávně reprodukovaným obrazem!

- ► **Před montáží sterilního potahu zajistěte, aby byla špička endoskopu a skleněná deska sterilního potahu čistá.**
- ► **Před operací odstraňte nečistoty optiky. Endoskop vyčistěte tamponem namočeným v alkoholu (70 % etanol) nebo neutrálním čističem.**
- ► **Znečištění během operace okamžitě odstraňte. Za tím účelem vyčistěte optické plochy, např. vlhkým sterilním tamponem, a/nebo roztokem proti zamlžení.**
- ► **Před začátkem aplikace, jakož i po změnách nastavení (např. po otočení obrazu nebo připojení algoritmů), dbejte na správnou reprodukci živého obrazu. Případně proveďte vyrovnání bílé.**

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce a poranění způsobené vadným sterilním potahem!

- ► **Před montáží sterilního potahu zajistěte, aby byla špička endoskopu a skleněná deska sterilního potahu neporušená.**
- ► **Po montáži vizuálně zkontrolujte neporušenost sterilního potahu.**
- ► **Po skončení operace vizuálně zkontrolujte neporušenost špičky sterilního potahu.**

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození přímým světelným zářením!

- ► **Nikdy se nedívejte přímo do výstupu světla na distálním konci endoskopu.**
- ► **Při kontrole světelného vodiče nezasouvejte přípojku světelného vodiče do světelného zdroje.**

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta narušeným nebo chybějícím 3D obrazovým dojmem!

- ► **Před použitím zkontrolujte, zda 3D polarizační brýle řádně sedí a případně použijte vhodnou pásku na brýle nebo je nechte anatomicky přizpůsobit optikovi (např. pokud se má v kombinaci s 3D brýlemi rovněž pracovat se zvětšujícími brýlemi).**
- ► **3D polarizační brýle neskladujte v prostředí s vysokými teplotami (např. v blízkosti topení).**
- ► **Nepoužívejte opotřebované, poškrábané, rozbité nebo poškozené 3D polarizační brýle.**

VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta a uživatele v důsledku výpadků funkce nebo zásahem elektrického proudu!

- ► **Používejte jen suché komponenty (např. přípojku konektoru pro kamerovou kontrolní jednotku, optiku).**

Upozornění

Zákrok provádějte pouze, pokud se všechny použité přístroje nacházejí v bezchybném stavu.

Upozornění

Před každým použitím, po výpadku proudu nebo přerušení se musí zkontrolovat funkčnost všech připojených přístrojů a správnost všech připojení.

Upozornění

Endoskopický obraz musí být při odpovídající vzdálenosti ostrý, světlý a jasný.

Upozornění

V případě nápadného mechanického poškození (např. poškození silikonové hadice) se hlava kamery s kombinovaným kabelem již nesmí používat.

Upozornění

Poškozené výrobky dále nepoužívejte.

Upozornění

Působením rozdílů teploty a vlhkosti se může optika při zavádění do pacienta zamlžit.

5.4 Obsluha

VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení vznikem tepla na špičce endoskopu a sterilního potahu!

- ► **Dbejte na to, aby špička endoskopu a sterilního potahu nepřekročila špičkové teploty určené podle IEC/EN/DIN 60601-2-18.**
- ► **Během aplikace neodkládejte endoskop na pacienta.**
- ► **V břišní dutině pacienta udržujte s optikou vždy dostatečný odstup od povrchů tkání a sliznic paciena.**
- ► **Nastavte automatické řízení množství světla nebo světelný zdroj tak, aby byl při co nejslabší intenzitě světla viditelný světlý, dobře osvětlený obraz.**
- ► **Pokud osvětlení již není zapotřebí nebo pokud je endoskop delší dobu mimo pacienta, vypněte světelný zdroj.**
- ► **Během aplikace nebo hned po ní se nedotýkejte ani přípojky světelného vodiče, distálního konce endoskopu, ani špičky sterilního potahu.**

Nadměrná teplota v kombinaci se světelnými zdroji

Světelné zdroje, především vysoce výkonné světelné zdroje vyzařují velké množství světelné a tepelné energie. Následkem toho může velmi zahřát přípojka světelného vodiče, distální konec endoskopu, jakož i špička sterilního potahu.

Rizika použití světelných zdrojů:

- Nevratné poškození tkáně nebo nežádoucí koagulace u pacienta, příp. uživatele.
- Popálení nebo tepelné poškození chirurgického vybavení (např. OP roušky, plastový materiál)
- Pokud používaný světelný zdroj vypadne, může to vést k ohrožením. Proto mějte připravený provozuschopný náhradní světelný zdroj.

Bezpečnostní preventivní opatření

- ► Útroby pacienta neosvětlujte světelným zdrojem déle než je to nutné.
- ► Použijte autom. ovládání množství světla nebo světelný zdroj nastavte tak, aby byl při co nejslabší intenzitě světlá viditelný světlý, dobře osvětlený obraz.
- ► Zamezte kontakt distálního konce endoskopu nebo přípojky světelného vodiče s tkáněmi pacienta nebo materiály citlivými na teplo.
- ► Nedotýkejte se distálního konce endoskopu.
- ► Odstraňte nečistoty na distální koncové ploše, příp. ploše výstupu světla.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ► **Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.**

VAROVÁNÍ

Nebezpečí pro pacienta následkem zamlžení na optice a omezené viditelnosti!

- ► **Pro zabránění nebo omezení zamlžení optických ploch může být nápomocné, pokud se bude insuflační plyn přivádět pomocí jiného tokaru než je tokar kamery.**

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce následkem poškozené sterilní bariéry!

- ► **Před montáží sterilního potahu zajistěte, aby byl světelný zdroj deaktivovaný.**
- ► **Na celý sterilní potah (dřík a spojka) nevyvíjejte zvýšené síly (např. Rotační síly).**
- ► **Před aplikací zkontrolujte, zda je sterilní potah kompatibilní s existujícím trokarovým systémem (10 mm).**
- ► **Endoskop a sterilní potah zasuňte do trokaru jen tehdy, pokud to jde lehce a bez použití síly.**
- ► **Pro zavádění endoskopu a sterilního potahu nepoužívejte poškozený trokar.**
- ► **Sterilní potah nevystavujte nadměrným teplotám.**
- ► **Zabraňte přímému kontaktu vysokofrekvenčních elektrod a sterilního potahu.**
- ► **Hlavu kamery a sterilní potah chytejte jen na místě, které je na to určené.**
- ► **Ablační sondu a ostatní aplikační díly nedávejte během aplikace do kontaktu s dříkem endoskopu a sterilním potahem.**
- ► **Sterilní potah a EV3.0 hlavu kamery nepoužívejte společně s externím ohřevem špičky.**
- ► **Na hlavu kamery namontujte jen vhodný sterilní potah (0° na 0°, 30° na 30°).**
- ► **Před montáží sterilního potahu zajistěte, aby byla špička endoskopu a skleněná deska sterilního potahu neporušená.**

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění popáleninami a nežádoucí hluboký účinek a nebezpečí poškození výrobku!

- ► **Vysokofrekvenční proud zapněte až tehdy, pokud je přes endoskop viditelný příslušný aplikační díl (elektroda) a neexistuje žádný kontakt.**

CZ

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilní potahy pro EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminací sterilní oblasti!

- ► **Kombinovaný kabel obalený sterilní hadicí upevněte v operační oblasti tak, aby se nedostal do kontaktu s nesterilními povrchy.**
- ► **Kombinovaný kabel upevněte tak, aby se zadní část kombinovaného kabelu, která není obalená sterilní hadicí, nedostala do sterilní oblasti.**

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění způsobené nesprávně vedenými výbojovými proudy!

- ► **Před torakalními a kardiotorakálními zákroky deaktivujte implantované defibrilátory (IDC).**
- ► **Před jakýmkoliv druhem defibrilace by se měla použitá hlava kamery oddálit od pacienta.**

VAROVÁNÍ

Nebezpečí požáru, ohrožení pacienta a nebezpečí poranění způsobené přehřátím výstupu světla na endoskopu!

- ► **EV3.0 hlavu kamery nenechávejte bez dohledu, pokud se přenáší světlo ze světelného zdroje.**
- ► **EV3.0 hlavu kamery během provozu neodkládejte na pacienta, v operačním poli, na předměty citlivé na teplotu a hořlavé předměty.**

VAROVÁNÍ

Nebezpečí pacienta způsobené plynovou embolií!

- ► **Před vysokofrekvenční chirurgií se vyhněte nadměrné insuflaci, např. se vzduchem nebo inertním plynem.**

VAROVÁNÍ

Nebezpečí pro pacienta způsobené poškozením optiky nebo sterilního potahu!

- ► **Endoskop a sterilní dřík pomalu vytáhněte z použitého trokaru.**
- ► **Používá-li se trokar s manuálním otvíracím ventilem, vytahujte endoskop a sterilní dřík z trokaru jen tehdy, pokud je ventil otevřený.**

POZOR

Ovlivnění zrakové schopnosti způsobeném odrazy!

- ► **Před montáží sterilního potahu dbejte, aby byl světelný zdroj deaktivovaný.**

POZOR

Chybné fungování v souvislosti s magnetickou rezonancí!

- ► **Výrobek nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance.**

VAROVÁNÍ

Riziko infekce způsobené nesterilním sterilním potahem!

- ► **Sterilní potah vyměňte, pokud spadl nebo se dotkl nesterilních objektů/osob.**

Upozornění

Vypadne-li 3D zobrazení, lze v operaci pokračovat ve 2D zobrazení.

Upozornění

Aktuální obsazení tlačítek hlavy kamery se zobrazí po vyvolání menu kamery jako „Informace o hlavě kamery"

Přípojka na kamerovou kontrolní jednotku

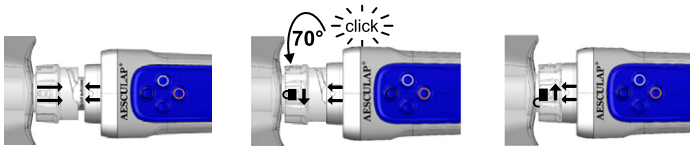
- ► Konektor úplně zasuňte do připojovací zdířky na kamerové kontrolní jednotce, dokud nezapadne.

Připojení na světelný zdroj

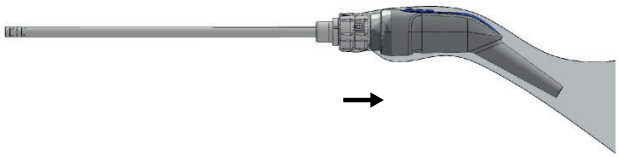
- ► Konektor úplně zasuňte do úchytu světelného vodiče na světelném zdroji, dokud nezapadne.

Montáž sterilního potahu

- ► Montáž provádí jedna sterilní a jedna nesterilní osoba.
- ► Nesterilní osoba otevře obal sterilního potahu.
- ► Sterilní osoba vyjme sterilní potah z obalu a drží jej během montáže na dříku.
- ► Nesterilní osoba nesmí sahat na sterilní potah vpředu na dříku, ale jen na spojce.
- ► Nesterilní osoba zasune endoskop do dříku sterilního potahu. Následně zajistí uzavírací mechanismus otočením spojky (70° proti směru hodinových ručiček).



- ► Nesterilní osoba přetáhne plastovou hadici sterilního potahu přes hlavu kamery a kabel kamery. Přitom je nutné dbát na to, aby se plastová hadice chytala jen celkem vzadu na kartonáži.



- ► Sterilní hadici sterilního potahu přetáhněte co nejdále před kabel kamery tak, aby byl ve sterilní oblasti úplně obalený.
- ► Vizuální kontrola, zda je skleněná deska v bezchybném stavu. Přitom se nedívejte do přímého světla na výstupu světelného vlákna!
- ► Následně otestujte obraz.
- ► Zákrok provádějte pouze tehdy, pokud se všechny komponenty EinsteinVision, které se mají použít, nacházejí v bezzávadném stavu. Zajistěte, aby endoskop, hlava kamery nebo sterilní potah nebyly vystaveny nárazům a mechanickým silám.

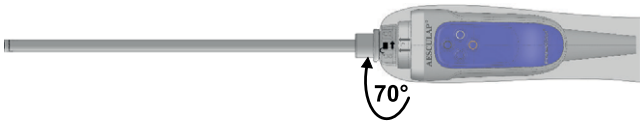
Demontáž sterilního potahu

VAROVÁNÍ

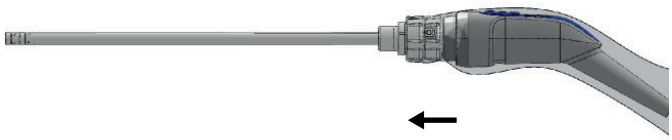
Nebezpečí infekce/poranění pro pacienta uživatele!

- ► **Sterilní potah pro EV3.0 hlavu kamery použijte pouze jednou.**
- ► **Sterilní potah neupravujte.**

- ► Odstranění sterilního potahu se provádí odblokováním uzavíracího mechanismu na spojce. Za tím účelem otevřete zablokování otočením spojky (70° ve směru hodinových ručiček).



- ► Poté sterilní potah stáhněte z kombinovaného kabelu a hlavy kamery a zlikvidujte jej podle předpisů



6. Postup přípravy

6.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

EV3.0 hlavu kamery nelze autoklávovat nebo připravovat pomocí jiných sterilizačních postupů. Proto se hlava kamery a příslušný sterilní potah nesmí používat u pacientů, u nichž existuje podezření na Creutzfeldt-Jacobovu nemoc nebo je Creutzfeldt-Jacobova nemoc již identifikována.

Upozornění

Strojní přípravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Sterilní bariérou se zabezpečuje EV3.0 sterilní potah. Sterilní potah se pro každou aplikaci může použít jen jednou. Doporučujeme, abyste po použití se sterilním potahem provedli desinfekci hlavy kamery včetně endoskopu utřením (po sejmutí použitého sterilního potahu).

Pokud by se z důvodu demontáže nebo další manipulace vyskytly v operačním poli silnější povrchová znečištění, lze provést strojní čištění a strojní tepelnou dezinfekci EV3.0 hlavy kamery.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto výrobku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálové snášenlivosti viz též extranet společnosti Aesculap na adrese www.aesculap-extra.net

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce pro pacienta a/nebo uživatele!

- **Zajistěte, aby se na výrobku nenacházely zbytky čisticích a dezinfekčních prostředků.**
- **Zabraňte nedostatečnému nebo nesprávnému čištění a dezinfekci výrobku a příslušenství.**

POZOR

Nebezpečí poškození přístroje způsobené nesprávnou přípravou!

- **Výrobek neautoklávujte ani inak nesterilizujte.**

POZOR

Nebezpečí závad, následných škod nebo zkrácené životnosti výrobku!

- **Dodržujte a plňte požadavky výrobce na přípravu.**

6.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.

- ► K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ► Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje".

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození výrobku besprávným zpracováním!

- ► **V žádném případě nečistěte ani nedezinfikujte výrobek ultrazvukem.**
- ► **Používejte čisticí a dezinfekční prostředky, které jsou vhodné a schválené pro tento výrobek.**
- ► **Postupujte podle pokynů výrobce čisticích a dezinfekčních prostředků, které se týkají koncentrace, teploty a času působení.**
- ► **Před opětovným připojením na elektrickou síť počkejte, dokud nebudou vyčištěné díly zcela suché.**
- ► **Produkt nikdy nesterilizujte.**

6.3 Demontáž před provedením postupu úpravy

- ► Sterilní potah odpojte od hlavy kamery a úplně jej odstraňte: Odstranění sterilního potahu se provádí odblokováním uzavíracího mechanismu na spojce. Poté jej stáhněte a zlikvidujte podle předpisů. Sterilní potah je určený na jednorázové použití.
- ► Konektor kamery vytáhněte z kamerové kontrolní jednotky.
- ► Vytáhněte přípojku světelného vodiče ze světelného zdroje.

6.4 Příprava na mstě pouit

- ► Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou. Na to použijte měkkou utěrku, aby se nepoškrábala optika.
- ► Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

6.5 Příprava před čištěním

- ► Bezprostředně po použití se doporučuje předběžné nefixující čištění bez použití NaCl.

6.6 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem a požáru!

- ► **Před čištěním odpojte síťovou zástrčku od sítě.**
- ► **Nepoužívejte žádné hořlavé nebo výbušné čisticí a dezinfekční prostředky.**

POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- ► **Čisticí a dezinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce – které jsou povoleny pro umělé hmoty a ušlechtilou ocel, které nenapadají žádné změkčovací přísady (např. silikon).**
- ► **Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.**
- ► **Nepřekračujte maximální dovolenou teplotu čištění 100 °C.**

Upozornění

Hlavu kamery nesterilizujte.

Upozornění

Při použití Cidex OPA se mohou vyskytnout značné změny zbarvení EV3.0 hlavy kamery. Tyto změny zbarvení však nemají vliv na funkci nebo bezpečnost výrobku.

CZ

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilní potahy pro EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění a desinfekce ponořením	■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští chloupky, nebo medicínský stlačený vzduch.	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ručn čitěn a dezinfekce ponořenm
Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	■ Výrobek ukládejte do sítového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).	Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

6.7 Ruční čištění/desinfekce

► Před ruční dezinfekcí nechte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.

► Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.

► V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

Ručn čitěn a dezinfekce ponořenm

Fze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	**Čištění**	35-45/ 95-113	5	0,8	PV	Enzymatický čistič Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
II	**Mezioplach**	PT (studená)	3 x 1	-	PV	-
III	**Desinfekce**	20-25/ 68-77	12	0,55	–	Roztok orthophthalaldehyd Cidex OPA (Johnson & Johnson)
IV	**Závěrečný oplach**	PT (studená)	3 x 2	-	DEV	-
V	**Sušení**	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojová teplota

Fze I

► Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 5 minut. Přitom dbejte na to, aby byly vechny přstupn povrchy zvlhčen.

► Výrobek vyčistěte třikrát vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.

Fáze II

► Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).

► Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fze III

► Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.

Fze IV

► Výrobek třikrát 2 minuty úplně oplachujte/proplachujte (všechny přístupné povrchy).

► Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fze V

► Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

6.8 Strojní čištění/desinfekce

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít zásadně ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čisticí a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovány a kontrolovány.

Upozornění

EV3.0 hlavu kamery položte do sítového koše tak, aby nevznikla žádná místa, která by se nepropláchla.

Upozornění

Hlavu kamery nevkládejte do sítového koše za účelem přepravy.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	**Předoplach**	studené	2	PV	-
II	**Čištění**	55/131	10	PV	Alkalický čistič Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) (5mL/L) pH >10
III	**Mezioplach**	-	1	PV	Podle standardního cyklu čisticího a dezinfekčního přístroje
IV	**Mezioplach**	-	1	DEV	Podle standardního cyklu čisticího a dezinfekčního přístroje
V	**Tepelná desinfekce**	90/194	5	DEV	-
VI	**Sušení**	≤100/ 212	-	-	Podle standardního cyklu čisticího a dezinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

- ► Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.
- ► V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

6.9 Čisticí a dezinfekční prostředky kompatibilní s materiálem

Desinfekce otíráním

Meliseptol HBV utěrky 50 % propan-1-ol (B. Braun)

Chlorine Disinfection (Wetwipe)

Ruční dezinfekce ponořením

Stabimed (B. Braun)

Anioxide (Anios)

6.10 Kontrola, údržba a zkoušky

- ► Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ► Výrobek zkontrolujte ohledně poškození a zda se nadměrně nezahřívá.
- ► Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.

6.11 Balení

- ► Dodržujte návody k použití použitých obalů.
- ► Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v roti opětovné kontaminaci.

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilní potahy pro EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

6.12 Skladování

POZOR

Poškození výrobku následkem nesprávného uskladnění!

- ► **Výrobek skladujte chráněný před prachem v suché, dobře větrané a rovnoměrně temperované místnosti.**
- ► **Výrobek skladujte chráněný před přímým slunečním světlem, vysokými teplotami, vysokou vlhkostí vzduchu nebo zářením.**
- ► **Výrobek chraňte před přímým UV zářením, radioaktivitou nebo silným elektromagnetickým zářením.**
- ► **Výrobek skladujte samostatně nebo použijte nádobu, ve které se může upevnit.**
- ► **Postupujte vždy opatrně při přepravě výrobku.**

POZOR

Poškození optiky následkem nevhodného přepravního obalu!

- ► **Sítový koš pro EV3.0 hlavu kamery používejte jen na endoskopy a nikoliv na nástroje.**
- ► **Sítový koš pro EV3.0 hlavu kamery používejte jen v rámci kliniky.**
- ► **Do sítového koše ukládejte jen dezinfikovanou EV3.0 hlavu kamery.**

► Sterilně zabalené jednorázové výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Držák hlavy kamery

Držák hlavy kamery PV636 se používá k uložení hlavy kamery v době mezi aplikacemi.

► Hlavu kamery bez sterilního potahu opatrně zasuňte do držáku, dokud nebude spojka hlavy kamery zcela umístěná v úchytu držáku.

► Dbejte na to, aby dřík nebyl vzpříčený, a špičku endoskopu opatrně zasuňte do držáku Silný náraz špičky endoskopu může způsobit poškození.

► Kabel kamery zavěste volně na držák ve velkých smyčkách (poloměr ohybu kombinovaného kabelu >7 cm).

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- ► **Hlavu kamery nasazujte do držáku hlavy kamery, jen pokud je suchá a čistá.**

POZOR

Poškození výrobku následkem nesprávné manipulace!

- ► **Dbejte, aby se EV3.0 hlava kamery nebouchla o držák kamery.**
- ► **EV3.0 hlavu kamery skladujte pouze s deaktivovaným světelným zdrojem v držáku hlavy kamery.**
- ► **Při přepravě přes prahy nebo nerovný podklad EV3.0 nejdříve vyjměte hlavu kamery z držáku kamery.**

7. Provozní údržba

Poškozené výrobky pošlete výrobci na kontrolu nebo do opravny autorizované výrobcem. Od výrobce obdržíte informace ohledně specializovaných autorizovaných opraven.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce znečištěnými nebo kontaminovanými výrobky!

- ► **Výrobek a/nebo případně odpovídající příslušenství před odesláním důkladně očistěte, vydezinfikujte a vysterilizujte.**
- ► **Před odesláním odstraňte z hlavy kamery sterilní potah.**
- ► **Použijte vhodné a bezpečné balení (v ideálním případě původní obal).**
- ► **Výrobek zabalte tak, aby nedošlo ke kontaminaci obalu.**

Upozornění

Pokud nebylo z naléhavých důvodů možné provést důkladné čištění/dezinfekci, připravte výrobek tak, jak je to možné, a odpovídajícně označte.

Odborný opravárenský provoz může z bezpečnostních důvodů odmítnout opravu znečištěných nebo kontaminovaných výrobků.

Výrobce si vyhrazuje právo zaslat kontaminované výrobky zpět odesílateli.

8. Údržba

Tento výrobek si nevyžaduje údržbu. Neobsahuje žádné komponenty, jejichž údržbu by musel uživatel nebo výrobce provádět.

Výrobce však předepisuje, aby odborník nebo nemocniční technik pravidelně výrobek podroboval bezpečnostně-technické kontrole (BTK). Kontrolu výrobku provádějte minimálně každých 12 měsíců.

Při preventivní bezpečnostně-technické kontrole není nutné zohledňovat žádné speciální podmínky a opatření.

Při kontrole je nutné provádět následující zkoušky podle odstavce 5 IEC/EN/DIN 62353:

- 5.2 Inspekce prohlídkou
- 5.3.2 Měření odporu ochranného vodiče (platí pouze pro přístroje s třídou ochrany I)
- 5.3.3 Výbojové proudy
- 5.3.4 Měření izolačního odporu

Výsledky zkoušky se musí podrobně zaznamenat podle odstavce 6 IEC/EN/DIN 62353 do protokolu o zkoušce, který naleznete v příloze G normy.

Po BTK je nutné provést kontrolu funkčnosti.

V otázce příslušných servisních služeb se obracejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

9. Identifikace a odstraňování chyb

Problém	Možná příčina	Odstranění
Zakalený obraz	Znečištěné skleněné plochy	Skleněné plochy vyčistěte podle kapitoly Čištění a dezinfekce.
	Ulpělé povlaky na skleněných plochách	Povlaky odstraňte podle kapitoly Čištění a dezinfekce; zkontrolujte kvalitu vody.
	Netěsný, vadný systém čoček	Systém endoskopu/hlavu kamery pošlete na opravu.
Příliš tmavý obraz, příliš slabé osvětlení	Znečištěné skleněné plochy	Skleněné plochy vyčistěte podle kapitoly Čištění a dezinfekce.
	Světelný vodič není správně upevněn na světelném zdroji	Zkontrolujte správný dosed světelného vodiče.
	Vadná vláknová optika	Zkontrolujte skleněné plochy.
	Vadný světelný vodič	Vyměňte hlavu kamery.
Nažloutlé osvětlení	Znečištěná vláknová optika	Vyčistěte skleněné plochy, viz Čištění/desinfekce.
	Světelný vodič znečištěný, vadný	Zkontrolujte světelný vodič (např. posviťte na bílou plochu).
Koroze, tvorba skvrn, změny barvy	Nedostatečné čištění (např. Zůstávající zbytky bílkovin)	Dodatečně vyčistit, příp. důkladně otřít.
	Příliš vysoká koncentrace chloridu	Zkontrolovat kvalitu vody.
	Ionty těžkých kovů a/nebo silikáty, zvýšené obsahy železa, mědi, manganu ve vodě	Zkontrolujte kvalitu vody, případně používejte len deionizovanou (zbavenou solí) vodu.
	Příliš vysoká koncentrace minerálních látek (např. vápník) nebo organických substancí	
	Znečištěné, příliš často používané dezinfekční a čisticí roztoky	Dezinfekční a čisticí roztoky pravidelně vyměňujte.
	Cizí rez (např. společnou přípravou s předem poškozenými nebo nástroji, které nejsou nerezové)	Zkontrolujte systémy zásobování, při společné přípravě dbejte na snášenlivost materiálů, předběžná poškození a zabraňte vzájemnému kontaktu.
	Kontaktní koroze	Zabraňte kontaktu s jinými výrobky.

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilní potahy pro EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

9.1 Opravy

V případě oprav se obraťte na výrobce nebo autorizovanou specializovanou opravu. Od výrobce obdržíte informace ohledně specializovaných autorizovaných opraven.

V zájmu rychlého zpracování pošlete výrobek s následujícími údaji:

- Číslo výrobku (REF)
- Sériové číslo (SN) / číslo šarže (LOT)
- Co nejpřesnější popis závady

Upozornění

Pokud je komponent v systému vizualizace vyměněn (např. servis, aktualizace), je nutné opět provést uvedení systému do provozu. Navíc doporučujeme provést po každé údržbě nebo výměně přístroje bezpečnostně-technickou kontrolu (BTK).

10. Technický servis

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

► **Na výrobku neprovádějte změny.**

POZOR

Nesprávné fungování výrobku v důsledku poškození při přepravě!

► **Použijte vhodné a bezpečné balení (v ideálním případě původní obal).**

► **Originální balení uschovejte pro eventuální odeslání v případě servisu.**

► **Výrobek zabalte tak, aby nedošlo ke kontaminaci obalu.**

Upozornění

Servis a opravy by měl provádě pouze autorizovaný, vyškolený personál. Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastupitelství společnosti B. Braun/Aesculap.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu nároků ze záruky a také případných schválení.

Adresy servisů

AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Straße 1
79211 Denzlingen
Germany
Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0
E-Mail: info@aesculap-fleximed.de
Web: www.aesculap-fleximed.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
PV641SU	Sterilní potah pro EV3.0 hlavu kamery 0°
PV642SU	Sterilní potah pro EV3.0 hlavu kamery 30°
PV636	EV3.0 držák hlavy kamery
JF444R	Sítový koš pro 3D hlavy kamery
JF454R	Víko pro sítový koš JF444R

12. Technické parametry

Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Název	Třída
PV631	EV3.0 hlava kamery 10 mm 0°	**IIa**
PV632	EV3.0 hlava kamery 10 mm 30°	**IIa**
PV641SU	Sterilní potah pro EV3.0 hlavu kamery 0°	**IIa**
PV642SU	Sterilní potah pro EV3.0 hlavu kamery 30°	**IIa**

12.1 Hlava kamery

Krytí	IPX7
Směr pohledu	0°/30°
Průměr	10 mm (ve spojení se sterilním potahem PV641SU/642SU)
Pracovní délka	315 mm (ve spojení se sterilním potahem PV641SU/PV642SU)
Formát senzorů	Native Full HD 1/3"
Snímací systém	Progressive Scan
Jas	Automatické
Hmotnost (bez kabelu)	624 g
Délka kabelu kamery	4 110 mm
Délka světelného vodiče	4 110 mm
Rozměry (d x š x v)	56,6 mm x 46,97 mm x 490,4 mm
Aplikační část	Typ CF odolný vůči defibrilátoru (ve spojení s kamerovou kontrolní jednotkou PV630)

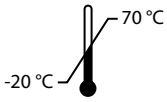
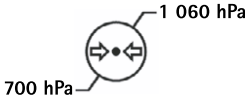
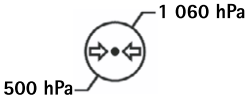
Shoda s normami	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Třída A

12.2 Sterilní potah

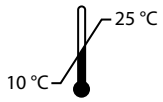
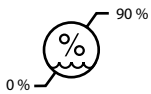
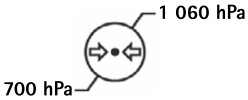
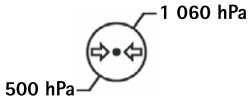
Směr pohledu	0°/30°
Vnější průměr	10 mm
Pracovní délka	315 mm
Celková délka (bez sterilní hadice) 0°/30°	366 mm / 367 mm
Hmotnost	90 g
Rozměr sterilní hadice (Lx D)	3 000 mm x 255 mm

12.3 Okolní podmínky

Hlava kamery

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota		
Relativní vlhkost vzduchu		
Atmosférický tlak		

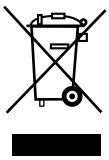
Sterilní potah

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota		
Relativní vlhkost vzduchu		
Atmosférický tlak		

13. Likvidace

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Postup přípravy.



Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!
Recyklační pas je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z Extranetu. (Tento recyklační pas je návodem k demontáži přístroje s informacemi k odborné likvidaci dílců, škodlivých pro životní prostředí)
Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.

► V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obracejte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

Upozornění

Nesprávná likvidace může způsobit škody na životním prostředí.

14. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

PL

Aesculap®

EinsteinVision głowice z kamerą 3.0 PV631/PV632 i sterylne pokrowce do głowicy z kamerą EV3.0 PV641SU/PV642SU

Legenda

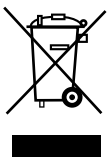
A

1 Trzonek endoskopu
2 Złącze do przyłączenia sterylnego pokrowca
3 Przyciski głowicy z kamerą
4 Kabel łączący jednostkę kontrolną kamery / źródło światła
5 Przyłącze jednostki kontrolnej kamery
6 Przyłącze źródła światła

B

1 Złącze do przyłączenia do głowicy z kamerą
2 Wąż sterylny
3 Końcówka
4 Trzonek (długość robocza 315 mm, średnica zewnętrzna 10 mm)
5 Element mocujący do zamocowania w uchwycie na endoskop
6 Obszar wprowadzania sterylnego pokrowca

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Hasło ostrzegawcze: OSTRZEŻENIE Zwraca uwagę na zagrożenie. Nieprzestrzeganie może prowadzić do śmierci lub ciężkich obrażeń ciała.
	Hasło ostrzegawcze: OSTROŻNIE Zwraca uwagę na potencjalnie niebezpieczną sytuację. Nieprzestrzeganie może prowadzić do obrażeń ciała i/lub uszkodzenia produktu.
	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	Ostrożnie (IEC/EN/DIN 60601-1 (wydanie 3)) / uwaga, przestrzegać dokumentów towarzyszących (IEC/EN/DIN 60601-1 (wydanie 2))
	Zabezpieczona przed defibrylacją część aplikacyjna typu CF zgodna z normą IEC/EN/DIN 60601-1
	Dopuszczalna temperatura magazynowania
	Dopuszczalna względna wilgotność powietrza podczas magazynowania
	Dopuszczalne ciśnienie powietrza podczas magazynowania
	Niedopuszczone do otoczenia z rezonansem magnetycznym
	Ostrożnie, krucha zawartość
	Sterylizacja promieniowaniem
	Zgodnie z zaleceniami producenta nieprzeznaczone do wielokrotnego użytku
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania
	Data ważności
	Numer partii
	Numer artykułu
	Numer seryjny
	Producent
	Data produkcji
	Ustawa federalna USA ogranicza dystrybucję produktu wyłącznie do lekarzy lub na ich zlecenie
	Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wg dyrektywy 2002/96/WE (WEEE), patrz Utylizacja

Spis treści

1. Zakres obowiązywania 225
2. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem 226
3. Opis urządzenia 228
3.1 Zakres dostawy 228
3.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia 228
3.3 Przeznaczenie 228
3.4 Zasada działania 229
4. Czynności przygotowawcze 230
4.1 Połączenie z elektrycznymi urządzeniami medycznymi 231
4.2 Kontrole 231
5. Praca z głowicami z kamerą 232
5.1 Ogólne wskazówki dotyczące użycia 232
5.2 Czynności przygotowawcze 232
5.3 Kontrola działania 234
5.4 Obsługa 235
6. Przygotowywanie do ponownego użycia 238
6.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa 238
6.2 Wskazówki ogólne 238
6.3 Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej . . 239
6.4 Przygotowanie w miejscu użytkowania 239
6.5 Przygotowywanie do czyszczenia 239
6.6 Czyszczenie/dezynfekcja 239
6.7 Czyszczenie ręczne/dezynfekcja 240
6.8 Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja 241
6.9 Kompatybilne materiałowo środki do czyszczenia i dezynfekcji 241
6.10 Kontrola, konserwacja i przeglądy 241
6.11 Opakowanie 241
6.12 Przechowywanie 242
7. Utrzymanie sprawności urządzenia 242
8. Konserwacja 242
9. Wykrywanie i usuwanie usterek 243
9.1 Naprawa 244
10. Serwis techniczny 244
11. Akcesoria/części zamienne 244
12. Dane techniczne 244
12.1 Głowica z kamerą 244
12.2 Sterylny pokrowiec 245
12.3 Warunki otoczenia 245
13. Utylizacja 245
14. Dystrybutor 245

1. Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi obowiązuje dla następujących produktów:

Oznaczenie	Nr artykułu
Głowica z kamerą EV3.0 10 mm 0°	PV631
Głowica z kamerą EV3.0 10 mm 30°	PV632
Sterylny pokrowiec do głowicy z kamerą EV3.0 0°	PV641SU
Sterylny pokrowiec do głowicy z kamerą EV3.0 30°	PV642SU

Niniejsza instrukcja obsługi jest częścią składową produktu i zawiera wszystkie informacje potrzebne klientowi i użytkownikowi do bezpiecznego i zgodnego z przeznaczeniem użytku.

Grupa celowa

Niniejsza instrukcja obsługi skierowana jest do lekarzy, asystującego personelu medycznego, techników medycznych i pracowników zaopatrywania w materiały sterylne, którzy dokonują instalacji, obsługi, konserwacji, utrzymania i przygotowania produktu.

Obchodzenie się z dokumentem i jego przechowywanie

Instrukcję obsługi należy przechowywać w określonym miejscu w taki sposób, aby była ona zawsze dostępna dla grupy docelowej.

Niniejszy dokument należy w przypadku sprzedaży produktu lub zmiany lokalizacji produktu przekazać nowemu właścicielowi.

Dokumenty uzupełniające

Odnośnie użycia i przyporządkowania przycisków głowicy z kamerą oraz odpowiednich opcji i możliwości należy przestrzegać instrukcji obsługi używanej jednostki kontrolnej kamery.

Dla bezpiecznego użycia produktu przestrzegać instrukcji obsługi sterylnego pokrowca oraz instrukcji obsługi pozostałych używanych urządzeń.

► Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem https://extranet.bbraun.com

PL

Aesculap®

EinsteinVision głowice z kamerą 3.0 PV631/PV632 i sterylne pokrowce do głowicy z kamerą EV3.0 PV641SU/PV642SU

2. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta w przypadku uszkodzenia bariery sterylnej!

- ► **Sterylnego pokrowca do głowicy z kamerą EV3.0 (PV641SU i PV642SU) należy używać wyłącznie w połączeniu z głowicą z kamerą EV3.0 (PV631 i PV632).**
- ► **Jeżeli sterylny pokrowiec do głowicy z kamerą EV3.0 wprowadzany jest bez trokara do wnętrza ciała pacjenta, musi się to odbywać bez jakiegokolwiek tarcia. Nie wywierać bocznego nacisku na trzonek.**
- ► **Sterylny pokrowiec dostarczany jest w stanie sterylnym. Zabrania się czyszczenia, dezynfekcji i/lub sterylizacji sterylnego pokrowca.**
- ► **Aby uniknąć przegrzania, sterylnego pokrowca do głowicy z kamerą EV3.0 (PV641SU i PV642SU) wolno używać wyłącznie w połączeniu z głowicą z kamerą EV3.0 (PV631 i PV632), jeżeli dodatkowo do jednostki kontrolnej kamery EV3.0 używa się źródła światła LED OP950.**

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla użytkownika i pacjenta w przypadku nieprzestrzegania instrukcji, wskazówek ostrzegawczych i środków ostrożności!

- ► **Produkt należy obsługiwać wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.**
- ► **Przed każdym użyciem sprawdzić prawidłowy stan produktu.**
- ► **Przed użyciem przeprowadzić kontrolę działania.**
- ► **Nie używać produktu, jeżeli podczas sprawdzania i kontroli stwierdzi się nieprawidłowości.**

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta w przypadku niewłaściwego użycia!

- ► **Używać produktu dopiero po przeszkoleniu przez producenta lub autoryzowaną osobę.**
- ► **Przestrzegać załączonych instrukcji obsługi poszczególnych komponentów EinsteinVision i wszystkich używanych produktów (np. narzędzi elektrochirurgicznych).**
- ► **Zabiegi endoskopowe wolno wykonywać wyłącznie osobom, posiadającym wymagane wykształcenie medyczne oraz wiedzę i doświadczenie.**

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta i użytkownika wskutek przedwczesnego zużycia!

- ► **Dbać o produkt, obchodzić się z nim w prawidłowy sposób.**
- ► **Używać produktu wyłącznie w określonym celu.**

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała wskutek porażenia prądem elektrycznym!

- ► **Podczas instalacji elektrycznego systemu medycznego istnieje niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia lub porażenia prądem elektrycznym. Wykonanie instalacji należy zlecać wyłącznie wykwalifikowanemu personelowi.**
- ► **W przypadku łączenia urządzeń elektrycznych należy przestrzegać załącznika I do normy IEC/EN/DIN 60601-1. Urządzenia niemedyczne, odpowiadające mającym zastosowanie normom bezpieczeństwa IEC, należy podłączać wyłącznie poprzez transformator izolacyjny przeznaczony do zasilania urządzeń medycznych. Nie podłączać do elektrycznego systemu medycznego żadnych dodatkowych urządzeń niemedycznych.**
- ► **Kable do przewodzenia sygnału urządzeń z połączeniem funkcyjnym, podłączonych do różnych gałęzi zasilania, należy odizolować galwanicznie po obu stronach.**
- ► **Urządzenia należy przyłączać do sieci tylko z użyciem przewodu ochronnego.**
- ► **Po zainstalowaniu elektrycznego systemu medycznego dokonać sprawdzenia według normy IEC/EN/DIN 62353.**

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta w przypadku nieostrożnego obchodzenia się z produktem lub uszkodzenia produktu!

- ► **Ostrożnie obchodzić się z produktem.**
- ► **Jeżeli produkt zostanie poddany dużemu obciążeniowi mechanicznemu lub spadnie, należy zaprzestać jego używania i odesłać go do producenta lub autoryzowanego zakładu naprawczego w celu sprawdzenia.**

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo uszkodzenia oczu wskutek promieniowania ultrafioletowego!

- ► **Nie używać okularów polaryzacyjnych 3D jako okularów przeciwsłonecznych.**

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta w przypadku awarii urządzenia!

- ► **Używać produktu wyłącznie podłączonego do systemu zasilania bezprzerwowego. Zaleca się korzystanie z zasilacza awaryjnego (UPS) do sprzętu medycznego.**

PRZESTROGA

Ograniczenia funkcji w przypadku zastosowania urządzeń obcych!

- ► **Używać produktu wyłącznie w połączeniu z zalecanymi komponentami i akcesoriami.**
- ► **Pełna sprawność produktu gwarantowana jest wyłącznie pod warunkiem użycia zalecanych komponentów i akcesoriów.**

PRZESTROGA

Awaria urządzenia wskutek nieprawidłowych warunków przechowywania i użytkowania!

- ► **Produkt należy przechowywać i użytkować wyłącznie w zadanych warunkach otoczenia.**

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta w przypadku uszkodzenia bariery sterylnej!

- ► **Aby uniknąć przegrzania, sterylnego pokrowca do głowicy z kamerą EV3.0 (PV641SU i PV642SU) wolno używać wyłącznie w połączeniu z głowicą z kamerą EV3.0 (PV631 i PV632), jeżeli dodatkowo do jednostki kontrolnej kamery EV3.0 używa się źródła światła LED OP950.**

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta w przypadku awarii urządzenia!

- ► **Mieć w gotowości urządzenie zastępcze i sterylny pokrowiec. W razie konieczności zmienić metodę na tradycyjną metodę operacji.**

Notyfikacja

Sterylnego pokrowca wolno używać wyłącznie w połączeniu z trokarem do endoskopów o średnicy 10 mm.

Notyfikacja

Dodatkowe wyposażenie i/lub urządzenia peryferyjne podłączone do złączy produktu muszą być w udowodniony sposób zgodne z odpowiednimi specyfikacjami (np. norma IEC/EN/DIN 60601-1).

Notyfikacja

Zabrania się dokonywania zmian produktu.

Notyfikacja

Aby gwarantować optymalną funkcję komponentów EinsteinVision, zaleca się eksploatację w regulowanych warunkach otoczenia (np. w klimatyzowanej sali operacyjnej).

Notyfikacja

Produkt należy traktować z najwyższą starannością, gdyż zawiera on wrażliwe komponenty optyczne, mechaniczne i elektroniczne. Nie uderzyć i nie upuścić głowicy z kamerą EV3.0.

Notyfikacja

Nie używać okularów polaryzacyjnych 3D w otoczeniu, w którym panują wysokie temperatury (np. w pobliżu ogrzewania).

Notyfikacja

Wszystkie urządzenia eksploatowane w pobliżu muszą spełniać odpowiednie wymogi dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej.

Notyfikacja

Komponenty EinsteinVision służą do wizualizacji wnętrza ciała człowieka podczas zabiegów o charakterze minimalnie inwazyjnym. Nie używać komponentów do stawiania diagnozy. Dotyczy to zwłaszcza przypadków z zastosowaniem algorytmów do optymalizacji obrazów.

Notyfikacja

Wykonane zdjęcia i filmy wideo służą wyłącznie do celów dokumentacyjnych. Nie używać do stawiania diagnozy ani do oględzin, gdyż w przypadku kompresji danych jakość obrazu pogarsza się.

Notyfikacja

Przed uruchomieniem sprawdzić kompatybilność wszystkich komponentów i akcesoriów według wykazu wyposażenia.

Notyfikacja

Wszystkie akcesoria i części zamienne należy nabywać wyłącznie u producenta.

Notyfikacja

Dokładne zrozumienie stosowanych zasad i metod np. podczas zabiegów elektrochirurgicznych jest konieczne w celu uniknięcia ryzyka porażenia prądem elektrycznym lub poparzenia pacjenta i użytkownika oraz uniknięcia uszkodzenia innych urządzeń i instrumentów. Zabiegi elektrochirurgiczne powinien wykonywać wyłącznie wyszkolony personel.

- ► Fabrycznie nowy produkt należy wyczyścić (ręcznie lub maszynowo) po usunięciu opakowania transportowego.
- ► Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ► Przestrzegać „Wskazówek dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej", patrz TA022130.
- ► Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękojmi/gwarancji:
  - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
  - Przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa i wskazówek na temat utrzymania sprawności urządzenia.
  - Stosować tylko produkty Aesculap.
  - Przestrzegać wskazówek na temat stosowania zgodnie z normą, por. wyciągi z norm.

PL

Aesculap®

EinsteinVision głowice z kamerą 3.0 PV631/PV632 i sterylne pokrowce do głowicy z kamerą EV3.0 PV641SU/PV642SU

- ► Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- ► Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- ► Przestrzegać obowiązujących norm.

Produkty PV641SU i PV642SU są wysterylizowane promieniami gamma i sterylnie zapakowane.

- ► Produktu nie wolno używać ponownie.
- ► Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ► Przed użyciem należy sprawdzić sterylny pokrowiec pod kątem uszkodzeń, np. szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi lub wystających części, aby uniknąć obrażeń pacjenta.
- ► Zabrania się czyszczenia, dezynfekcji i/lub (ponownej) sterylizacji sterylnego pokrowca.
- ► Przed każdym użyciem należy dokonać oględzin produktu pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, popękanych lub odłamanych części.
- ► Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ► Nie używać produktu po upływie daty ważności.

3. Opis urządzenia

3.1 Zakres dostawy

Oznaczenie	Nr artykułu
Głowica z kamerą EV3.0 10 mm 0°/30°	PV631/PV632
Instrukcja użycia	TA014618

3.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

Głowica z kamerą

Głowica z kamerą EV3.0 10 mm 0°/30° (PV631/PV632) służy do trójwymiarowej wizualizacji podczas endoskopowych zabiegów chirurgicznych i wolno jej używać wyłącznie w połączeniu ze sterylnym pokrowcem do głowicy z kamerą EV3.0 0°/30°. Zintegrowany światłowód służy do przewodzenia światła między źródłami światła a głowicą z kamerą EV3.0.

Sterylny pokrowiec

Sterylny pokrowiec jednorazowego użytku do głowicy z kamerą EV3.0 0°/30° jest częścią sterylnego konceptu dla głowicy z kamerą EV3.0 10 mm 0°/30°. Sterylny pokrowiec nakłada się na endoskop, tworząc w ten sposób barierę sterylną między niesterylnym endoskopem i pacjentem. Sterylny pokrowiec gwarantuje bezpieczne użycie endoskopu w warunkach sterylnych. Sterylny pokrowiec dostępny jest z końcówką 0° (PV641SU) lub 30° (PV642SU).

Głowica z kamerą EV3.0 10 mm 0°/30° i sterylny pokrowiec do głowicy z kamerą EV3.0 0°/30° są przewidziane do użytku w połączeniu z następującymi komponentami:

- Jednostka kontrolna kamery EV3.0 PV630
- Źródło światła LED OP950

Te komponenty są optymalnie dopasowane do siebie i oferują najwyższą jakość i nieograniczoną funkcjonalność.

PRZESTROGA

W przypadku nieużycia zalecanych komponentów może dojść do m.in. następujących błędów/komplikacji:

- **Nieprawidłowe przedstawienie kolorów**
- **Brak / nieprawidłowe przedstawienie menu kamery**
- **Brak / nieprawidłowe przedstawienie 3D**
- **Ograniczona funkcja obsługi głowicy z kamerą**
- **Nadmierne zaparowanie optyk**
- **Uszkodzenie sterylnego pokrowca**
- **Brak przełączania między obrazem 2D i 3D**

Notyfikacja

W przypadku użycia razem urządzeniami innych producentów nieograniczona odpowiedzialność przechodzi na konfiguratora systemu lub instytucję medyczną.

3.3 Przeznaczenie

Głowica z kamerą EV3.0 10 mm 0°/30° w połączeniu ze sterylnym pokrowcem jednorazowego użytku do głowicy z kamerą EV3.0 0°/30° oraz inne komponenty EinsteinVision wykorzystywane są do trójwymiarowej wizualizacji podczas następujących zabiegów:

- Standardowa endoskopia laparoskopowa*
- Zabiegi minimalnie inwazyjne klatki piersiowej oraz serca i klatki piersiowej*

*Dane kliniczne dotyczące użycia (skuteczności i bezpieczeństwa) komponentów EinsteinVision w przypadku dzieci są ograniczone. Użycie w tej grupie pacjentów powinno następować po dokonaniu oceny przez lekarza i starannym rozważeniu ryzyka i korzyści w każdym indywidualnym przypadku. Ta decyzja powinna uwzględniać przede wszystkim budowę anatomiczną / proporcje oraz wielkość i pozycję koniecznego chirurgicznego dostępu.

Dla bezpiecznego użycia należy przestrzegać standardów/wytycznych opublikowanych przez instytucje publiczne, np. stowarzyszenia naukowe chirurgii endoskopowej.

Przestrzegać dodatkowych celów przeznaczenia używanych komponentów.

Wskazania

Głowica z kamerą EV3.0 10 mm 0°/30° w połączeniu ze sterylnym pokrowcem do głowicy z kamerą EV3.0 0°/30° oraz inne komponenty EinsteinVision służą do wizualizacji podczas następujących zabiegów:

- Laparoskopia urologiczna, ginekologiczna i ogólna
- Minimalnie inwazyjna operacja zastawki dwudzielnej z wideo-asystą
- Minimalnie inwazyjna operacja zastawki trójdzielnej z wideo-asystą
- Minimalnie inwazyjna ablacja (ablacja prądem o wysokiej częstotliwości i krioablacja) z wideo-asystą w przypadku migotania przedsionków
- Minimalnie inwazyjny zabieg zamknięcia ubytku przegrody międzyprzedsionkowej (ASD) i ubytku przegrody międzykomorowej (VSD) z wideo-asystą
- Minimalnie inwazyjne wycięcie płata (lobektomia) z wideo-asystą

Przeciwwskazania

Użycie komponentów EinsteinVision i ich akcesoriów jest przeciwwskazane, jeżeli z jakiegoś powodu przeciwwskazane są zabiegi endoskopowe. Podobnie jak podczas innych zabiegów chirurgicznych należy uwzględnić wielkość ciała pacjenta i obszaru zabiegu.

Zależnie od choroby pacjenta mogą istnieć przeciwwskazania, które zależą od ogólnego stanu pacjenta lub obrazu klinicznego choroby.

Decyzja odnośnie wykonania zabiegu endoskopowego należy do odpowiedzialności chirurga i należy ją podejmować pod uprzednim rozważeniu ryzyka i korzyści.

3.4 Zasada działania

Notyfikacja

Głowica z kamerą EV3.0 może być używana tylko do trójwymiarowej wizualizacji pod warunkiem, że dodatkowo do jednostki kontrolnej kamery EV3.0 używa się źródła światła LEDOP950. Jednostka kontrolna kamery i źródło światła muszą być poprawnie podłączone za pomocą kabla MIS-Bus.

Niebezpieczeństwo reakcji nietolerancji takich jak zawroty głowy, bóle głowy, nudności spowodowanych trójwymiarową wizualizacją!

► **Przed pierwszym użyciem sprawdzić tolerancję i w przypadku wystąpienia reakcji nietolerancji przełączyć podczas użycia na obrazowanie dwuwymiarowe.**

Głowic z kamerą w zakresie obowiązywania tej instrukcji obsługi należy używać w połączeniu z jednostką kontrolną kamery EinsteinVision 3.0 i tylko do niej je podłączać.

Jednostka kontrolna kamery i głowica z kamerą tworzą kamerę.

W połączeniu z odpowiednim monitorem kamera dostarcza do wyboru dwuwymiarowych lub trójwymiarowych obrazów. Do obrazowania trójwymiarowego obserwator potrzebuje okularów polaryzacyjnych.

Głowica z kamerą posiada cztery konfigurowane przyciski, służące do regulacji przedstawianego obrazu, wykonywania obrazów lub nagrywania filmów wideo oraz do nawigacji i zmiany ustawień menu konfiguracyjnego jednostki kontrolnej kamery.

Głowice z kamerą EV3.0 (0°/30°) muszą być używane w połączeniu z pasującym sterylnym pokrowcem (0°/30°).

Sterylnych pokrowców w zakresie obowiązywania tej instrukcji obsługi należy używać w połączeniu z głowicą z kamerą EV3.0 10 mm 0° (PV631) i głowicą z kamerą EV3.0 10 mm 30° (PV632).

Sterylne pokrowce służą podczas zabiegów operacyjnych do utworzenia bariery sterylnej między używaną głowicą z kamerą a pacjentem. Sterylny pokrowiec zostaje mocno zablokowany na głowicy z kamerą. W przypadku prawidłowego montażu całkowicie osłania on głowicę z kamerą i kabel kamery.

Przyciski głowicy z kamerą

Przyciskom głowicy z kamerą przyporządkowane są zależnie od trybu operacyjnego różne funkcje.

Przyporządkowanie przycisków jest zawsze synchroniczne z przyporządkowaniem przycisków z przodu na jednostce kontrolnej kamery.

Krótkiemu naciśnięciu przycisku (<2 s) i długiemu naciśnięciu przycisku (≥2 s) mogą być przyporządkowane różne funkcje.

Sposób postępowania w celu zmiany przyporządkowania funkcji przycisków opisany jest w instrukcji obsługi jednostki kontrolnej kamery EV3.0 PV630.

Przyporządkowanie przycisków w trybie na żywo

Przyporządkowanie przycisków w trybie na żywo zależy od tego, czy ustawiony jest profil standardowy czy profil użytkownika.
Gdy ustawiony jest profil użytkownika, przyciski mogą być indywidualnie ustawione, przyporządkowanie do wejścia do menu jednostki kontrolnej kamery jest jednak zawsze takie same.
W profilu standardowym przyciski mają przyporządkowane następujące funkcje:

	Krótkie naciśnięcie przycisku	**Długie naciśnięcie przycisku**
	Obrócenie obrazu o 180°	Otwarcie menu
	Zoom	Balans bieli
	Włączenie źródła światła	Włączenie/wyłączenie źródła światła
	Pojedynczy obraz	Rozpoczęcie/zakończenie nagrywania filmu wideo

PL

Aesculap®

EinsteinVision głowice z kamerą 3.0 PV631/PV632 i sterylne pokrowce do głowicy z kamerą EV3.0 PV641SU/PV642SU

Przyporządkowanie przycisków przy otwartym wskazaniu na ekranie

Gdy otwarte jest wskazanie na ekranie, przyciski służą do nawigacji po menu aż do opuszczenia.

	Krótkie naciśnięcie przycisku	Długie naciśnięcie przycisku
	Do góry/regulator +	Opuszczenie menu
	W prawo/poziom niżej/zapisanie ustawienia regulatora	
	W dół/regulator –	
	W lewo/poziom wyżej/zapisanie ustawienia regulatora	

Przyporządkowanie przycisków przy aktywnej klawiaturze na ekranie

Gdy otwarta jest klawiatura na ekranie, przyciski służą do nawigacji po klawiaturze aż do opuszczenia.

	Krótkie naciśnięcie przycisku	Długie naciśnięcie przycisku
	Do góry	–
	W prawo	Potwierdzenie/wprowadzenie
	W dół	–
	W lewo	–

Używane trokary

Endoskop z pasującym sterylnym pokrowcem przewidziany jest do użycia z trokarem do endoskopów o średnicy 10 mm.

Ze względu na możliwe odchylenia w średnicy wewnętrznej trokarów nie wszystkie trokary o średnicy 10 mm mogą być kompatybilne. Należy to sprawdzić przed operacją. Sterylny pokrowiec musi dać się wsunąć do trokara bez nakładu siły.

4. Czynności przygotowawcze

W przypadku nieprzestrzegania powyższych przepisów producent nie ponosi odpowiedzialności za możliwe skutki.

Przed instalacją i użyciem należy się upewnić, że:

- instalacja elektryczna odpowiada obowiązującym przepisom technicznym,
- przestrzegane są obowiązujące przepisy ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej.

Notyfikacja

Bezpieczeństwo użytkownika zależne jest między innymi od sprawności zasilania sieciowego, w szczególności od poprawności montażu przewodu ochronnego. Wadliwe lub nieobecne przewody ochronne pozostają często niezauważone.

Zagrożenie dla pacjenta wskutek nieprawidłowego przewodzenia prądów upływu ze względu na brak uziemienia lub wadliwe uziemienie!

► Nie dotykać jednocześnie pacjenta i produktu.

Zagrożenie dla pacjenta w przypadku awarii urządzenia!

► Mieć w gotowości gotowe do użycia urządzenie zastępcze i sterylny pokrowiec i móc w razie potrzeby zmienić metodę na tradycyjną metodę operacji.

Niebezpieczeństwo wybuchu wskutek nieprawidłowego ustawienia!

► Upewnić się, że wtyczka sieciowa jest podłączona do źródła zasilania poza obszarem zagrożenia wybuchem.

► Nie użytkować produktu w obszarach zagrożonych wybuchem ani w pobliżu łatwopalnych lub wybuchowych gazów (np. tlenu, gazu do narkozy).

Zagrożenie dla pacjenta i użytkownika wskutek zranienia i zakażenia!

► Przerwać używanie produktu z uszkodzonymi włóknami optycznymi, uszkodzonymi szklanymi powierzchniami lub uporczywymi osadami, których się nie da usunąć w ramach czyszczenia.

Zagrożenie dla pacjenta wskutek stosowania uszkodzonych produktów!

► Przerwać używanie produktu z ostrymi krawędziami lub innymi, niebezpiecznymi wadami powierzchni.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń oczu!

► **Podczas sprawdzania światłowodu nie wkładać przyłącza światłowodu do źródła światła.**

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta i użytkownika wskutek skraplania i zwarcia!

► **Przed uruchomieniem zwrócić uwagę na to, aby wszystkie używane komponenty miały wystarczająco dużo czasu na dopasowanie się do zmienionych warunków otoczenia.**

PRZESTROGA

Zagrożenie dla osób i niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia wskutek nieprawidłowego poprowadzenia kabla!

► **Wszystkie przewody należy poprowadzić w taki sposób, żeby nie można było się o nie potknąć.**

► **Nie stawiać na przewodach żadnych przedmiotów.**

PRZESTROGA

Zagrożenie dla pacjenta w przypadku złej/braku widoczności!

► **Monitory i elementy wskaźnikowe należy ustawić w taki sposób, aby były dobrze widoczne przez użytkownika.**

PRZESTROGA

Wpływ energii wysokiej częstotliwości na urządzenie!

► **Nie używać w pobliżu produktu mobilnych/przenośnych urządzeń emitujących energię wysokiej częstotliwości (np. telefony komórkowe, telefony GSM).**

PRZESTROGA

Zredukowane oświetlenie obszaru operacyjnego wskutek uszkodzonego światłowodu!

► **Kabel typu kombi ze zintegrowanym światłowodem należy zwijać tylko z zachowaniem promienia zwijania większym niż 7 cm.**

► **Nie przesuwać kabla kombi po ostrych przedmiotach.**

► **Nie poddawać kabla kombi działaniu sił mechanicznych.**

► **Nie dokonywać modyfikacji światłowodu.**

► **Nie uszkodzić powierzchni włókien na zakończeniach światłowodu.**

Notyfikacja

Produkt z kablem typu kombi jest wrażliwy na załamywanie, zginanie, skręcanie, rozciąganie i naciskanie. Może to prowadzić do uszkodzenia komponentów optycznych (np. włókien światłowodu) i utraty sprawności działania.

Notyfikacja

Starannie obchodzić się z głowicą z kamerą, kablem kombi i sterylnym pokrowcem. Nie poddawać ich działaniu sił mechanicznych i unikać uderzeń mechanicznych. W przypadku obniżenia mocy świetlnej skontaktować się z serwisem.

Notyfikacja

Połączyć wtyczki wyrównania potencjału wszystkich używanych urządzeń z taśmą wyrównania potencjału, patrz norma IEC/EN/DIN 60601-1-1 lub odpowiednie normy krajowe.

Notyfikacja

Upewnić się, że przestrzegane są odpowiednie Interconnection Conditions, normy i odstępstwa krajowe.

4.1 Połączenie z elektrycznymi urządzeniami medycznymi

Produkt może być łączony z komponentami innych producentów, o ile wszystkie komponenty odpowiadają wymaganiom normy IEC/EN/DIN 60601-1 w sprawie bezpieczeństwa elektrycznych urządzeń medycznych. Do odpowiedzialności eksploatatora należy sprawdzenie sprawności systemu oraz zagwarantowanie i utrzymanie tego stanu. W przypadku użycia urządzeń różnych producentów oraz użytkowania endoskopu i/lub wyposażenia endoskopowego razem z elektrycznymi urządzeniami medycznymi obecna musi być wymagana dla użycia izolacja elektryczna części aplikacyjnej: typ CF, zabezpieczony przed defibrylacją.

4.2 Kontrole

Przed przygotowaniem i bezpośrednio przed użyciem urządzenia należy wykonać następujące czynności kontrolne.

Sprawdzenie szklanych powierzchni

► Przed każdym użyciem sprawdzić endoskop i sterylny pokrowiec pod kątem uszkodzenia, np. szorstkich powierzchni, ostrych krawędzi lub wystających części, aby uniknąć obrażeń pacjenta.

► Dokonać oględzin szklanych powierzchni. Powierzchnie muszą być czyste i gładkie.

► W razie niezgodności/uszkodzeń, patrz Wykrywanie i usuwanie usterek.

Kontrola światłowodu

► Przed każdym użyciem sprawdzić światłowód pod kątem uszkodzeń oraz skutecznego przewodzenia światła.

► Ustawić dalszy koniec endoskopu w świetle otoczenia lub pod jasną lampą sufitową (ale nie źródłem zimnego światła) i poruszając tam i z powrotem obejrzeć z bliska przyłącze światłowodu.

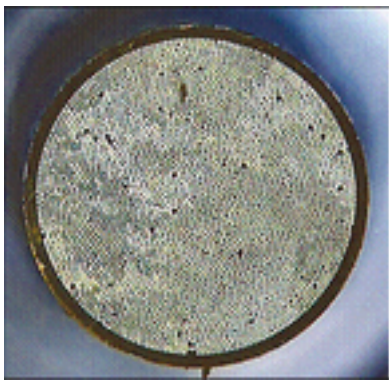
Właściwości przenoszenia włókien światłowodu zmieniają się z upływem czasu. Czarne punkty na powierzchni końcowej świadczą o złamanych włóknach szklanych lub zużytych włóknach światłowodu. Jeżeli dotyczy to tylko pojedynczych włókien światłowodu, jest to bezpieczne.

Aesculap®

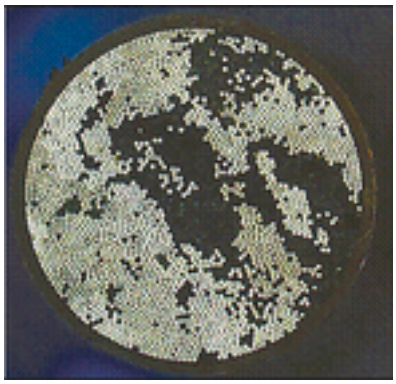
EinsteinVision głowice z kamerą 3.0 PV631/PV632 i sterylne pokrowce do głowicy z kamerą EV3.0 PV641SU/PV642SU

Jeżeli moc wyjściowa światła jest w wyraźny sposób zmniejszona wskutek za dużej ilości złamanych włókien (patrz Rys. 2 „Uszkodzone włókna światłowodu"), zaleca się przesłanie endoskopu do naprawy.

Endoskopów z uszkodzonym światłowodem lub kablem kombi nie wolno używać.



Rys. 1 Niesprawne włókna światłowodu



Rys. 2 Uszkodzone włókna światłowodu

Pierwsze uruchomienie

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia i/lub wadliwego funkcjonowania produktu na skutek niewłaściwej obsługi systemów elektromedycznych!

- ► **Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich potrzebnych produktów.**

5. Praca z głowicami z kamerą

5.1 Ogólne wskazówki dotyczące użycia

Kabel kamery jest wrażliwy na zginanie, załamywanie, rozciąganie, naciskanie, ściskanie i skręcanie. Przestrzegać minimalnego promienia zginania 7 cm i ostrożnie obchodzić się z kablem. Nie dokonywać żadnych modyfikacji kabla i nie obciążać przedmiotami z ostrymi krawędziami.

Aby uniknąć parowania powierzchni optycznych lub zmniejszyć zjawisko parowania, doprowadzić gaz do insuflacji za pomocą trokara innego od trokara kamery.

Jeżeli optyki lub końcówka sterylnego pokrowca zaparują lub zabrudzą się podczas zabiegu, wyczyścić optyki w razie potrzeby roztworem do usuwania zaparowania lub sterylnym 0,9-procentowym roztworem chlorku sodu.

Zależnie od stanu i mocy źródła światła i światłowodu możliwe są połączenia, które mogą prowadzić do nadmiernego powstawania ciepła na bliższym końcu światłowodu i prowadzić do uszkodzenia światłowodu, a tym samym obniżenia jakości przekazu. W takim przypadku należy skontaktować się z producentem.

Podczas dokonywania zabiegu ablacji klatki piersiowej i serca należy się upewnić, że sonda ablacyjna nie ma bezpośredniego kontaktu ze sterylnym pokrowcem.

5.2 Czynności przygotowawcze

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia przez niesterylne części!

- ► **Upewnić się, że niesterylne komponenty nie mogą przedostać się do obszaru sterylnego.**
- ► **Produkty i wyposażenie dostarczone w sposób niesterylny należy przed użyciem przygotować do użytku i używać tylko w połączeniu ze sterylnym wyposażeniem.**

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia przez niesterylne, zabrudzone lub skażone produkty!

- ► **Dezynfekować głowicę z kamerą i kabel kamery po każdym użyciu.**
- ► **Używać głowicy z kamerą tylko w stanie sterylnym. Aby to zagwarantować, należy używać głowicy z kamerą z prawidłowo zamocowanym sterylnym pokrowcem.**

OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała wskutek pęknięcia szkła!

- ► **Na głowicy z kamerą należy montować tylko pasujący sterylny pokrowiec (0° na 0°, 30° na 30°).**

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta wskutek niedostatecznej widoczności podczas operacji!

► **Podczas montażu sterylnego pokrowca zwrócić uwagę na to, aby zatrzasnął się on w wyraźny sposób w złączu głowicy z kamerą.**

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia w przypadku uszkodzenia sterylnej bariery!

► **Nie używać sterylnego pokrowca i głowicy z kamerą EV3.0 w połączeniu z zewnętrznym ogrzewaniem końcówki.**

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta wskutek sumowania się prądów upływu!

► **Podczas eksploatacji produktu z elektrycznymi urządzeniami medycznymi i/lub napędzanym energią wyposażeniem endoskopowym może dojść do sumowania się prądów upływu.**

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta i użytkownika wskutek poparzenia, iskrzenia się lub wybuchu!

► **Podczas używania urządzenia chirurgicznego wysokiej częstotliwości podczas zabiegu endoskopowego należy przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w odpowiedniej instrukcji obsługi.**

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała wskutek nieprawidłowego użycia!

► **Przestrzegać zgodnego z przeznaczeniem użytkowania endoskopu 3D i sterylnego pokrowca.**

► **Nie używać endoskopu 3D i sterylnego pokrowca jako dźwigni.**

PRZESTROGA

Zaparowanie pod wpływem wilgoci wewnątrz między endoskopem / głowicą z kamerą a sterylnym pokrowcem!

► **Sterylny pokrowiec należy montować tylko na suchym endoskopie / suchej głowicy z kamerą.**

► **W razie potrzeby wysuszyć endoskop sterylną, niestrzępiącą się szmatką.**

PRZESTROGA

Wpływ na jakość obrazu (np. paski, różnice w kolorach na monitorze) wskutek emisji elektromagnetycznych!

► **W przypadku połączenia z dodatkowymi urządzeniami peryferyjnymi (np. monitorem, systemem dokumentacji) sprawdzić jakość obrazu.**

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia niesterylnym pokrowcem sterylnym!

► **Przed otwarciem sprawdzić opakowanie sterylnego pokrowca pod kątem nienaruszonego stanu.**

► **Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.**

► **Nie używać produktu po upływie daty ważności.**

Notyfikacja

Głowicy z kamerą EV3.0 należy używać wyłącznie w połączeniu z jednostką kontrolną kamery EV3.0.

Notyfikacja

W połączeniu z jednostką kontrolną kamery EV3.0. endoskop sklasyfikowany jest jako zabezpieczona przed defibrylacją część aplikacyjna typu CF.

Notyfikacja

Przed zabiegiem endoskopowym w ramach chirurgii wysokich częstotliwości należy odpowiednio przygotować pacjenta!

Usunąć zapalne gazy i zapobiec ich powstawaniu (np. przewód żołądkowo-jelitowy / kolonoskopia, pęcherz moczowy / resekcja przezcewkowa).

Podłączanie wyposażenia

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko zranienia wskutek niedozwolonej konfiguracji podczas stosowania kolejnych komponentów!

► **Należy się upewnić, czy w przypadku wszystkich stosowanych komponentów ich klasyfikacja (np. typ BF lub CF) jest zgodna z klasyfikacją używanego urządzenia.**

Kombinacje dotyczące elementów wyposażenia, których nie wymieniono w instrukcji obsługi, mogą być stosowane tylko wówczas, gdy są przeznaczone do danego zastosowania. Charakterystyka wydajnościowa oraz wymagania dotyczące bezpieczeństwa nie mogą być niekorzystnie zmienione.

Wszelkie urządzenia podłączone do interfejsów muszą ponadto w udowodniony sposób spełniać wymagania odpowiednich norm IEC (np. IEC/EN/DIN 60950 dla urządzeń techniki informatycznej i IEC/EN/DIN 60601-1 dla medycznych urządzeń elektrycznych).

Wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymagania normy podstawowej IEC/EN/DIN 60601-1. Osoba dokonująca połączeń urządzeń jest odpowiedzialna za ich konfigurację i musi się upewnić, że spełniona jest norma podstawowa IEC/EN/DIN 60601-1 albo odpowiednie normy krajowe.

► W razie pytań proszę się zwrócić do Państwa partnera z firmy B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

5.3 Kontrola działania

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta wskutek nieprawidłowo oddawanego obrazu!

- ► **Przed montażem sterylnego pokrowca upewnić się, że końcówka endoskopu i płaskie szkło sterylnego pokrowca są czyste.**
- ► **Usunąć przed operacją zabrudzenia optyki. Wyczyścić endoskop maczakiem nasączonym alkoholem (70-procentowym etanolem) lub neutralnym środkiem czyszczącym.**
- ► **Zanieczyszczenia podczas operacji natychmiast usuwać. Czyścić powierzchnie optyczne np. wilgotnym sterylnym maczakiem i/lub roztworem do usuwania zaparowania.**
- ► **Przed rozpoczęciem używania oraz po zmianach ustawienia (np. rotacji obrazu lub włączeniu algorytmów) zwracać uwagę na prawidłowe odtwarzanie obrazu na żywo. W razie potrzeby wykonać balans bieli.**

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia i obrażeń ciała wskutek uszkodzonego sterylnego pokrowca!

- ► **Przed montażem sterylnego pokrowca upewnić się, że końcówka endoskopu i płaskie szkło sterylnego pokrowca są nienaruszone.**
- ► **Po zamontowaniu sterylnego pokrowca dokonać jego oględzin pod kątem nienaruszonego stanu.**
- ► **Po zakończeniu operacji sprawdzić końcówkę sterylnego pokrowca pod kątem nienaruszonego stanu.**

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo uszkodzenia oczu wskutek bezpośredniego promieniowania światła!

- ► **Nie patrzeć bezpośrednio na wyjście światła na dalszym końcu endoskopu.**
- ► **Podczas sprawdzania światłowodu nie wkładać przyłącza światłowodu do źródła światła.**

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta wskutek niedoskonałego lub brakującego obrazu 3D!

- ► **Przed zastosowaniem sprawdzić osadzenie okularów polaryzacyjnych 3D i ewentualnie użyć odpowiedniego paska do okularów lub zlecić dopasowanie okularów przez optyka (np. jeżeli w połączeniu z okularami polaryzacyjnymi 3D wykonywana jest praca w okularach ze szkłami powiększającymi).**
- ► **Nie przechowywać okularów polaryzacyjnych 3D w otoczeniu, w którym panują wysokie temperatury, np. w pobliżu ogrzewania.**
- ► **Nie używać zużytych, porysowanych, złamanych ani uszkodzonych okularów polaryzacyjnych 3D.**

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta i użytkownika wskutek zaników funkcji lub porażenia prądem elektrycznym!

- ► **Używać wyłącznie suchych komponentów (np. wtyczka jednostki kontrolnej kamery, optyka).**

Notyfikacja

Zabieg można wykonywać tylko wtedy, gdy wszystkie używane urządzenia znajdują się w nienagannym stanie.

Notyfikacja

Przed każdym użyciem, po zaniku zasilania lub przerwaniu należy wszystkie podłączone urządzenia sprawdzić pod kątem funkcjonalności, a wszystkie przyłącza pod kątem prawidłowości.

Notyfikacja

Obraz endoskopowy musi być przy odpowiedniej odległości pracy ostry, jasny i wyraźny.

Notyfikacja

W przypadku widocznego mechanicznego uszkodzenia (np. skaleczenia silikonowego węża) nie wolno używać głowicy z kamerą i kabla kombi.

Notyfikacja

Nie używać uszkodzonych produktów.

Notyfikacja

Pod wpływem różnicy temperatur i wilgotności powietrza optyka może podczas wprowadzania do wnętrza ciała pacjenta zaparować.

5.4 Obsługa

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia wskutek powstawania ciepła na końcówce endoskopu i sterylnego pokrowca!

- ► **Zwrócić uwagę na to, aby na końcówce endoskopu i sterylnego pokrowca nie przekroczyć zadanej maksymalnej temperatury zgodnie z normą IEC/EN/DIN 60601-2-18.**
- ► **Nie odkładać endoskopu podczas pracy na pacjencie.**
- ► **W jamie brzusznej pacjenta zawsze zachowywać wystarczający odstęp optyki od tkanek i błony śluzowej pacjenta.**
- ► **Używać funkcji automatycznego sterowania ilością światła lub tak ustawić źródło światła, aby przy jak najmniejszej intensywności światła powstawał dobrze oświetlony obraz.**
- ► **Gdy oświetlenie nie jest już potrzebne lub gdy endoskop znajduje się przez dłuższy czas poza pacjentem, należy wyłączyć źródło światła.**
- ► **Podczas używania lub bezpośrednio po zakończeniu używania nie dotykać przyłącza światłowodu, dalszego końca endoskopu ani końcówki sterylnego pokrowca.**

Nadmierna temperatura w połączeniu ze źródłami światła

Źródła światła, a zwłaszcza wysoko wydajne źródła światła, generują duże ilości światła i ciepła. Poprzez to przyłącze światłowodu, dalszy koniec endoskopu i końcówka sterylnego pokrowca mogą być bardzo gorące.

Ryzyko związane z użyciem źródła światła:

- Nieodwracalne uszkodzenie tkanki lub niepożądana koagulacja u pacjenta lub użytkownika
- Poparzenia lub uszkodzenie termiczne wyposażenia chirurgicznego (np. chust operacyjnych, plastikowego materiału).
- W przypadku awarii używanego źródła światła może dojść do zagrożenia. Mieć zawsze w gotowości zastępcze źródło światła.

Środki bezpieczeństwa

- ► Nie oświetlać wnętrza ciała pacjenta przy użyciu źródła światła dłużej niż jest to konieczne.
- ► Używać funkcji automatycznego sterowania ilością światła lub tak ustawić źródło światła, aby przy jak najmniejszej intensywności światła powstawał dobrze oświetlony obraz.
- ► Nie dotykać dalszym końcem endoskopu lub przyłączem światłowodu tkanki pacjenta ani palnych lub wrażliwych na wysoką temperaturę materiałów.
- ► Nie dotykać dalszego końca endoskopu.
- ► Usuwać zabrudzenia dalszej powierzchni końcowej lub powierzchni wylotu światła.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ► **Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.**

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta wskutek zaparowania optyki i ograniczonej widoczności!

- ► **Aby uniknąć parowania powierzchni optycznych lub zmniejszyć zjawisko parowania, doprowadzić gaz do insuflacji za pomocą trokara innego od trokara kamery.**

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia w przypadku uszkodzenia sterylnej bariery!

- ► **Przed montażem sterylnego pokrowca upewnić się, że źródło światła jest wyłączone.**
- ► **Nie używać zwiększonych sił (np. sił rotacyjnych) na całym sterylnym pokrowcu (trzonek i złącze).**
- ► **Przed użyciem upewnić się, że sterylny pokrowiec i obecny na sali operacyjnej trokar (10 mm) są kompatybilne.**
- ► **Wprowadzać endoskop i sterylny pokrowiec do trokara tylko wtedy, jeżeli jest to możliwe bez tarcia i bez nakładu siły.**
- ► **Nie wprowadzać endoskopu i sterylnego pokrowca do uszkodzonego trokara.**
- ► **Nie narażać sterylnego pokrowca na działanie podwyższonych temperatur.**
- ► **Unikać bezpośredniego kontaktu elektrod wysokiej częstotliwości ze sterylnym pokrowcem.**
- ► **Chwytać głowicę z kamerą i sterylny pokrowiec wyłącznie za przewidziane do tego miejsce na wsporniku.**
- ► **Sonda ablacyjna i inne części aplikacyjne nie mogą mieć podczas użycia kontaktu z trzonkiem endoskopu i sterylnym pokrowcem.**
- ► **Nie używać sterylnego pokrowca i głowicy z kamerą EV3.0 w połączeniu z zewnętrznym ogrzewaniem końcówki.**
- ► **Na głowicy z kamerą należy montować tylko pasujący sterylny pokrowiec (0° na 0°, 30° na 30°).**
- ► **Przed montażem sterylnego pokrowca upewnić się, że końcówka endoskopu i płaskie szkło sterylnego pokrowca są nienaruszone.**

PL

Aesculap®

EinsteinVision głowice z kamerą 3.0 PV631/PV632 i sterylne pokrowce do głowicy z kamerą EV3.0 PV641SU/PV642SU

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała wskutek poparzenia i niepożądanego działania wgłębnego oraz niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu!

- ► **Prąd o wysokiej częstotliwości należy włączać dopiero wtedy, gdy przez endoskop widoczna jest odpowiednia część aplikacyjna (elektroda) i nie ma kontaktu.**

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia wskutek kontaminacji sterylnego obszaru!

- ► **Kabel kombi w sterylnym wężu należy w taki sposób przymocować w obszarze operacyjnym, aby nie miał on kontaktu z niesterylnymi powierzchniami.**
- ► **Kabel kombi należy przymocować w taki sposób, aby tylny obszar kabla kombi, który nie znajduje się w sterylnym wężu, nie przedostał się do sterylnego obszaru.**

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała nieprawidłowo poprowadzonymi prądami upływu!

- ► **Przed zabiegami na klatce piersiowej oraz klatce piersiowej i sercu należy dezaktywować wszczepione defibrylatory (ICD).**
- ► **Przed każdą defibrylacją należy wyjąć głowicę z kamerą z wnętrza ciała pacjenta.**

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo pożaru, zagrożenie dla pacjenta, niebezpieczeństwo obrażeń ciała wskutek przegrzania na wylocie światła na endoskopie!

- ► **Nie pozostawiać głowicy z kamerą EV3.0 bez nadzoru, gdy emitowane jest światło ze źródła światła.**
- ► **Podczas używania nie odkładać głowicy z kamerą EV3.0 na pacjencie, w polu operacyjnym, na powierzchniach wrażliwych na temperaturę ani na palnych przedmiotach.**

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta wskutek zatoru gazowego!

- ► **Przed chirurgią wysokiej częstotliwości unikać nadmiernej insuflacji np. powietrzem lub gazem obojętnym.**

OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta wskutek uszkodzenia optyki lub sterylnego pokrowca!

- ► **Endoskop i sterylny pokrowiec należy powoli wyciągać z używanego trokara.**
- ► **Jeżeli używa się trokara z ręcznym zaworem otwierającym, należy wyciągać endoskop i sterylny pokrowiec z trokara tylko przy otwartym zaworze.**

PRZESTROGA

Negatywny wpływ na zdolność widzenia wskutek refleksji!

- ► **Przed montażem sterylnego pokrowca upewnić się, że źródło światła jest wyłączone.**

PRZESTROGA

Zakłócenie działania wywołane rezonansem magnetycznym!

- ► **Nie stosować produktu w otoczeniu rezonansu magnetycznego.**

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia niesterylnym pokrowcem sterylnym!

- ► **Wymienić sterylny pokrowiec, jeżeli upadnie lub dotknie niesterylnych obiektów/osób.**

Notyfikacja

Jeżeli przestanie działać obrazowanie 3D, można kontynuować operację w trybie 2D.

Notyfikacja

Aktualne przyporządkowanie przycisków kamery wyświetla się na ekranie po wywołaniu menu kamery jako „Informacja - głowica z kamerą".

Przyłączenie do jednostki kontrolnej kamery

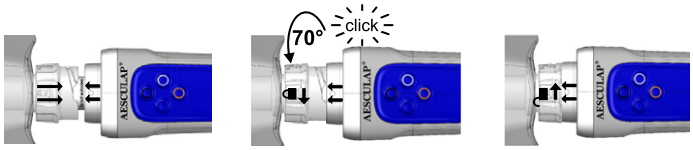
- ► Włożyć wtyczkę całkowicie aż do zatrzaśnięcia w gniazdo przyłączeniowe na jednostce kontrolnej kamery.

Przyłączenie do źródła światła

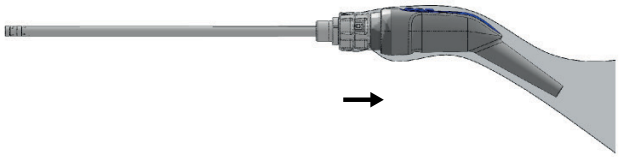
- ► Włożyć wtyczkę całkowicie aż do zatrzaśnięcia w otwór mocujący światłowodu na źródle światła.

Montaż sterylnego pokrowca

- ► Montaż należy wykonać z udziałem jednej sterylnej i jednej niesterylnej osoby.
- ► Niesterylna osoba otwiera opakowanie sterylnego pokrowca.
- ► Sterylna osoba wyjmuje sterylny pokrowiec z opakowania i trzyma go podczas montażu za trzonek.
- ► Niesterylna osoba chwyta sterylny pokrowiec nie z przodu za trzonek, ale za złącze.
- ► Niesterylna osoba wsuwa endoskop do trzonka sterylnego pokrowca. Następnie blokuje ona mechanizm zamykający, obracając złącze o 70° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



- ► Niesterylna osoba nasuwa węża z tworzywa sztucznego sterylnego pokrowca na głowicę z kamerą i kabel kamery. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby chwytać węża z tworzywa sztucznego tylko z tyłu za karton.



- ► Naciągnąć węża z tworzywa sztucznego sterylnego pokrowca na tyle na kabel kamery, aż będzie on w obszarze sterylnym całkowicie osłonięty.
- ► Dokonać kontroli wzrokowej, czy płaskie szkło jest w nienaruszonym stanie. Nie patrzeć przy tym w bezpośrednie światło na wylocie włókien świetlnych!
- ► Następnie przetestować obraz.
- ► Zabieg można wykonywać tylko wtedy, gdy wszystkie używane komponenty EinsteinVision znajdują się w nienagannym stanie. Nie uderzać i nie oddziaływać siłami mechanicznymi na endoskop, głowicę z kamerą lub sterylny pokrowiec.

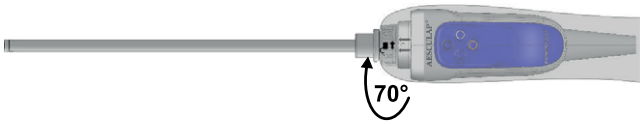
Demontaż sterylnego pokrowca

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia / obrażeń ciała dla pacjenta i użytkownika!

- ► **Sterylnego pokrowca do głowicy z kamerą EV3.0 należy używać tylko jeden raz.**
- ► **Nie przygotowywać sterylnego pokrowca do ponownego użycia.**

- ► Zdjęcie sterylnego pokrowca następuje przez odblokowanie mechanizmu zamykającego na złączu. W tym celu należy otworzyć blokadę przekręcając złącze o 70° w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.



- ► Następnie zdjąć sterylny pokrowiec z kabla kombi i głowicy z kamerą i przepisowo usunąć.

PL

Aesculap®

EinsteinVision głowice z kamerą 3.0 PV631/PV632 i sterylne pokrowce do głowicy z kamerą EV3.0 PV641SU/PV642SU

6. Przygotowywanie do ponownego użycia

6.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany należy podczas przygotowywania produktów do ponownego użycia przestrzegać odpowiednich przepisów krajowych.

Notyfikacja

Głowica z kamerą EV3.0 nie nadaje się do sterylizacji w autoklawie ani inną metodą. Z tego względu głowicy z kamerą i odpowiedniego sterylnego pokrowca nie należy używać u pacjentów, u których istnieje podejrzenie choroby Creutzfeldta-Jakoba lub u których zdiagnozowana została choroba Creutzfeldta-Jakoba.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty maszynowego przygotowania do ponownego użycia w porównaniu do czyszczenia ręcznego preferowane jest czyszczenie maszynowe.

Notyfikacja

Sterylną barierę gwarantuje sterylny pokrowiec EV3.0. Sterylnego pokrowca należy używać podczas każdego zastosowania obowiązkowo i tylko jeden raz. Po użyciu w połączeniu ze sterylnym pokrowcem należy dokonać dezynfekcji głowicy z kamerą i endoskopu przez wycieranie (po demontażu zużytego sterylnego pokrowca).

Jeżeli podczas demontażu lub innego postępowania na sali operacyjnej dojdzie do większych zabrudzeń powierzchni, można wykonać maszynowe czyszczenie lub maszynowo-termiczną dezynfekcję głowicy z kamerą EV3.0.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego produktu do ponownego użycia można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również Aesculap Extranet na stronie www.aesculap-extra.net

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia dla pacjenta i/lub użytkownika!

- **Upewnić się, że na produkcie nie znajdują się żadne pozostałości środków czyszczących lub dezynfekcyjnych.**
- **Unikać niewystarczającego lub nieprawidłowego czyszczenia i dezynfekcji produktu i wyposażenia.**

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo uszkodzenia urządzenia wskutek niepoprawnego przygotowania do ponownego użycia!

- **Nie sterylizować produktu w autoklawie ani inną metodą.**

PRZESTROGA

Niebezpieczeństwo wad, szkód następczych lub skróconego okresu żywotności produktu!

- **Przestrzegać i stosować się do wymagań producenta dotyczących przygotowania do ponownego użycia.**

6.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać okresu 6 godzin pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem do ponownego użycia, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia w pełni odsoloną wodą i jego osuszenie.

Wykonać suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosować wolno wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Zmiany optyczne produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/użytkowego wynosi >8.
- Uszkodzenia materiału takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się lub pęcznienie.

- ► Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- ► Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, Rote Broschüre – „Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego".

Uszkodzenia produktu wskutek nieprawidłowego przygotowania!

- ► **Do czyszczenia lub dezynfekcji produktu nie wolno pod żadnym pozorem używać kąpieli ultradźwiękowej.**
- ► **Używać środka do czyszczenia lub dezynfekcji odpowiedniego i dopuszczonego do obecnego produktu.**
- ► **Przestrzegać zaleceń producenta środka do czyszczenia i dezynfekcji dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.**
- ► **Zaczekać z ponownym podłączeniem do prądu, aż wszystkie wyczyszczone części będą zupełnie suche.**
- ► **Nigdy nie sterylizować produktu.**

6.3 Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- ► Odłączyć i całkowicie zdjąć sterylny pokrowiec z głowicy z kamerą: Zdjęcie sterylnego pokrowca następuje przez odblokowanie mechanizmu zamykającego na złączu. Następnie zdjąć i przepisowo usunąć sterylny pokrowiec. Sterylny pokrowiec jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.
- ► Wyciągnąć wtyczkę kamery z jednostki kontrolnej kamery.
- ► Odłączyć przyłącze światłowodu od źródła światła.

6.4 Przygotowanie w miejscu użytkowania

- ► Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału. Użyć do tego celu miękkiej szmatki, aby nie porysować optyki.
- ► Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

6.5 Przygotowywanie do czyszczenia

- ► Bezpośrednio po zastosowaniu zaleca się przeprowadzenie nie utrwalającego czyszczenia wstępnego bez udziału chlorku sodu.

6.6 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

Niebezpieczeństwo porażenia prądem i powstania pożaru!

- ► **Przed czyszczeniem wyciągnąć wtyczkę z gniazda elektrycznego.**
- ► **Nie stosować łatwopalnych i wybuchowych środków czyszczących i dezynfekujących.**

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- ► **Stosować tylko środki czyszczące i dezynfekcyjne dopuszczone do stosowania dla stali nierdzewnej i tworzyw sztucznych, nieagresywne wobec plastyfikatorów (np. silikonu). Używać ich zgodnie z zaleceniami producenta.**
- ► **Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.**
- ► **Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury mycia wynoszącej 100 °C.**

Notyfikacja

Nie sterylizować głowicy z kamerą.

Notyfikacja

W przypadku użycia preparatu Cidex OPA może dojść do znacznego przebarwienia głowicy z kamerą EV3.0. Te przebarwienia nie mają wpływu na funkcję ani bezpieczeństwo produktu.

PL

Aesculap®

EinsteinVision głowice z kamerą 3.0 PV631/PV632 i sterylne pokrowce do głowicy z kamerą EV3.0 PV641SU/PV642SU

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	■ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych.	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania).	Rozdział Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna

6.7 Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

► Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu produktu, aby zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.

► Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

► W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Substancje chemiczne
I	**Czyszczenie**	35-45/ 95-113	5	0,8	WP	Enzymatyczny środek czyszczący Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
II	**Płukanie pośrednie**	TP (zimna)	3 x 1	-	WP	-
III	**Dezynfekcja**	20-25/ 68-77	12	0,55	–	Roztwór aldehydu orto-ftalowego Cidex OPA (Johnson & Johnson)
IV	**Płukanie końcowe**	TP (zimna)	3 x 2	-	WD	-
V	**Suszenie**	TP	-	-	-	-

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

Faza I

► Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 5 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały pokryte roztworem.

► Produkt czyścić trzykrotnie w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będzie już pozostałości.

Faza II

► Produkt całkowicie spłukać/przepłukać pod bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).

► Odczekać, aż resztki wody ścieką z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

► Produkt całkowicie zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym.

Faza IV

► Produkt całkowicie spłukać/przepłukać trzykrotnie przez 2 minuty (wszystkie dostępne powierzchnie).

► Odczekać, aż resztki wody ścieką z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

► W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

6.8 Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

Notyfikacja

Włożyć głowicę z kamerą EV3.0 do kosza sitowego w taki sposób, aby podczas płukania żadna powierzchnia nie została pominięta.

Notyfikacja

Nie wkładać głowicy z kamerą do kosza sitowego w celu transportu.

Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Substancje chemiczne / uwagi
I	**Płukanie wstępne**	zimne	2	WP	-
II	**Czyszczenie**	55/131	10	WP	Alkaliczny środek czyszczący Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) (5 ml/l) pH >10
III	**Płukanie pośrednie**	-	1	WP	Zgodnie ze standardowym cyklem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego
IV	**Płukanie pośrednie**	-	1	WD	Zgodnie ze standardowym cyklem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego
V	**Dezynfekcja termiczna**	90/194	5	WD	-
VI	**Suszenie**	≤100/ 212	-	-	Zgodnie ze standardowym cyklem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

► Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji skontrolować dostępne dla wzroku powierzchnie pod kątem ewentualnych pozostałości.

► W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

6.9 Kompatybilne materiałowo środki do czyszczenia i dezynfekcji

Dezynfekcja przez wycieranie

Chusteczki Meliseptol HBV 50 % propan-1-ol (B. Braun)

Dezynfekcja chlorem (Wetwipe)

Ręczna dezynfekcja przez zanurzenie

Stabimed (B. Braun)

Anioxide (Anios)

6.10 Kontrola, konserwacja i przeglądy

► Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić urządzenie pod kątem czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.

► Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń lub nadmiernego ogrzania.

► Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

6.11 Opakowanie

► Stosować się do instrukcji obsługi zawartej na używanych opakowaniach.

► Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

Aesculap®

EinsteinVision głowice z kamerą 3.0 PV631/PV632 i sterylne pokrowce do głowicy z kamerą EV3.0 PV641SU/PV642SU

6.12 Przechowywanie

PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia produktu wskutek nieprawidłowego przechowywania!

- ► **Przechowywać produkt w suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu o równomiernie rozłożonej temperaturze.**
- ► **Przechowywać produkt chroniąc go przed bezpośrednim nasłonecznieniem, wysokimi temperaturami, wysoką wilgotnością powietrza lub promieniowaniem.**
- ► **Chronić produkt przed bezpośrednim światłem ultrafioletowym, radioaktywnością lub mocnym promieniowaniem elektromagnetycznym.**
- ► **Przechowywać produkt osobno lub w pojemniku, w którym może on być unieruchomiony.**
- ► **Zawsze ostrożnie transportować produkt.**

PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia optyki wskutek nieodpowiedniego opakowania transportowego!

- ► **Kosz sitowy do głowicy z kamerą EV3.0 należy używać wyłącznie do endoskopów, a nie do instrumentów.**
- ► **Kosza sitowego do głowicy z kamerą EV3.0 należy używać wyłącznie na terenie kliniki.**
- ► **Do kosza sitowego należy wkładać tylko zdezynfekowaną głowicę z kamerą EV3.0.**

- ► Sterylnie zapakowane produkty jednorazowego użytku należy przechowywać w szczelnych opakowaniach, zapobiegających przedostania się do wnętrza drobnoustrojów, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

Uchwyt na głowicę z kamerą

Uchwyt na głowicę z kamerą PV636 służy do przechowywania głowicy z kamerą między poszczególnymi użyciami.

- ► Ostrożnie wsunąć głowicę z kamerą bez sterylnego pokrowca do uchwytu, aż złącze głowicy z kamerą będzie całkiem włożone do mocowania uchwytu.
- ► Zwrócić uwagę na to, aby nie przekrzywiać trzonka i ostrożnie włożyć końcówkę endoskopu do uchwytu. Mocne uderzenie końcówki endoskopu może prowadzić do jej uszkodzenia.
- ► Luźno zawiesić kabel kamery z dużymi pętlami (promień zginania kabla kombi >7 cm) na uchwycie.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- ► **Głowicę z kamerą należy wkładać do uchwytu tylko w suchym i czystym stanie.**

PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzenia produktu wskutek nieprawidłowego obchodzenia się!

- ► **Nie uderzać głowicą z kamerą EV3.0 o uchwyt na głowicę z kamerą.**
- ► **Przechowywać głowicę z kamerą EV3.0 w uchwycie na głowicę z kamerą tylko z wyłączonym źródłem światła.**
- ► **Podczas przejeżdżania po progach lub nierównym podłożu wyjąć wcześniej głowicę z kamerą EV3.0 z uchwytu na głowicę z kamerą.**

7. Utrzymanie sprawności urządzenia

Uszkodzone produkty należy odesłać do sprawdzenia do producenta lub autoryzowanego przez producenta zakładu naprawczego. Informacji na temat autoryzowanych zakładów naprawczych udziela producent.

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia przez zabrudzone lub zakażone produkty!

- ► **Produkt i/lub odpowiednie wyposażenie należy przed wysłaniem dokładnie wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować.**
- ► **Przed wysłaniem zdjąć z głowicy z kamerą sterylny pokrowiec.**
- ► **Wybrać odpowiednie i bezpieczne opakowanie (najlepiej oryginalne).**
- ► **Zapakować produkt w taki sposób, aby nie doszło do zakażenia.**

Notyfikacja

Jeżeli z jakichś względów nie jest możliwe dokładne czyszczenie/dezynfekcja i sterylizacja, należy produkt jak najlepiej przygotować do ponownego użycia i odpowiednio oznakować.

Ze względów bezpieczeństwa zakład naprawczy może odmówić naprawy zabrudzonych lub skażonych produktów.

Producent zastrzega sobie prawo do odesłania skażonych produktów do nadawcy.

8. Konserwacja

Produkt nie wymaga konserwacji. Nie zawiera on żadnych komponentów, który wymagałyby konserwacji przez użytkownika lub producenta.

Producent nakazuje jednak, aby regularnie poddawać produkt prewencyjnej kontroli bezpieczeństwa technicznego wykonywanej przez specjalistę lub technika szpitalnego. Kontroli produktu należy dokonywać przynajmniej co 12 miesięcy.

Podczas prewencyjnej kontroli bezpieczeństwa technicznego nie jest konieczne uwzględnienie żadnych specjalnych warunków ani działań.

W ramach kontroli należy zgodnie z rozdziałem 5 normy IEC/EN/DIN 62353 wykonać co następuje:

- 5.2 Inspekcja w formie oględzin
- 5.3.2 Pomiar rezystancji przewodu ochronnego (tylko w przypadku urządzeń klasy ochronności I)
- 5.3.3 Prądy upływu
- 5.3.4 Pomiar rezystancji izolacji

Wyniki kontroli należy obszernie zadokumentować zgodnie z rozdziałem 6 normy IEC/EN/DIN 62353 w sprawozdaniu z kontroli zawartym w załączniku G do tej normy.

Po wykonaniu prewencyjnej kontroli bezpieczeństwa technicznego dokonać kontroli działania.

Szczegółowych informacji na temat świadczonych usług serwisowych udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

Problem	Możliwe źródło	Sposób usunięcia
Mętny obraz	Brudne szklane powierzchnie	Wyczyścić szklane powierzchnie zgodnie z rozdziałem „Czyszczenie i dezynfekcja“.
	Uporczywe osady na szklanych powierzchniach	Usunąć osady zgodnie z rozdziałem „Czyszczenie i dezynfekcja“; sprawdzić jakość wody.
	Nieszczelny, wadliwy system soczewek	Wysłać system endoskopowy / głowicę z kamerą do naprawy.
Za ciemny obraz, za słabe oświetlenie	Brudne szklane powierzchnie	Wyczyścić szklane powierzchnie zgodnie z rozdziałem „Czyszczenie i dezynfekcja“.
	Światłowód nieprawidłowo zamocowany do źródła światła	Sprawdzić osadzenie światłowodu.
	Uszkodzone włókna optyczne	Sprawdzić szklane powierzchnie.
	Uszkodzony światłowód	Wymienić głowicę z kamerą.
Żółtawe oświetlenie	Zabrudzone włókna optyczne	Wyczyścić szklane powierzchnie, patrz Czyszczenie/dezynfekcja.
	Zabrudzony, wadliwy światłowód	Sprawdzić światłowód (np. oświetlić nim białą powierzchnię).
Korozja, plamy, przebarwienia	Niewystarczające czyszczenie (np. pozostałości białka)	Dodatkowo wyczyścić, ew. dokładnie zetrzeć.
	Za wysokie stężenie chloru	Sprawdzić jakość wody.
	Jony metali ciężkich i/lub krzemiany, podwyższona zawartość żelaza, miedzi i manganu w wodzie	Sprawdzić jakość wody, w razie potrzeby używać tylko wody zdejonizowanej (w pełni odsolonej).
	Za wysokie stężenia związków mineralnym (np. wapnia) lub substancji organicznych	
	Zanieczyszczone, za często używane rozwory do dezynfekcji lub czyszczenia	Regularnie wymieniać roztwory do dezynfekcji i czyszczenia.
	Obca rdza (np. wskutek wspólnego przygotowywania z uszkodzonymi lub nieodpornymi na korozję instrumentami)	Sprawdzić aparaturę medyczną, w przypadku wspólnego przygotowywania zwracać uwagę na kompatybilność materiałową i unikać wzajemnego kontaktu.
	Korozja stykowa	Unikać kontaktu z innymi produktami.

PL

Aesculap®

EinsteinVision głowice z kamerą 3.0 PV631/PV632 i sterylne pokrowce do głowicy z kamerą EV3.0 PV641SU/PV642SU

9.1 Naprawa

W przypadku napraw zwrócić się do producenta lub autoryzowanego zakładu naprawczego. Informacji na temat autoryzowanych zakładów naprawczych udziela producent.

Aby możliwa była szybka naprawa, prosimy o przesłanie produktu z następującymi danymi:

- Numer artykułu (REF)
- Numer seryjny (SN) / numer partii (LOT)
- Jak najdokładniejszy opis błędu

Notyfikacja

W przypadku wymiany jednego komponentu w systemie wizualizacji (np. serwis, aktualizacja) należy przeprowadzić ponowne uruchomienie systemu. Dodatkowo zaleca się wykonanie po każdej konserwacji lub wymianie urządzenia kontroli bezpieczeństwa technicznego.

10. Serwis techniczny

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

► Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

PRZESTROGA

Wadliwe funkcjonowanie produktu wskutek uszkodzenia transportowego!

► Wybrać odpowiednie i bezpieczne opakowanie (najlepiej oryginalne).

► Zachować oryginalne opakowanie na wypadek ewentualnych wysyłek w celach serwisowych.

► Zapakować produkt w taki sposób, aby nie doszło do zakażenia.

Notyfikacja

Serwis i naprawę może przeprowadzać wyłącznie autoryzowany, wyszkolony personel. Szczegółowych informacji na temat serwisu i konserwacji urządzeń udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Modyfikacje wyposażenia techniczno-medycznego mogą skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi jak również ewentualnych zezwoleń.

Adresy punktów serwisowych

AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Straße 1
79211 Denzlingen
Germany
Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0
E-Mail: info@aesculap-fleximed.de
Web: www.aesculap-fleximed.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
PV641SU	Sterylny pokrowiec do głowicy z kamerą EV3.0 0°
PV642SU	Sterylny pokrowiec do głowicy z kamerą EV3.0 30°
PV636	Uchwyt na głowicę z kamerą EV3.0
JF444R	Kosz sitowy na głowice z kamerą 3D
JF454R	Pokrywa na kosz sitowy JF444R

12. Dane techniczne

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
PV631	Głowica z kamerą EV3.0 10 mm 0°	**IIa**
PV632	Głowica z kamerą EV3.0 10 mm 30°	**IIa**
PV641SU	Pokrowiec sterylny do głowicy z kamerą EV3.0 0°	**IIa**
PV642SU	Pokrowiec sterylny do głowicy z kamerą EV3.0 30°	**IIa**

12.1 Głowica z kamerą

Rodzaj ochrony	IPX7
Kąt patrzenia	0°/30°
Średnica	10 mm (w połączeniu ze sterylnym pokrowcem PV641SU/642SU)
Długość robocza	315 mm (w połączeniu ze sterylnym pokrowcem PV641SU/PV642SU)
Format czujników	Native Full HD 1/3"
System skanujący	Progressive Scan
Jasność	Automatyczna
Ciężar (bez kabla)	624 g
Długość kabla kamery	4 110 mm
Długość światłowodu	4 110 mm
Wymiary (D x S x W)	56,6 mm x 46,97 mm x 490,4 mm

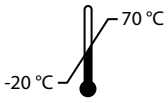
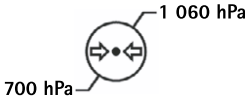
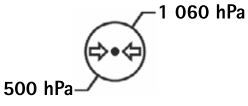
Część użytkowa	Typ CF zabezpieczony przed defibrylacją (w połączeniu z jednostką kontrolną kamery PV630)
Zgodność z normami	IEC/EN/DIN 60601-1
EMV	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Klasa A

12.2 Sterylny pokrowiec

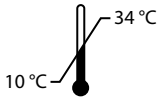
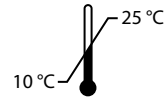
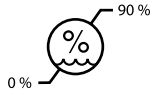
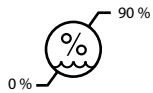
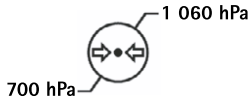
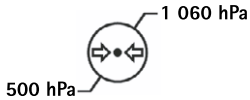
Kąt patrzenia	0°/30°
Średnica zewnętrzna	10 mm
Długość robocza	315 mm
Łączna długość (bez węża sterylnego) 0°/30°	366 mm / 367 mm
Masa	90 g
Wymiary węża sterylnego (dł. x śr.)	3 000 mm x 255 mm

12.3 Warunki otoczenia

Głowica z kamerą

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura		
Wilgotność względna powietrza		
Ciśnienie atmosferyczne		

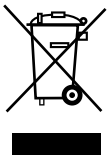
Sterylny pokrowiec

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura		
Wilgotność względna powietrza		
Ciśnienie atmosferyczne		

13. Utylizacja

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Przygotowywanie do ponownego użycia.



W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!
Paszport recyklingowy można zapisać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w extranecie Aesculap przy numerze katalogowym danego produktu. (Paszport recyklingowy to instrukcja dotycząca demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat poprawnego usuwania składników szkodliwych dla środowiska)
Produkt oznaczony tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Na obszarze Unii Europejskiej utylizacja wykonywana jest bezpłatnie przez producenta.

▶ Informacji na temat usuwania produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

Notyfikacja

Nieprawidłowe usunięcie produktu może prowadzić do szkód w środowisku naturalnym.

14. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

SK

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilné poťahy pre EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

Legenda

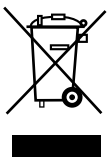
A

1 Driek endoskopu
2 Spojka pre sterilný poťah
3 Tlačidlá hlavy kamery
4 Spojovací kábel ku kamerovej kontrolnej jednotke/svetelný zdroj
5 Prípojka kamerovej kontrolnej jednotky
6 Pripojenie svetelného zdroja

B

1 Spojka na prispôsobenie na hlavu kamery
2 Sterilná hadica
3 Segment špičky
4 Driek (315 mm pracovná dĺžka, 10 mm vonkajší priemer)
5 Upínadlo na upevnenie držiaka endoskopu
6 Oblasť zavedenia sterilného poťahu

Symboly na obale výrobku

	Signálne slovo: VAROVANIE Upozorňuje na nebezpečenstvo. Nedodržanie môže mať za následok smrť alebo vážne zranenia.
	Signálne slovo: OPATRNE Upozorňuje na potenciálne nebezpečnú situáciu. Nedodržanie môže mať za následok zranenia a/alebo poškodenie výrobku.
	Postupujte podľa pokynov
	Opatrne (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition)/ Pozor, dodržiavajte upozornenia a pokyny uvedené v sprievodných dokladoch (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Aplikačná časť chránená proti defibrilácii typu CF podľa IEC/EN/DIN 60601-1
	Prípustná teplota skladovania
	Prípustná relatívna vlhkosť vzduchu počas skladovania
	Prípustný tlak vzduchu počas skladovania
	Nevhodné na použitie v okolí magnetickej rezonancie
	Opatrne, krehké
	Sterilizácia ožarovaním
	Nie na opätovné použitie v zmysle stanoveného použitia určeného výrobcom
	Znovu nesterilizujte
	V prípade poškodenia obalu nepoužívajte
	Exspiračná doba
	Číslo šarže
	Číslo artikla
	Sériové číslo
	Výrobca
	Dátum výroby
	US federálny zákon obmedzuje výdaj výrobku výlučne lekárovi alebo na jeho poverenie
	Označovanie elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou 2002/96/EG (WEEE), pozri Likvidácia

Obsah

1. Použiteľnosť 247
2. Bezpečná manipulácia 248
3. Popis prístroja 250
3.1 Rozsah dodávky 250
3.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku 250
3.3 Účel použitia 250
3.4 Princíp činnosti 251
4. Pripraviť 252
4.1 Kombinácia so zdravotníckymi elektrickými prístrojmi 253
4.2 Kontroly 253
5. Práca s hlavami kamery 254
5.1 Všeobecné pokyny k použitiu 254
5.2 Príprava 254
5.3 Skúška funkčnosti 256
5.4 Obsluha 257
6. Postup prípravy 260
6.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny 260
6.2 Všeobecné pokyny 260
6.3 Demontáž pred vykonaním čistenia 261
6.4 Príprava na mieste použitia 261
6.5 Príprava pred čistením 261
6.6 Čistenie/dezinfekcia 261
6.7 Manuálne čistenie/dezinfekcia 262
6.8 Strojové čistenie/dezinfekcia 263
6.9 Čistiace a dezinfekčné prostriedky kompatibilné s materiálom 263
6.10 Kontrola, údržba a skúška 263
6.11 Balenie 263
6.12 Skladovanie 264
7. Údržba 264
8. Údržba 264
9. Rozpoznanie a odstránenie chýb 265
9.1 Oprava 266
10. Technický servis 266
11. Príslušenstvo/náhradné diely 266
12. Technické údaje 266
12.1 hlavice kamery 266
12.2 Sterilný poťah 267
12.3 Podmienky okolia 267
13. Likvidácia 267
14. Distribútor 267

1. Použiteľnosť

Tento návod na použitie platí pre nasledujúce výrobky:

Označenie	Číslo výrobku
EV3.0 hlava kamery 10 mm 0°	PV631
EV3.0 hlava kamery 10 mm 30°	PV632
Sterilný poťah pre EV3.0 hlavu kamery 0°	PV641SU
Sterilný poťah pre EV3.0 hlavu kamery 30°	PV642SU

Tento návod na použitie je súčasťou výrobku a obsahuje všetky informácie, ktoré potrebujú používateľ a prevádzkovateľ na bezpečné použitie a v súlade s účelom.

Cieľová skupina

Tento návod je určený pre lekárov, zdravotníckych asistentov, zdravotníckych technikov a zamestnancov zásobovania sterilným materiálom, ktorí sú oboznámení s obsluhou, údržbou a servisom a prípravou výrobku.

Používanie a uschovanie dokumentu

Návod na použitie uschovajte na určenom mieste a zaistite, aby bol kedykoľvek dostupný pre cieľovú skupinu.

V prípade predaja alebo zmeny umiestnenia výrobku tento dokument odovzdajte nasledujúcemu vlastníkovi.

Doplňujúce dokumenty

Pokiaľ ide o použitie a obsadenie tlačidiel hlavy kamery a volieb a možností s tým súvisiacich, prečítajte si návod na použitie k použitej kamerovej kontrolnej jednotky.

Na bezpečné používanie výrobku postupujte podľa návodu na použitie k sterilnému poťahu a podľa návodov na použitie všetkých ďalších použitých prístrojov.

► Návody na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke https://extranet.bbraun.com

SK

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilné poťahy pre EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

2. Bezpečná manipulácia

VAROVANIE

Ohrozenie pacienta v dôsledku chybnej sterilnej bariéry!

- ► **Sterilný poťah pre EV3.0 hlavu kamery (PV641SU a PV642SU) používajte iba s EV3.0 hlavou kamery (PV631 a PV632).**
- ► **Keď sa sterilný poťah pre EV3.0 hlavu kamery zavádza do pacienta bez trokára, musí sa to diať úplne hladko. Nemôže pri tom na driek pôsobiť žiadny bočný tlak.**
- ► **Sterilný poťah sa dodáva v sterilnom stave. Nie je dovolené čistenie, dezinfekcia a/alebo sterilizácia sterilného poťahu.**
- ► **Na zabránenie prehriatia môže sa sterilný poťah pre EV3.0 hlavu kamery (PV641SU a PV642SU) používajte len s EV3.0 hlavou kamery (PV631 a PV632), keď sa navyše okrem EV3.0 kamerovej kontrolnej jednotky používa LED svetelný zdroj OP950.**

VAROVANIE

V prípade nedodržania pokynov, výstražných upozornení a bezpečnostných opatrení môže byť ohrozený pacient a používateľ!

- ► **Výrobok používajte len podľa tohto návodu na použitie.**
- ► **Pred každým použitím skontrolujte, či je výrobok v bezchybnom stave.**
- ► **Pred použitím vykonajte kontrolu funkcie.**
- ► **Ak sa pri skúške a kontrole vyskytnú anomálie, výrobok nepoužívajte.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta spôsobené nesprávnym použitím!

- ► **Výrobok používajte až po poučení zo strany výrobcu alebo autorizovanej osoby.**
- ► **Dodržiavajte priložené návody na použitie jednotlivých komponentov EinsteinVision a všetkých použitých výrobkov (napr. vysokofrekvenčná chirurgia).**
- ► **Endoskopické postupy môžu aplikovať len osoby, ktoré majú potrebné medicínske vzdelanie, znalosti a skúsenosti.**

VAROVANIE

Ohrozenie pacienta a používateľa v dôsledku predčasného opotrebovania!

- ► **Výrobok odborne obsluhujte a ošetrujte.**
- ► **Výrobok používajte len na určený účel.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia zásahom elektrického prúdu!

- ► **Pri inštalácii zdravotníckeho elektrického systému existuje nebezpečenstvo požiaru, skratu alebo zásahu elektrickým prúdom. Inštaláciu musí vykonávať kvalifikovaný personál.**
- ► **Pri kombinácii elektrických prístrojov postupujte podľa prílohy I IEC/EN/DIN 60601-1. Nezdravotnícke prístroje, ktoré dodržiavajú aplikovateľné bezpečnostné normy IEC, pripájajte len cez zdravotnícky oddeľovací transformátor. Na zdravotnícky elektrický systém nenapájajte žiadne ďalšie nezdravotnícke prístroje.**
- ► **Signálne vedenia prístrojov s funkčným pripojením, ktoré sú pripojené do rôznych odbočiek napájania, sa musia obojstranne galvanicky odpojiť.**
- ► **Prístroje zapájajte len do napájacej siete s ochranným vodičom.**
- ► **Po inštalácii zdravotníckeho elektrického systému vykonajte kontrolu podľa IEC/EN/DIN 62353.**

VAROVANIE

Ohrozenie pacienta nešetrným zaobchádzaním/poškodeným výrobkom!

- ► **S výrobkom zaobchádzajte opatrne.**
- ► **V prípade silného mechanického zaťaženia alebo pádu výrobok už viac nepoužívajte a odošlite ho na kontrolu výrobcovi alebo do autorizovanej opravovne.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poškodenia zraku UV žiarením!

- ► **3D polarizačné okuliare v žiadnom prípade nepoužívajte ako slnečné okuliare.**

VAROVANIE

Výpadok prístroja znamená ohrozenie pacienta!

- ► **Výrobok používajte len s neprerušiteľným napájacím zdrojom. Na tento účel sa odporúča zdravotnícky núdzový napájací zdroj (UPS).**

UPOZORNENIE

Obmedzenia funkcie v prípade použitia cudzích prístrojov!

- ► **Výrobok používajte len s odporúčanými komponentmi a príslušenstvom.**
- ► **Záruka plnej funkčnosti len pri použití odporúčaných komponentov a príslušenstva.**

UPOZORNENIE

Výpadok prístroja v dôsledku nesprávnych podmienok skladovania a použitia!

- ► **Výrobok skladujte a prevádzkujte len v rámci určených podmienok okolia.**

VAROVANIE

Ohrozenie pacienta v dôsledku chybnej sterilnej bariéry!

- ► **Na zabránenie prehriatia môže sa sterilný poťah pre EV3.0 hlavu kamery (PV641SU a PV642SU) používať len s EV3.0 hlavou kamery (PV631 a PV632), keď sa navyše okrem EV3.0 kamerovej kontrolnej jednotky používa LED svetelný zdroj OP950.**

VAROVANIE

Výpadok prístroja znamená nebezpečenstvo pre pacienta!

- ► **Pripravte náhradný prístroj a sterilný poťah, ktorý je schopný prevádzky. Alebo prejdite na konvenčnú OP metódu.**

Oznámenie

Sterilný poťah používajte len s trokárovým systémom, ktorý je dimenzovaný na 10 mm endoskopy.

Oznámenie

Dodatočné vybavenie a/alebo periférne prístroje, ktoré sú pripojené k rozhraniam výrobku, musia preukázateľne vyhovovať príslušným špecifikáciám (napr. IEC/EN/DIN 60601-1).

Oznámenie

Zmena vo výrobku nie je dovolená.

Oznámenie

Na zabezpečenie optimálnej funkcie komponentov EinsteinVision odporúčame prevádzku v regulovaných podmienkach okolia (napr. klimatizovaný OP).

Oznámenie

S výrobkom zaobchádzajte s maximálnou starostlivosťou, pretože obsahuje citlivé optické, mechanické a elektronické komponenty. EV3.0 hlavu kamery nenechajte naraziť alebo spadnúť.

Oznámenie

3D polarizačné okuliare neskladujte v prostredí s vysokými teplotami (napr. v blízkosti kúrenia).

Oznámenie

Všetky prístroje, ktoré sa prevádzkujú v blízkosti, musia zodpovedať relevantným požiadavkám na EMK.

Oznámenie

Komponenty EinsteinVision sa používajú na vizualizáciu vnútra tela počas minimálne invazívnych zásahov. Komponenty nepoužívajte na diagnostiku. To platí zvlášť pri použití algoritmov na optimalizáciu obrazu.

Oznámenie

Zaznamenané obrazy a videá slúžia výlučne na dokumentáciu. Nepoužívajte na účely diagnostiky alebo nálezov, pretože v prípade komprimovania údajov sa znižuje kvalita obrazu.

Oznámenie

Pred uvedením do prevádzky skontrolujte podľa zoznamu príslušenstva všetky komponenty a príslušenstvo vzhľadom na kompatibilitu.

Oznámenie

Všetko príslušenstvo a náhradné diely obstarávajte výlučne u výrobcu.

Oznámenie

Dôkladné pochopenie aplikovaných princípov a metód, napr. pri elektrochirurgických postupov, je potrebné na to, aby sa predišlo rizikám šoku a popálenia pacienta a používateľa, ako aj poškodeniam iných prístrojov a nástrojov. Elektrochirurgické postupy nechajte vykonávať len vyškolenému personálu.

- ► Nový výrobok po odstránení prepravného obalu vyčistite (ručne alebo strojom).
- ► Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- ► „Rešpektujte pokyny pre elektromagnetickú kompatibilitu (EMK)", pozri TA022130.
- ► Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
  - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
  - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
  - Navzájom kombinovať iba výrobky Aesculap.
  - Dodržiavajte návod na použitie podľa noriem, viď výňatky z noriem.

SK

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilné poťahy pre EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

- ► Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie,vedomosti alebo skúsenosti.
- ► Návod na použitie uschovajte dostupne pre užívateľa.
- ► Dodržiavajte platné normy.

Výrobky PV641SU a PV642SU sú sterilizované gama žiarením a sterilne zabalené.

- ► Výrobok nesmie byť znovu použitý.
- ► Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- ► Pred použitím skontrolujte, či sterilný poťah nevykazuje poškodenia ako sú drsné povrchy, ostré rohy alebo vyčnievajúce diely, aby ste predišli zraneniam pacienta.
- ► Nie je dovolené čistenie, dezinfekcia a/alebo (re)sterilizácia sterilného poťahu.
- ► Výrobok pred každým použitím vizuálne skontrolujte, či nemá: voľné, ohnuté, rozbité, prasknuté, odlomené diely.
- ► Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- ► Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

3. Popis prístroja

3.1 Rozsah dodávky

Označenie	Číslo výrobku
EV3.0 hlava kamery 10mm 0°/30°	PV631/PV632
Návod na používanie	TA014618

3.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

hlavice kamery

EV3.0 hlava kamery 10 mm 0°/30° (PV631/PV632) slúži na 3D vizualizáciu pri endoskopických chirurgických zákrokoch a musí sa používať so sterilným poťahom pre EV3.0 hlavu kamery 0°/30° verwendet werden. Integrovaný svetelný vodič slúži na prenos svetla medzi zdrojmi svetla a EV3.0 hlavou kamery.

Sterilný poťah

Raz použiteľný sterilný poťah pre EV3.0 hlavu kamery 0°/30° je súčasťou sterilného konceptu pre EV3.0 hlavu kamery 10mm 0°/30°. Sterilný poťah sa nasunie na endoskop a predstavuje sterilnú bariéru medzi nesterilným endoskopom a pacientom. Sterilný poťah zaručuje bezpečné použitie endoskopu v sterilných podmienkach. Sterilný poťah je dostupný so špičkou 0° (PV641SU) alebo 30° (PV642SU).

EV3.0 hlava kamery 10 mm 0°/30° a sterilný poťah pre EV3.0 hlavu kamery 0°/30° sú určené na použitie s nasledujúcimi komponentmi:

- PV630 EV3.0 kamerová kontrolná jednotka
- OP950 LED svetelný zdroj

Tieto komponenty sú na seba optimálne zladené a ponúkajú najlepšiu možnú kvalitu a neobmedzenú funkčnosť.

UPOZORNENIE

Ak nebudete používať odporúčané komponenty, môžu sa napr. vyskytnúť nasledujúce chyby/komplikácie:

- **nesprávne zobrazenie farieb**
- **žiadne/nesprávne zobrazenie menu kamery**
- **žiadne/nesprávne 3D zobrazenie**
- **obmedzená funkcia ovládania hlavy kamery**
- **vzrastajúci povlak na výstupe optiky**
- **poškodenie sterilného poťahu**
- **žiadne prepínanie medzi 2D a 3D zobrazením**

Oznámenie

V prípade spoločného používania s cudzími prístrojmi prechádza neobmedzená zodpovednosť na konfigurátora systému, resp. zdravotnícke zariadenie.

3.3 Účel použitia

EV3.0 hlava kamery 10 mm 0°/30° v kombinácii s raz použiteľným sterilným poťahom pre EV3.0 hlavu kamery 0°/30° a inými komponentmi EinsteinVision sa používajú na 3D vizualizáciu počas:

- štandardnej laparoskopickej endoskopie*
- minimálne invazívnych torakálnych a kardiotorakálnych zákrokoch*

*Klinické údaje pre aplikáciu (účinnosť a bezpečnosť) komponentov EinsteinVision u detí sú obmedzené a aplikácia pri tejto populácii pacientov by sa preto mala uskutočňovať podľa zváženia lekára po starostlivom zvážení pomeru rizika a úžitku v individuálnom prípade. Pri tomto rozhodnutí by sa mali brať do úvahy predovšetkým prevládajúce anatomické danosti/veľkostné pomery, ako aj veľkosť a poloha potrebného chirurgického prístupu.

Na bezpečnú aplikáciu by sa mali zohľadniť štandardy/smernice, ktoré boli zverejnené oficiálnymi zariadeniami, napr. vedeckými spoločnosťami pre endoskopickú chirurgiu.

Berte do úvahy ďalšie účely použitia použitých komponentov.

Indikácie

EV3.0 hlava kamery 10 mm 0°/30° v kombinácii so sterilným poťahom pre EV3.0 hlavu kamery 0°/30° a iné komponenty EinsteinVision sú indikované na vizualizáciu počas:

- urologickej, gynekologickej a všeobecnej laparoskopie
- minimálne invazívnej chirurgie mitrálnej chlopne s asistenciou videa
- minimálne invazívnej chirurgie trojcípej chlopne s asistenciou videa
- minimálne invazívnej ablácie (HF ablácia a kryoablácia) s asistenciou videa pri predsieňovej fibrilácii
- minimálne invazívny uzáver defektu predsieňového septa (ASD) a defektu medzikomorového septa (VSD) s asistenciou videa
- minimálne invazívna lobektómia s asistenciou videa

Kontraindikácie

Použitie komponentov EinsteinVision a jej príslušenstva je kontraindikované, v prípade ak sú z akéhokoľvek dôvodu kontraindikované endoskopické aplikácie. Rovnako ako pri každej chirurgickej aplikácii sa musí brať do úvahy veľkosť pacienta a pracovnej oblasti.

V závislosti od ochorenia pacienta sa môžu vyskytovať kontraindikácie, ktoré závisia od všeobecného stavu pacienta alebo príslušného klinického obrazu choroby.

Rozhodnutie vykonať endoskopický zákrok je na zodpovednosti chirurga a malo by sa vykonať po zvážení odhadu rizika a úžitku.

3.4 Princíp činnosti

Oznámenie

EV3.0 hlava kamery sa môže používať len na 3D vizualizáciu, keď sa okrem EV3.0 kamerovej kontrolnej jednotky používa LED svetelný zdroj OP950. Na tento účel musí byť kamerová kontrolná jednotka správne spojená pomocou kábla zbernicu MIS.

UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo neznášanlivosti, ako závrat, bolesť hlavy, nevoľnosť, spôsobenej trojrozmernou vizualizáciou!

- ► **Pred prvým použitím skontrolujte znášanlivosť a v prípade neznášanlivosti počas aplikácie prepnite na dvojrozmerný obrazový zdroj.**

Hlavy kamier v rozsahu platnosti tohto návodu na používanie sú použiteľné s EinsteinVision 3.0 kamerovou kontrolnou jednotkou a môžu sa pripájať len na ňu.

Kamerová kontrolná jednotka a hlava kamery spolu tvoria kameru.

V spojení s vhodným monitorom dodáva kamera voliteľne dvojrozmerné alebo trojrozmerné obrazy. Na trojrozmerné zobrazenie pozorovateľ potrebuje polarizačné okuliare.

Hlava kamery má štyri konfigurovateľné tlačidlá hlavy kamery, ktoré môžu slúžiť na reguláciu zobrazenia obrazu, na zaznamenávanie obrazu alebo videa, alebo na navigáciu a zmenu nastavenia v konfiguračnom menu kamerovej kontrolnej jednotky.

EV3.0 hlavy kamery (0°/30°) sa vždy musia používať s vhodným sterilným poťahom (0°/30°).

Sterilné poťahy v rozsahu platnosti tohto návodu na používanie sú použiteľné s EV3.0 hlavou kamery 10 mm 0° (PV631) a EV3.0 hlavou kamery 10 mm 30° (PV632).

Sterilné poťahy slúžia pri operačných zákrokoch na vytvorenie sterilnej bariéry medzi použitou hlavou kamery a pacientom. Sterilný poťah sa pevne zaistí na hlave kamery. Po správnej montáži sterilný poťah úplne obalí hlavu kamery a kábel kamery.

Tlačidlá hlavy kamery

Tlačidlá hlavy kamery sú obsadené rôznymi funkciami v závislosti od prevádzkového režimu.

Obsadenie tlačidiel je vždy synchrónne s obsadením tlačidiel na prednej strane kamerovej kontrolnej jednotky.

Môžu sa uložiť rozličné funkcie pre krátke stlačenie tlačidla (<2 s) a dlhé stlačenie tlačidla (≥2 s).

Postup na zmenu obsadenia je popísaný v návode na používanie EV3.0 kamerovej kontrolnej jednotky PV630.

Obsadenie tlačidiel v živom režime

Obsadenie tlačidiel v živom režime závisí od toho, či je nastavený štandardný alebo používateľský profil.
Pri vytváraní používateľského profilu môžu byť tlačidlá obsadené individuálne, obsadenie pre vstup do menu kamerovej kontrolnej jednotky sa však nedá zmeniť.
V štandardnom profile sú tlačidlá obsadené ako je uvedené nižšie.

	Krátko stlačené tlačidlo	**Dlho stlačené tlačidlo**
	Otáčanie obrazu o 180°	Otvorené menu
	Zoom	Kompenzovanie bielej
	Svetelný zdroj zap.	Svetelný zdroj ZAP/VYP
	Jednotlivý záznam	Videozáznam štart/stop

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilné poťahy pre EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

Obsadenie tlačidiel pri otvorenom zobrazení na obrazovke

Pri otvorenom zobrazení na obrazovke slúžia tlačidlá k navigácii v menu až do opustení.

	Krátko stlačené tlačidlo	Dlho stlačené tlačidlo
	nahor/regulátor +	Opustenie menu
	doprava/o úroveň nižšie/uloženie nastavenia regulátora	
	nadol/regulátor -	
	doľava/o úroveň späť/uloženie nastavenia regulátora	

Obsadenie tlačidiel pri aktivovanej klávesnici na obrazovke

Pri otvorenom zobrazení na obrazovke slúžia tlačidlá k navigácii v menu až do opustení.

	Krátko stlačené tlačidlo	Dlho stlačené tlačidlo
	nahor	–
	doprava	Potvrdenie/zadanie
	nadol	–
	doľava	–

Použiteľné trokáre

Endoskop s vhodným sterilným poťahom je určený na aplikáciu s trokárovým systémom, ktorý je dimenzovaný pre 10 mm endoskopy.

Na základe možných odchýlok vnútorného priemeru trokárov nemusia byť všetky 10 mm trokáre kompatibilné. Toto sa musí skontrolovať pred operáciou. Sterilný poťah sa musí dať na trokár nasunúť bez použitia sily.

4. Pripraviť

Ak nebudete rešpektovať nasledujúce predpisy, výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť za možné následky.

Pred inštaláciou a použitím skontrolujte, či:

- elektrická inštalácia zodpovedá platným technickým predpisom,
- sú dodržané platné predpisy na ochranu proti požiaru a výbuchu.

Oznámenie

Bezpečnosť používateľa závisí okrem iného od intaktného sieťového vedenia, predovšetkým od intaktného spojenia ochranného vodiča. V mnohých prípadoch sa často nepodarí ihneď rozpoznať ak sú spojenia ochranného vodiča chybné alebo nie sú k dispozícii.

Ohrozenie pacienta zle nasmerovaným zvodovými prúdmi na základe chýbajúceho alebo chybného uzemnenia!

► **Nedotýkajte sa súčasne výrobku a pacienta.**

Výpadok prístroja znamená nebezpečenstvo pre pacienta!

► **Pripravte prevádzkyschopný náhradný prístroj a sterilný poťah a v prípade potreby prejdite na konvenčnú operačnú metódu.**

Nebezpečenstvo výbuchu po nesprávnom postavení!

► **Zaistite, aby sa sieťový konektor pripájal na napájanie elektrickým prúdom mimo oblastí, ktoré sú ohrozené výbuchmi.**

► **Výrobok neprevádzkujte vo výbušných oblastiach alebo v blízkosti ľahko horľavých alebo výbušných plynov (napr. kyslík, narkotizačné plyny).**

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa spôsobené poranením a infekciou!

► **Výrobok s poškodenou vláknovou optikou, poškodenými sklenými plochami alebo odolnými usadeninami, ktoré sa nedajú odstrániť čistením, už nepoužívajte.**

Ohrozenie pacienta použitím poškodených výrobkov!

► **Výrobky s ostrým alebo inak nebezpečnými poškodeniami povrchu viac nepoužívajte.**

Nebezpečenstvo poranenia očí!

► **Pri kontrole svetelného vodiča nezasúvajte prípojku svetelného vodiča do svetelného zdroja.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa spôsobené kondenzáciou a skratom!

► **Pred uvedením do prevádzky dbajte o to, aby mali všetky použité komponenty dostatok času prispôsobiť sa zmeneným podmienkam okolia.**

UPOZORNENIE

Ohrozenie osôb a nebezpečenstvo poškodenia prístroja v dôsledku nesprávneho vedenia káblov!

► **Všetky vedenia uložte tak, aby nepredstavovali nebezpečenstvo potknutia.**

► **Na vedenia neukladajte žiadne predmety.**

UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku zlej/nedostatočnej viditeľnosti!

► **Monitory a indikačné prvky nastavte tak, aby ich používateľ mohol dobre vidieť.**

UPOZORNENIE

Ovplyvnenie prístroja vysokofrekvenčnou energiou!

► **Mobilné/prenosné zariadenia, ktoré vyžarujú vysokofrekvenčnú energiu (napr. mobilné telefóny, GSM telefóny) nepoužívajte v blízkosti výrobku.**

UPOZORNENIE

Obmedzené osvetlenie operačnej oblasti spôsobené poškodeným svetelným vodičom!

► **Kombinovaný kábel s integrovaným svetelným vodičom naviňte len v polomere ohybu, ktorý je väčší ako 7 cm.**

► **Kombinovaný kábel nepoužívajte s ostrými predmetmi.**

► **Na kombinovaný kábel nepôsobte mechanickými silami.**

► **Na svetelnom vodiči nevykonávajte žiadne úpravy.**

► **Nepoškoďte povrchy vlákna koncov svetelného vodiča.**

Oznámenie

Výrobok vrátane kombinovaného kábla je citlivý na namáhanie zalomením, zahnutím, skrútením, ťahaním a tlakom. To môže spôsobiť poškodenia optických komponentov (napr. svetelných vodičov), a tým prevádzkovú neschopnosť.

Oznámenie

S hlavou kamery, kombinovaným káblom a sterilným poťahom zaobchádzajte starostlivo. Nevyvíjajte na ne žiadne mechanické sily a vyhnite sa mechanickým nárazom. V prípade, že sa svetelný výkon klesne, obráťte sa na servis.

Oznámenie

Konektory na vyrovnanie potenciálu všetkých použitých prístrojov spojte páskou na vyrovnanie potenciálu, pozri IEC/EN/DIN 60601-1-1 alebo zodpovedajúce národné normy.

Oznámenie

Zaistite, aby boli dodržané zodpovedajúce Interconnection Conditions, normy a príslušné národné odchýlky.

4.1 Kombinácia so zdravotníckymi elektrickými prístrojmi

Výrobok je možné kombinovať s komponentmi iných výrobcov, pokiaľ všetky komponenty spĺňajú podmienky IEC/EN/DIN 60601-1 na bezpečnosť zdravotníckych elektrických prístrojov. Prevádzkovateľ je zodpovedná za kontrolu, zaistenie a zachovanie funkčnosti systému. Pri použití prístrojov rozličných výrobcov a pri spoločnej prevádzke endoskopu a/alebo endoskopického príslušenstva s elektrozdravotníckymi prístrojmi musí byť daná elektrická izolácia použitého dielu, ktorá je potrebná na aplikáciu: typ CF s ochranou proti defibrilácii.

4.2 Kontroly

Pred prípravou a bezprostredne pred použitím prístroja vykonajte nasledujúce kroky kontroly:

Kontrola sklených povrchov

► Pred každým použitím skontrolujte, či endoskop a sterilný poťah nevykazujú poškodenia ako sú drsné povrchy, ostré rohy alebo vyčnievajúce diely, aby ste predišli zraneniam pacienta.

► Vykonajte vizuálnu kontrolu sklených povrchov. Plochy musia byť čisté a hladké.

► V prípade narušení/poškodení, pozri Rozpoznanie a odstránenie chýb.

Kontrola svetelného vodiča

► Pred každým použitím prezrite, či nie je svetelný vodič poškodený a skontrolujte, či je k dispozícii efektívny prenos svetla.

► Distálny koniec endoskopu vystavte okolitému svetlu alebo ním pohybujte sem a tam pred svetlým stropným svetlom a pod. (nie studený svetelný zdroj) a prípojku svetelného vodiča držte v blízkosti očí.

Prenosové vlastnosti svetelných vlákien sa časom menia. Čierne bodky na koncovej ploche poukazujú na zlomené sklené vlákna, resp. opotrebovanie vlákien svetelného vodiča. Ak sú dotknuté len jednotlivé vlákna svetelného vodiča, nie je to chyba.

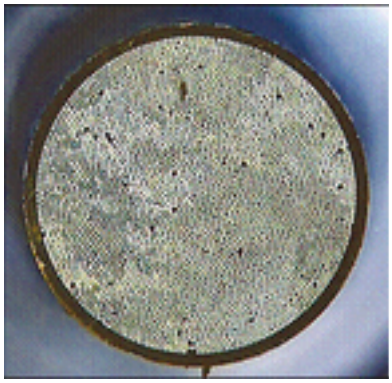
Ak je výkon svetelného výstupu viditeľne znížený v dôsledku príliš mnohých zlomov (por. obrázok 2 „Poškodené svetelné vlákna“), odporúčame endoskop poslať na opravu.

SK

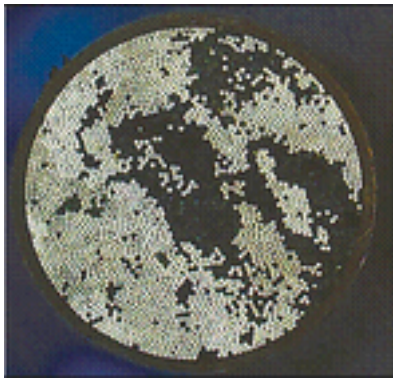
Aesculap®

EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilné poťahy pre EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

Endoskopy s poškodeným svetelným vodičom, resp. kombinovaným káblom, v žiadnom prípade ďalej nepoužívajte.



Obr. 1 Neporušené optické vlákna



Obr. 2 Poškodené optické vlákna

Uvedenie do prevádzky

VAROVANIE

Nepezbečenstvo zranenia a/alebo nesprávna funkcia zariadenia v dôsledku chybnej obsluhy zdravotnícko-elektrického systému!

► **Dodržiavajte návody na používanie všetkých potrebných výrobkov.**

5. Práca s hlavami kamery

5.1 Všeobecné pokyny k použitiu

Kábel kamery je citlivý na ohnutie, zlomenie, ťah, tlak, stlačenie a skrútenie. Dodržujte maximálny polomer ohnutia 7 cm a s káblom zaobchádzajte starostlivo. Na kábli nevykonávajte žiadne zmeny a nezaťažujte ho predmetmi s ostrými hranami.

Na zabránenie alebo obmedzenie zahmlievania optických plôch môže pomôcť, keď budete insuflačný plyn privádzať cez iný trokár ako je trokár kamery.

Ak sa optika, resp. špička sterilného poťahu počas zákroku zahmlí alebo zašpiní, vyčistite optiku v prípade potreby roztokom proti zahlmievaniu alebo sterilným roztokom 0,9 % NaCl.

V závislosti od stavu a výkonu svetelného zdroja a svetelného vodiča môžu vzniknúť kombinácie, ktoré vedú k nadmernej tvorbe tepla na proximálnom konci svetelného vodiča a poškodia svetelný vodič, takže prenos evidentne poklesne. V takom prípade sa obráťte na výrobcu.

Počas kardiotorakálnej ablácie zaistite, aby ablačná sonda nemala priamy kontakt so sterilným poťahom.

5.2 Príprava

VAROVANIE

Riziko infekcie spôsobené nesterilnými dielmi!

► **Zaistite, aby sa nesterilné komponenty nedostali do sterilnej oblasti.**

► **Výrobky a diely príslušenstva, ktoré boli dodané ako nesterilné, pred použitím upravte a používajte len so sterilným príslušenstvom.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené nesterilnými, znečistenými alebo kontaminovanými výrobkami!

► **Hlavu kamery a kábel kamery vydezinfikujte po každej aplikácii.**

► **Hlavu kamery v sterilnej oblasti používajte len v sterilnom stave. Na to použitie hlavu kamery so správne založeným sterilným poťahom.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia spôsobené rozbitým sklom!

► **Na hlavu kamery namontujte len vhodný sterilný poťah (0° na 0°, 30° na 30°).**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku zlej viditeľnosti v operačnej polohe!

► **Pri montáži sterilného poťahu dbajte o to, aby tento viditeľne zapadol na spojke hlavy kamery.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie v dôsledku poškodenej sterilnej bariéry!

► **Sterilný poťah a EV3.0 hlavu kamery nepoužívajte spolu s externým ohrevom špičky.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta spôsobené sčítaním zvodových prúdov!

► **Pri prevádzke výrobku so zdravotnícko-elektrickými prístrojmi a/alebo energeticky poháňaným endoskopickým príslušenstvom sa môžu zvodové prúdy sčítavať.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa spôsobené popálením, iskrami alebo výbuchom!

► **Pri použití vysokofrekvenčného chirurgického prístroja počas endoskopického zákroku dodržiavajte bezpečnostné upozornenia príslušného návodu na použitie.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku neodborného použitia!

► **Dodržiavajte používanie 3D endoskopu a sterilného poťahu na určený účel.**

► **3D endoskop a sterilný poťah nepoužívajte ako páku.**

UPOZORNENIE

Povlak na vnútornej strane spôsobený vlhkosťou medzi endoskopom/hlavou kamery a sterilným poťahom!

► **Sterilný poťah montujte len na suchý endoskop/hlavu kamery.**

► **V prípade potreby endoskop osušte sterilnou, nechlpatou handrou.**

UPOZORNENIE

Ovplyvnenie kvality obrazu (napr. mierna tvorba pruhov, mierne skreslenia farieb na obraze monitora) spôsobené elektromagnetickým rušivým vysielaním!

► **Skontrolujte kvalitu obrazu v spojení s ďalšími perifémymi zariadeniami (napr. monitor, dokumentačný systém).**

VAROVANIE

Riziko infekcie spôsobené nesterilným sterilným poťahom!

► **Pred otvorením skontrolujte, či je obal sterilného poťahu neporušený.**

► **Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.**

► **Výrobok nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.**

Oznámenie

EV3.0 hlava kamery sa môže používať len s EV3.0 kamerovou kontrolnou jednotkou.

Oznámenie

V spojení s EV3.0 kamerovou kontrolnou jednotkou je endoskop klasifikovaný ako aplikačný diel chránený proti defibrilácii typu CF.

Oznámenie

Pred aplikáciou endoskopickej vysokofrekvenčnej chirurgie (VF chirurgia) pacienta zodpovedajúco pripravte!

Odstráňte horľavé plyny a zabráňte ich vzniku (napr. gastrointestinálny trakt, koloskopia, močový mechúr/transuretrálna resekcia).

Pripojenie príslušenstva

NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo úrazu nevhodným nastavením pri použití ďalších komponentov!

► **Uistite sa, že klasifikácia pri všetkých používaných komponentoch sa zhoduje s klasifikáciou aplikovanej časti (napr. typ BF alebo typ CF) používaného zariadenia.**

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na používanie, sa smú používať len vtedy, keď sú vyslovene určené na dané použitie. Výkonové charakteristiky ako aj bezpečnostné požiadavky nesmú byť negatívne ovplyvnené.

Všetky prístroje, ktoré sú pripojené na rozhrania, musia navyše preukázateľne spĺňať príslušné normy (napr. IEC/EN/DIN 60950 pre prístroje na spracovanie údajov a IEC/EN/DIN 60601-1 pre zdravotnícke elektrické prístroje).

Všetky konfigurácie musia spĺňať základnú normu IEC/EN/DIN 60601-1. Osoba, ktorá vzájomne spája prístroje, je zodpovedná za konfiguráciu a musí zaistiť, že bude splnená základná norma IEC/EN/DIN 60601-1 alebo príslušné národné normy.

► V prípade otázok sa obráťte na vašeho B. Braun/Aesculap partnera alebo Aesculap technický servis, adresa pozri Technický servis.

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilné poťahy pre EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

5.3 Skúška funkčnosti

VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta nesprávne reprodukovaným obrazom!

- ► **Pred montážou sterilného poťahu zaistite, aby bola špička endoskopu a sklená doska sterilného poťahu čistá.**
- ► **Pred operáciou odstráňte nečistoty optiky. Endoskop vyčistite tampónom namočeným v alkohole (70 % etanol) alebo neutrálnym čističom.**
- ► **Nečistoty počas operácie ihneď odstráňte. Nato vyčistite optické plochy, napr. vlhkým sterilným tampónom a/alebo roztokom proti zahmlievaniu.**
- ► **Pred začiatkom aplikácie, ako aj po zmenách nastavenia (napr. po otočení obrazu alebo pripojení algoritmov), dbajte na správnu reprodukciu živého obrazu. Prípadne vykonajte vyrovnanie bielej.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie a poranenia spôsobené chybným sterilným poťahom!

- ► **Pred montážou sterilného poťahu zaistite, aby bola špička endoskopu a sklená doska sterilného poťahu neporušená.**
- ► **Po montáži vizuálne skontrolujte neporušenosť sterilného poťahu.**
- ► **Po skončení operácie vizuálne skontrolujte neporušenosť špičky sterilného poťahu.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poškodenia zraku priamym svetelným žiarením!

- ► **Nikdy sa nepozerajte priamo do výstupu svetla na distálnom konci endoskopu.**
- ► **Pri kontrole svetelného vodiča nezasúvajte prípojku svetelného vodiča do svetelného zdroja.**

VAROVANIE

Ohrozenie pacienta narušeným alebo chýbajúcim 3D obrazovým dojmom!

- ► **Pred použitím skontrolujte, či 3D polarizačné okuliare dobre sedia a prípadne použite vhodnú pásku na okuliare alebo ich nechajte anatomicky prispôsobiť optikovi (napr. keď sa má v kombinácii s 3D okuliarmi takisto pracovať so zväčšujúcimi okuliarmi).**
- ► **3D polarizačné okuliare neskladujte v prostredí s vysokými teplotami, ako napr. v blízkosti kúrenia.**
- ► **Nepoužívajte opotrebované, poškriabané, rozbité alebo poškodené 3D polarizačné okuliare.**

VAROVANIE

Ohrozenie pacienta a používateľa v dôsledku výpadkov funkcie alebo zásahom elektrického prúdu!

- ► **Používajte len suché komponenty (napr. prípojku konektora pre kamerovú kontrolnú jednotku, optiku).**

Oznámenie

Zákrok vykonávajte len vtedy, keď sa všetky použité prístroje nachádzajú v bezchybnom stave.

Oznámenie

Pred každým použitím, po výpadku prúdu alebo prerušení sa musia skontrolovať funkčnosť všetkých pripojených prístrojov a správnosť všetkých pripojení.

Oznámenie

Endoskopický obraz musí byť pri zodpovedajúcej pracovnej vzdialenosti ostrý, svetlý a jasný.

Oznámenie

V prípade nápadného mechanického poškodenia (napr. poškodenie silikónovej hadice) sa už hlava kamery s kombinovaným káblom nesmie používať.

Oznámenie

Poškodené výrobky ďalej nepoužívajte.

Oznámenie

V dôsledku rozdielov teploty a vlhkosti vzduchu sa môže optika pri zavádzaní do pacienta zahmlievať.

5.4 Obsluha

VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia vznikom tepla na špičke endoskopu a sterilného poťahu!

- ► **Dbajte o to, aby špička endoskopu a sterilného poťahu neprekročila špičkové teploty určené podľa IEC/EN/DIN 60601-2-18.**
- ► **Počas aplikácie neodkladajte endoskop na pacienta.**
- ► **V brušnej dutine pacienta udržiavajte s optikou vždy dostatočný odstup od povrchov tkanív a slizníc pacienta.**
- ► **Použite automatické ovládanie množstva svetla alebo svetelný zdroj nastavte tak, aby bol pri čo najslabšej intenzite svetla viditeľný svetlý, dobre osvetlený obraz.**
- ► **Ak už osvetlenie nie je potrebné, alebo ak je endoskop dlhší čas mimo pacienta, vypnite svetelný zdroj.**
- ► **Počas aplikácie alebo ihneď po nej sa nedotýkajte ani prípojky svetelného vodiča, distálneho konca endoskopu, ani špičky sterilného poťahu.**

Zvýšená teplota v kombinácii so svetelnými zdrojmi

Svetelné zdroje, najmä vysoko výkonné svetelné zdroje vyžarujú veľké množstvo svetelnej a tepelnej energie. Tým môžu byť prípojka svetelného vodiča, distálny koniec endoskopu, ako aj špička sterilného poťahu veľmi horúce.

Riziká použitia svetelných zdrojov:

- Nevratné poškodenie tkaniva alebo nežiadúca koagulácia u pacienta, resp. používateľa
- Popálenia alebo tepelné poškodenie chirurgického vybavenia (napr. OP rúška, plastový materiál)
- Keď používaný svetelný zdroj vypadne, môže to viesť k ohrozeniam Preto majte pripravený prevádzkyschopný náhradný svetelný zdroj.

Bezpečnostné preventívne opatrenia

- ► Vnútro pacienta neosvetľujte svetelným zdrojom dlhšie ako je potrebné.
- ► Použite autom. ovládanie množstva svetla alebo svetelný zdroj nastavte tak, aby bol pri čo najslabšej intenzite svetla viditeľný svetlý, dobre osvetlený obraz.
- ► Zabráňte kontaktu distálneho konca endoskopu alebo prípojky svetelného vodiča s tkanivom pacienta alebo materiálmi citlivými na teplo.
- ► Nedotýkajte sa distálneho konca endoskopu.
- ► Odstráňte nečistoty na distálnej koncovej ploche, resp. ploche výstupu svetla.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- ► **Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku zahmlenia na optike a obmedzenej viditeľnosti!

- ► **Na zabránenie alebo obmedzenie zahmlievania optických plôch môže pomôcť, keď budete insuflačný plyn privádzať cez iný trokár ako je trokár kamery.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie v dôsledku poškodenej sterilnej bariéry!

- ► **Pred montážou sterilného poťahu zabezpečte, aby bol svetelný zdroj deaktivovaný.**
- ► **Na celý sterilný poťah (driek a spojka) nevyvíjajte zvýšené sily (napr. rotačné sily).**
- ► **Pred aplikáciou skontrolujte, či je sterilný poťah kompatibilný s existujúcim trokárovým systémom (10 mm).**
- ► **Endoskop a sterilný poťah zasuňte do trokára len vtedy, keď to ide hladko a bez použitia sily.**
- ► **Na zavádzanie endoskopu a sterilného poťahu nepoužívajte poškodený trokár.**
- ► **Sterilný poťah nevystavujte nadmerným teplotám.**
- ► **Zabráňte priamemu kontaktu vysokofrekvenčných elektród a sterilného poťahu.**
- ► **Hlavu kamery a sterilný poťah chytajte len na nato určenom mieste na podpere.**
- ► **Ablačnú sondu a ostatné aplikačné diely nedávajte počas aplikácie do kontaktu s driekom endoskopu a sterilným poťahom.**
- ► **Sterilní poťah a EV3.0 hlavu kamery nepoužívajte spolu s externým ohrevom špičky.**
- ► **Na hlavu kamery namontujte len vhodný sterilný poťah (0° na 0°, 30° na 30°).**
- ► **Pred montážou sterilného poťahu zaistite, aby bola špička endoskopu a sklená doska sterilného poťahu neporušená.**

SK

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilné poťahy pre EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia popáleninami a neželaný hĺbkový účinok a nebezpečenstvo poškodenia výrobku!

- ► **Vysokofrekvenčný prúd zapnite až vtedy, keď je cez endoskop viditeľný príslušný aplikačný diel (elektróda) a neexistuje žiadny kontakt.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontamináciou sterilnej oblasti!

- ► **Kombinovaný kábel obalený sterilnou hadicou upevnite v operačnej oblasti tak, aby neprišiel do kontaktu s nesterilnými povrchmi.**
- ► **Kombinovaný kábel upevnite tak, aby sa zadná časť kombinovaného kábla, ktorá nie je obalená sterilnou hadicou, nedostala do sterilnej oblasti.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené zle nasmerovanými zvodovými prúdmi!

- ► **Pred torakálnymi a kardiotorakálnymi zákrokmi deaktivujte implantované defibrilátory (IDC).**
- ► **Pred akýmkoľvek druhom defibrilácie by sa mala použitá hlavu kamery oddialiť od pacienta.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo požiaru, ohrozenia pacienta a nebezpečenstvo poranenia spôsobené prehriatím výstupu svetla na endoskope!

- ► **EV3.0 hlavu kamery nenechávajte bez dohľadu, pokiaľ sa prenáša svetlo zo svetelného zdroja.**
- ► **EV3.0 hlavu kamery počas prevádzky neodkladajte na pacienta, v operačnom poli, na predmety citlivé na teplotu alebo horľavé predmety.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta spôsobené plynovou embóliou!

- ► **Pred vysokofrekvenčnou chirurgiou sa vyhnite nadmernej insuflácii, napr. so vzduchom alebo inertným plynom.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta spôsobené poškodením optiky alebo sterilného poťahu!

- ► **Endoskop a sterilný driek pomaly vytiahnite z použitého trokára.**
- ► **Ak sa používa trokár s manuálnym otváracím ventilom, vyťahujte endoskop a sterilný driek z trokára len vtedy, keď je ventil otvorený.**

UPOZORNENIE

Ovplyvnenie zrakovej schopnosti spôsobené odrazmi!

- ► **Pred montážou sterilného poťahu dbajte o to, aby bol svetelný zdroj deaktivovaný.**

UPOZORNENIE

Chybná funkcie v súvislosti s magnetickou rezonanciou!

- ► **Nepoužívajte výrobok v okolí magnetickej rezonancie.**

VAROVANIE

Riziko infekcie spôsobené nesterilným sterilným poťahom!

- ► **Sterilný poťah vymeňte, ak spadol alebo sa dotkol nesterilných objektov/osôb.**

Oznámenie

Ak vypadne 3D zobrazenie, môže operácia pokračovať v 2D zobrazení.

Oznámenie

Aktuálne obsadenie tlačidiel hlavy kamery sa zobrazí po vyvolaní menu kamery ako „Informácia o hlave kamery" na obrazovke.

Prípojka na kamerovú kontrolnú jednotku

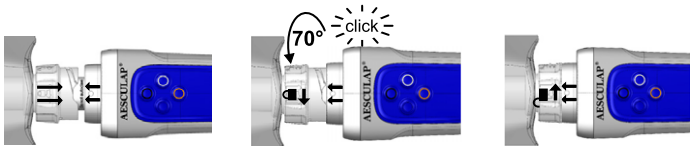
- ► Konektor úplne zasuňte do pripájacej zdierky na kamerovej kontrolnej jednotke, kým úplne nezapadne.

Pripojenie na svetelný zdroj

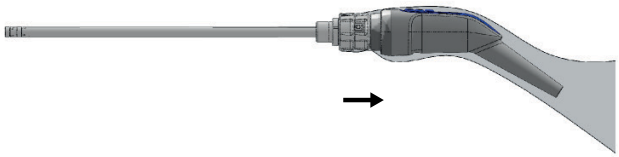
- ► Konektor úplne zasuňte do upevnenia svetelného vodiča na svetelnom zdroji, až kým nezapadne.

Montáž sterilného poťahu

- ► Montáž vykonáva jedna sterilná a jedna nesterilná osoba.
- ► Nesterilná osoba otvorí obal sterilného poťahu.
- ► Sterilné osoba vyberie sterilný poťah z obalu a drží ho počas montáže na drieku.
- ► Nesterilná osoba nesmie na sterilný poťah siahať vpredu na drieku ale na spojke.
- ► Nesterilná osoba zasunie endoskop do drieku sterilného poťahu. Následne zaistí uzatvárací mechanizmus otočením spojky (70° proti smeru hodinových ručičiek).



- ► Nesterilná osoba natiahne plastovú hadicu sterilného poťahu cez hlavu kamery a kábel kamery. Pritom treba dbať o to, aby sa plastová hadica chytala len celkom vzadu na kartonáži.



- ► Sterilnú hadicu sterilného poťahu potiahnite čo najďalej cez kábel kamery, takže ho v sterilnej oblasti úplne obalí.
- ► Vizuálna kontrola, či je sklená doska v bezchybnom stave. Pritom sa nepozerajte do priameho svetla na výstupe svetelného vlákna!
- ► Následne otestujte obraz.
- ► Zákrok vykonávajte len vtedy, keď sa všetky komponenty EinsteinVision, ktoré sa majú použiť, nachádzajú v bezchybnom stave. Na endoskop, hlavu kamery alebo sterilný poťah neudierajte a nevyvíjajte mechanické sily.

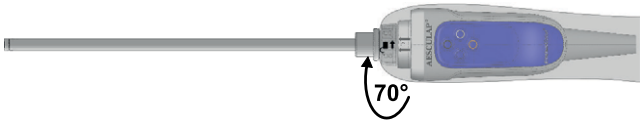
Demontáž sterilného poťahu

VAROVANIE

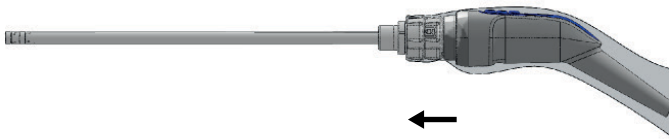
Nebezpečenstvo infekcie/poranenia pre pacienta a používateľa!

- ► **Sterilný poťah pre EV3.0 hlavu kamery použite len raz.**
- ► **Sterilný poťah neupravujte.**

- ► Odstránenie sterilného poťahu sa uskutočňuje odblokovaním uzaviera-cieho mechanizmu na spojke. Nato otvorte zablokovanie otočením spojky (70° v smere hodinových ručičiek).



- ► Potom sterilný poťah stiahnite z kombinovaného kábla a hlavy kamery a zlikvidujte ho podľa predpisov



6. Postup prípravy

6.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

EV3.0 hlavu kamery nie je možné autoklávovať alebo pripravovať pomocou iných sterilizačných postupov. Preto sa hlava kamery a príslušný sterilný poťah nesmie používať u pacientov, pri ktorých existuje podozrenie na Cruezfeldt-Jakobovu chorobu, resp. bola Cruezfeldt-Jakobova choroba už diagnostikovaná.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Sterilnú bariéru zabezpečuje EV3.0 sterilný poťah. Sterilný poťah sa pri každej aplikácii môže bezpodmienečne použiť len raz. Odporúčame, aby ste po použití so sterilným poťahom vykonali dezinfekciu hlavy kamery vrátane endoskopu utretím (po demontáži použitého sterilného poťahu).

Ak by sa na základe demontáže alebo ďalšej manipulácie v operačnom poli vyskytli silnejšie povrchové znečistenia, môže sa vykonať strojové čistenie a strojová tepelná dezinfekcia EV3.0 hlavy kamery.

Oznámenie

Je potrebné si uvedomiť, že úspešná príprava tohto výrobku sa zabezpečí iba po predchádzajúcej validácii v prípravnom postupe. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozri aj extranet spoločnosti Aesculap na www.aesculap-extra.net

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pre pacienta a/alebo používateľa!

- **Skontrolujte, či sa na výrobku nenachádzajú zvyšky čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.**
- **Vyhnite sa nedostatočnému alebo nesprávnemu čisteniu a dezinfekcii výrobku a príslušenstva.**

UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo poškodenia prístroja spôsobené nesprávnou prípravou!

- **Výrobok neautoklávujte ani inak nesterilizujte.**

UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo defektov, následných škôd alebo skrátenej životnosti výrobku!

- **Rešpektujte a plňte požiadavky výrobcu na prípravu.**

6.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. V dôsledku toho nesmie byť doba medzi aplikáciou a prípravou dlhšia ako 6 hodín, preto sa pri predčistení nesmú používať teploty >45 °C (mohlo by dôjsť k zafixovaniu nečistôt), z toho dôvodu sa nesmú používať žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (na báze účinných látok: aldehydu, alkoholu).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému poškodeniu či vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstránite ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použité môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu, napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/používanom roztoku.
- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné starnutie alebo napúčanie.

- ► Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefky alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- ► Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org zverejnenia rubriky Červená Brožúra - Správna údržba náradia.

VAROVANIE

Poškodenie výrobku nevhodnou úpravou!

- ► **Výrobok v žiadnom prípade nečistite ani nedezinfikujte ultrazvukom.**
- ► **Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré sú vhodné a schválené pre tento výrobok.**
- ► **Postupujte podľa pokynov výrobcu čistiacich a dezinfekčných prostriedkov, ktoré sa týkajú koncentrácie, teploty a času pôsobenia.**
- ► **Pred opätovným pripojením na elektrickú sieť počkajte, kým nebudú vyčistené diely úplne suché.**
- ► **Výrobok nikdy nesterilizujte.**

6.3 Demontáž pred vykonaním čistenia

- ► Sterilný poťah odpojte od hlavy kamery a úplne ho odstráňte: Odstránenie sterilného poťahu sa uskutočňuje odblokovaním uzavieracieho mechanizmu na spojke. Následne ho stiahnite a zlikvidujte podľa predpisov. Sterilný poťah je určený iba na jednorazové použitie.
- ► Konektor kamery vytiahnite z kamerovej kontrolnej jednotky.
- ► Vytiahnite prípojku svetelného vodiča zo svetelného zdroja.

6.4 Príprava na mieste použitia

- ► Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška. Na to používajte mäkkú utierku, ktorá nechlpatí.
- ► Výrobok prepravujte suchý, v uzavretom kontajneri po dobu 6 h na účel čistenia a dezinfekcie.

6.5 Príprava pred čistením

- ► Bezprostredne po aplikácii sa neodporúča predbežné fixačné čistenie prostriedkami na bez NaCl.

6.6 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom a nebezpečenstvo požiaru!

- ► **Pred čistením odpojte sieťový kábel.**
- ► **Nepoužívajte horľavé a výbušné čistiace a dezinfekčné prostriedky.**

UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- ► **Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu, ktoré sú schválené pre plasty a ušľachtilú oceľ a nepoškodzujú zmäkčovacie prostriedky (napr. v silikóne).**
- ► **Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.**
- ► **Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 100 °C.**

Oznámenie

Hlavu kamery nesterilizujte.

Oznámenie

Pri použití Cidex OPA sa môžu vyskytnúť príliš silné zmeny sfarbenia EV3.0 hlavy kamery. Tieto zmeny sfarbenia však nemajú vplyv na funkciu alebo bezpečnosť výrobku.

SK

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilné poťahy pre EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	■ Fáza sušenia: Použite nechlpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja).	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

6.7 Manuálne čistenie/dezinfekcia

► Pred manuálnou dezinfekciou nechajte z výrobku dostatočne odkvapkať vodu na umývanie, aby ste zabránili zriedeniu roztoku dezinfekčného prostriedku.

► Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.

► Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	**Čistenie**	35-45/ 95-113	5	0,8	PV	Enzymatický čistič Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
II	**Medziopláchnutie**	RT (studená)	3 x 1	-	PV	-
III	**Dezinfekcia**	20-25/ 68-77	12	0,55	–	Roztok orthophthalaldehyd Cidex OPA (Johnson & Johnson)
IV	**Konecné opláchnutie**	RT (studená)	3 x 2	-	DV	-
V	**Sušenie**	RT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: Demineralizovaná voda (mikrobioologicky minimálne v kvalite pitnej vody)
RT: Izbová teplota

Fáza I

► Výrobok aspoň na 5 min úplne ponorte do dezinfekčného roztoku s čistiacim účinkom. Uistite sa, či sú všetky prístupné plochy namočené.

► Výrobok trikrát čistite vhodnou kefkou v roztoku dovtedy, kým na povrchu nebudú viac viditeľné žiadne zvyšky.

Fáza II

► Výrobok kompletne opláchnite/prepláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.

► Zvyškovú vodu nechat dostatocne odkvapkat.

Fáza III

► Výrobok úplne ponorte do dezinfekčného prostriedku.

Fáza IV

► Výrobok trikrát 2 minúty úplne opláchujte/preplachujte (všetky prístupné povrchy).

► Zvyškovú vodu nechat dostatocne odkvapkat.

Fáza V

► Výrobok osušte počas fázy sušeni vhodnými pomôckami (napr. utierky, stlačený) vzduch, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

6.8 Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

Čistiaci a dezinfekčný prístroj musí mať zásadne certifikovanú účinnosť (napr. certifikát FDA, resp. značku CE podľa normy DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použité čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Oznámenie

EV3.0 hlavu kamery položte do sitového koša tak, aby nevznikli žiadne miesta, ktoré by sa nepreplachli.

Oznámenie

Hlavu kamery nevkladajte do sitového koša na prepravu.

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	**Predopláchnutie**	studená	2	PV	-
II	**Čistenie**	55/131	10	PV	Alkalický čistič Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) (5mL/L) pH >10
III	**Medziopláchnutie**	-	1	PV	Podľa štandardného cyklu čistiaceho a dezinfekčného prístroja
IV	**Medziopláchnutie**	-	1	DV	Podľa štandardného cyklu čistiaceho a dezinfekčného prístroja
V	**Tepelná dezinfekcia**	90/194	5	DV	-
VI	**Sušenie**	≤ 100/ 212	-	-	Podľa štandardného cyklu čistiaceho a dezinfekčného prístroja

PV: Pitná voda

DV: Demineralizovaná voda (mikrobioologicky minimálne v kvalite pitnej vody)

► Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

► Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

6.9 Čistiace a dezinfekčné prostriedky kompatibilné s materiálom

Dezinfekcia utieraním

Meliseptol HBV utierky 50 % propán-1-ol (B. Braun)

Chlorine Disinfection (Wetwipe)

Manuálna dezinfekcia ponorením

Stabimed (B. Braun)

Anioxide (Anios)

6.10 Kontrola, údržba a skúška

► Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čistotu, funkčnosť a poškodenie.

► Skontrolujte, či výrobok nie je poškodený alebo sa nadmerne nezahrieva.

► Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.

6.11 Balenie

► Rešpektujte návody na použitie použitých obalov.

► Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

6.12 Skladovanie

UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho skladovania!

- ► **Výrobok skladujte chránený pred prachom v suchej, dobre vetranej a rovnomerne temperovanej miestnosti.**
- ► **Výrobok skladujte chránený pred priamym slnečným svetlom, vysokými teplotami, vysokou vlhkosťou vzduchu alebo žiareniami.**
- ► **Výrobok chráňte pred priamym UV žiarením, rádioaktivitou alebo silným elektromagnetickým žiarením.**
- ► **Výrobok skladujte samostatne alebo použite nádobu, v ktorej sa môže upevniť.**
- ► **Výrobok vždy opatrne prepravujte.**

UPOZORNENIE

Poškodenie optiky v dôsledku nevhodného prepravného obalu!

- ► **Sitový kôš pre EV3.0 hlavu kamery používajte len na endoskopy a nie na nástroje.**
- ► **Sitový kôš pre EV3.0 hlavu kamery používajte len v rámci kliniky.**
- ► **Do sitového koša ukladajte len dezinfikovanú EV3.0 hlavu kamery.**

► Sterilne zabalené jednorázové výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

Držiak hlavy kamery

Držiak hlavy kamery PV636 slúži na uloženie hlavy kamery medzi aplikáciami.

► Hlavu kamery bez sterilného poťahu opatrne zasuňte do držiaka, kým spojka hlavy kamery nebude úplne ležať v úchytke držiaka.

► Skontrolujte, či driek nie je vzpriečený a špičku endoskopu opatrne zasuňte do držiaka. Silné narazenie špičky endoskopu môže spôsobiť poškodenia.

► Kábel kamery zaveste voľne na držiak vo veľkých slučkách (polomer ohybu >7 cm).

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

- ► **Hlavu kamery nasadzujte do držiaka hlavy kamery, len keď je suchá a čistá.**

UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávnej manipulácie!

- ► **EV3.0 hlavu kamery neudierajte o držiak hlavy kamery.**
- ► **EV3.0 hlavu kamery skladujte len s deaktivovaným svetelným zdrojom v držiaku hlavy kamery.**
- ► **Pri preprave cez prahy alebo nerovný podklad EV3.0 hlavu kamery najskôr vyberte z držiaka hlavy kamery.**

7. Údržba

Poškodené výrobky pošlite výrobcovi na kontrolu alebo do opravovne, ktorá je autorizovaná výrobcom. U výrobcu sa môžete spýtať na špecializované autorizované opravovne.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie znečistenými výrobkami!

- ► **Výrobok a/alebo prípadne zodpovedajúce príslušenstvo pred odoslaním dôkladne očistite, vydezinfikujte a sterilizujte.**
- ► **Pred odoslaním odstráňte sterilný poťah z hlavy kamery.**
- ► **Zvoľte vhodný a bezpečný obal (ideálny je pôvodný obal).**
- ► **Výrobok zabaľte tak, aby sa obal neskontaminoval.**

Oznámenie

Ak by z naliehavých dôvodov nebolo možné dôkladné čistenie/dezinfekcia, výrobok pripravte tak, ako je to možné a zodpovedajúco označte.

Odborná opravovňa môže z bezpečnostných dôvodov opravu znečistených a kontminovaných prístrojov odmietnuť.

Výrobca si vyhradzuje právo zaslať kontaminované výrobky odosielateľovi späť.

8. Údržba

Tento výrobok si nevyžaduje údržbu. Neobsahuje žiadne komponenty, ktorých údržbu by musel používateľ alebo výrobca vykonávať.

Výrobca však predpisuje, aby odborník alebo nemocničný technik výrobok pravidelne podroboval bezpečnostne-technickej kontrole (BTK). Kontrolu výrobku vykonávajte minimálne každých 12 mesiacov.

Pri preventívnej bezpečnostne-technickej kontrole sa nemusia zohľadňovať žiadne špeciálne podmienky a opatrenia.

Pri kontrole sa musia vykonať nasledujúce kontroly podľa odseku 5 normy IEC/EN/DIN 62353:

- 5.2 Inšpekcia prehliadkou
- 5.3.2 Meranie odporu ochranného vodiča (platí len pre zariadenia s triedou ochrany I)
- 5.3.3 Zvodové prúdy
- 5.3.4 Meranie izolačného odporu

Výsledky skúšky sa musia podrobne zdokumentovať podľa odseku 6 IEC/EN/DIN 62353 v protokole o skúške, ktorý nájdete v prílohe G príslušnej normy.

Po BTK je potrebné vykonať kontrolu funkcie.

Príslušné servisné služby vám poskytne vaše národné B. Braun/Aesculap zastúpenie, pozri Technický servis.

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

Problém	Možná príčina	Odstránenie
Zakalený obraz	Špinavé sklenené plochy	Sklenené plochy vyčistite podľa kapitoly Čistenie a dezinfekcia.
	Odolné povlaky na sklených plochách	Povlaky odstráňte podľa kapitoly Čistenie a dezinfekcia; skontrolujte kvalitu vody.
	Netesný, chybný systém šošoviek	Systém endoskopu/hlavu kamery pošlite na opravu.
Príliš tmavý obraz, príliš slabé osvetlenie	Špinavé sklenené plochy	Sklenené plochy vyčistite podľa kapitoly.
	Svetelný vodič nie je správne upevnený na svetelnom zdroji	Skontrolujte uloženie svetelného vodiča.
	Chybná vláknová optika	Skontrolujte sklenené plochy.
	Chybný svetelný vodič	Vymeňte hlavu kamery.
Nažltlé osvetlenie	Znečistená vláknová optika	Vyčistite sklené plochy, pozri Čistenie/dezinfekcia.
	Svetelný vodič znečistený, chybný	Skontrolujte svetelný vodič (napr. zasvieťte na bielu plochu).
Korózia, tvorba škvŕn, zmeny farby	Nedostatočné čistenie (napr. zostávajúce zvyšky bielkovín)	Dodatočne vyčistite, príp. dôkladne otrite.
	Príliš vysoká koncentrácia chloridu	Skontrolujte kvalitu vody.
	Ióny ťažkých kovov a/alebo silikáty, zvýšené obsahy, železa, medi, mangánu vo vode	Skontrolujte kvalitu vody, prípadne používajte len deionizovanú (demineralizovanú) vodu.
	Príliš vysoká koncentrácia minerálnych látok (napr. vápnik) alebo organických substancií	
	Znečistené, príliš často používané dezinfekčné a čistiace roztoky	Dezinfekčné a čistiace roztoky pravidelne vymieňajte.
	Cudzia hrdza (napr. spoločnou príprava s vopred poškodenými alebo nie nehrdzavejúcimi nástrojmi)	Pri spoločnej príprave skontrolujte zásobovacie systémy, dbajte na znášanlivosť materiálov, predbežné poškodenia a zabráňte vzájomnému kontaktu.
	Kontaktná korózia	Zabráňte kontaktu s inými výrobkami.

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 hlavy kamery PV631/PV632 a sterilné poťahy pre EV3.0 hlavu kamery PV641SU/PV642SU

9.1 Oprava

V prípadoch opravy sa obráťte na výrobcu alebo autorizovanú špecializovanú opravovňu. U výrobcu sa môžete spýtať na špecializované autorizované opravovne.

V záujme rýchleho spracovania výrobok posielajte s nasledujúcimi údajmi:

- Číslo výrobku (REF)
- Sériové číslo (SN) / číslo šarže (LOT)
- Čo najpresnejší popis chyby

Oznámenie

Ak sa vymieňa komponent vo vizualizačnom systéme (napr. servis, inovácia), musí sa uskutočniť uvedenie systému do prevádzky. Navyše odporúčame vykonať po každej údržbe alebo výmene prístroja bezpečnostne-technickú kontrolu (BTK).

10. Technický servis

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

► **Výrobok neupravovať.**

UPOZORNENIE

Chybné fungovanie prístroja v dôsledku poškodenia pri preprave!

► **Zvoľte vhodný a bezpečný obal (ideálny je pôvodný obal).**

► **Uchovajte originálny obal na eventuálne odoslania v prípade servisu.**

► **Výrobok zabaľte tak, aby sa obal neskontaminoval.**

Oznámenie

Servis a opravy by mali byť vykonávané iba autorizovaným, vyškoleným personálom. Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap zastúpenie.

Úpravy na zdravotníckom zariadení, môžu viesť k strate záruky alebo prípadného schválenia.

Servisné adresy

AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Straße 1
79211 Denzlingen
Germany
Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0
E-Mail: info@aesculap-fleximed.de
Web: www.aesculap-fleximed.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
PV641SU	Sterilný poťah pre EV3.0 hlavu kamery 0°
PV642SU	Sterilný poťah pre EV3.0 hlavu kamery 30°
PV636	EV3.0 držiak hlavy kamery
JF444R	Sitový kôš na 3D hlavy kamery
JF454R	Veko na sitový kôš JF444R

12. Technické údaje

Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
PV631	EV3.0 hlava kamery 10 mm 0°	**IIa**
PV632	EV3.0 hlavy kamery 10 mm 30°	**IIa**
PV641SU	Sterilný poťah pre EV3.0 hlavu kamery 0°	**IIa**
PV642SU	Steriný poťah pre EV3.0 hlavu kamery 30°	**IIa**

12.1 hlavice kamery

Krytie	IPX7
Smer pohľadu	0°/30°
Priemer	10 mm (V spojení so sterilným poťahom PV641SU/642SU)
Pracovná dĺžka	315 mm (V spojení so sterilným poťahom PV641SU/PV642SU)
Formát snímačov	Native Full HD 1/3"
Snímací systém	Progresívny sken
Jas	Automaticky
Hmotnosť (bez kábla)	624 g
Dĺžka kábla ku kamere	4 110 mm
Dĺžka svetelného vodiča	4 110 mm
Rozmery (D x Š x V)	56,6 mm x 46,97 mm x 490,4 mm

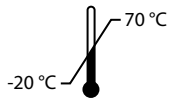
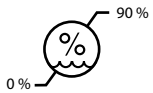
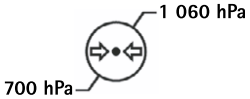
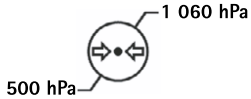
Aplikačná časť	Typ CF s ochranou proti defibrilácii (v spojení s kamerovou kontrolnou jednotkou PV630)
Zhoda s normami	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Trieda A

12.2 Sterilný poťah

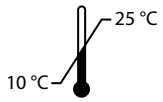
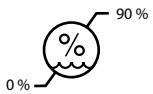
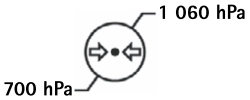
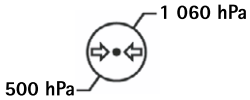
Smer pohľadu	0°/30°
Vonkajší priemer	10 mm
Pracovná dĺžka	315 mm
Celková dĺžka (bez sterilnej hadice) 0°/30°	366 mm / 367 mm
Hmotnosť	90 g
Rozmer sterilnej hadice (L x D)	3 000 mm x 255 mm

12.3 Podmienky okolia

hlavice kamery

	Prevádzka	Transport a skladovanie
Teplota		
Relatívna vlhkosť vzduchu		
Atmosferický tlak		

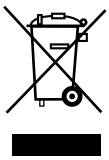
Sterilný poťah

	Prevádzka	Transport a skladovanie
Teplota		
Relatívna vlhkosť vzduchu		
Atmosferický tlak		

13. Likvidácia

Oznámenie

Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Postup prípravy.



Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.
Recyklačný sprievodný list môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF podľa platného čísla výrobku. (Recyklačný sprievodný list je manuál pre demontáž zariadenia s informáciami o správnej likvidácii ekologicky škodlivých zložiek.)
Výrobok označený týmto symbolom je potrebné odovzdať v rámci separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci krajín Európskej únie bezplatne vykoná výrobca.

► Ohľadom otázok o likvidácii výrobku sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

Oznámenie

Nesprávna likvidácia môže poškodiť životné prostredie.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TR

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamera kafaları PV631/PV632 ve EV3.0 kamera kafası PV641SU/PV642SU için steril kaplamalar

Açıklamalar

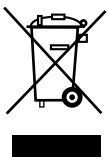
A

1 Endoskop şaftı
2 Steril kaplama kavraması
3 Kamera kafası tuşları
4 Kamera kontrol birimi/ışık kaynağı bağlantı kablosu
5 Kamera kontrol birimi bağlantısı
6 Işık kaynağı bağlantısı

B

1 Kamera kafasına adaptasyon için kavrama
2 Steril hortum
3 Uç segmenti
4 Şaft (315 mm çalışma uzunluğu, 10 mm dış çap)
5 Endoskop tutucusuna sabitleme için yuva
6 Steril kaplamanın yerleştirme alanı

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Sinyal sözcüğü: UYARI Bir tehlikeye işaret eder. Dikkate alınmaması ölüme veya ağır yaralanmalara yol açabilir.
	Sinyal sözcüğü: İKAZ Muhtemel tehlikeli bir duruma işaret eder. Dikkatli olunmaması yaralanmalara ve/veya üründe hasara yol açabilir.
	Kullanım kılavuzuna uyunuz
	İkaz (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Baskı Dikkat, ekli belgeleri dikkate alın (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Baskı)
	IEC/EN/DIN 60601-1 göre CF tipinin defibrilasyon korumalı uygulama parçası
	İzin verilen depolama sıcaklığı
	Depolama sırasında izin verilen bağıl hava nemi
	Depolama sırasında izin verilen hava basıncı
	Manyetik rezonans ortamında kullanıma izinli değildir
	Dikkat, kırılabilir
	Radyasyon ile sterilizasyon
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Tekrar sterilize etmeyin
	Ambalajın hasarlı olması durumunda kullanmayın
	Son kullanım tarihi
	Parti numarası
	Ürün numarası
	Seri numarası
	Üretici
	Üretim tarihi
	ABD federal yasası ürünün teslimatını sadece bir doktora ya da onun talimatı ile sınırlamaktadır
	2002/96/EG (WEEE) direktifine göre elektrikli ve elektronik cihaz işaretlemesi, bkz. Atık bertarafı

İçindekiler

1. Geçerlilik alanı 269
2. Güvenli kullanım 270
3. Cihazın tanımı 272
3.1 Ambalaj içeriği 272
3.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler 272
3.3 Kullanım amacı 272
3.4 Çalışma şekli 273
4. Hazırlama 274
4.1 Elektrikli tıbbi cihazlarla kombinasyon 275
4.2 Testler 275
5. Kamera kafalarıyla çalışmak 276
5.1 Kullanımla ilgili genel talimatlar 276
5.2 Hazır bulundurma 276
5.3 Çalışma kontrolü 278
5.4 Kullanım 279
6. Şartlandırma yöntemi 282
6.1 Genel güvenlik talimatları 282
6.2 Genel uyarılar 282
6.3 Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi 283
6.4 Kullanım yerindeki hazırlıklar 283
6.5 Temizlikten önce hazırlama 283
6.6 Temizlik/Dezenfeksiyon 283
6.7 El ile Temizlik/Dezenfeksiyon 284
6.8 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon 285
6.9 Malzeme uyumlu temizleme ve dezenfeksiyon maddesi 285
6.10 Kontrol, bakım ve muayene 285
6.11 Ambalaj 285
6.12 Muhafaza 286
7. Bakım 286
8. Bakım 286
9. Hataları tespit etmek ve gidermek 287
9.1 Onarım 288
10. Teknik Servis 288
11. Aksesuarlar/Yedek parçalar 288
12. Teknik bilgiler 288
12.1 Kamera kafası 288
12.2 Steril kaplama 289
12.3 Ortam koşulları 289
13. Atık bertarafı 289

1. Geçerlilik alanı

Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Adı	Ürün no.
EV3.0 kamera kafası 10 mm 0°	PV631
EV3.0 kamera kafası 10 mm 30°	PV632
EV3.0 kamera kafası 0° için steril kaplama	PV641SU
EV3.0 kamera kafası 30° için steril kaplama	PV642SU

Bu kullanım kılavuzu ürünün bir parçası olup güvenli ve amaca uygun kullanım için kullanıcı ve işletmecisinin ihtiyaç duyacağı tüm bilgileri içerir.

Hedef kitle

Bu kullanım kılavuzu, ürünün kurulumu, kullanımı, bakımı, servisi ve şartlandırılması ile görevlendirilen doktorlar, tıbbi asistan personeli, tıp teknisyenleri ve steril ürün tedarik personeline yöneliktir.

Dökümanın kullanılmasına ve saklanmasına ilişkin işlemler

Kullanma kılavuzunu belirlenmiş bir yerde muhafaza edin ve hedef kitle için her zaman erişilebilir olmasını sağlayın.

Bu doküman, ürünün satılması veya yerinin değiştirilmesi durumunda ürünün bir sonraki sahibine verilmelidir.

Tamamlayıcı belgeler

Kamera kafası tuşlarının kullanımı ve ataması, bunlarla ilgili seçenek ve imkanlar konusunda kullanılan kamera kontrol biriminin kullanma kılavuzunu dikkate alın.

Ürünün güvenli kullanımı için kullanılan steril kaplamanın kullanım kılavuzu ile diğer kullanılan cihazların kullanım kılavuzlarını dikkate alın.

► Ürünlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak https://extranet.bbraun.com bakınız.

TR

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamera kafaları PV631/PV632 ve EV3.0 kamera kafası PV641SU/PV642SU için steril kaplamalar

2. Güvenli kullanım

UYARI

Hasarlı steril bariyer nedeniyle hasta için tehlike!

- ► EV3.0 kamera kafası (PV641SU ve PV642SU) steril kaplamasını sadece EV3.0 kamera kafası (PV631 ve PV632) ile birlikte kullanın.
- ► EV3.0 kamera kafasının steril kaplaması hastaya trokarsız olarak yerleştirilecekse bunun komple sorunsuz olarak gerçekleşmesi gerekir. Burada şaft üzerine yanal basınç oluşmamalıdır.
- ► Steril kaplama steril bir durumda teslim edilir. Steril kaplamanın temizlik, dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyonu yasaktır.
- ► Aşırı ısınmayı önlemek için EV3.0 kamera kafasının (PV641SU ve PV642SU) steril kaplaması sadece EV3.0 kamera kontrol birimine ek olarak bir LED ışık kaynağı OP950 kullanıldığında bir EV3.0 kamera kafası (PV631 ve PV632) için kullanılabilir.

UYARI

Talimatların, uyarı notlarının ve emniyet tedbirlerinin dikkate alınmaması durumunda kullanıcı ve hasta için tehlike!

- ► Ürünü sadece kullanım kılavuzuna göre kullanın.
- ► Her kullanımdan önce ürünün kusursuz durumda olduğunu kontrol edin.
- ► Kullanımdan önce fonksiyon kontrollerini gerçekleştirin.
- ► Test ve kontrol sırasında düzensizliklerin tespit edilmesi durumunda ürünü kullanmayın.

UYARI

Hatalı uygulama sonucu hasta için tehlike!

- ► Ürünü sadece üretici veya yetkili bir kişi tarafından bilgilendirme sonrasında kullanın.
- ► Her bir EinsteinVision bileşenleri ve kullanılan tüm ürünlerde (ör. yüksek frekans cerrahisi) verilen kullanma kılavuzları dikkate alınmalıdır.
- ► Endoskopik yöntemler sadece gerekli tıbbi eğitime, bilgiye ve deneyime sahip olan kişiler tarafından kullanılabilir.

UYARI

Erken aşınma nedeniyle hasta ve kullanıcı için risk bulunur!

- ► Ürünü nizami şekilde kullanın ve bakım yapın.
- ► Ürünü sadece amaca uygun olarak kullanın.

UYARI

Elektrik çarpması sonucu yaralanma tehlikesi!

- ► Tıbbi bir elektrik sisteminin kurulumunda yangın, kısa devre veya elektrik çarpması tehlikesi bulunur. Kurulum ve tanıtım sadece kalifiye personel tarafından yapılabilir.
- ► Elektrikli cihazların kombinasyonunda IEC/EN/DIN 60601-1 Ek I dikkate alınmalıdır. IEC güvenlik normlarını içeren tıbbi olmayan cihazları sadece tıbbi bir izolasyon transformatörü üzerinden bağlayın. Tıbbi elektrik sistemine ek bir tıbbi olmayan cihaz bağlamayın.
- ► Şebeke beslemesinin farklı dallarına bağlanan fonksiyon bağlantılı cihazların sinyal hatlarını çift taraflı galvanik izole edin.
- ► Cihazları sadece koruyucu iletkenli bir besleme şebekesine bağlayın.
- ► Tıbbi bir elektrik sisteminin kurulumundan sonra IEC/EN/DIN 62353 uyarınca bir test uygulanmalıdır.

UYARI

Sert kullanım/hasarlı ürün nedeniyle hasta tehlikesi!

- ► Ürünü dikkatli bir şekilde kullanın.
- ► Güçlü mekanik strese maruz kalması veya yere düşmesinden sonra ürünü kullanmayın ve inceleme için üreticiye veya yetkili bir onarım işletmesine gönderin.

UYARI

UV ışını nedeniyle göz zararları tehlikesi!

- ► 3D polar gözlükleri asla güneş gözlüğü olarak kullanmayın.

UYARI

Cihazın arızalanması nedeniyle hastanın zarar görmesi

- ► Ürünü sadece kesintisiz güç kaynağı ile kullanın. Bunun için tıbbi bir acil durum güç kaynağı (UPS) önerilir.

DİKKAT

Yabancı cihazların kullanımında fonksiyon kısıtlamaları!

- ► Ürünü sadece önerilen bileşen ve aksesuarlarla kullanın.
- ► Tam işlevsellik sadece önerilen bileşen ve aksesuarların kullanılması ile sağlanabilir

DİKKAT

Hatalı depolama ve kullanım şartlarından kaynaklanan cihaz arızası!

► **Ürünleri sadece öngörülen ortam koşullarında depolayın ve kullanın.**

UYARI

Hasarlı steril bariyer nedeniyle hasta için tehlike!

► **Aşırı ısınmayı önlemek için EV3.0 kamera kafasının (PV641SU ve PV642SU) steril kaplaması sadece EV3.0 kamera kontrol birimine ek olarak bir LED ışık kaynağı OP950 kullanıldığında bir EV3.0 kamera kafası (PV631 ve PV632) için kullanılabilir.**

UYARI

Cihazın arızalanması nedeniyle hasta için tehlike!

► **Çalışmaya hazır yedek cihazı ve steril kaplamayı hazır bulundurun. Gerekirse konvansiyonel ameliyathane yöntemlerine geçin.**

Not

Steril kaplamayı sadece 10 mm endoskoplar için tasarlanmış olan trokar sistemiyle kullanın.

Not

Ürünün arayüzlerine bağlanan ek donanımlar ve/veya periferi cihazları ilgili spesifikasyonlarına (z. B. IEC/EN/DIN 60601-1) uyumlu olmalı ve bu belgelenmelidir.

Not

Üründe değişiklik yapılmasına izin verilmez.

Not

EinsteinVision bileşenlerinin optimal fonksiyonunu sağlayabilmek için düzenli ortam koşullarında (ör. klimalı ameliyathane) işletim önerilir.

Not

Hassas optik, mekanik ve elektronik bileşenler içerdiğinden ürünü büyük özenle kullanın. EV3.0 kamera kafası bir yere çarpmamalı ve yere düşmemelidir.

Not

3D polar gözlükler (ör. bir kaloriferin yakınında gibi) yüksek sıcaklık içeren ortamlarda depolanmamalıdır.

Not

Yakınlarda işletilen tüm cihazların ilgili EMU taleplerini karşılaması gerekir.

Not

EinsteinVision bileşenleri minimal invazif operasyonlar sırasında vücudun içerisinin görüntülenmesi için kullanılır. Bileşenleri tanılama için kullanmayın. Bu husus özellikle görüntü optimizasyon algoritmaları için geçerlidir.

Not

Kaydedilen görüntü ve videolar sadece dokümantasyon için kullanılır. Veri sıkıştırma durumunda görüntü kalitesi azaltıldığından tanılama veya bulgu amaçlı kullanmayın.

Not

İşletime almadan önce tüm bileşen ve aksesuarlarda aksesuar listesi uyarınca uygunluk kontrolü yapın.

Not

Tüm aksesuar ve yedek parçalar sadece üreticiden temin edilir.

Not

Uygulanan prensip ve yöntemlerin temel anlayışında, örneğin elektro cerrahi yönteminde, hem hasta ve kullanıcı için şok ve yanma risklerini, hemde diğer cihaz ve enstrümanların hasar Elektro cerrahi yöntemleri sadece eğitimli teknik personel tarafından uygulanmalıdır.

► Yeni ürünü taşıma ambalajından çıkardıktan sonra temizleyin (manuel olarak ya da makine ile).

► Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol ediniz.

► "Elektromanyetik uyumluluk (EMU) hakkında bilgiler" dikkate alınmalıdır, bkz. TA022130.

► Usule uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma sonucu hasarlardan kaçınmak ve garantiyi ve yasal sorumluluk güvencesini tehlikeye atmamak için:

- Ürünü sadece bu kullanım kılavuzuna uygun kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım uyarılarına mutlaka uyulmalıdır.
- Sadece Aesculap ürünler birbirleriyle birleştirilebilirler.
- Standartlara uygun olarak kullanım uyarılarına uyunuz, standartlar listesine bakınız.

TR

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamera kafaları PV631/PV632 ve EV3.0 kamera kafası PV641SU/PV642SU için steril kaplamalar

- ► Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- ► Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.
- ► Geçerli standartlara mutlaka uyunuz.

PV641SU ve PV642SU ürünleri gamma-sterilize olup steril olarak paketlenmiştir.

- ► Ürünün tekrar kullanılması yasaktır.
- ► Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- ► Hastada yaralanmaları önlemek için steril kaplamayı kullanmadan önce pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılı bölümler gibi hasarlar açısından kontrol edin.
- ► Steril kaplamanın temizlik, dezenfeksiyon ve/veya (tekrar) sterilizasyonu yasaktır.
- ► Üründe her kullanımdan önce gevşek, bükülmüş, patlamış, çatlamış veya kırılmış parça kontrolü yapın.
- ► Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- ► Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

3. Cihazın tanımı

3.1 Ambalaj içeriği

Adı	Ürün no.
EV3.0 kamera kafası 10mm 0°/30°	PV631/PV632
Kullanım talimatı	TA014618

3.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

Kamera kafası

EV3.0 kamera kafası 10 mm 0°/30° (PV631/PV632) endoskopik cerrahi müdahalelerde 3D görüntüleme için kullanılır ve EV3.0 kamera kafası 0°/30° için steril kaplamayla birlikte kullanılmalıdır. Entegre fiber optik kablo, ışık kaynakları ile EV3.0 kamera kafası arasında ışık aktarımı için kullanılır.

Steril kaplama

EV3.0 kamera kafası 0°/30° için tek kullanımlık steril kaplama, EV3.0 kamera kafası 10mm 0°/30° için steril konseptin bir parçasıdır. Steril kaplama endoskop üzerine takılır ve steril olmayan endoskop ile hasta arasında bir steril bariyer oluşturur. Steril kaplama, endsokopun steril şartlar altında güvenli kullanımını sağlar. Steril kaplama 0° (PV641SU) veya 30° (PV642SU) uçla temin edilebilir.

EV3.0 kamera kafası 10 mm 0°/30° ve EV3.0 kamera kafası 0°/30° için olan steril kaplama, aşağıdaki bileşenlerle birlikte kullanım için öngörülmüştür:

- PV630 EV3.0 kamera kontrol birimi
- OP950 LED ışık kaynağı

Bileşenler birbirine tam olarak uyarlanmıştır ve mümkün olan en iyi kaliteyi ve kısıtlamasız işlevselliği sunmaktadır.

DİKKAT

Önerilen bileşenlerin kullanılmaması durumunda aşağıdaki hatalar/komplikasyonlar oluşabilir:

- **Bozuk renk gösterimi**
- **Kamera menüsünün görüntülenmemesi/hatalı görüntülenmesi**
- **3D görüntülemenin görüntülenmemesi/hatalı görüntülenmesi**
- **Kamera kafasından sınırlı kumanda işlevi**
- **Optik çıkışında fazla buğulanma**
- **Steril kaplamanın hasar görmesi**
- **2D ile 3D görüntüleme arasında geçiş olmaması**

Not

Yabancı cihazlarla ortak kullanımda sınırsız sorumluluk yükü sistem konfigüratörüne veya tıbbi kuruma geçer.

3.3 Kullanım amacı

EV3.0 kamera kafası 10 mm 0°/30° ile EV3.0 kamera kafası 0°/30° için tek kullanımlık steril kaplama kombinasyonu ve diğer EinsteinVision bileşenleri aşağıdaki durumlarda 3D görüntüleme için kullanılır:

- Laporoskopik standart endoskopi*
- Minimal invazif torasik ve kardiyotorasik müdahaleler*

*Bir EinsteinVision bileşeninin çocuklarda uygulanmasına ilişkin klinik veriler (etki ve güvenlik) çok sınırlıdır ve bu nedenle bu hasta grubunda uygulamanın bireysel durumda risk-fayda oranının itinalı bir şekilde değerlendirilmesi ile birlikte doktorun takdirine bağlı yapılması gerekir. Bu karara özellikle mevcut anatomik koşullar/oranlar ile gerekli cerrahi erişimin boyut ve konumu da dahil edilmelidir.

Güvenli bir uygulama için ör. endoskopik cerrahi için bilimsel kurumlar gibi resmi kuruluşlar tarafından yayınlanan standartlar/ilkeler dikkate alınmalıdır.

Kullanılan bileşenlerin ek kullanım amaçları dikkate alınmalıdır.

Endikasyonlar

EV3.0 kamera kafası 10 mm 0°/30° ile EV3.0 kamera kafası 0°/30° steril kaplaması kombinasyonu ve diğer EinsteinVision bileşenleri aşağıdaki durumlarda görüntüleme için kullanılır:

- Ürolojik, jinekolojik ve genel laparoskopi
- Video destekli minimal invazif mitral kapak cerrahisi
- Video destekli minimal invazif triküspid kapak cerrahisi
- Atriyal fibrilasyonda video destekli minimal invazif ablasyon (HF ablasyon ve kriyoablasyon)
- Video destekli minimal invazif ASD (atriyal septal defekt) ve VSD (ventriküler septal defekt) kapatma
- Video destekli minimal invazif lobektomi

Kontrendikasyonlar

Endoskopik uygulamaların herhangi bir nedenle kontraendike olması durumunda EinsteinVision bileşenleri ve bunların aksesuarlarının kullanımı kontraendikedir. Her cerrahi uygulamada olduğu gibi hastanın ve çalışma alanının büyüklüğü dikkate alınmalıdır.

Hastanın hastalığına bağlı olarak hastanın genel durumuna veya ilgili klinik tablosuna bağlı kontrendikasyonlar ortaya çıkabilir.

Endoskopik bir müdahalenin yapılmasına ilişkin kararın alınması cerrahın sorumluluğundadır ve risk-fayda tahmini doğrultusunda gerçekleşmelidir.

3.4 Çalışma şekli

Not

EV3.0 kamera kafası 3D görüntüleme için sadece EV3.0 kamera kontrol birimine ek olarak LED ışık kaynağı OP950 kullanıldığında kullanılabilir. Bunun için kamera kontrol birimi ile ışık kaynağının bir MIS-Bus kablosu üzerinden doğru şekilde bağlanması gerekir.

DİKKAT

Üç boyutlu görüntüleme nedeniyle baş dönmesi, baş ağrısı, bulantı gibi uyumsuzluk riski!

► **İlk kullanımdan önce uyumluluğu kontrol edin ve uyumsuzluk durumunda uygulama sırasında iki boyutlu görüntülemeye geçin.**

Bu kullanma kılavuzunun geçerlilik alanındaki kamera kafaları EinsteinVision 3.0 kamera kontrol birimiyle kullanılabilir ve sadece buna bağlanabilir.

Kamera kontrol birimi ve kamera kafası, birlikte kamerayı oluşturur.

Kamera, uygun bir monitörle bağlantılı olarak iki boyutlu veya üç boyutlu görüntüler verir. Üç boyutlu görüntüleme için izleyen kişinin bir polar gözlük kullanması gerekir.

Kamera kafasında görüntünün, görüntü ve video kaydının ayarlanması veya kamera kontrol biriminin yapılandırma menüsünde navigasyon ve ayar değişiklikleri için kullanılan dört adet yapılandırılabilir kamera kafası tuşu bulunur.

EV3.0 kamera kafaları (0°/30°) ilgili uygun steril kaplamayla (0°/30°) kullanılmalıdır.

Bu kullanma kılavuzunun geçerlilik alanındaki steril kaplamalar EV3.0 kamera kafası 10 mm 0° (PV631) ve EV3.0 kamera kafası 10 mm 30° (PV632) ile birlikte kullanılabilir.

Steril kaplamalar operasyonel müdahalelerde kullanılan kamera kafası ile hasta arasında steril bir bariyer oluşturmak için kullanılır. Steril kaplama kamera kafasında sabit olarak kilitlenir. Doğru montajdan sonra steril kaplama kamera kafasını ve kamera kablosunu tamamen örter.

Kamera kafası tuşları

Kamera kafası tuşları işletim moduna bağlı olarak farklı fonksiyonlara sahiptir.

Tuş ataması her zaman kamera kontrol biriminin ön yüzündeki tuşlar ile aynıdır.

Tuşa kısa süreli basma (<2 sn.) ile uzun süreli basma (≥2 sn.) için farklı fonksiyonlar atanabilir.

Atamanın değiştirilmesine ilişkin izlenecek yöntem, EV3.0 kamera kontrol birimi PV630 kullanım kılavuzunda açıklanmıştır.

Canlı modda tuş ataması

Canlı moddaki tuş ataması, standart profil mi yoksa kullanıcı profili mi ayarlı olduğuna bağlıdır.
Bir kullanıcı profili oluşturulurken tuşlar istendiği şekilde atanabilir ancak kamera kontrol birimi menüsüne giriş için atama değiştirilemez.
Standart profilde tuşlar aşağıda gösterildiği şekilde atanmıştır.

	Tuşa kısa süreli bas	**Tuşa uzun süreli bas**
	Görüntü rotasyonu 180°	Menü açık
	Yakınlaştır	Beyaz karşıtlığı
	Işık kaynağı açık	Işık kaynağı açık/kapalı
	Tekli kayıt	Video kaydı başlat/durdur

TR

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamera kafaları PV631/PV632 ve EV3.0 kamera kafası PV641SU/PV642SU için steril kaplamalar

Ekran göstergesi açıkken tuş ataması

Ekran göstergesi açıkken tuşlar, çıkılana kadar menüde navigasyon için kullanılır.

	Tuşa kısa süreli basma	Tuşa uzun süreli basma
	Yukarıya / regülatör +	Menüden çıkış
	Sağa / Bir düzlem aşağı / Regülatör ayarını kaydet	
	Aşağıya / regülatör -	
	Sola / Bir düzlem geri / Regülatör ayarını kaydet	

Ekran klavyesi etkinken tuş ataması

Ekran klavyesi açıkken tuşlar, çıkılana kadar klavyede navigasyon için kullanılır.

	Tuşa kısa süreli basma	Tuşa uzun süreli basma
	Yukarıya	–
	Sağa	Onay/Giriş
	Aşağıya	–
	Sola	–

Kullanılabilir trokarlar

Uygun steril kaplamalı endoskop, 10 mm endoskoplar için öngörülmüş olan bir trokar sistemiyle uygulama için tasarlanmıştır.

Trokarların iç çaplarında olası sapmalar nedeniyle muhtemelen tüm 10 mm trokarlar uygun değildir. Bunun operasyon öncesinde kontrol edilmesi gerekir. Steril kaplama kuvvet uygulanmadan trokara takılabilmelidir.

4. Hazırlama

Aşağıdaki kurallar dikkate alınmadığında doğacak sonuçlar hakkında üretici herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

Kurulum ve kullanımdan önce aşağıdakileri sağlayın:

- Elektrik kurulumunun geçerli teknik kurallara göre yapılması,
- yangın ve patlama koruması ile ilgili geçerli kuralların dikkate alınması.

Not

Kullanıcının güvenliği diğerlerinin yanında çalışır bir şebeke besleme kablosuna, özellikle çalışır bir topraklama bağlantısına bağlıdır. Topraklama iletkeni bağlantılarının arızalı olması ya da yokluğu sıklıkla hemen fark edilmez.

Eksik veya kusurlu topraklamadan kaynaklı yanlış yönlendirilen kaçak akımlar nedeniyle hasta için tehlike!

► Hasta ve ürüne aynı anda dokunmayın

Cihazın arızalanması nedeniyle hasta için tehlike!

► Çalışmaya hazır yedek cihazı ve steril kaplamayı hazır bulundurun ve gerekirse konvansiyonel operasyon yöntemine geçin.

Yanlış kurulum nedeniyle patlama tehlikesi!

► Şebeke fişinin akım beslemesi ile bağlantısının patlama tehlikesi bulunan bölge dışında yapılmasını sağlayın.

► Ürünü patlama tehlikesi bulunan bölgelerde veya kolay yanıcı veya patlayıcı gazların (ör. oksijen, narkoz gazı) yakınlarında çalıştırmayın.

Yaralanma ve enfeksiyon nedeniyle hasta ve kullanıcı için tehlike!

► Hasarlı fiber optikli, hasarlı cam yüzeyli veya temizlikle giderilmeyen inatçı kirler içeren yüzeyli ürünü kullanmayın.

Hasarlı ürünlerin kullanımı nedeniyle hasta için tehlike!

► Keskin kenarlı veya başka türde tehlikeli bir yüzey hasarına sahip ürünleri artık kullanmayın.

Gözlerde yaralanma tehlikesi!

► Fiber optiklerin kontrolünde fiber optik bağlantıyı ışık kaynağına takmayın.

Yoğuşma ve kısa devre nedeniyle hasta ve kullanıcı için tehlike!

► İşletime almadan önce kullanılan tüm bileşenlerin ortam şartlarına adaptasyonu için yeterli süreye sahip olmasına dikkat edin.

DİKKAT

Nizami olmayan kablo döşeme nedeniyle yaralanma ve cihaz hasarı tehlikesi!

- ► **Tüm kabloları bir tökezleme tuzağı teşkil etmeyecek şekilde döşeyin.**
- ► **Kabloların üzerine nesneleri koymayın.**

DİKKAT

Kötü/eksik görüş nedeniyle hasta için tehlike!

- ► **Monitörleri ve gösterge elemanlarını kullanıcı tarafından iyi görülebilir şekilde düzenleyin.**

DİKKAT

Cihazın yüksek frekanslı enerji tarafından etkilenmesi!

- ► **Yüksek frekanslı enerji yayabilen mobil/taşınabilir cihazları (ör. cep telefonları, GSM telefonları) ürünün yakınlarında kullanmayın.**

DİKKAT

Hasarlı fiber optik nedeniyle operasyon alanının azaltılmış aydınlatması!

- ► **Entegre fiber optikli kombi kabloları sadece 7 cm'den büyük bir bükme yarıçapı ile sarın.**
- ► **Kombi kabloları keskin nesnelerle manipüle etmeyin.**
- ► **Kombi kablolara mekanik kuvvetler uygulamayın.**
- ► **Fiber optikte modifikasyon uygulamayın.**
- ► **Fiber optik uçlarının fiber yüzeylerine hasar vermeyin.**

Not

Kombi kablo ile birlikte ürün; burkulma, bükme, torsiyon, çekme ve baskı yüklerine karşı duyarlıdır. Bu da optik bileşenlerde (ör. fiber optikler) hasara ve böylece çalışmaz duruma yol açabilir.

Not

Kamera kafası, kombi kablo ve steril kaplamayı itinalı kullanın. Bunların üzerine mekanik kuvvet uygulamayın ve mekanik darbelerden kaçının. Işık gücünün azalması halinde servisle iletişime geçin.

Not

Kullanılan cihazların eşpotansiyel kuşaklama fişlerini eşpotansiyel kuşaklama bandıyla bağlayın, bkz. IEC/EN/DIN 60601-1-1 veya ilgili ulusal normlar.

Not

İlgili Interconnection Condition, normlar ve ilgili ulusal sapmalara uyulmasını sağlayın.

4.1 Elektrikli tıbbi cihazlarla kombinasyon

Bu ürün, tüm bileşenlerinin elektrikli tıbbi cihazların güvenliğine ilişkin IEC/EN/DIN 60601-1 gereksinimlerini karşılaması durumunda başka üreticilerin bileşenleri ile kombine edilebilir. Sistemin işlevselliğinin kontrolü, sağlanması ve korunmasından işletmeci sorumludur. Farklı üreticilerin cihazlarının kullanımında veya bir endoskopun ve/veya endoskopi aksesuarının elektrikli tıbbi cihazlarla birlikte çalıştırılmasında uygulama parçasının uygulama için gerekli olan elektrik izolasyonunun sağlanması gerekir: Tip CF defibrilasyon korumalı.

4.2 Testler

Aşağıdaki test adımlarını şartlandırma öncesinde ve cihazın kullanımından hemen önce uygulayın:

Cam yüzeylerin kontrolü

- ► Hastada yaralanmaları önlemek için endoskop ve steril kaplamayı kullanmadan önce pürüzlü yüzeyler, keskin kenarlar veya çıkıntılı bölümler gibi hasarlar açısından kontrol edin.
- ► Cam yüzeylerde görsel kontrol yapın. Yüzeyler temiz ve pürüzsüz olmalıdır.
- ► Etkilerde/hasarlarda, bkz. Hataları tespit etmek ve gidermek.

Fiber optik kontrolü

- ► Fiber optikleri her kullanımdan önce hasar açısından kontrol edin ve etkin bir ışık aktarımının mevcut olduğundan emin olun.
- ► Endoskopun uzak ucunu ortam ışığına maruz bırakın veya parlak bir tavan lambasının veya benzerinin (soğuk ışık kaynağı değil) önünde ileri geri hareket ettirin ve fiber optik bağlantıyı göze yakın tutun.

  Fiber optiklerin transmisyon özellikleri zamanla değişir. Uç yüzeylerdeki siyah noktalar, cam elyafların kırıldığına veya fiber optiklerin aşındığına işaret eder. Sadece münferit fiber optikler etkilenmişse sorun değildir.

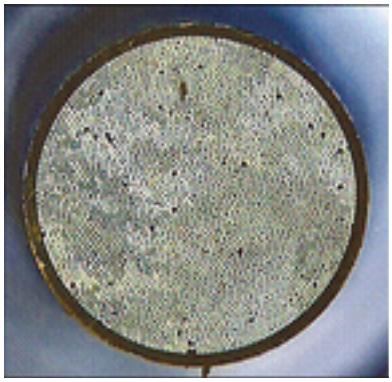
  Işık çıkış gücünün yüksek bir kırılma oranı (bkz. Şekil 2 "Hasarlı fiber optikler") nedeniyle önemli derecede azalması halinde endoskopun tamire gönderilmesi önerilir.

TR

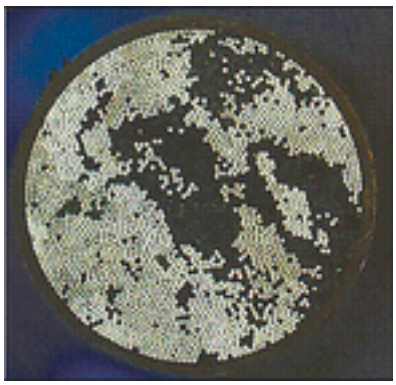
Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamera kafaları PV631/PV632 ve EV3.0 kamera kafası PV641SU/PV642SU için steril kaplamalar

Hasarlı fiber optik veya kombi kablo içeren endoskopları artık kullanmayın.



Şekil 1 Sağlam fiber optikler



Şekil 2 Hasarlı fiber optikler

İlk kez çalıştırma

UYARI

Tıbbi elektrik sisteminin yanlış kullanımı sonucu yaralanma tehlikesi ve/veya üründe fonksiyon hatası!

► **Gerekli tüm ürünlerin kullanma kılavuzlarına uyun.**

5. Kamera kafalarıyla çalışmak

5.1 Kullanımla ilgili genel talimatlar

Kamera kablosu burkulma, bükme, çekme, baskı, sıkışma ve burulma yüklerine karşı duyarlıdır. Maksimum 7 cm bükme yarıçapına dikkat edin ve kabloları itinalı kullanın. Kabloda değişiklik yapmayın ve keskin kenarlı nesnelerle yükleme yapmayın.

Optik alanlarda buğulanmayı önlemek veya azaltmak için insuflasyon gazının kamera trokarının dışında bir trokar üzerinden verilmesi faydalı olabilir.

Steril kaplamanın optiği veya ucu operasyon sırasında hasar görür veya kirlenirse optiği gerektiğinde bir anti buğulanma çözeltisi veya steril %0,9 NaCl çözeltisiyle temizleyin.

Işık kaynağı ve fiber optiğin durum ve gücüne bağlı olarak fiber optiğin yakın ucunda aşırı ısıya yol açan ve fiber optiğe hasar vererek transmisyonun önemli derecede azalmasına yol açan kombinasyonlar meydana gelebilir. Bu durumda üretici ile iletişime geçin.

Kardiyotorasik ablasyon sırasında steril kaplama ile doğrudan temas oluşmamasına dikkat edin.

5.2 Hazır bulundurma

UYARI

Steril olmayan parçalar nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

► **Steril olmayan bileşenlerin steril alana girmemesini sağlayın.**

► **Steril teslim edilmemiş ürün ve aksesuar parçalarını kullanımdan önce şartlandırın ve sadece steril aksesuarlarla birlikte kullanın.**

UYARI

Kirli, steril olmayan ya da kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

► **Kamera kafası ve kamera kablosunu her kullanımdan sonra dezenfekte edin.**

► **Kamera kafasını steril alanda sadece steril durumda kullanın. Bunun için doğru takılmış steril kaplamalı kamera kafasını kullanın.**

UYARI

Cam kırılmasından dolayı yaralanma tehlikesi!

► **Kamera kafasına sadece uygun steril kaplamalar takın (0° üzerine 0°, 30° üzerine 30°).**

UYARI

Ameliyat alanına kısıtlı görüş nedeniyle hasta için tehlike!

► **Steril kaplamayı monte ederken kaplamanın kamera kafası bağlantısına kilitlenmesine dikkat edin.**

UYARI

Hasarlı steril bariyer nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

► **Steril kaplama ve EV3.0 kamera kafasını harici uç ısıtıcısı ile birlikte kullanmayın.**

UYARI

Kaçak akımların eklenmesi nedeniyle hasta için tehlike!

► **Ürünün elektrikli tıbbi cihazlar ve/veya enerji tahrikli endoskopi aksesuarları ile birlikte işletilmesinde kaçak akımlar oluşabilir.**

UYARI

Yanma, kıvılcım veya patlama nedeniyle hasta ve kullanıcı için tehlike!

► **Yüksek frekanslı bir cerrahi cihazın endoskopi müdahalesinde kullanımında ilgili kullanma kılavuzunun güvenlik uyarılarını dikkate alın.**

UYARI

Nizami olmayan kullanım nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► **3D endoskop ve steril kaplamanın amaca uygun kullanılmasını sağlayın.**

► **3D endoskop ve steril kaplamayı manivela olarak kullanmayın.**

DİKKAT

Endoskop/kamera kafası ile steril kaplama arasındaki nem nedeniyle iç taraflı buğulanma!

► **Steril kaplamayı sadece kuru endoskop/kamera kafası üzerine monte edin.**

► **Gerekirse endoskopu steril, tüy bırakmayan bir bezle kurulayın.**

DİKKAT

Elektromanyetik girişim emisyonu nedeniyle görüntü kalitesinin etkilenmesi (ör. hafif çizgi oluşumu, monitör ekranında hafif renk kaymaları)!

► **Ek periferi cihazları (ör. monitör, dokümantasyon sistemi) ile bağlantıda görüntü kalitesini kontrol edin.**

UYARI

Steril olmayan steril kaplama nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

► **Steril kaplamanın ambalajını açmadan önce hasar kontrolü yapın.**

► **Açık ya da hasarlı steril ambalajdan ürün kullanmayın.**

► **Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.**

Not

EV3.0 kamera kafası sadece EV3.0 kamera kontrol birimiyle birlikte kullanılabilir.

Not

EV3.0 kamera kontrol birimi ile bağlantılı olarak endoskop, defibrilasyon korumalı tip CF uygulama parçası olarak sınıflandırılmıştır.

Not

Endoskopik yüksek frekanslı cerrahinin (HF cerrahi) kullanımından önce hastayı uygun şekilde hazırlayın!

Ateşlenebilir gazları giderin ve oluşmalarını önleyin (ör. gastrointestinal sistem/kolonoskopi, mesane/transüretral rezeksiyon).

Aksesuar bağlama

TEHLİKE

Başka bileşenler kullanıldığında müsaade edilmeyen konfigürasyon nedeniyle yaralanma tehlikesi!

► **Kullanılan tüm bileşenlerde klasifikasyonun (örneğin Tip BF veya Tip CF) kullanılan cihazın kullanım parçasının klasifikasyonu ile uygun olmasını sağlayın.**

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörülmüş oldukları bilhassa belirtilmiyorsa, kullanılamaz. Performans özellikleri ve güvenlik şartları olumsuz etkilenmemelidir.

Arayüzlere bağlanan tüm cihazlar buna ek olarak ilgili IEC normlarını karşılamalıdır (ör. veri işleme cihazları için IEC/EN/DIN 60950 ve elektrikli tıbbi cihazlar için IEC/EN/DIN 60601-1).

Tüm konfigürasyonların IEC/EN/DIN 60601-1 ana normunu karşılaması gerekir. Cihazları birbirine bağlayan kişiler bu konfigürasyondan sorumludur ve IEC/EN/DIN 60601-1 ana normun veya ilgili ulusal normların karşılanmasını sağlamalıdırlar.

► Bilgi edinmek istediğiniz konularda B. Braun/Aesculap-ortağınıza veya Aesculap teknik servise başvurabilirsiniz, Adresbkz. Teknik Servis.

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamera kafaları PV631/PV632 ve EV3.0 kamera kafası PV641SU/PV642SU için steril kaplamalar

5.3 Çalışma kontrolü

UYARI

Hatalı verilen görüntü nedeniyle hasta için tehlike!

- ► **Steril kaplamanın montajından önce endoskop uzunun ve steril kaplamanın camının temiz olmasına dikkat edin.**
- ► **Optikteki kirleri operasyondan önce giderin. Endoskopu alkole (%70 etanol) batırılmış bir bezle veya nötr temizleyici ile temizleyin.**
- ► **Operasyon sırasındaki kirlenmeleri derhal giderin. Bunun için optik yüzeyleri ör. nemli steril bez ve/veya anti buğulanma çözeltisiyle temizleyin.**
- ► **Uygulama başlangıcından önce ve her ayar değişiminden sonra (ör. görüntü rotasyonu veya algoritmaların devreye sokulmasından sonra) canlı görüntünün doğru verildiğini kontrol edin. Gerekirse beyaz dengelemesi uygulayın.**

UYARI

Hasarlı steril kaplama nedeniyle enfeksiyon ve yaralanma tehlikesi!

- ► **Steril kaplamanın montajından önce endoskop uzunun ve steril kaplamanın camının sağlam olmasına dikkat edin.**
- ► **Montaj sonrasında steril kaplamada çalışır durumu gözle kontrol edin.**
- ► **Operasyondan sonra steril kaplamanın ucunun çalışır durumunu kontrol edin.**

UYARI

Doğrudan ışık ışını nedeniyle göz zararları tehlikesi!

- ► **Uzak endoskop ucundaki ışık çıkışına direkt bakmayın.**
- ► **Fiber optiklerin kontrolünde fiber optik bağlantıyı ışık kaynağına takmayın.**

UYARI

Etkilenmiş veya eksik 3D görüntü nedeniyle hasta için tehlike!

- ► **Uygulama öncesinde 3D polar gözlüğün sağlam oturduğunu kontrol edin ve gerekirse uygun gözlük bandı kullanın veya bir optikçi tarafından uyarlanmasını sağlayın (ör. 3D polar gözlükle birlikte bir mercekli gözlük kullanılması gerekiyorsa).**
- ► **3D polar gözlükler yüksek sıcaklık içeren ortamlarda (ör. bir kaloriferin yakınında) depolanmamalıdır.**
- ► **Aşınmış, çizilmiş, kırılmış veya hasarlı 3D polar gözlükleri kullanmayın.**

UYARI

Fonksiyon arızaları veya elektrik çarpması nedeniyle hasta ve kullanıcı için tehlike!

- ► **Sadece kuru bileşenler kullanın (ör. kamera kontrol birimi fiş bağlantısı, optik).**

Not

Bu müdahaleyi sadece kullanılan tüm cihazlar sorunsuz bir durumdayken yapın.

Not

Her kullanımdan önce, bir elektrik kesintisinden veya bir kesintiden sonra bağlı tüm cihazlarda işlevsellik ve bağlantıların doğruluğu kontrol edilmelidir.

Not

Endoskop görüntüsü uygun çalışma mesafesinde keskin, parlak ve net olmalıdır.

Not

Göze batan mekanik hasarda (ör. silikon hortumun hasar görmesi) kamera kafası kombi kabloyla birlikte artık kullanılmamalıdır.

Not

Hasarlı ürünleri kullanmayın.

Not

Sıcaklık ve hava nemi farkları nedeniyle hastaya takılırken optik buğulanabilir.

5.4 Kullanım

UYARI

Endoskopun ucunda ve steril kaplamada ısı gelişimi nedeniyle yanma tehlikesi!

- ► **Endoskopun ucunda ve steril kaplamada IEC/EN/DIN 60601-2-18 uyarınca öngörülen pik sıcaklıkların aşılmamasına dikkat edin.**
- ► **Endoskopu uygulama sırasında hastanın üzerine bırakmayın.**
- ► **Hastanın karın alanında optikle her zaman hastanın doku yüzeylerine ve mukozalarına mesafe bırakın.**
- ► **Oto ışık miktarı kumandasını kullanın veya ışık kaynağını, mümkün olduğunca düşük ışık yoğunluğunda parlak, iyi aydınlatılmış bir görüntünün olmasına dikkat edin.**
- ► **Aydınlatmanın gerekli olmaması veya endoskopun uzun süre hastanın dışında bulunması halinde ışık kaynağını kapatın.**
- ► **Fiber optik bağlantı, endoskopun uzak ucu ve steril kaplamanın ucuna uygulama sırasında veya sonrasında dokunmayın.**

Işık kaynakları ile kombinasyonda yüksek sıcaklık

Işık kaynakları, özellikle yüksek performanslı ışık kaynakları büyük miktarda ışık ve ısı enerjisi verir. Bu durumda fiber optik bağlantı, endoskopun uzak ucu ve steril kaplamanın ucu çok sıcak olabilir.

Işık kaynağı eklentisinin riskleri:

- Geri dönüşü olmayan doku hasarı veya hasta ve kullanıcıda istenmeyen koagülasyon
- Cerrahi donanımda yanma veya termal hasar (ör. ameliyathane bezleri, plastik malzeme)
- Kullanılan ışık kaynağı kapanırsa tehlike oluşabilir. Bu nedenle her zaman çalışmaya hazır bir yedek ışık kaynağını hazır bulundurun.

Güvenlik tedbirleri

- ► Hastanın içini gerektiğinden daha uzun süre ışık kaynağı ile aydınlatmayın.
- ► Oto ışık miktarı kumandasını kullanın veya ışık kaynağını, mümkün olduğunca düşük ışık yoğunluğunda parlak, iyi aydınlatılmış bir görüntünün olmasına dikkat edin.
- ► Endoskopun uzak ucu veya fiber optik bağlantıyı hasta dokusu, yanıcı veya ısıya duyarlı malzemelerle temas ettirmeyin.
- ► Endoskopun uzak ucuna dokunmayın.
- ► Uzak uç alanında veya ışık çıkış alanındaki kirleri giderin.

UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- ► **Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.**

UYARI

Optikte buğulanma ve sınırlı görüş nedeniyle hasta için tehlike!

- ► **Optik alanlarda buğulanmayı önlemek veya azaltmak için insuflasyon gazının kamera trokarının dışında bir trokar üzerinden verilmesi faydalı olabilir.**

UYARI

Hasarlı steril bariyer nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- ► **Steril kaplamanın montajından önce ışık kaynağının devre dışı bırakıldığından emin olun.**
- ► **Steril kaplamanın geneline (şaft ve bağlantı) yüksek kuvvetler (ör. rotasyon kuvvetleri) uygulamayın.**
- ► **Uygulamadan önce steril kaplamanın ve operasyonda mevcut trokar sisteminin (10 mm) uyumlu olmasına dikkat edin.**
- ► **Endoskop ve steril kaplamayı trokara sadece sorunsuz ve kuvvet uygulamadan mümkün olması halinde takın.**
- ► **Endoskop ve steril kaplamanın takılması için hasarlı trokar kullanmayın.**
- ► **Steril kaplamayı yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın.**
- ► **Yüksek frekanslı elektrotlar ve steril kaplamanın direkt temas etmesini önleyin.**
- ► **Kamera kafası ve steril kaplamayı sadece tutucu kolda bunlar için öngörülen yerlerden tutun.**
- ► **Ablasyon sondası ve diğer uygulama parçalarını uygulama sırasında endoskop şaftı ve steril kaplamaya temas ettirmeyin.**
- ► **Steril kaplama ve EV3.0 kamera kafasını harici uç ısıtıcısı ile birlikte kullanmayın.**
- ► **Kamera kafasına sadece uygun steril kaplamalar takın (0° üzerine 0°, 30° üzerine 30°).**
- ► **Steril kaplamanın montajından önce endoskop uzunun ve steril kaplamanın camının sağlam olmasına dikkat edin.**

UYARI

Yanmalar ve istenmeyen derinlik etkisi nedeniyle yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi!

- ► **Yüksek frekanslı akımı ancak uygulama parçası (elektrot) endoskoptan göründüğünde ve bir kontak olmadığında açın.**

TR

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamera kafaları PV631/PV632 ve EV3.0 kamera kafası PV641SU/PV642SU için steril kaplamalar

UYARI

Steril alanın kontaminasyonu nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- ► **Steril hortum tarafından kaplanan kombi kabloyu operasyon alanında, steril olmayan yüzeylerle temas etmeyecek şekilde sabitleyin.**
- ► **Kombi kabloyu, kombi kablonun steril hortum tarafından kaplanmayan arka alanının steril alana girmeyeceği şekilde sabitleyin.**

UYARI

Yanlış yönlendirilen kaçak akımlar nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ► **Torasik ve kardiyotorasik cerrahi öncesinde implante defibrilatörleri (ICD) devre dışı bırakın.**
- ► **Her türlü defibrilasyondan önce kullanılan kamera kafasını hastadan çıkarın.**

UYARI

Endoskop ışık çıkışında aşırı ısınma nedeniyle yangın, hasta ve yaralanma tehlikesi!

- ► **EV3.0 kamera kafasını ışık kaynağından ışık aktarıldığı sürece gözetimsiz bırakmayın.**
- ► **EV3.0 kamera kafasını işletim sırasında hastanın üzerine, operasyon alanına, ısıya duyarlı veya yanıcı nesnelerin üzerine bırakmayın.**

UYARI

Gaz embolisi nedeniyle hasta için tehlike!

- ► **Yüksek frekanslı cerrahi öncesinde ör. hava veya atıl gazla aşırı insuflasyon.**

UYARI

Optik veya steril kaplamada hasar nedeniyle hasta için tehlike!

- ► **Endoskop ve steril şaftı kullanılan trokardan dikkatli bir şekilde dışarı çekin.**
- ► **Manuel açma valfli bir trokar kullanılıyorsa endoskop ve steril şaftı sadece valf açıkken trokardan dışarı çekin.**

DİKKAT

Refleksiyonlar nedeniyle görme yeteneğinde etkilenme!

- ► **Steril kaplamanın montajından önce ışık kaynağının devre dışı bırakıldığından emin olun.**

DİKKAT

Manyetik rezonans ile bağlantılı eksik fonksiyon!

- ► **Ürünü manyetik rezonans ortamda kullanmayın.**

UYARI

Steril olmayan steril kaplama nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- ► **Düşmesi veya steril olmayan objelere/kişilere temas etmesi durumunda steril kaplamayı kullanmayın.**

Not

3D görüntünün kesilmesi durumunda operasyona 2D görüntü ile devam edilebilir.

Not

Kamera kafası tuşlarının güncel ataması, kamera menüsü açıldıktan sonra ekranda "Kamera kafası bilgisi" olarak görüntülenir.

Kamera kontrol birimine bağlantı

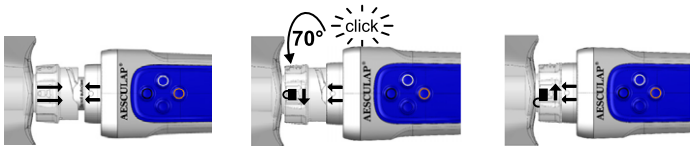
- ► Bağlantı fişini kamera kontrol birimindeki bağlantı soketine kilitlenene kadar takın.

Işık kaynağına bağlantı

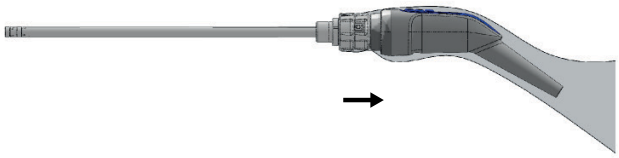
- ► Bağlantı fişini ışık kaynağındaki fiber optik yuvasına kilitlenene kadar takın.

Steril kaplamanın montajı

- ► Montajı bir steril kişi ve bir steril olmayan kişi ile yapın.
- ► Steril olmayan kişi steril kaplamanın ambalajını açar.
- ► Steril olan kişi steril kaplamayı ambalajından çıkarır ve montaj sırasında şaftından tutar.
- ► Steril olmayan kişi steril kaplamayı şaftından değil, sadece bağlantısından tutar.
- ► Steril olmayan kişi endoskopu steril kaplamanın şaftına takar. Ardından bağlantıyı döndürerek (saat yönünün tersi yönde 70°) kilitleme mekanizmasını kilitler.



- ► Steril olmayan kişi steril kaplamanın plastik hortumunu kamera kafası ve kamera kablosu üzerine geçirir. Burada plastik hortumun sadece kartonajın en arka tarafından tutulmasına dikkat edilmelidir.



- ► Steril kaplamanın steril hortumunu steril alanda komple kaplanacak şekilde kamera kablosunun üzerine çekin.
- ► Camın sorunsuz bir durumda olduğunu kontrol edin. Bu sırada fiber optik çıkışındaki ışığa direkt bakmayın!
- ► Ardından görüntüyü test edin.
- ► Bu müdahaleyi sadece kullanılan tüm EinsteinVision bileşenleri sorunsuz bir durumdayken yapın. Endoskop, kamera kafası veya steril kaplama üzerine darbe veya mekanik kuvvet uygulamayın.

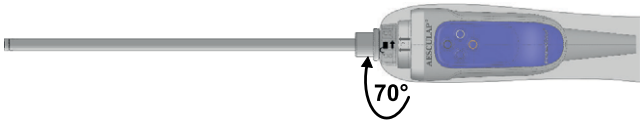
Steril kaplamanın sökülmesi

UYARI

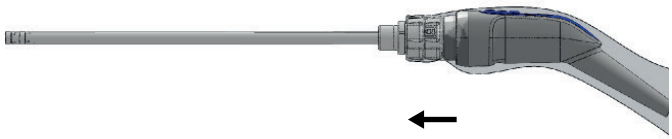
Hasta ve kullanıcı için enfeksiyon/yaralanma tehlikesi!

- ► **EV3.0 kamera kafası için steril kaplamayı sadece bir kez kullanın.**
- ► **Steril kaplamayı şartlandırmayın.**

- ► Steril kaplamanın çıkarılması için bağlantıdaki kilitleme mekanizmasının kilidi açılır. bunun için bağlantıdaki kilit döndürülerek (saat yönünde 70°) döndürülerek açılır.



- ► Ardından steril kaplamayı kombi kablo ve kamera kafası üzerinden çekip çıkarın ve nizami bir şekilde bertaraf edin



TR

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamera kafaları PV631/PV632 ve EV3.0 kamera kafası PV641SU/PV642SU için steril kaplamalar

6. Şartlandırma yöntemi

6.1 Genel güvenlik talimatları

Not

Şartlandırma için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not

EV3.0 kamera kafası otoklavlanamaz veya başka sterilizasyon yöntemiyle şartlandırılamaz. Bu nedenle kamera kafası ve ilgili steril kaplama, Creutzfeldt-Jakob hastalığı şüphesi bulunan veya Creutzfeldt-Jakob hastalığı tanısı konmuş olan hastalarda kullanmayın.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Steril bariyer EV3.0 steril kaplama ile sağlanır. Steril kaplama her uygulama için bir defalığına ve zorunlu olarak kullanılmalıdır. Steril kaplamayla kullanımdan sonra endoskop ucu da dahil olmak üzere kamera kafasında bir silme dezenfeksiyonu uygulanması önerilir (kullanılan steril kaplama söküldükten sonra).

Sökme veya ameliyathanede başka bir kullanım kapsamında güçlü yüzey kirlenmeleri oluşması halinde EV3.0 kamera kafasında mekanik temizlik veya mekanik termal dezenfeksiyon yapılabilir.

Not

Bu ürünün başarılı şartlandırmasının sadece şartlandırma sürecinde önceden doğrulama ile sağlanabileceğine dikkat edin. Bunun sorumluluğunu işletmeci/hazırlayıcı taşır.

Not

Şartlandırma ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için bkz. ayrıca www.aesculap-extra.net adresindeki Aesculap Extranet

UYARI

Hasta ve/veya kullanıcı için enfeksiyon riski!

- **► Üründe temizlik ve dezenfeksiyon maddeleri kalıntılarının kalmamasına dikkat edin.**
- **► Ürün ve aksesuarın yetersiz veya hatalı temizliği ve dezenfeksiyondan kaçının.**

DİKKAT

Hatalı şartlandırma nedeniyle cihaz hasarı tehlikesi!

- **► Ürünü otoklavlamayın veya başka bir şekilde sterilize etmeyin.**

DİKKAT

Arıza, dolaylı zarar veya kısa ürün kullanım ömrü tehlikesi!

- **► Şartlandırma ile ilgili üretici taleplerini dikkate alın ve uygulayın.**

6.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözeltileri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine kati bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede optik değişiklikler, örn. solma ya da titanyumda ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda, pH değeri >8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.

► Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.

► Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org adresinde şu madde başlıkları: Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

UYARI

Yanlış hazırlama nedeniyle üründe hasar!

- **► Ürünü asla ultrasonda temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin.**
- **► Mevcut ürün için uygun ve izinli olan temizlik maddeleri ve dezenfektanlar kullanın.**
- **► Temizlik maddesi ve dezenfektan üreticisinin konsantrasyon, sıcaklık ve etki etme süresi ile ilgili talimatlarını dikkate alın.**
- **► Temizlenen tüm parçalar tamamen kuruduktan sonra akım şebekesine bağlayın.**
- **► Ürünü hiçbir zaman sterilize etmeyiniz.**

6.3 Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

► Steril kaplamanın kamera kafasından çözülmesi ve komple çıkarılması: Steril kaplamanın çıkarılması için bağlantıdaki kilitleme mekanizmasının kilidi açılır. Ardından çekip çıkarın ve nizami bir şekilde bertaraf edin. Steril kaplama sadece bir defalık kullanım için öngörülmüştür.

► Kamera fişini kamera kontrol biriminden çekin.

► Fiber optik bağlantıyı ışık kaynağından çekin.

6.4 Kullanım yerindeki hazırlıklar

► Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin. Burada optiği çizmemek için yumuşak bir bez kullanın.

► Ürünü kuru olarak kapalı imha konteynırlarında 6 s içinde temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi için naklediniz.

6.5 Temizlikten önce hazırlama

► Uygulamadan hemen sonra sabitlemeyen/NaCL içermeyen ön temizlik yapılması önerilir.

6.6 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

TEHLİKE

Elektrik çarpması ve yangın tehlikesi!

- **► Temizlemeden önce elektrik fişini çekiniz.**
- **► Yanabilir ve patlayıcı temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri kullanmayın.**

DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- **► Plastik ve paslanmaz çelik için izin verilen ve yumuşatıcılara (ör. silikonda) saldırmayan temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini üreticilerin talimatları doğrultusunda kullanın.**
- **► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.**
- **► İzin verilen 100 ?'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.**

Not

Kamera kafasını sterilize etmeyin.

Not

Cidex OPA kullanımında EV3.0 kamera kafasında güçlü renk değişimleri oluşabilir. Bu renk değişimlerinin ürünün fonksiyonu veya güvenliğine etkisi yoktur.

TR

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamera kafaları PV631/PV632 ve EV3.0 kamera kafası PV641SU/PV642SU için steril kaplamalar

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	■ Kurutma evresi: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın.	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon	■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz).	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon

6.7 El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

► Manuel dezenfeksiyondan önce dezenfektan çözeltisinde bir seyreltmeyi önlemek için durulama suyunun üründen yeterince akmasını sağlayın.

► Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.

► Gerekiyorsa, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	**Temizlik**	35-45/ 95-113	5	0,8	İS	Enzimatik temizleyici Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson)
II	**Ara durulama**	RT (soğuk)	3 x 1	-	İS	-
III	**Dezenfeksiyon**	20-25/ 68-77	12	0,55	–	Ortoftalaldehid çözeltisi Cidex OPA (Johnson & Johnson)
IV	**Son durulama**	RT (soğuk)	3 x 2	-	TTAS	-
V	**Kurutma**	RT	-	-	-	-

İS: İçme suyu
TTAS: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik olarak en azından içme suyu kalitesinde)
RT: Oda sıcaklığı

Evre I

► Ürünü en az 5 dakikalığına aktif temizleyici dezenfektan çözeltisine komple daldırın. Bunu yaparken, erişilebilir tüm üst yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.

► Ürünü çözeltinin içinde uygun bir temizlik fırçasıyla, yüzeyde kalıntılar kalmayana kadar üç kez temizleyin.

Evre II

► Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın/durulayın.

► Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyin.

Evre III

► Ürünü dezenfeksiyon çözeltisine tamamen daldırın.

Evre IV

► Ürünü üç kez 2 dakikalığına tamamen (erişilebilir tüm yüzeyler) durulayın.

► Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyin.

Evre V

► Ürünü kurutma evresinde uygun yardımcı araçlarla (ör. bezler, basınçlı hava) kurulayın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

6.8 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı temel olarak test edilmiş bir etkiye sahip olmalıdır (ör. FDA onayı veya DIN EN ISO 15883 uyarınca CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Not

EV3.0 kamera kafasını, durulama gölgeleri oluşmayacak şekilde süzgeç sepetine koyun.

Not

Kamera kafasını taşımak için süzgeç sepetine koymayın.

Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/açıklama
I	**Ön durulama**	Soğuk	2	İS	-
II	**Temizlik**	55/131	10	İS	Alkalik temizleyici Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) (5mL/L) pH >10
III	**Ara durulama**	-	1	İS	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazının standart devinimine göre
IV	**Ara durulama**	-	1	TTAS	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazının standart çevrimine göre
V	**Termo dezenfeksiyon**	90/194	5	TTAS	-
VI	**Kurutma**	≤100/212	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazının standart çevrimine göre

İS: İçme suyu

TTAS: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik olarak en azından içme suyu kalitesinde)

► Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

► Gerekiyorsa temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

6.9 Malzeme uyumlu temizleme ve dezenfeksiyon maddesi

Silme dezenfeksiyonu

Meliseptol HBV bezleri 50 % Propan-1-ol (B. Braun)

Chlorine Disinfection (Wetwipe)

Manuel daldırmalı dezenfeksiyon

Stabimed (B. Braun)

Anioxide (Anios)

6.10 Kontrol, bakım ve muayene

► Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu.

► Üründe hasar ve aşırı ısınma kontrolü yapın.

► Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

6.11 Ambalaj

► Kullanılan ambalajların kullanım kılavuzlarına riayet edin.

► Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olunuz.

6.12 Muhafaza

DİKKAT

Yanlış depolama sonucunda ürün hasarı!

- ► **Ürünü kuru, iyi havalandırılan ve uygun sıcaklığa sahip mekanlarda toza karşı korumalı olarak depolayın.**
- ► **Ürünü doğrudan güneş ışığına, yüksek sıcaklıklara, yüksek hava nemine veya radyasyonlara karşı korumalı olarak depolayın.**
- ► **Cihazı doğrudan UV ışınına, radyoaktiviteye veya güçlü elektromanyetik ışınıma karşı koruyun.**
- ► **Ürünü tek olarak depolayın veya içinde sabitlenebileceği hazneler kullanın.**
- ► **Ürünü her zaman dikkatli taşıyın.**

DİKKAT

Uygun olmayan taşıma ambalajı nedeniyle optikte hasar!

- ► **EV3.0 kamera kafasının süzgeç sepetini sadece endoskoplar için kullanın, enstrümanlar için kullanmayın.**
- ► **EV3.0 kamera kafasının süzgeç sepetini sadece klinik içinde kullanın.**
- ► **Süzgeç sepetine sadece dezenfekte edilmiş EV3.0 kamera kafasını koyun.**

► Steril ambalajlı tek kullanımlık ürünleri mikrop geçirmez ambalajda kuru, ışık almayan ve eşit ısılı bir mekanda toza karşı korumalı olarak depolayın.

Kamera kafası askısı

Kamera kafası askısı PV636, kamera kafasının uygulamalar arasında saklanması için kullanılır.

► Steril kaplamasız kamera kafasını, kamera kafasının bağlantısı askının yuvasına tam oturana kadar askının içine dikkatli bir şekilde yerleştirin.

► Şaftın sıkışmamasına ve endoskop ucunun askıya dikkatli bir şekilde yerleştirilmesine dikkat edin. Endoskop ucunun güçlü şekilde çarpması hasarlara yol açabilir.

► Kamera kablosunu büyük ilmikler (kombi kablonun bükme yarıçapı >7 cm) şeklinde askıya gevşek bir şekilde asın.

UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- ► **Kamera kafasını sadece kuru ve temiz bir durumda kamera kafası askısına yerleştirin.**

DİKKAT

Nizami olmayan kullanım nedeniyle ürün hasarı!

- ► **EV3.0 kamera kafasını kamera kafası askısına çarpmayın.**
- ► **EV3.0 kamera kafasını kamera kafası askısında sadece ışık kaynağı devre dışıyken depolayın.**
- ► **Eşikler üzerinden veya engebeli zeminlerde taşımada EV3.0 kamera kafasını daha önce kamera kafası askısından çıkarın.**

7. Bakım

Hasarlı ürünleri inceleme için üreticiye veya üretici tarafından yetkilendirilmiş uzman bir onarım işletmesine gönderin. Yetkili uzman onarım işletmelerini üreticiden temin edilebilirsiniz.

UYARI

Kirli ya da kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- ► **Ürünü ve/veya gerekirse aksesuarları göndermeden önce ile iyice temizleyin, dezenfekte ve sterilize edin.**
- ► **Göndermeden önce steril kaplamayı kamera kafasından çıkarın.**
- ► **Uygun ve emniyetli ambalaj seçin (ideal olarak orijinal ambalaj).**
- ► **Ürünü ambalaj kontamine olmayacak şekilde ambalajlayın.**

Not

Acil sebeplerden dolayı kapsamlı bir temizlik/dezenfeksiyon ve sterilizasyonun mümkün olmaması halinde mümkün olduğunca şartlandırın ve buna göre işaretleyin.

Onarım işletmesi onarımı güvenlik sebeplerinden dolayı kirli ya da kontamine ürünlerin onarımını reddedebilir.

Üreticinin kontamine ürünleri göndericiye geri verme hakkı saklıdır.

8. Bakım

Mevcut ürün bakım gerektirmez. Bakımının kullanıcı veya üretici tarafından yapılması gereken bileşenler içermez.

Ancak üretici, bir teknik personelin veya hastane teknisyeninin üründe düzenli bir önleyici güvenlik kontrolü (STK) yapmasını önermektedir. Ürünün kontrolü en az her 12 ayda bir yapılmalıdır.

Önleyici güvenlik kontrolünde özel şartlar ve tedbirlerin dikkate alınması gerekmez.

Kontrol sırasında IEC/EN/DIN 62353 Bölüm 5 uyarınca aşağıdaki testler yapılmalıdır:

- 5.2 Gözle muayene
- 5.3.2 Koruyucu iletken direncinin ölçümü (sadece I koruma sınıfındaki cihazlarda uygulanır)
- 5.3.3 Kaçak akımlar
- 5.3.4 İzolasyon direncinin ölçümü

Test sonuçları IEC/EN/DIN 62353 Bölüm 6 uyarınca kapsamlı bir şekilde, normun G ekinde verilen bir test raporunda belgelenmelidir.

Güvenlik kontrolünden sonra bir fonksiyon testi uygulanmalıdır.

İlgili servis hizmetleri için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik Servis.

9. Hataları tespit etmek ve gidermek

Sorun	Olası nedeni	Çözüm
Görüntü bulanık	Cam yüzeyler kirlenmiş	Cam yüzeyleri Bölüm Temizlik ve dezenfeksiyon uyarınca temizleyin.
	Cam yüzeylerde inatçı kaplamalar	Kaplamaları Bölüm Temizlik ve dezenfeksiyon uyarınca giderin; su kalitesini kontrol edin.
	Sızdıran, hasarlı lens sistemi	Endoskop sistemini/kamera kafasını tamire gönderin.
Görüntü çok karanlık, aydınlatma yetersiz	Cam yüzeyler kirlenmiş	Cam yüzeyleri Bölüm Temizlik ve dezenfeksiyon uyarınca temizleyin.
	Fiber optikler ışık kaynağına doğru bağlanmamış	Fiber optiklerin oturmasını kontrol edin.
	Fiber optik hasarlı	Cam yüzeyleri kontrol edin.
	Fiber optik kablo hasarlı	Kamera kafasını değiştirin.
Aydınlatma sarımsı	Fiber optik kirlenmiş	Cam yüzeyleri temizleyin, bkz. Temizlik/Dezenfeksiyon.
	Fiber optik kirlenmiş, hasarlı	Fiber optikleri kontrol edin (ör. beyaz bir yüzeyi aydınlatın).
Korozyon, leke oluşumu, renk değişimleri	Yetersiz temizlik (ör. kalan protein kalıntıları)	Tekrar temizleyin, gerekirse itinayla sürtün.
	Çok yüksek klorit konsantrasyonu	Su kalitesini kontrol edin.
	Suda ağır metal iyonları ve/veya silikatlar, yüksek demir, bakır ve mangan oranları	Su kalitesini kontrol edin, sadece deiyonize (tam tuzu alınmış) su kullanın.
	Çok yüksek mineral madde (ör. kireç) veya organik madde konsantrasyonları	
	Kirlenmiş, çok sık kullanılmış dezenfeksiyon ve temizlik çözeltileri	Dezenfeksiyon ve temizlik çözeltilerini düzenli olarak yenileyin.
	Harici pas (ör. hasarlı veya pasa dirençli olmayan enstrümanlarla birlikte şartlandırma)	Besleme sistemlerini kontrol edin, birlikte şartlandırmada malzeme uyumuna, eski hasarlara dikkat edin ve karşılıklı temastan kaçının.
	Temas korozyonu	Diğer ürünlerle temastan kaçının.

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 kamera kafaları PV631/PV632 ve EV3.0 kamera kafası PV641SU/PV642SU için steril kaplamalar

9.1 Onarım

Onarım durumlarında üreticiye veya yetkili bir onarım işletmesine başvurun. Yetkili uzman onarım işletmelerini üreticiden temin edilebilirsiniz.

Hızlı bir işlem için ürünü aşağıdaki bilgilerle birlikte gönderin:

- Ürün numarası (REF)
- Seri numarası (SN) / parti numarası (LOT)
- Mümkün olduğunca net hata tarifi

Not

Görüntüleme sisteminde bir bileşen değiştirildiğinde (ör. Service, Upgrade) sistem işletime alma işleminin yeniden uygulanması gerekir. Ek olarak her bakımdan veya bir cihazın her değişiminden sonra bir güvenlik kontrolü (STK) yapılması önerilir.

10. Teknik Servis

UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

► **Üründe değişiklik yapmayın.**

DİKKAT

Taşıma hasarları nedeniyle ürünün hatalı işlevi!

► **Uygun ve emniyetli ambalaj seçin (ideal olarak orijinal ambalaj).**

► **Servis durumunda olası geri göndermeler için orijinal ambalajı saklayın.**

► **Ürünü ambalaj kontamine olmayacak şekilde ambalajlayın.**

Not

Servis ve onarımlar sadece yetkili, eğitimli personel tarafından yapılabilir. Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Servis adresleri

AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Straße 1
79211 Denzlingen
Germany
Tel: +49 (0) 7666 / 9321-0
E-posta: info@aesculap-fleximed.de
Web: www.aesculap-fleximed.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
PV641SU	EV3.0 kamera kafası 0° için steril kaplama
PV642SU	EV3.0 kamera kafası 30° için steril kaplama
PV636	EV3.0 kamera kafası askısı
JF444R	3D kamera kafaları için süzgeç sepeti
JF454R	JF444R süzgeç sepeti için kapak

12. Teknik bilgiler

93/42/EWG direktifine göre klasifikasyon

Ürün no.	Adı	Sınıf
PV631	EV3.0 kamera kafası 10 mm 0°	**IIa**
PV632	EV3.0 kamera kafası 10 mm 30°	**IIa**
PV641SU	EV3.0 kamera kafası 0° için steril kaplama	**IIa**
PV642SU	EV3.0 kamera kafası 30° için steril kaplama	**IIa**

12.1 Kamera kafası

Koruma türü	IPX7
Bakış açısı	0°/30°
Çap	10 mm (PV641SU/642SU steril kaplamayla bağlantılı olarak)
İş Uzunluğu	315 mm (PV641SU/PV642SU steril kaplamayla bağlantılı olarak)
Sensör formatı	Native Full HD 1/3"
Tarama sistemi	Progressive Scan
Parlaklık	otomatik
Ağırlık (kablosuz)	624 gr
Kamera kablosu uzunluğu	4 110 mm
Uzun fiber optik	4 110 mm
Ölçüler (U x G x Y)	56,6 mm x 46,97 mm x 490,4 mm
Uygulama birimi	Tip CF defibrilasyon koruması (PV630 kamera kontrol birimiyle bağlantılı olarak)

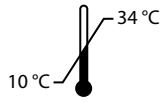
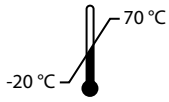
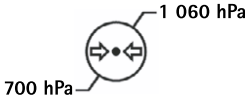
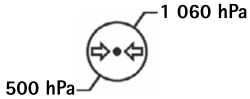
Norm uyumluluğu	IEC/EN/DIN 60601-1
EMU	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Sınıf A

12.2 Steril kaplama

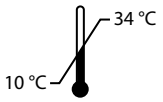
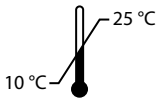
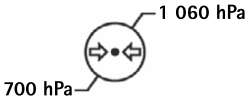
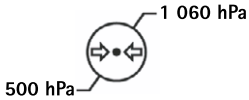
Bakış açısı	0°/30°
Dış çap	10 mm
Delme der.	315 mm
Toplam uzunluk (steril hortum olmadan) 0°/30°	366 mm / 367 mm
Ağırlık	90 gr
Steril hortum ölçümü (U x Ç)	3 000 mm x 255 mm

12.3 Ortam koşulları

Kamera kafası

	İşletim	Depolama ve nakliye
Sıcaklık		
Havadaki bağıl nem		
Atmosferik basınç		

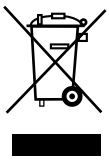
Steril kaplama

	İşletim	Depolama ve nakliye
Sıcaklık		
Havadaki bağıl nem		
Atmosferik basınç		

13. Atık bertarafı

Not

Ürün bertaraf edilmeden önce işletmeci tarafından hazırlanması gerekir, bkz. Şartlandırma yöntemi.



Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!
Geri dönüşüm kimliği belgesi Extranet üzerinden ürün numarası altında PDF belgesi olarak indirilebilir. (Geri dönüşüm kimliği belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin usule uygun bertaraftı ile ilgili bilgileri içeren bir cihazı sökme kılavuzudur.)
Bu simgeyle işaretli bir ürün, ayrı hurda elektrik ve elektronik cihaz toplama servisine verilmelidir. Atık bertaraftı Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından bedelsiz olarak gerçekleştirilir.

► Ürünün atık imhası ile ilgili sorularınız için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz, bkz. Teknik Servis.

Not

Hatalı bertaraf, çevre zararlarına yol açabilir.

KR

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 카메라 헤드 PV631/PV632 및 EV3.0 카메라 헤드 PV641SU/PV642SU 용 멸균 슬리브

일러두기

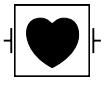
A

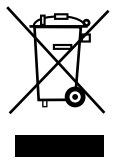
1 내시경 축
2 내시경 슬리브용 커플링
3 카메라 헤드 버튼
4 카메라 컨트롤 유닛 / 광원 연결 케이블
5 카메라 컨트롤 유닛 포트
6 광원 포트

B

1 카메라 헤드 어댑테이션용 커플링
2 멸균 호스
3 팁 세그먼트
4 축 (315 mm 작업길이 , 10 mm 외경)
5 내시경 홀더 고정용 마운트
6 멸균 슬리브 삽입영역

제품과 포장에 있는 기호

	신호어 : 경고 위험에 대해 주의를 환기시킵니다 . 유의하지 않을 경우 사망 또는 심각한 부상을 초래할 수 있습니다 .
	신호어 : 주의 위험할 수 있는 상황에 대해 주의를 환기시킵니다 . 유의하지 않을 경우 부상 및 / 또는 제품 손상을 초래할 수 있습니다 .
	사용 설명서를 준수하십시오
	주의 (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition)/ 유의 , 첨부서류에 유의해야 합니다 (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	IEC/EN/DIN 60601-1 에 의거한 CF 타입의 제세동에 안전한 사용 부품
	허용된 보관 온도
	보관시 허용된 상대적 습도
	보관시 허용된 기압

	자기공명 환경에서는 사용이 금지됨
	주의 , 깨질 수 있습니다
	방사선 멸균
	제조사에서 규정한 올바른 사용 관련 지침에 따라 재사용 불가
	다시 멸균하지 마십시오
	포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오
	유효기간
	배치번호
	품목번호
	일련번호
	제조사
	제조일자
	미국 연방법은 이 제품을 의사에게만 , 또는 의사의 주문에 따라서만 판매하도록 제한합니다
	지침 2002/96/EC(WEEE) 에 따른 전자 기기 인증 마크 , 폐기 참조

목차

1. 적용 범위 291
2. 안전한 작동법 292
3. 장치 설명 294
3.1 제품 구성 294
3.2 작동에 필요한 구성요소 294
3.3 용도 294
3.4 작동 방식 295
4. 준비 296
4.1 의료용 전기장치와의 결합 297
4.2 점검 297
5. 카메라 헤드를 이용한 작업 298
5.1 사용에 대한 일반적인 주의사항 298
5.2 준비 298
5.3 기능 검사 300
5.4 작동 301
6. 처리절차 304
6.1 일반 안전 지침 304
6.2 일반 지침 304
6.3 처리 절차를 실시하기 전 분해 305
6.4 사용 장소에서의 준비 305
6.5 세척 전 준비 305
6.6 세척 / 소독 305
6.7 수동 세척 / 소독 306
6.8 기계 세척 / 소독 307
6.9 소재에 적합한 세정제 및 소독제 307
6.10 점검 , 유지보수 , 검사 307
6.11 포장 307
6.12 보관 308
7. 정비 308
8. 정비 309
9. 고장 진단과 해결 309
9.1 수리 310
10. 기술 서비스 310
11. 예비부품과 액세서리 310
12. 기술 제원 310
12.1 카메라 헤드 310
12.2 멸균 슬리브 311
12.3 환경 조건 311
13. 폐기 311

1. 적용 범위

이 사용 설명서는 다음 제품에 적용됩니다 :

명칭	품목 번호 :
EV3.0 카메라 헤드 10 mm 0°	PV631
EV3.0 카메라 헤드 10 mm 30°	PV632
EV3.0 카메라 헤드 0° 용 멸균 슬리브	PV641SU
EV3.0 카메라 헤드 30° 용 멸균 슬리브	PV642SU

이 사용 설명서는 제품의 구성요소이며 사용자 및 운영자가 안전하고 규정에 적합하게 제품을 사용하기 위해 필요한 모든 정보가 수록되어 있습니다 .

대상 사용자

이 사용 설명서는 의사 , 의료 보조 스태프 , 의료 기사 , 해당 제품의 설치 및 사용 , 정비 , 수리 , 처리를 담당하는 멸균 서비스 업체의 직원을 대상으로 합니다 .

문서 사용 및 보관 방법

사용 설명서는 지정된 장소에서 보관하고 사용자가 언제든지 접근할 수 있도록 해야 합니다 .

이 문서는 제품을 처분하거나 장소를 변경할 경우 후속 소유자에게 전달해야 합니다 .

보충 문서

카메라 헤드 버튼의 사용 및 배정 , 이와 관련된 옵션 및 기능과 관련하여 사용된 카메라 컨트롤 유닛의 사용 설명서에 유의해야 합니다 .

제품을 안전하게 사용하려면 사용된 멸균 슬리브의 사용 설명서 및 사용된 모든 기타 장치의 사용 설명서에 유의해야 합니다 .

▶ 품목별 사용 설명서와 재료 호환성에 대한 정보는 Aesculap 엑스트라넷 참조 (https://extranet.bbraun.com)

KR

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 카메라 헤드 PV631/PV632 및 EV3.0 카메라 헤드 PV641SU/PV642SU 용 멸균 슬리브

2. 안전한 작동법

경고

결함이 있는 무균 배리어로 인해 환자에게 미치는 위험 !

- ▶ EV3.0 카메라 헤드 (PV641SU 및 PV642SU) 용 멸균 슬리브는 오직 EV3.0 카메라 헤드 (PV631 및 PV632) 와 함께 사용해야 합니다 .
- ▶ EV3.0 카메라 헤드용 멸균 슬리브를 투관침을 이용하지 않고 환자에게 주입할 경우 이는 전적으로 마찰없이 이뤄져야 합니다 . 이때 측면에서 축에 압력이 가해져서는 안 됩니다 .
- ▶ 멸균 슬리브는 멸균 상태로 공급됩니다 . 멸균 슬리브의 세척 , 소독 및 / 또는 살균은 허용되지 않습니다 .
- ▶ 과열을 방지하기 위해 EV3.0 카메라 헤드 (PV641SU 및 PV642SU) 용 멸균 슬리브는 오직 EV3.0 카메라 헤드 (PV631 및 PV632) 와 함께 사용할 수 있습니다 . 이는 EV3.0 카메라 컨트롤 유닛과 더불어 LED 광원 OP950 을 사용하는 경우에 적용됩니다 .

경고

지침과 경고지침 , 주의 조치를 준수하지 않을 경우 사용자 및 환자에게 미칠 수 있는 위험 !

- ▶ 반드시 이 사용 설명서에 따라 제품을 사용해야 합니다 .
- ▶ 사용하기 전에 항상 제품이 정상적인 상태에 있는지 점검합니다 .
- ▶ 사용하기 전에 기능 점검을 실시합니다 .
- ▶ 점검시 비정상적인 사항이 확인될 경우 제품을 사용해서는 안 됩니다 .

경고

잘못된 사용으로 인해 환자에게 미칠 수 있는 위험 !

- ▶ 제품을 제조업체의 지침에 따라 , 또는 허가를 받은 자를 통해서만 사용합니다 .
- ▶ 각각의 EinsteinVision 컴포넌트 및 사용된 모든 제품 (예를 들어 고주파 수술용) 에 동봉된 사용 설명서에 유의해야 합니다 .
- ▶ 내시경을 이용한 처치는 반드시 필요한 의료 교육 및 지식 , 경험을 가진 자에 의해서만 실행되어야 합니다 .

경고

조기 마모로 인한 환자 및 사용자에게 미칠 수 있는 위험 !

- ▶ 제품을 적절하게 취급하고 관리합니다 .
- ▶ 제품을 반드시 용도에 맞게 사용합니다 .

경고

감전으로 인한 상해 위험 !

- ▶ 의료용 전기 시스템을 설치할 경우 화재나 단락 , 감전의 위험이 있습니다 . 설치는 반드시 전문교육을 받은 자에 의해서만 실시해야 합니다 .
- ▶ 전기 장치를 결합시킬 경우 IEC/EN/DIN 60601-1 부록 I 을 준수해야 합니다 . 적용가능한 IEC 안전규격을 준수하는 비의료용 장치는 반드시 분리형 의료용 변압기를 통해 연결합니다 . 추가적인 비의료용 장치를 의료용 전기 시스템에 연결해서는 안 됩니다 .
- ▶ 기능 커넥션이 있고 전원 장치의 다양한 간선과 연결되어 있는 장치의 신호 라인을 양측에서 전기절연처리합니다 .
- ▶ 보호 접지가 있는 전원망에만 장치를 연결합니다 .
- ▶ 의료용 전기 시스템을 설치한 후 IEC/EN/DIN 62353 에 의거하여 테스트를 실시합니다 .

경고

제품을 함부로 취급하거나 손상된 제품으로 인한 환자 상해 위험 !

- ▶ 제품을 주의깊게 취급하십시오 .
- ▶ 제품에 심한 기계적 부하가 가해졌거나 제품이 아래로 떨어진 경우 더 이상 사용하지 않고 제조사 또는 인가된 수리업체로 보내야 합니다 .

경고

자외선으로 인한 안구 손상의 위험 !

- ▶ 3D 편광안경을 절대로 선글라스로 사용하면 안 됩니다 !

경고

장치 고장으로 인해 환자에게 미칠 수 있는 위험 !

- ▶ 전원이 중단되지 않고 공급되는 경우에만 제품을 사용합니다 . 이를 위해 의료용 비상 전원 장치 (USV) 를 권장합니다 .

주의

타사 장치를 사용할 경우 기능 제한이 발생합니다 !

- ▶ 제품은 오직 권장 컴포넌트 및 액세서리와 함께 사용하십시오 .
- ▶ 완벽한 기능성은 권장 컴포넌트 및 액세서리를 사용할 경우에 한해 보장됩니다 .

주의

잘못된 보관 및 사용으로 인한 장치 고장 !

- ▶ **제품은 반드시 규정된 환경조건에서 보관하고 사용해야 합니다 .**

경고

결함이 있는 무균 배리어로 인해 환자에게 미치는 위험 !

- ▶ **과열을 방지하기 위해 EV3.0 카메라 헤드 (PV641SU 및 PV642SU) 용 멸균 슬리브는 오직 EV3.0 카메라 헤드 (PV631 및 PV632) 와 함께 사용할 수 있습니다 . 이는 EV3.0 카메라 컨트롤 유닛과 더불어 LED 광원 OP950 을 사용하는 경우에 적용됩니다 .**

경고

장치 고장으로 인해 환자에게 미칠 수 있는 위험 !

- ▶ **즉시 사용할 수 있는 대체 장치 및 멸균 슬리브를 준비해 놓아야 합니다 . 경우에 따라 종래의 수술 방식으로 전환하십시오 .**

알아두기

멸균 슬리브는 오직 10mm 내시경용 투관침 시스템과 함께 사용해야 합니다 .

알아두기

제품의 포트에 연결되어 있는 추가 장치 및 / 또는 주변장치는 해당 규격서 (예를 들어 IEC/EN/DIN 60601-1) 를 만족시킨다는 것이 검증되어야 합니다 .

알아두기

제품을 변경시키는 것은 허용되지 않습니다 .

알아두기

EinsteinVision 컴포넌트의 최적의 기능을 보장하기 위해 통제 가능한 환경 (냉난방 시설이 있는 수술실) 에서 사용할 것을 권장합니다 .

알아두기

본 제품에는 민감한 광학 및 기계 , 전자 컴포넌트가 있기 때문에 제품을 매우 조심스럽게 다뤄야 합니다 . EV3.0 카메라 헤드를 부딪히게 하거나 떨어뜨리지 마십시오 .

알아두기

3D 편광 안경은 온도가 높은 환경 (예를 들어 난방장치 근처) 에서 보관해서는 안 됩니다 .

알아두기

주변에서 사용하는 모든 장치는 주요 EMC 요구사항에 부합해야 합니다 .

알아두기

EinsteinVision 컴포넌트는 최소 침습 수술시 신체 내부 영상을 제공하는 용도로 사용됩니다 . 이러한 컴포넌트들은 진단용으로 사용해서는 안 됩니다 . 이는 특히 화면을 최적화시키는 알고리즘을 사용하는 동안 적용됩니다 .

알아두기

녹화한 사진 및 비디오는 오직 기록용으로만 사용됩니다 . 진단이나 소견 용도로 사용해서는 안 됩니다 . 데이터 압축시 화질이 저하되기 때문입니다 .

알아두기

제품을 작동시키기 전에 액세서리 목록에 따라 모든 컴포넌트 및 액세서리의 호환성 여부를 점검합니다 .

알아두기

모든 부속품 및 부품은 제조업체에서만 구할 수 있습니다 .

알아두기

환자 및 사용자의 쇼크 및 화상의 위험과 다른 장치 및 도구의 손상을 방지하기 위해 예를 들어 전기외과 시술방식의 경우 적용된 원칙과 방식을 정확하게 이해해야 합니다 . 전기외과 시술방식은 교육을 받은 전문가에 의해서만 시행되도록 해야 합니다 .

- ▶ 새 제품은 운송 포장을 제거한 후 세척해야 합니다 (수동 또는 기계 이용)
- ▶ 제품을 사용하기 전에 정상적으로 작동하는지 기능과 상태를 점검합니다 .
- ▶ " 전자파 적합성 (EMC) 지침 " 에 유의하십시오 , TA022130 참조 .
- ▶ 잘못된 구성이나 작동으로 인한 피해를 방지하고 품질 보증을 받기 위해서는
  - 이 사용 설명서에 따라 제품을 사용해야 합니다 .
  - 안전 지침과 유지보수 지침을 엄수합니다 .
  - Aesculap 제품만 서로 결합합니다 .
  - 규격에 따른 사용 지침을 엄수합니다 . 규격 참조 .

KR

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 카메라 헤드 PV631/PV632 및 EV3.0 카메라 헤드 PV641SU/PV642SU 용 멸균 슬리브

- ▶ 필요한 교육을 받아 해당 지식이나 경험이 있는 요원만 제품과 액세서리를 작동하거나 사용해야 합니다.
- ▶ 사용자를 위한 사용 설명서는 접근할 수 있는 곳에 보관합니다.
- ▶ 적용되는 규격을 엄수합니다.

제품 PV641SU 및 PV642SU 는 감마선으로 멸균되었으며 멸균 포장되었습니다.

- ▶ 제품을 재사용해서는 안 됩니다.
- ▶ 멸균 포장이 손상되었거나 뜯어진 경우 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 환자 상해를 방지하기 위해 멸균 슬리브를 사용하기 전에 손상 및 거친 표면이나 날카로운 모서리, 돌출된 부품 등이 있는지 조사해야 합니다.
- ▶ 멸균 슬리브의 세척, 소독 및/또는 (재) 살균은 허용되지 않습니다.
- ▶ 제품은 사용하기 전에 항상 시각적으로 점검해야 합니다: 헐겁거나 휘어진, 파손되거나 균열이 있는, 또는 떨어져 나간 부품.
- ▶ 손상되거나 결함이 있는 제품은 사용하지 마십시오. 손상된 제품은 곧바로 분리하십시오.
- ▶ 유효기간이 지난 제품을 사용하지 마십시오.

3. 장치 설명

3.1 제품 구성

명칭	품목 번호:
EV3.0 카메라 헤드 10 mm 0°/30°	PV631/PV632
사용 설명서	TA014618

3.2 작동에 필요한 구성요소

카메라 헤드

EV3.0 카메라 헤드 10 mm 0°/30°(PV631/PV632) 는 내시경을 사용한 수술시 3D 영상을 제공하기 위해 사용되며 EV3.0 카메라 헤드 0°/30° 용 멸균 슬리브와 함께 사용해야 합니다. 통합되어 있는 광원은 광원과 EV3.0 카메라 헤드 사이의 광 전송용으로 사용됩니다.

멸균 슬리브

EV3.0 카메라 헤드 0°/30° 의 일회용 멸균 슬리브는 EV3.0 카메라 헤드 10 mm 0°/30° 멸균 컨셉의 일부입니다. 멸균 슬리브는 내시경에 끼워 사용되며 멸균되지 않은 내시경과 환자 사이에 있는 무균 배리어입니다. 멸균 슬리브는 내시경을 멸균된 조건에서 안전하게 사용할 수 있도록 합니다. 멸균 슬리브는 첨단부를 0°(PV641SU) 또는 30°(PV642SU) 로 하여 구입할 수 있습니다.

EV3.0 카메라 헤드 10 mm 0°/30° 또는 EV3.0 카메라 헤드 0°/30° 용 멸균 슬리브는 다음과 같은 컴포넌트와 함께 사용하도록 규정되어 있습니다:

- PV630 EV3.0 카메라 컨트롤 유닛
- OP950 LED 광원

이러한 컴포넌트들은 서로 적합하도록 맞춰져 있으며 최상의 품질과 완벽한 기능성을 제공합니다.

주의

권장 컴포넌트를 사용하지 않을 경우 무엇보다 다음과 같은 오류 / 장애가 발생할 수 있습니다:

- **변조된 색상 재생**
- **카메라 메뉴를 잘못 표시함 / 전혀 표시하지 못함**
- **3D 재생 오류 / 재생 불가능**
- **제한된 카메라 헤드 조작기능**
- **내시경 배출구에서의 김서림 현상 증가**
- **멸균 슬리브 손상**
- **2D 재생과 3D 재생 사이의 전환 불가능**

알아두기

타사 제품을 함께 사용할 경우 전적인 책임은 시스템 구성자 또는 의료기관으로 전가됩니다.

3.3 용도

EV3.0 카메라 헤드 0°/30° 용 일회용 멸균 슬리브와 결합한 EV3.0 카메라 헤드 10 mm 0°/30° 및 그외 다른 EinsteinVision 컴포넌트는 다음의 경우에서 3D 영상 제공을 위해 사용됩니다:

- 복강경 기본 내시경 검사 *
- 최소 침습 흉부 수술 및 심흉 수술 *

* 어린이에게 EinsteinVision 컴포넌트를 사용할 경우의 임상 데이터 (효과 및 안전) 는 제한되어 있으며 따라서 이러한 환자층에 사용할지 여부는 개별 사례별 위험과 이득에 대한 분석을 고려하여 의사의 재량에 따라 결정해야 합니다. 이러한 결정에 있어 무엇보다 신체구조적 조건 / 크기 비율 및 필요한 수술상의 접근 경로의 크기 및 위치를 고려해야 합니다.

안전한 적용을 위해 예를 들어 내시경 수술 학회와 같은 공식적인 기관이 발표한 표준 / 지침에 유의해야 합니다.

사용된 컴포넌트의 추가적인 용도 규정에 유의해야 합니다.

적응증

EV3.0 카메라 헤드 10 mm 0°/30° 를 EV3.0 카메라 헤드 0°/30° 용 멸균 슬리브와 함께 사용하거나 그외 다른 EinsteinVision 컴포넌트는 다음의 경우에 영상을 제공하기 위한 용도도 사용됩니다 :

- 비뇨기과 및 산부인과 , 일반의학과 복강경 검사
- 비디오를 이용한 최소 침습 승모판막 수술
- 비디오를 이용한 최소 침습 삼천판 수술
- 심방세동시 비디오를 이용한 최소 침습 절제 (HF 절제 및 동결절제)
- 비디오를 이용한 최소 침습 ASD(심방 중격 결손) 및 VSD (심실 중격 결손) 폐쇄
- 비디오를 이용한 최소 침습 폐엽 절제

금기사항

내시경 사용이 어떠한 이유에서든 금지된 경우 EinsteinVision 컴포넌트 및 이에 해당하는 액세서리는 사용이 금지됩니다 . 모든 수술 분야에서와 마찬가지로 환자 및 작업영역의 크기에 유의해야 합니다 .

환자의 질병에 따라 사용 금지 지침은 환자의 일반적인 상태 또는 각 병증에 따라 다를 수 있습니다 .

내시경 사용 여부에 대해서는 외과의사의 책임하에 , 또한 위험과 이득에 대한 분석을 고려하여 결정합니다 .

3.4 작동 방식

알아두기

EV3.0 카메라 헤드는 EV3.0 카메라 컨트롤 유닛과 더불어 LED 광원 OP950 을 사용할 경우 3D 영상 재생용으로만 사용할 수 있습니다 . 이 경우 카메라 컨트롤 유닛과 광원은 MIS Bus 케이블로 올바르게 연결해야 합니다 .

주의

3D 영상 재생으로 인해 예를 들어 현기증이나 두통 , 구토 등의 과민증상의 위험 !

► 최초로 사용하기 전에 과민증상 여부를 확인하고 사용시 과민증상이 나타날 경우 2D 영상 재생으로 전환해야 합니다 .

이 사용 설명서의 적용 범위에 있는 카메라 헤드는 EinsteinVision 3.0 카메라 컨트롤 유닛과 함께 사용할 수 있으며 오직 이 유닛에만 연결할 수 있습니다 .

카메라 컨트롤 유닛과 카메라 헤드가 결합되어 카메라가 됩니다 .

카메라는 적합한 모니터와 결합되어 2 차원 또는 3 차원 영상을 제공합니다 . 3 차원 영상 재생의 경우 관찰자는 편광 안경이 필요합니다 .

카메라 헤드에는 구성 가능한 4 개의 카메라 헤드 버튼이 있으며 이 버튼은 영상 재생 조정과 사진 및 비디오 녹화 , 카메라 컨트롤 유닛 환경설정 메뉴에서 설정 기능 내비게이션 용도로 사용됩니다 .

EV3.0 카메라 헤드 (0°/30°) 는 각각 적합한 멸균 슬리브 (0°/30°) 와 함께 사용해야 합니다 .

이 사용 설명서의 적용 범위에 있는 멸균 슬리브는 EV3.0 카메라 헤드 10 mm 0°(PV631) 및 EV3.0 카메라 헤드 10 mm 30°(PV632) 와 함께 사용할 수 있습니다 .

멸균 슬리브는 수술시 사용되는 카메라 헤드와 환자 사이에 무균 배리어를 형성하기 위해 사용됩니다 . 멸균 슬리브는 카메라 헤드에 단단히 고정됩니다 . 멸균 슬리브는 정확하게 조립된 후에는 카메라 헤드와 카메라 케이블을 완전히 감쌉니다 .

카메라 헤드 버튼

카메라 헤드 버튼은 작동 모드에 따라 상이한 기능을 갖습니다 .

버튼의 기능은 항상 카메라 컨트롤 유닛 앞면의 버튼과 동일하게 배정됩니다 .

버튼을 짧게 누르거나 (< 2 초) 길게 누르면 (≥ 2 초) 상이한 기능이 활성화됩니다 .

기능 배정을 변경시키는 방법은 EV3.0 카메라 컨트롤 유닛 PV630 사용 설명서에 설명되어 있습니다 .

라이브 모드에서의 버튼 배정

라이브 모드에서의 버튼 배정은 기본 프로필 또는 사용자 프로필 중 어떤 프로필이 설정되어 있는지에 따라 다릅니다 .

사용자 프로필이 설정된 경우 버튼 기능을 개별적으로 배정할 수 있지만 카메라 컨트롤 유닛 메뉴 시작용 배정은 변경이 불가능합니다 .

기본 프로필에서 버튼은 아래와 같이 배정되어 있습니다 .

	버튼 짧게 누름	버튼 길게 누름
	화면 회전 180°	메뉴 열림
	줌	화이트 밸런스
	광원 ON	광원 ON/OFF
	개별 녹화	비디오 녹화 시작 / 정지

KR

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 카메라 헤드 PV631/PV632 및 EV3.0 카메라 헤드 PV641SU/PV642SU 용 멸균 슬리브

모니터 화면이 열린 상태에서의 버튼 배정

모니터 화면이 열린 상태에서 버튼은 화면을 종료할 때까지 메뉴 내비게이션용으로 사용됩니다.

	버튼 짧게 누름	버튼 길게 누름
	위로 / 조절기 +	메뉴 종료
	오른쪽으로 / 레벨 아래로 / 조절기 설정 저장하기	
	아래로 / 조절기 –	
	왼쪽으로 / 이전 레벨로 / 조절기 설정 저장하기	

모니터 키보드가 활성화된 경우 버튼 배정

모니터 키보드가 열린 상태에서 버튼은 모니터 키보드가 닫힐 때까지 키보드 내비게이션용으로 사용됩니다.

	버튼 짧게 누름	버튼 길게 누름
	위로	–
	오른쪽으로	확인 / 입력
	아래로	–
	왼쪽으로	–

사용 가능한 투관침

적합한 멸균 슬리브가 장착된 내시경은 10 mm 내시경용 투관침 시스템과 함께 사용해야 합니다.

투관침 내경의 편차로 인해 모든 10 mm 투관침이 적합하지는 않을 수 있습니다. 이를 수술에 앞서 점검해야 합니다. 멸균 슬리브는 무리하게 힘을 사용하지 않고도 투관침에 끼울 수 있어야 합니다.

4. 준비

다음의 규정에 유의하지 않을 경우 제조사는 그로 인한 결과에 어떠한 책임도 지지 않습니다.

설치 및 사용에 앞서 다음 사항을 확인해야 합니다:

- 전기 설치가 해당 기술 규정에 부합하는가 여부,
- 방화 및 방폭에 대한 해당 규정을 준수하는 가 여부.

알아두기

사용자의 안전은 무엇보다 결함이 없는 전원 배선, 특히 결함이 없는 접지선 연결에 따라 좌우됩니다. 접지선 연결에 결함이 있거나 접지선 연결이 없는 경우 곧바로 인식하지 못하는 경우가 많습니다.

경고

접지 부재 또는 결함으로 인해 잘못 유도된 누설 전류가 환자에게 미칠 수 있는 위험!

► 환자와 제품을 동시에 접촉해서는 안 됩니다.

경고

장치 고장으로 인해 환자에게 미칠 수 있는 위험!

► 즉시 사용할 수 있는 대체 장치 및 멸균 슬리브를 준비해 놓아야 하며 경우에 따라 종래의 수술 방식으로 전환하십시오.

경고

잘못된 설치로 인한 폭발 위험!

► 전원 플러그는 폭발 위험 구역 밖에 있는 전원 공급 장치에 연결해야 합니다.

► 제품을 폭발 위험 구역 내에서, 또는 쉽게 인화되거나 폭발할 수 있는 가스(예를 들어 산소, 마취가스)와 가까운 곳에서 사용해서는 안 됩니다.

주의

부상 및 감염으로 인해 환자 및 사용자에게 미치는 위험!

► 광섬유 광학장치나 글라스 표면이 손상되었거나 세척으로 제거할 수 없는 침전물이 고착된 제품은 더 이상 사용해서는 안 됩니다.

경고

손상된 제품을 사용할 경우 환자에게 미칠 수 있는 위험!

► 표면 손상으로 인해 모서리가 날카롭거나 그 외 다른 위험을 갖는 제품은 더 이상 사용해서는 안 됩니다.

경고

안구 부상의 위험 !

- ▶ **광케이블을 점검할 경우 광케이블 커넥터를 광원에 꽂아서는 안 됩니다 .**

경고

응축 및 단락으로 인해 환자 및 사용자에게 미칠 수 있는 위험 !

- ▶ **작동시키기 전에 모든 사용된 컴포넌트가 변경된 환경 조건에 적응할 수 있도록 충분한 시간을 갖게끔 해야 합니다 .**

주의

부적절한 케이블 배선으로 인한 장치 손상이 환자에게 미칠 수 있는 위험 및 기타 위험 !

- ▶ **모든 전선은 걸려 넘어지지 않도록 배선해야 합니다 .**
- ▶ **전선 위에 물체를 올려놓지 마십시오 .**

주의

저조한 / 불가능한 시계로 인해 환자에게 미칠 수 있는 위험 !

- ▶ **모니터 및 디스플레이 요소는 사용자가 쉽게 볼 수 있도록 정렬해야 합니다 .**

주의

고주파 에너지로 인해 장치에 미치는 영향 !

- ▶ **고주파 에너지를 방출하는 모바일 / 휴대용 장치 (예를 들어 휴대폰 , GSM 전화) 를 제품과 가까운 곳에서 사용하지 마십시오 .**

주의

손상된 광케이블로 인한 수술영역 조도 저하 !

- ▶ **광케이블이 통합된 콤비형 케이블은 곡률 반경을 7cm 보다 크게 하여 감아야 합니다 .**
- ▶ **콤비형 케이블을 날카로운 물체를 이용하여 다루지 마십시오 .**
- ▶ **콤비형 케이블에 물리적 힘을 가하지 마십시오 .**
- ▶ **광케이블을 변형시켜서는 안 됩니다 .**
- ▶ **광케이블 끝의 광섬유 표면을 손상시키지 마십시오 .**

알아두기

콤비형 케이블을 포함한 제품은 꺾임이나 굽힘 하중 , 비틀림 하중 , 인장 하중 , 압력 하중 등에 민감합니다 . 이로 인해 광학 컴포넌트 (예를 들어 광섬유) 손상을 야기하고 그 결과 작동 불능 상태에 이를 수 있습니다 .

알아두기

카메라 헤드와 콤비형 케이블 , 멸균 슬리브를 조심스럽게 다루십시오 . 이에 물리적인 힘을 가해서는 안 되며 물리적 충격을 방지해야 합니다 . 광 출력이 저하된 경우 서비스팀에 연락하시기 바랍니다 .

알아두기

사용된 모든 장치의 등전위화 커넥터는 등전위화 밴드와 연결해야 합니다 (IEC/EN/DIN 60601-1-1 또는 해당 국가 규격 참조).

알아두기

해당 인터커넥션 조건과 규격 , 국가별 편차 등을 준수하는지 확인해야 합니다 .

4.1 의료용 전기장치와의 결합

이 제품은 IEC/EN/DIN 60601-1 의 의료용 전기장치 안전에 대한 요구사항을 충족시키는 타사 컴포넌트와 결합시킬 수 있습니다 . 제품 운영자는 시스템 기능을 점검 및 확인하고 이를 보존할 책임이 있습니다 . 다양한 제조업체의 장치를 사용할 경우 , 또한 내시경 및 / 또는 내시경 액세서리를 의료용 전기장치와 함께 사용할 경우 용도에 적합한 사용부품에 대한 전기절연이 실시된 상태여야 합니다 : CF 타입 , 제세동에 안전함 .

4.2 점검

장치를 처리하기 전 및 사용하기 직전에 다음의 점검 절차를 거쳐야 합니다 :

글라스 표면 점검

- ▶ 환자 상해를 방지하기 위해 내시경 및 멸균 슬리브를 사용하기 전에 손상 및 거친 표면이나 날카로운 모서리 , 돌출된 부품 등이 있는지 조사해야 합니다 .
- ▶ 글라스 표면에 대한 육안점검을 실행합니다 . 표면은 깨끗하고 매끄러워야 합니다 .
- ▶ 침해 / 손상의 경우 , 고장 진단과 해결 참조 .

광케이블 점검

- ▶ 광케이블은 사용하기 전에 매번 손상이 있는지 검사하고 효율적인 광 전송이 가능한지 점검합니다 .
- ▶ 내시경 후단부를 주변광에 노출시키거나 실내 천장의 밝은 등 (냉광원 제외) 밑에서 이리저리 움직이면서 광케이블 커넥터를 눈에 가까이 하여 관찰합니다 .

  광전도 섬유의 전송 성질이 시간이 지남에 따라 변화됩니다 . 끝면의 검정색 점은 광섬유가 끊겼거나 광전도 섬유가 마모되었다는 것을 나타냅니다 . 이 경우가 몇몇 광전도 섬유에만 해당된다면 간과할 수 있습니다 .

  광 출력이 지나치게 높은 파손율 (그림 2 " 손상된 광전도 섬유 " 비교) 로 인해 현저하게 저하된 경우 내시경을 수리를 위해 발송해야 합니다 .

KR

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 카메라 헤드 PV631/PV632 및 EV3.0 카메라 헤드 PV641SU/PV642SU 용 멸균 슬리브

광케이블 및 콤비형 케이블이 손상된 내시경은 절대로 계속해서 사용하지 마십시오.

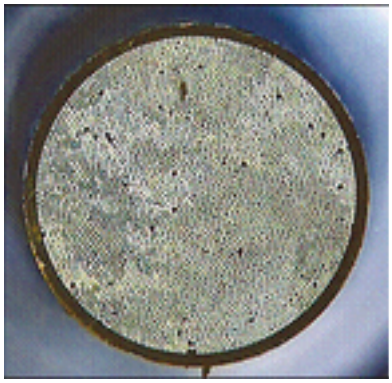


그림 1 결함이 없는 광전도 섬유

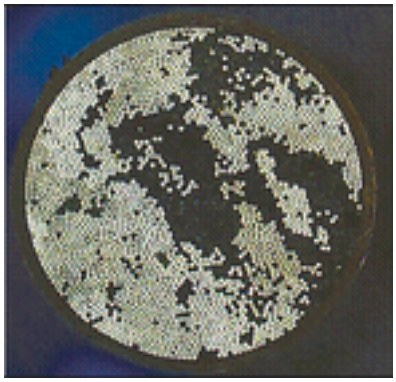


그림 2 손상된 광전도 섬유

최초 사용

경고

의료 전기 시스템의 오조작으로 인한 제품의 오작동 및 상해 위험 !

- ▶ **필요한 모든 제품의 사용 설명서에 유의하십시오.**

5. 카메라 헤드를 이용한 작업

5.1 사용에 대한 일반적인 주의사항

카메라 케이블은 굽힘 및 꺾임, 당김 및 압력, 압축, 비틀림 등에 민감합니다. 최대 곡률 반경 7cm 에 유의하고 케이블을 조심스럽게 다뤄야 합니다. 케이블을 변경시키거나 날카로운 물체로 하중을 가해서는 안 됩니다.

광학장치 표면의 김서림을 방지하거나 감소시키려면 카메라 투관침과는 다른 투관침을 이용하여 주입 가스를 주입시키는 방법이 도움이 될 수 있습니다.

수술시 광학장치 및 멸균 슬리브의 첨단부에 김이 서리거나 오염될 경우 필요할 경우 광학장치를 김서림 방지 용액 또는 0.9% 의 멸균용 NaCl 용액으로 세척하십시오.

광원 및 광케이블의 상태와 출력에 따라 광케이블 전단부를 과열시키거나 케이블을 손상시켜 열 전송이 현저하게 저하되는 경우가 발생할 수 있습니다. 이러한 경우 제조사에게 연락하시기 바랍니다.

심흉부에서의 절제술 시술시 절제용 센서가 멸균 슬리브에 직접 접촉하지 않도록 유의해야 합니다.

5.2 준비

경고

소독하지 않은 부품으로 인한 감염 위험 !

- ▶ **소독하지 않은 컴포넌트는 무균 영역에 접근하지 않도록 확인해야 합니다.**
- ▶ **소독하지 않은 상태에서 공급된 제품 및 액세서리는 사용하기 전에 처리해야 하며 멸균된 액세서리만 사용해야 합니다.**

경고

소독하지 않거나 더러워진, 또는 오염된 제품으로 인한 감염 위험 !

- ▶ **카메라 헤드와 카메라 케이블은 사용후 매번 소독해야 합니다.**
- ▶ **무균 영역의 카메라 헤드는 멸균된 상태에서만 사용해야 합니다. 이를 위해 카메라 헤드에 멸균 슬리브를 정확하게 설치하여 사용해야 합니다.**

경고

글라스 파손으로 인한 부상 위험 !

- ▶ **반드시 적합한 멸균 슬리브만 카메라 헤드에 조립합니다 (0° 는 0° 에, 30° 는 30° 에 설치).**

경고

수술 위치에서의 불충분한 시계로 인해 환자에게 미치는 위험 !

- ▶ **멸균 슬리브를 조립할 때 이 슬리브가 카메라 헤드 커플링에 명확하게 맞물려 고정되는지 확인해야 한다 .**

경고

손상된 무균 배리어로 인한 감염 위험 !

- ▶ **멸균 슬리브와 EV3.0 카메라 헤드를 외장형 고온 히터와 함께 사용해서는 안 됩니다 .**

경고

누설전류 발생으로 인해 환자에게 미칠 수 있는 위험 !

- ▶ **제품을 의료용 전기장치 및 / 또는 에너지로 작동하는 내시경 액세서리와 함께 사용할 경우 누설전류가 발생할 수 있습니다 .**

경고

연소나 스파크 , 폭발로 인해 환자 및 사용자에게 미칠 수 있는 위험 !

- ▶ **내시경을 이용한 수술시 고주파 수술장치를 사용할 경우 해당 사용 설명서의 안전지침을 준수해야 합니다 .**

경고

부적절한 사용으로 인한 부상 위험 !

- ▶ **3D 내시경 및 멸균 슬리브를 규정에 맞게 사용해야 합니다 .**
- ▶ **3D 내시경 및 멸균 슬리브를 레버로 사용해서는 안 됩니다 .**

주의

내시경 / 카메라 헤드와 멸균 슬리브 사이의 습기로 인한 내부 김서림 !

- ▶ **멸균 슬리브는 반드시 건조한 내시경 / 카메라 헤드에 조립해야 합니다 .**
- ▶ **필요시 내시경을 보푸라기가 없는 멸균된 천으로 건조시켜야 합니다 .**

주의

전자파 방출이 화질에 미치는 영향 (예를 들어 모니터 화면에 약간의 줄무늬와 약간의 색상전이가 나타남)!

- ▶ **추가 주변장치 (예를 들어 모니터 , 기록 시스템) 와 연결할 경우 화질을 점검해야 합니다 .**

경고

소독하지 않은 멸균 슬리브로 인한 감염 위험 !

- ▶ **멸균 슬리브 포장을 열기 전에 밀봉된 상태인지 점검하십시오 .**
- ▶ **멸균 포장이 손상되었거나 뜯어진 경우 제품을 사용하지 마십시오 .**
- ▶ **제품의 유효기간이 지난 후에는 제품을 더 이상 사용하지 마십시오 .**

알아두기

EV3.0 카메라 헤드는 오직 EV3.0 카메라 컨트롤 유닛과 함께 사용할 수 있습니다 .

알아두기

EV3.0 카메라 컨트롤 유닛과 함께 사용할 때 내시경은 제세동에 안전한 CF 타입의 적용부품으로 등급분류됩니다 .

알아두기

내시경을 이용한 고주파 수술 (HF 수술) 을 시행하기 전에 환자에 맞게 준비합니다 !

점화성 가스를 제거하고 이러한 가스 발생을 방지합니다 (예를 들어 위장관 / 결장경 검사 , 방광 / 경요도 절제술).

액세서리 연결

위험

다른 구성요소의 사용 시 허용되지 않은 구성으로 인한 상해 위험 !

- ▶ **사용된 모든 구성요소의 등급이 사용된 장치의 사용 부품 등급과 (예 : 모델 BF 나 CF) 일치하는지 확인하십시오 .**

사용 설명서에 언급되지 않은 액세서리 조합은 지정된 용도에 맞게 명시적으로 규정된 경우에만 사용할 수 있습니다 . 성능 특징과 안전 요구사항이 부정적인 영향을 미쳐서는 안 됩니다 .

그뿐만 아니라 인터페이스에 연결되는 모든 장치는 해당 IEC 규격을 충족한다는 것을 증명해야 합니다 (예를 들어 데이터 처리장치용 IEC/EN/DIN 60950 및 의료용 전기장치용 IEC/EN/DIN 60601-1).

모든 구성 (configuration) 은 기본 규격 IEC/EN/DIN 60601-1 을 충족시켜야 합니다 . 장치를 서로 연결하는 사람은 구성에 대한 책임을 지며 기본 규격 IEC/EN/DIN 60601-1 또는 해당 국가 규격을 충족시키는지 확인해야 합니다 .

- ▶ 문의 시 B. Braun/Aesculap 파트너나 Aesculap 기술 서비스 , 주소 기술 서비스 참조에 연락 바랍니다 .

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 카메라 헤드 PV631/PV632 및 EV3.0 카메라 헤드 PV641SU/PV642SU 용 멸균 슬리브

5.3 기능 검사

경고

틀리게 재생된 화면으로 인해 환자에게 미치는 위험 !

- ▶ 멸균 슬리브를 조립하기 전에 내시경 첨단부와 멸균 슬리브의 평면 글라스가 깨끗한 상태인지 확인해야 합니다 .
- ▶ 수술 전에 광학장치의 오염물질을 제거하십시오 . 알코올 (70% 에탄올) 을 적신 가제 혹은 중성세제를 사용하여 내시경을 세척합니다 .
- ▶ 수술시의 오염물질은 즉시 제거합니다 . 이 경우 예를 들어 젖은 소독용 가제 및 / 또는 김서림 방지 용액을 이용하여 광학장치 표면을 세척합니다 .
- ▶ 사용하기 전에 , 또한 설정 (예를 들어 화면 회전 도는 알고리즘 연결) 을 변경한 후에는 항상 라이브 화면이 올바르게 재생되는지 유의하십시오 . 필요시 화이트 밸런스를 실행합니다 .

경고

결함이 있는 멸균 슬리브로 인한 감염 및 부상 위험 !

- ▶ 멸균 슬리브를 조립하기 전에 내시경 첨단부와 멸균 슬리브의 평면 글라스가 결함이 없는 상태인지 확인해야 합니다 .
- ▶ 멸균 슬리브를 조립한 후 시각적으로 결함 여부를 점검합니다 .
- ▶ 수술이 끝난 후 멸균 슬리브 첨단부의 결함 여부를 점검합니다 .

경고

안구에 직접 빛이 쏘일 경우 안구 손상의 위험 !

- ▶ 내시경 후단부의 광 배출구를 직접 들여야 보면 안 됩니다 .
- ▶ 광케이블을 점검할 경우 광케이블 커넥터를 광원에 꽂아서는 안 됩니다 .

경고

3D 영상 침해 또는 결여로 인해 환자에게 미치는 영향 !

- ▶ 3D 편광 안경의 착용 상태를 점검하고 필요시 안경밴드를 사용하거나 안경사에게 조절하도록 합니다 (예를 들어 3D 편광안경과 함께 확대경도 사용하여 작업해야 할 경우)
- ▶ 3D 편광 안경은 예를 들어 난방장치 근처와 같이 온도가 높은 환경에 보관해서는 안 됩니다 .
- ▶ 낡았거나 긁혔거나 부러진 , 또는 손상된 3D 편광 안경을 사용해서는 안 됩니다 .

경고

기능고장 또는 감전으로 인해 환자 및 사용자에게 미치는 위험 !

- ▶ 건조한 컴포넌트만 (예를 들어 카메라 컨트롤 유닛용 플러그 소켓 , 광학장치) 사용합니다 .

알아두기

사용되는 모든 장치가 결함이 없는 상태일 경우에만 수술을 할 수 있습니다 .

알아두기

매번 사용하기 전이나 정전 또는 단전 이후에는 연결된 모든 장치의 기능을 점검하고 모든 포트가 올바른 상태인지 점검해야 합니다 .

알아두기

내시경 화면은 해당 작업용 거리에서 선명하고 밝고 명확해야 합니다 .

알아두기

물리적 손상 (예를 들어 실리콘 호스 손상) 이 눈에 띌 경우 카메라 헤드를 콤비형 케이블과 함께 계속해서 사용해서는 안 됩니다 .

알아두기

손상된 제품은 계속 사용해서는 안 됩니다 .

알아두기

온도 및 습도 차이로 인해 광학장치를 환자 내부로 주입할 때 김서림 현상이 발생할 수 있습니다 .

5.4 작동

경고

내시경 및 멸균 슬리브 끝의 열 발생으로 인한 화상 위험 !

- ▶ **내시경 및 멸균 슬리브의 끝에서 IEC/EN/DIN 60601-2-18 에 의거해 규정된 첨단부 온도를 초과하지 않도록 확인해야 합니다 .**
- ▶ **내시경 사용시 환자 위에 내시경을 내려 놓지 마십시오 .**
- ▶ **환자의 복부에서 내시경이 항상 환자의 피부 조직 표면 및 점막과 충분한 간격을 유지하도록 하십시오 .**
- ▶ **AUTO 광량 조절 기능을 사용하거나 가급적 낮은 조도로 조명이 탁월하게 적용된 밝은 화면을 볼 수 있도록 광원을 설정합니다 .**
- ▶ **조명이 더 이상 필요하지 않거나 내시경이 환자 체외에서 장시간 머무를 경우 광원을 꺼야 합니다 .**
- ▶ **사용시 또는 사용 직후 광케이블 포트와 내시경 후단부 , 멸균 슬리브 끝과 접촉하지 마십시오 .**

광원과 연결한 상태에서의 과도한 온도 상승

광원 , 특히 고출력 광원은 상당량의 광에너지와 열에너지를 방출합니다 . 그 결과 광케이블 포트와 내시경 후단부 , 멸균 슬리브의 끝은 매우 뜨거워질 수 있습니다 .

광원 사용시의 위험 :

- 환자 및 사용자의 비가역적 조직 손상 또는 예기치 않은 응고
- 수술 장비 (예를 들어 수술용 천 , 플라스틱 소재) 의 연소나 열에 의한 손상
- 사용하는 광원이 고장날 경우 위험을 야기할 수 있습니다 . 따라서 즉시 사용할 수 있는 대체용 광원을 준비해 놓아야 합니다 .

안전 예방책

- ▶ 환자의 신체 내부에 광원을 필요 이상으로 오래 사용하면 안 됩니다 .
- ▶ AUTO 광량 조절 기능을 사용하거나 가급적 낮은 조도로 조명이 탁월하게 적용된 밝은 화면을 볼 수 있도록 광원을 설정합니다 .
- ▶ 내시경 후단부 또는 광케이블 포트가 환자의 피부조직 또는 연소가능하거나 열에 민감한 소재와 접촉하지 않도록 합니다 .
- ▶ 내시경 후단부를 만지지 마십시오 .
- ▶ 후단부 표면 및 빛이 나오는 표면에 있는 오염물질을 제거하십시오 .

경고

상해 위험 및 오작동 !

- ▶ **사용 전에 기능 검사를 실시합니다 .**

경고

광학장치의 김서림 및 제한된 시계로 인해 환자에게 미치는 위험 !

- ▶ **광학장치 표면의 김서림을 방지하거나 감소시키려면 카메라 투관침과는 다른 투관침을 이용하여 주입 가스를 주입시키는 방법이 도움이 될 수 있습니다 .**

경고

손상된 무균 배리어로 인한 감염 위험 !

- ▶ **멸균 슬리브를 조립하기 전에 광원이 비활성화된 상태인지 확인해야 합니다 .**
- ▶ **멸균 슬리브 전체 (축과 커플링) 에 걸쳐 힘을 증가시켜 (예를 들어 회전력) 가하지 마십시오 .**
- ▶ **사용하기 전에 멸균 슬리브와 수술실에 있는 축 시스템 (10mm) 이 서로 적합한지 확인해야 합니다 .**
- ▶ **내시경과 멸균 슬리브는 무리하게 힘을 사용하지 않고 마찰없이 삽입이 가능할 경우에 한해 투관침에 삽입해야 합니다 .**
- ▶ **내시경 및 멸균 슬리브를 삽입할 때 손상된 투관침을 사용해서는 안 됩니다 .**
- ▶ **멸균 슬리브를 과열된 온도에 노출시켜서는 안 됩니다 .**
- ▶ **고주파 전극과 멸균 슬리브의 직접적인 접촉을 방지하십시오 .**
- ▶ **카메라 헤드와 멸균 슬리브를 잡아야 할 경우 고정 암에서 이를 위해 지정된 위치만 잡아야 합니다 .**
- ▶ **절제용 센서 및 그외 다른 사용부품은 사용시 내시경 축 및 멸균 슬리브와 접촉하지 않도록 합니다 .**
- ▶ **멸균 슬리브와 EV3.0 카메라 헤드를 외장형 고온 히터와 함께 사용해서는 안 됩니다 .**
- ▶ **반드시 적합한 멸균 슬리브만 카메라 헤드에 조립합니다 (0° 는 0° 에 , 30° 는 30° 에 설치).**
- ▶ **멸균 슬리브를 조립하기 전에 내시경 첨단부와 멸균 슬리브의 평면 글라스가 결함이 없는 상태인지 확인해야 합니다 .**

KR

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 카메라 헤드 PV631/PV632 및 EV3.0 카메라 헤드 PV641SU/PV642SU 용 멸균 슬리브

경고

연소 및 예기치 않은 침투 작용으로 인한 부상 위험 및 제품 손상 위험 !

- ▶ 해당 적용부품 (전극) 을 내시경을 통해 볼 수 있고 그 무엇과도 접촉하지 않을 경우에 한해 고주파 전류를 켭니다 .

경고

무균 영역의 오염으로 인한 감염 위험 !

- ▶ 멸균 호스에 감싸인 콤비형 케이블은 수술 영역에서 소독하지 않은 표면과 접촉하지 않도록 고정시켜야 합니다 .
- ▶ 콤비형 케이블은 콤비형 케이블의 멸균 호스에 감싸이지 않은 뒤쪽 부위가 무균 영역에 접근하지 않도록 고정시켜야 합니다 .

경고

잘못 유도된 누설전류로 인한 부상 위험 !

- ▶ 흉곽 및 심흉곽 수술을 하기 전에 이식된 제세동기 (ICD) 를 비활성화시킵니다 .
- ▶ 모든 유형의 제세동을 실시하기 전에 사용된 카메라 헤드를 환자로부터 제거해야 합니다 .

경고

내시경 광 배출구의 과열로 인한 화재 위험 및 환자에게 미치는 위험 , 부상 위험 !

- ▶ EV3.0 카메라 헤드는 광원의 빛을 전송하는 동안 항상 감시하고 있어야 합니다 .
- ▶ EV3.0 카메라 헤드는 작동하는 동안 환자 위에 , 또는 수술 영역에 , 온도에 민감한 물체나 인화성 물체 위에 놓으면 안 됩니다 .

경고

가스 색전증으로 인해 환자에게 미치는 위험 !

- ▶ 고주파 수술 이전에는 예를 들어 공기나 불활성 가스 등의 과도흡입을 방지합니다 .

경고

광학장치 또는 멸균 슬리브 손상으로 인해 환자에게 미치는 위험 !

- ▶ 내시경과 무균 축을 사용된 투관침에서 천천히 빼냅니다 .
- ▶ 수동 오프닝 밸브가 있는 투관침을 사용하는 경우 내시경과 무균 축은 밸브를 연 상태에서만 투관침에서 빼냅니다 .

주의

반사로 인한 시력 침해 !

- ▶ 멸균 슬리브를 조립하기 전에 광원이 비활성화된 상태인지 확인해야 합니다 .

주의

자기 공명 관련 오작동 !

- ▶ 자기 공명 환경에서 제품을 사용하지 마십시오 .

경고

소독하지 않은 멸균 슬리브로 인한 감염 위험 !

- ▶ 멸균 슬리브가 아래로 떨어졌거나 소독하지 않은 물체 / 사람과 접촉한 경우 멸균 슬리브를 교체하십시오 .

알아두기

3D 재생이 고장난 경우 2D 재생 모드에서 수술을 계속 진행할 수 있습니다 .

알아두기

현재 카메라 헤드 버튼에 배정된 기능은 카메라 메뉴인 " 카메라 헤드 정보 " 를 불러오면 모니터에 표시됩니다 .

카메라 컨트롤 유닛에 연결하기

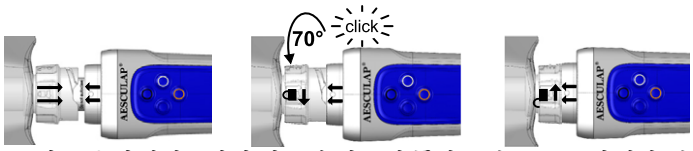
- ▶ 연결 커넥터가 카메라 컨트롤 유닛의 연결 소켓에 맞물려 고정될 때까지 밀어 넣습니다 .

광원에 연결하기

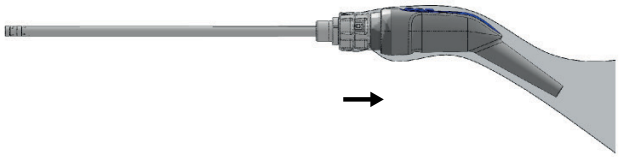
- ▶ 연결 커넥터가 광원의 광케이블 콘센트에 맞물려 고정될 때까지 밀어 넣습니다 .

멸균 슬리브 조립

- ▶ 조립은 소독 상태에 있는 1 인과 비소독 상태에 있는 1 인이 함께 실시합니다 .
- ▶ 비소독 상태의 1 인이 멸균 슬리브의 포장을 엽니다 .
- ▶ 소독 상태의 1 인은 포장에서 멸균 슬리브를 꺼내어 조립하는 동안 축을 잡고 있습니다 .
- ▶ 비소독 상태의 1 인은 멸균 슬리브의 축을 잡지 않고 커플링만 잡아야 합니다 .
- ▶ 비소독 상태의 1 인은 내시경을 멸균 슬리브의 축 안으로 밀어넣습니다 . 이어서 커플링을 돌려 (시계 반대방향으로 70°) 잠금 매커니즘을 잠급니다 .



- ▶ 비소독 상태의 1 인이 멸균 슬리브의 플라스틱 호스를 카메라 헤드와 카메라 케이블 위로 당깁니다 . 이때 플라스틱 호스를 판지 상자의 가장 뒤쪽에서만 잡아야 한다는 점에 유의하십시오 .



- ▶ 멸균 슬리브의 멸균 호스를 카메라 케이블 위로 가급적 멀리 당겨서 이 케이블이 무균 영역에서 완전히 감싸이도록 합니다 .
- ▶ 평면 글라스가 결함이 없는 상태인지 육안점검을 실시합니다 . 이때 광섬유 출구의 빛을 직접 들여다 봐서는 안 됩니다 !
- ▶ 이어서 화면을 테스트합니다 .
- ▶ 사용될 모든 EinsteinVision 컴포넌트가 결함이 없는 상태일 경우에만 수술을 할 수 있습니다 . 내시경과 카메라 헤드 , 멸균 슬리브에 충격이나 물리적 힘을 가해서는 안 됩니다 .

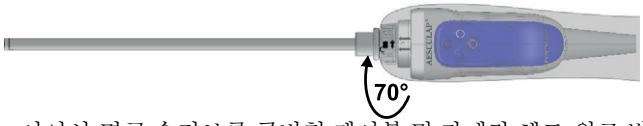
멸균 슬리브 분리

경고

환자 및 사용자의 감염 및 부상 위험 !

- ▶ **EV3.0 카메라 헤드용 멸균 슬리브는 1 회용으로만 사용합니다 .**
- ▶ **멸균 슬리브를 재처리하지 마십시오 .**

- ▶ 멸균 슬리브는 커플링의 잠금 매커니즘을 풀어 제거합니다 . 이 경우 커플링에서 회전시켜 (시계 방향으로 70°) 잠금장치를 엽니다 .



- ▶ 이어서 멸균 슬리브를 콤비형 케이블 및 카메라 헤드 위로 벗겨낸 후 규정에 맞게 폐기처리합니다 .

KR

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 카메라 헤드 PV631/PV632 및 EV3.0 카메라 헤드 PV641SU/PV642SU 용 멸균 슬리브

6. 처리절차

6.1 일반 안전 지침

알아두기

해당 국가의 법률적 규정, 국내외 규격, 지침, 처리를 위한 자체 위생 규정을 준수하십시오.

알아두기

크로이츠펠트 - 야콥병 (CJK) 환자나 CJK 의심 환자의 경우 제품 재처리와 관련하여 각각 유효한 국가 규정을 준수하십시오.

알아두기

EV3.0 카메라 헤드는 오토클레이브로 소독할 수 없으며 다른 멸균 방식으로 처리할 수 없습니다. 따라서 카메라 헤드 및 해당 멸균 슬리브는 크로이츠펠트 야콥 질환 의혹이 있거나 이미 크로이츠펠트 야콥 질환자로 진단을 받은 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

알아두기

기계 처리가 수동 처리보다는 세척 결과가 보다 안전하고 우수하여 선호됩니다.

알아두기

무균 배리어는 EV3.0 멸균 슬리브를 통해 보장됩니다. 멸균 슬리브는 어떠한 용도에서든 1 회에 한해 의무적으로 사용해야 합니다. 멸균 슬리브를 사용한 후 내시경을 포함한 카메라 헤드를 닦아서 소독할 것을 권장합니다 (사용된 멸균 슬리브를 분리한 후)

분리로 인해, 또는 수술시의 그외 다른 취급법으로 인해 표면이 심하게 오염된 경우 EV3.0 카메라 헤드를 기계를 이용해 세척하거나 열소독해야 할 수 있습니다.

알아두기

이 제품의 성공적인 처리는 처리 과정에서 검증을 거친 후에야 보장될 수 있다는 점에 유의해야 합니다. 이에 대한 책임은 제품 운영자 / 처리자에게 있습니다.

알아두기

처리 및 재료 적합성에 대한 최신 정보는 www.aesculap-extra.net 의 Aesculap 엑스트라넷 역시 참조하시기 바랍니다

경고

환자 및 / 또는 사용자에 대한 감염 위험 !

- ► **세척제 및 소독제 잔여물이 제품에 남아있지 않도록 유의합니다.**
- ► **제품 및 액세서리에 대한 불충분한 또는 잘못된 세척 및 소독을 방지해야 합니다.**

주의

잘못된 처리로 인한 장치 손상 위험 !

- ► **제품은 오토클레이브로, 또는 그외 다른 방법으로 소독할 수 없습니다.**

주의

결함이나 후속 손상, 또는 단축된 제품 수명으로 인한 위험 !

- ► **처리에 대한 제조사 요구사항에 유의하고 이를 충족시켜야 합니다.**

6.2 일반 지침

마르거나 고착된 OP 잔여물은 세척을 어렵게, 또는 효과가 없도록 하거나 부식을 일으킬 수 있습니다. 그 결과 사용 및 처리 사이의 시간적 간격이 6 시간 이하일 경우 >45 °C 의 고착시키는 예비세척 온도 및 고착시키는 소독제 (작용물질 베이스 : 알데히드, 알코올) 를 사용해서는 안 됩니다.

중화제나 기본 세정제 남용은 화학적 침식이나 변색을 일으키고 스테인리스강에서 시각적 또는 기계적으로 레이저 마킹의 판독을 어렵게 만들 수 있습니다.

스테인리스강에서는 염소나 염화물이 함유된 잔류물 (예 : OP 찌꺼기, 의약품, 식염수, 세척, 소독, 살균용 물) 이 부식 (점식, 응력부식) 을 일으키고 제품을 파괴합니다. 이러한 잔류물을 제거하기 위해서는 정제수로 충분히 헹군 후 잘 말려야 합니다.

필요하면 재건조를 해야 합니다.

검사를 거쳐 허가 (예 : VAH 승인, FDA 승인, CE 인증) 를 받고 화학제품 제조사에서 권장한 화학제품만 사용하십시오. 화학제품 제조사의 전반적인 사용 기준을 반드시 엄수하십시오. 그렇지 않을 시 다음과 같은 문제가 발생할 수 있습니다.

- ■ 티타늄이나 알루미늄의 탈색 또는 변색 등 육안상 재료 변화. 알루미늄에서는 적용 / 저장 용액의 pH 값이 8 이상일 때 육안상의 표면 변화가 생길 수 있습니다.
- ■ 부식, 균열, 파괴, 조기 노화나 융기 등과 같은 재료 손상.

► 세척을 위해 금속 브러시나 표면을 손상시킬 수 있는 다른 마모제를 사용하지 마십시오. 부식 위험이 있을 수 있습니다.

► 위생적으로 안전하며 재료를 손상시키지 않는 재처리에 관한 자세한 지침은 다음을 참조 : www.a-k-i.org 빨간색 팜플렛 표제 - 올바른 기구 처리.

경고

부적합한 처리로 인한 제품 손상 !

- ► **제품을 절대로 초음파로 세척하거나 살균해서는 안 됩니다.**
- ► **이 제품에 적합하거나 허용된 세제 및 소독제를 사용합니다.**
- ► **세제 및 소독제 제조사의 농도 및 온도, 작용 시간에 대한 지침을 준수해야 합니다.**
- ► **세척한 모든 부품이 완전히 건조된 후에만 전력망에 다시 연결합니다.**
- ► **제품을 절대 멸균하지 마십시오.**

6.3 처리 절차를 실시하기 전 분해

► 카메라 헤드에서 멸균 슬리브를 분리한 후 완전히 제거합니다 : 멸균 슬리브는 커플링의 잠금 매커니즘을 분리하여 제거합니다 . 이어서 벗겨낸 후 규정에 맞게 폐기처리합니다 . 멸균 슬리브는 1 회용으로 제작되었습니다 .

► 카메라 컨트롤 유닛에서 카메라 커넥터를 빼냅니다 .

► 광원에서 광전도 커넥션을 빼냅니다 .

6.4 사용 장소에서의 준비

► 눈에 보이는 OP 잔여물은 가능한 보푸라기가 없는 젖은 천으로 꼼꼼히 제거하십시오 . 이 경우 광학장치가 긁히지 않도록 부드러운 천을 사용합니다 .

► 세척과 소독을 위해 폐쇄형 폐기 용기에 넣고 건조한 상태로 6 시간 이내에 제품을 운반합니다 .

6.5 세척 전 준비

► 사용 직후 고착시키지 않는 /NaCl 이 함유되지 않은 예비세척을 권장합니다 .

6.6 세척 / 소독

처리 공정을 위한 제품별 안전 지침

위험

감점과 화재 위험 !

► 세척 전에 플러그를 뽑으십시오 .

► 가연성 , 폭발성 세척제나 소독제를 사용하지 마십시오 .

주의

너무 높은 고온이나 부적합한 세척제 / 소독제로 인한 제품 손상 !

► 제조사의 지침에 따라 플라스틱 및 스테인레스 스틸에 허용되어 있고 가소제 (예를 들어 실리콘에 함유됨) 를 손상시키지 않는 세척제 및 소독제를 사용합니다 .

► 농도 , 온도 , 작용 시간에 대한 정보를 유의하십시오 .

► 최고 허용 세척 온도인 100 ℃를 초과하지 마십시오 .

알아두기

카메라 헤드를 멸균하지 마십시오 .

알아두기

Cidex OPA 를 사용할 경우 EV3.0 카메라 헤드가 심각하게 변색될 수 있습니다 . 그렇지만 이러한 변색은 제품의 기능 또는 안전에 어떠한 영향도 미치지 않습니다 .

KR

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 카메라 헤드 PV631/PV632 및 EV3.0 카메라 헤드 PV641SU/PV642SU 용 멸균 슬리브

검증된 세척 및 소독 방법

검증된 방법	특성	기준
침적 소독을 이용한 수동 세척	■ 건조 단계 : 보푸라기가 없는 천이나 의료용 압축공기를 사용합니다 .	장 수동 세척 / 소독 하위 장 : ■ 장 침전소독을 이용한 수동 세척
기계 알칼리 세척과 열소독	■ 제품을 세척에 맞는 스크린 바스켓에 둡니다(세정 잔여물 방지).	장 기계 세척 / 소독 하위 장 : ■ 장 기계식 알칼리성 세척 및 열 소독

6.7 수동 세척 / 소독

► 수동 소독에 앞서 제품에서 헹구는 물을 충분히 털어내어 소독 용액이 희석되지 않도록 합니다 .
► 수동 세척 / 소독 후에는 눈에 보이는 표면에 찌꺼기가 남아 있지 않은지 육안으로 검사합니다 .
► 필요하다면 세척 / 소독 과정을 반복하십시오 .

침전소독을 이용한 수동 세척

단계	절차	T [°C/°F]	t [min]	농도 [%]	수질	화학물질
I	**세척**	35-45/ 95-113	5	0.8	D-W	효소 세정제 Cidezyme/Enzol(Johnson & Johnson)
II	**중간 헹굼**	RT(냉)	3 x 1	-	D-W	-
III	**살균**	20-25/ 68-77	12	0.55	–	오토프탈알데히드 용액 Cidex OPA(Johnson & Johnson)
IV	**최종 헹굼**	RT(냉)	3 x 2	-	FD-W	-
V	**건조**	RT	-	-	-	-

D-W: 식수
FD-W: 완전 탈염수 (탈염 , 미생물학적으로 최소한 식수 품질)
RT: 실내 온도

1 단계

► 제품을 최소 5 분 동안 세척 효과가 있는 소독액에 완전히 담그십시오 . 접근할 수 있는 모든 표면은 모두 적셔야 합니다 .
► 제품 표면에 더 이상 잔여물이 확인되지 않을 때까지 제품을 3 회에 걸쳐 적절한 클리닝 브러시로 용액에 담궈 씻어야 합니다 .

2 단계

► 제품을 흐르는 물에서 깨끗이(접근 가능한 모든 표면) 헹굽니다.
► 남은 물은 충분히 말립니다 .

3 단계

► 제품을 소독액에 완전히 담급니다 .

4 단계

► 제품을 2분간 3회에 걸쳐 (접근가능한 모든 표면을) 완전히 헹궈냅니다 .
► 남은 물은 충분히 말립니다 .

5 단계

► 건조 단계에서 적합한 보조도구(예를 들어 천, 압축공기)를 사용하여 건조시킵니다 , 검증된 세척 및 소독 방법 참조 .

6.8 기계 세척 / 소독

알아두기

세척기 및 소독기는 원칙적으로 검증된 효력을 갖고 있어야 합니다 (예를 들어 FDA 승인 또는 DIN EN ISO 15883 에 따른 CE 마크).

알아두기

사용하는 세척기 및 소독기는 정기적으로 수리 및 점검되어야 합니다.

알아두기

EV3.0 카메라 헤드를 망으로 된 바구니에 넣어 헹굼 자국이 남지 않도록 합니다.

알아두기

카메라 헤드를 망으로 된 바구니에 넣어 운반해서는 안 됩니다.

기계식 알칼리성 세척 및 열 소독

장치 유형 : 초음파가 없는 1 챔버 세척기 / 소독기

단계	절차	T [°C/°F]	t [min]	수질	화학물질 / 비고
I	**사전 헹굼**	냉	2	D-W	-
II	**세척**	55/131	10	D-W	알칼리성 세정제 Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) (5mL/L) pH >10
III	**중간 헹굼**	-	1	D-W	세척기 및 소독기의 표준 주기에 따름
IV	**중간 헹굼**	-	1	FD-W	세척기 및 소독기의 표준 주기에 따름
V	**열소독**	90/194	5	FD-W	-
VI	**건조**	≤ 100/212	-	-	세척기 및 소독기의 표준 주기에 따름

D-W: 식수

FD-W: 완전 탈염수 (탈염 , 미생물학적으로 최소한 식수 품질)

► 기계 세척 / 소독 후에 육안으로 확인되는 잔여물이 있는지 확인하십시오 .

► 필요한 경우 세척 / 살균 과정을 반복하십시오 .

6.9 소재에 적합한 세정제 및 소독제

닦아내는 소독

Meliseptol HBV 티슈 50% 프로판 -1- 올 (B. Braun)

염소 소독 (Wetwipe)

수동 교환 소독

Stabimed(B. Braun)

Anioxide(Anios)

6.10 점검 , 유지보수 , 검사

► 세척과 소독이 끝나면 제품의 청결 , 성능 , 손상 여부를 검사합니다 .

► 제품에서 손상 또는 과열 여부를 점검합니다 .

► 손상된 제품은 곧바로 분리하십시오 .

6.11 포장

► 사용된 포장지의 사용 설명서를 준수합니다 .

► 포장이 제품의 재오염을 방지하도록 하십시오 .

KR

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 카메라 헤드 PV631/PV632 및 EV3.0 카메라 헤드 PV641SU/PV642SU 용 멸균 슬리브

6.12 보관

주의

부적절한 보관으로 인한 제품 손상 !

- ► 제품을 건조하고 환기가 잘 되며 온도가 일정한 공간에서 먼지가 들어가지 않게 보관합니다 .
- ► 제품을 직사광선이나 높은 온도 , 높은 습도나 전파로부터 보호하여 보관합니다 .
- ► 제품을 직접적인 자외선이나 방사능 , 강력한 전자파로부터 보호합니다 .
- ► 제품은 개별적으로 보관하거나 고정시킬 수 있는 용기를 사용합니다 .
- ► 제품을 항상 조심스럽게 운반합니다 .

주의

부적합한 운반 포장으로 인한 광학장치 손상 !

- ► 망으로 된 EV3.0 카메라 헤드용 바구니는 도구용이 아니라 오직 내시경용으로만 사용해야 합니다 .
- ► 망으로 된 EV3.0 카메라 헤드용 바구니는 병원 내에서만 사용해야 합니다 .
- ► 망으로 된 바구니에는 소독된 EV3.0 카메라 헤드만 넣어야 합니다 .

► 멸균되어 포장된 1 회용 제품은 내균성 포장을 이용하여 , 먼지가 들어가지 않게 건조하고 어두운 , 온도가 균일한 실내에 보관합니다 .

카메라 헤드 홀더

카메라 헤드 홀더 PV636 는 사용하는 사이에 카메라 헤드를 보관하기 위해 사용됩니다 .

► 멸균 슬리브가 없는 카메라 헤드를 카메라 헤드의 커플링이 홀더 마운트에 완전히 놓일 때까지 홀더 안으로 삽입합니다 .

► 축이 기울어지지 않게 , 또한 내시경 첨단부가 조심스럽게 홀더 안에 들어가도록 유의하십시오 . 내시경 첨단부는 심하게 부딪힐 경우 손상될 수 있습니다 .

► 카메라 케이블은 크게 말아 (콤비형 케이블의 곡률 반경 >7cm) 홀더에 느슨하게 걸어둡니다 .

경고

오염된 제품으로 인한 감염 위험 !

- ► 카메라 헤드는 반드시 건조하고 깨끗한 상태로 카메라 헤드 홀더에 삽입합니다 .

주의

부적절한 취급으로 인한 제품 손상 !

- ► EV3.0 카메라 헤드를 카메라 헤드 홀더에 부딪히지 마십시오 .
- ► EV3.0 카메라 헤드는 반드시 광원을 비활성화시킨 상태에서 카메라 헤드 홀더에 보관합니다 .
- ► 문턱이나 고르지 않은 바닥을 거쳐 운반할 경우 EV3.0 카메라 헤드를 미리 카메라 헤드 홀더에서 빼냅니다 .

7. 정비

손상된 제품은 점검을 위해 제조사 또는 제조사가 승인한 수리전문업체로 전달합니다 . 승인된 수리전문업체에 대해서는 제조사에게 문의할 수 있습니다 .

경고

더러워지거나 오염된 제품으로 인한 감염 위험 !

- ► 제품 및 / 또는 경우에 따라 액세서리는 발송하기 전에 꼼꼼하게 세척 및 소독 , 살균해야 합니다 .
- ► 발송하기 전에 카메라 헤드에서 멸균 슬리브를 제거합니다 .
- ► 적절하고 안전한 포장 방법을 선택하십시오 (정품 포장이 이상적).
- ► 포장이 오염되지 않도록 제품을 포장하십시오 .

알아두기

긴급한 이유로 인해 철저한 세척 / 소독 및 멸균이 불가능할 경우 제품을 최대한 가능한 정도로 처리한 후 이에 해당하는 표시를 해 둡니다 .

수리 전문 업체는 안전상의 이유로 더러워지거나 또는 오염된 제품의 수리를 거절할 수 있습니다 .

제조사는 오염된 제품을 발송인에게 반송할 수 있는 권한이 있습니다 .

8. 정비

이 제품은 정비할 필요가 없습니다 . 이 제품에는 사용자 또는 제조사가 정비해야 할 컴포넌트가 없습니다 .

그렇지만 제조사는 전문인력 또는 병원 기사가 이 제품에 대한 안전관련 예방점검 (STK) 을 정기적으로 실시할 것을 규정하고 있습니다 . 제품 점검은 12 개월마다 실시합니다 .

예방을 위한 안전관련 예방점검의 경우 고려해야 할 특별한 조건이나 방지책은 없습니다 .

점검시 IEC/EN/DIN 62353 단원 5 에 따라 다음과 같은 사항을 점검해야 합니다 :

- 5.2 시찰을 통한 검사
- 5.3.2 보호도체 저항 측정 (보호등급 I 의 제품에만 적용)
- 5.3.3 누설전류
- 5.3.4 절연저항 측정

점검 결과는 IEC/EN/DIN 62353 단원 6 에 다라 점검 보고서에 포괄적으로 기록해야 하며 이 보고서는 규격의 부록 G 에 나와 있습니다 .

STK 이후에는 기능점검을 실시해야 합니다 .

이에 해당하는 서비스에 대해서는 국가별 B. Braun/Aesculap 대리점에 문의하시기 바랍니다 , 기술 서비스 참조 .

9. 고장 진단과 해결

문제	예상되는 원인	해결
흐린 화면	글라스 표면이 더러움	세척 및 소독 단원에 따라 글라스 표면을 세척합니다
	글라스 표면에 고착된 이물질	세척 및 소독 단원에 따라 이물질을 제거합니다 ; 수질을 점검합니다 .
	렌즈 시스템에 틈새가 있거나 결함이 있음	내시경 시스템 / 카메라 헤드를 수리를 위해 발송합니다 .
화면이 너무 어둡고 조도가 낮음	글라스 표면이 더러움	세척 및 소독 단원에 따라 글라스 표면을 세척합니다
	광케이블이 광원에 잘못 설치되어 있음	광케이블의 안착 상태를 점검합니다 .
	광섬유 광학장치에 결함이 있음	글라스 표면을 점검합니다 .
	광섬유 결함	카메라 헤드를 교체합니다 .
황색 색조가 나타나는 조명	광섬유 광학장치가 더러움	글라스 표면을 세척합니다 , 세척 / 소독 참조 .
	광케이블이 더럽거나 결함이 있음	광케이블을 점검합니다 (예를 들어 흰색 표면을 비춥니다).
부식 , 얼룩 형성 , 변색	미흡한 세척 (예를 들어 단백질 잔여물이 남아 있음)	재세척 , 경우에 따라 말끔하게 문질러 없앱니다 .
	지나치게 높은 염화물 농도	수질을 점검합니다 .
	중금속 이온 및 / 또는 규산 , 물의 철분 및 구리 , 망간 함량이 증가됨	수질을 점검하고 필요시 탈염수 (완전 탈염수) 를 사용합니다 .
	무기질 (예를 들어 석회) 또는 유기물 농도가 지나치게 높음	
	깨끗하지 않은 , 지나치게 자주 사용된 소독용액 및 세척용액	소독용액 및 세척용액을 정기적으로 새것으로 교체합니다 .
	외적 부식 (예를 들어 사전에 손상되었거나 부식에 대한 내구성이 없는 도구와 함께 처리할 경우)	공급 시스템을 점검하고 공동으로 처리할 경우 재료 적합성 및 손상 유무에 유의해야 하며 서로 접촉하지 않도록 합니다 .
	접촉으로 인한 부식	다른 제품과의 접촉을 방지합니다 .

KR

Aesculap®

EinsteinVision 3.0 카메라 헤드 PV631/PV632 및 EV3.0 카메라 헤드 PV641SU/PV642SU 용 멸균 슬리브

9.1 수리

수리해야 할 경우 제조사 또는 승인된 수리전문업체에게 문의하십시오. 승인된 수리전문업체에 대해서는 제조사에게 문의할 수 있습니다.

신속하게 처리할 수 있도록 제품을 다음과 같은 사항을 표기하여 발송합니다:

- 품목번호 (REF)
- 일련번호 (SN) / 배치 번호 (LOT)
- 고장에 대한 가급적 자세한 설명

알아두기

영상 재생 시스템의 특정 컴포넌트를 교체할 경우 (예를 들어 서비스, 업그레이드) 시스템을 시작해야 합니다. 그밖에도 장치 정비 또는 교체 후에는 매번 안전관련 점검 (STK) 을 실시해야 합니다.

10. 기술 서비스

경고

상해 위험 및 오작동 !

► 제품을 개조하지 마십시오.

주의

운송 손상으로 인한 제품 오작동 !

► 적절하고 안전한 포장 방법을 선택하십시오 (정품 포장이 이상적).

► 서비스가 필요한 경우의 반송을 대비해 정품 포장을 보관합니다.

► 포장이 오염되지 않도록 제품을 포장하십시오.

알아두기

서비스 및 수리는 교육을 받은 승인된 사람만이 실시할 수 있습니다. 서비스와 수리에 대해서는 자국내 B. Braun/Aesculap 대리점에 문의하시기 바랍니다.

의료 기술 장비를 개조할 경우 품질보증을 받지 못하게 될 수 있고 허가의 효력도 상실할 수 있습니다.

서비스 주소

AESCULAP FLEXIMED GmbH
Robert-Bosch-Straße 1
79211 Denzlingen
Germany
Phone: +49 (0) 7666 / 9321-0
E-Mail: info@aesculap-fleximed.de
Web: www.aesculap-fleximed.de

자세한 서비스 센터 주소는 상기 주소에 문의 바랍니다.

11. 예비부품과 액세서리

품목 번호 :	명칭
PV641SU	EV3.0 카메라 헤드 0° 용 멸균 슬리브
PV642SU	EV3.0 카메라 헤드 30° 용 멸균 슬리브
PV636	EV3.0 카메라 헤드 홀더
JF444R	망으로 된 3D 카메라 헤드용 바구니
JF454R	망으로 된 바구니 JF444R 용 커버

12. 기술 제원

지침 93/42/EEC 에 따른 등급

품목 번호 :	명칭	등급
PV631	EV3.0 카메라 헤드 10 mm 0°	IIa
PV632	EV3.0 카메라 헤드 10 mm 30°	IIa
PV641SU	EV3.0 카메라 헤드 0° 용 멸균 슬리브	IIa
PV642SU	EV3.0 카메라 헤드 30° 용 멸균 슬리브	IIa

12.1 카메라 헤드

보호유형	IPX7
주시방향	0°/30°
직경	10 mm (멸균 슬리브 PV641SU/642SU 와 함께 사용)
작업길이	315 mm (멸균 슬리브 PV641SU/PV642SU 와 함께 사용)
센서 포맷	네이티브 Full HD 1/3"
스캔 시스템	프로그래시브 스캔
밝기	자동
무게 (케이블 제외)	624 g
카메라 케이블 길이	4 110 mm
광케이블 길이	4 110 mm
치수 (L x W x H)	56.6 mm x 46.97 mm x 490.4 mm

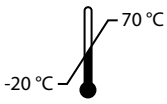
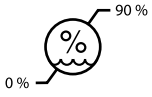
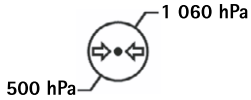
사용 부품	타입 CF 제세동에 안전함 (카메라 컨트롤 유닛 PV630 과 함께 사용)
규격 적합성	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	등급 A

12.2 멸균 슬리브

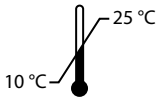
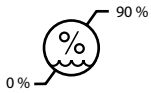
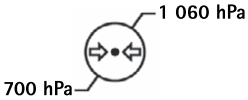
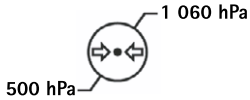
주시방향	0°/30°
외경	10 mm
작업길이	315 mm
총길이 (멸균 슬리브 제외) 0°/30°	366 mm / 367 mm
중량	90 g
멸균 호스 크기 (L x D)	3000 mm x 255 mm

12.3 환경 조건

카메라 헤드

	작동	운송 및 저장
온도		
상대 습도		
대기 압력		

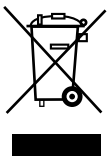
멸균 슬리브

	작동	운송 및 저장
온도		
상대 습도		
대기 압력		

13. 폐기

알아두기

폐기 전에 회사측을 통해 제품을 처리해야 합니다, 처리절차 참조 .



제품과 그 구성요소 및 포장의 폐기나 재활용 시 국가 규정을 엄수하십시오 !
재활용 정보는 엑스트라넷에서 각 품목 번호 아래에서 PDF 문서로 다운로드 받을 수 있습니다 . (재활용 정보란 환경에 유해한 구성요소의 올바른 폐기를 위한 정보와 기기의 분해 설명입니다 .)
이러한 기호로 표시된 제품은 전기 전자 기기로 분리해서 버려야 합니다 . 유럽 연합국의 경우 제조사에서 무료로 폐기를 실시해 드립니다 .

▶ 제품 폐기 관련 문의 시 국내 B. Braun/Aesculap 대리점으로 문의 바랍니다 . 기술 서비스 참조 .

알아두기

그릇된 폐기는 환경을 손상시킬 수 있습니다 .

CE 0123 - DIR 93/42/EEC

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company TA-Nr. 014618 01/17 V6