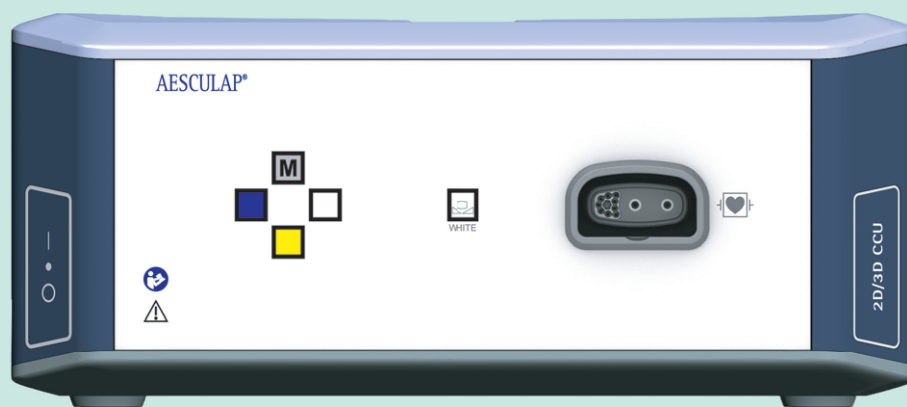
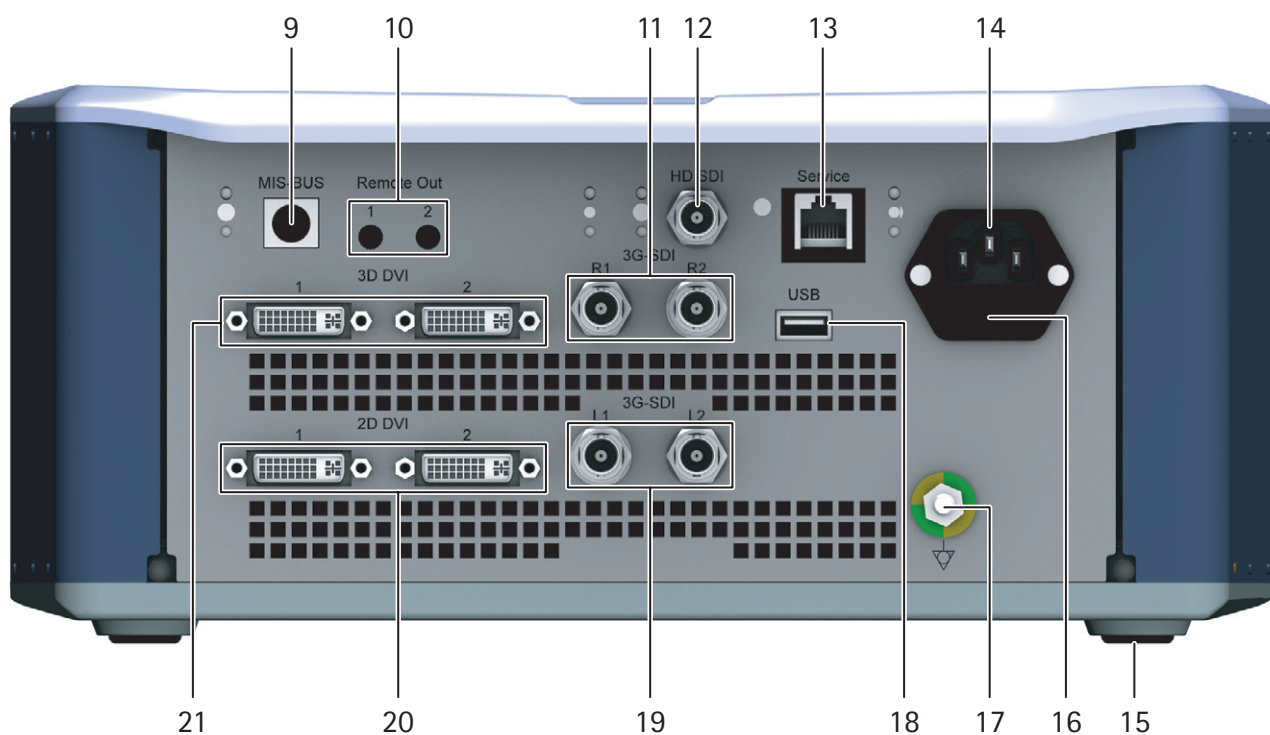
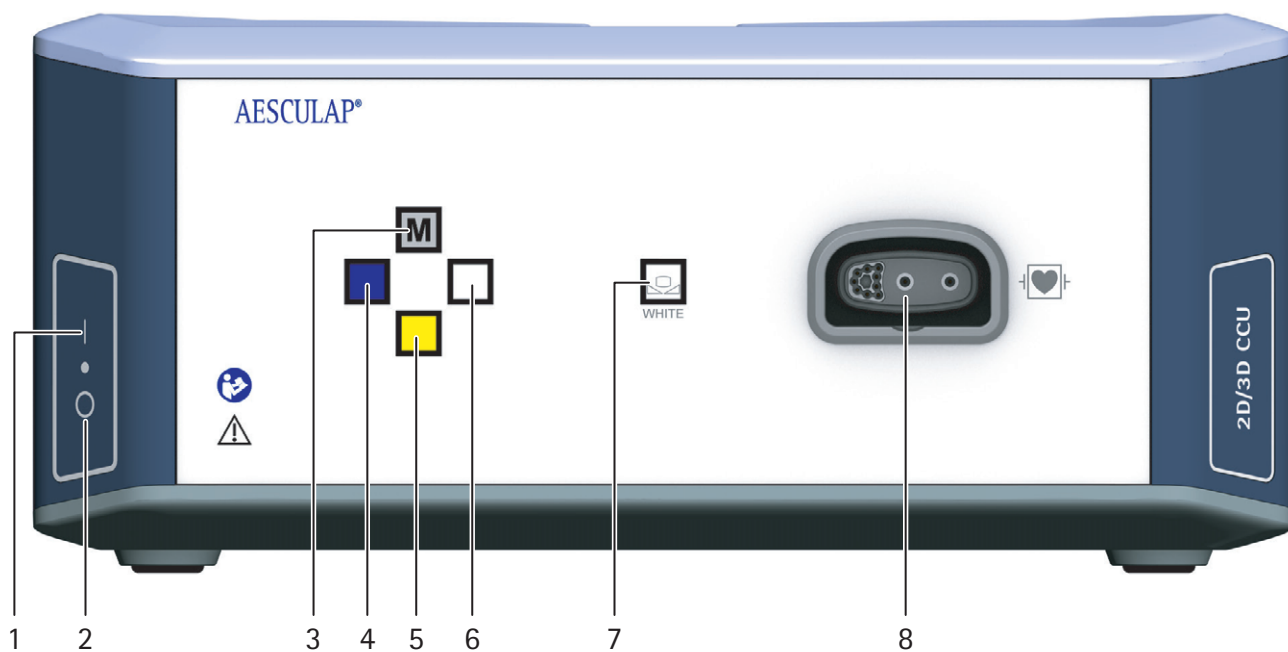




Aesculap Endoscopic Technology

en	Instructions for use/Technical description EinsteinVision 3.0 camera control unit PV630	sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning EinsteinVision 3.0 kamerakontrollenhet PV630
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung EinsteinVision 3.0 Kamerakontrolleinheit PV630	fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus EinsteinVision 3.0 kameran ohjausyksikkö PV630
fr	Mode d'emploi/Description technique Unité de contrôle de caméra EinsteinVision 3.0 PV630	ru	Инструкция по применению/Техническое описание блок управления камерой EinsteinVision 3.0 PV630
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Unidad de control de la cámara EinsteinVision 3.0 PV630	cs	Návod k použití/Technický popis EinsteinVision 3.0 kamerová kontrolní jednotka PV630
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Unità di controllo della telecamera EinsteinVision 3.0 PV630	pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Zespół sterujący kamery EinsteinVision 3.0 PV630
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Unidade de controlo de câmara EinsteinVision 3.0 PV630	sk	Návod na použitie/Technický opis EinsteinVision 3.0 kamerová kontrolná jednotka PV630
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving EinsteinVision 3.0 cameracontrole-unit PV630	tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama EinsteinVision 3.0 kamera kontrol birimi PV630
da	Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse EinsteinVision 3.0 Kamerakontrollenhet PV630		



EinsteinVision 3.0 camera control unit PV630

Legend

- 1 Power ON switch
- 2 Power OFF switch
- 3 Short press: Image rotation 180° / Long press: Open menu (function in menu: up)
- 4 Short press: Image documentation / Long press: Video documentation (function in menu: left)
- 5 Short press: Light source on / Long press: Light source on/off (function in menu: down)
- 6 Short press: Zoom / Long press: White balance (function in menu: right)
- 7 White balance
- 8 Connector for camera head
- 9 Connector for MIS-Bus connection to LED light source OP950
- 10 Remote connectors (3.5 mm latches) for external documentation system
- 11 3G SDI outlets (1080p) for 2D or 3D monitors (Channel R1, R2)
- 12 HD-SDI output (1080i) for external documentation system
- 13 Connector for service PC
- 14 Power cord connector
- 15 Device foot
- 16 Fuse holder
- 17 Equipotential bonding connection
- 18 Connector Service-Dongle
- 19 3G SDI outlets (1080p) for 2D or 3D monitors (Channel L1, L2)
- 20 DVI outputs (1080p) for 2D monitors, left channel
- 21 3D DVI outlets (1080p) for 3D monitors (operating with 2D camera head: 2D DVI outlet).

Symbols on product and packages

Symbol	Explanation
	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.
	Caution (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition)/Attention, note the accompanying documents (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Follow the instructions for use
	Defibrillation protected application part type CF pursuant to IEC/EN/DIN 60601-1
	Equipotential bonding

	Permissible storage temperature
	Permissible relative air humidity during storage
	Permissible atmospheric pressure during storage
	Article number
	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Fuse
	Separate collection for WEEE (waste of electrical and electronic equipment)
	Hot temperature
	Not permitted for use in a magnetic resonance environment
	Alternating current
	US federal law requires that the product may only be supplied to a physician or a person acting on the physician's behalf

Contents

1.	Applicable to	3
2.	Safe handling	3
3.	Product description	5
3.1	Scope of supply	5
3.2	Components required for operation	5
3.3	Intended use	5
3.4	Operating principle	6
4.	Preparation and setup	11
4.1	Electromagnetic tolerance	11
4.2	Combination with medical electrical equipment	12
4.3	Setup	12
4.4	First use	12
5.	Working with the camera control unit PV630	13
5.1	System set-up	13
5.2	Function checks	13
5.3	Configuration	14
5.4	Safe operation	15
6.	Reprocessing procedure	16
6.1	General safety notes	16
6.2	General information	17
6.3	Cleaning/disinfection	17
6.4	Inspection, maintenance and checks	18
6.5	Storage	18
7.	Repairs	18
8.	Maintenance	18
9.	Troubleshooting list	19
9.1	User maintenance	19
9.2	Repairs	19
10.	Technical Service	20
11.	Accessories/Spare parts	20
12.	Technical data	21
12.1	Ambient conditions	21
13.	Disposal	21
14.	Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints	21

1. Applicable to

These instructions for use apply to the following device:

Article name: **EV3.0 camera control unit**

Art. no.: **PV630**

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

The electromagnetic compatibility (EMC) requirements are described in the brochure TA014630. The rules and information contained therein must be observed during installation and operation of this device.

The instructions for use of the camera head used 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 regarding material compatibility, see also B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

2. Safe handling



WARNING

Risk to user and patients if the instructions, warnings and precautions are not followed!

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



WARNING

Risk of injury due to electric shock!

- Ensure that the rear of the device and access to the mains plug is freely accessible at all times.
- 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 which adhere to the applicable IEC safety standards may only be connected via a medical isolation 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 patient if the device power fails!

- Use the device only with an uninterruptible power supply. To guarantee a continuous power supply a medical emergency supply (UPS) is recommended.



WARNING

Risk to patient due to incorrect application!

- Use the medical device only after instruction by the manufacturer or by an authorized person.
- The instructions for use enclosed with the individual EinsteinVision components and all products used (e.g., high frequency surgery) 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 medical device properly.
- Use the medical device only in accordance with the intended purpose.



CAUTION

Possible restricted function if third party devices are used!

- Use the product with the recommended components and accessories.
- The full functionality of the product can only be guaranteed if the recommended accessory components are used.



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!

- Do not use polarized 3D glasses as sun glasses.



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 if the live image fails!

Shock from defibrillation can lead to failure of the live-image. It can take up to 3 seconds for recovery of the live-image. Restart of the Camera Control Unit can possibly be necessary by switching off and on.

- Check live-image after defibrillation.



WARNING

Improper operation caused by decreased electro-magnetic immunity or increased electromagnetic emissions!

- Use product only with original or by the manufacturer specified transducers, cables and accessories.

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 medical electrical device may not be modified in any way.

Note

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

Note

Always handle the medical device very carefully as it contains sensitive optic, mechanic and electronic components.

Note

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

Note

Ensure that all devices operated in the vicinity meet their relevant EMV 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

Only operate the camera control unit when it is closed. Only operate the device in a horizontal position.

Note

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

Note

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

Note

Spare parts and fuses must only be replaced by authorized personnel.

Note

The connection of electrical devices to a multiple socket creates a system and can lead to a reduced level of safety.

Note

To disconnect the device completely from power, pull out the plug.

Note

Only operate the device with the original cables (included in scope of delivery) or with specified cables/components.

- ▶ See "Information on electromagnetic compatibility (EMC) for EV3.0 camera control unit PV630" TA014630, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com
- ▶ 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.
- ▶ 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.

CAUTION

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



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
- ▶ No switching between 2D and 3D display
- ▶ Damage to the sterile cover

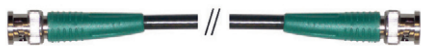
Note

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

3. Product description

3.1 Scope of supply

Designation	Art. no.
EV3.0 camera control unit	PV630
BNC cable (red, with ferrite bead) length 3.0 m	TA014803
BNC cable (green, with ferrite bead) length 3.0 m	TA014804
MIS Bus cable length 0.75 m	OP942
Instructions for use	TA014615
Open source license brochure	TP0003-121-01

Cables included	
BNC cable (red)	
BNC cable (green)	
MIS-Bus cable	

3.2 Components required for operation

The EV3.0 Camera Control Unit PV630 is intended for use with:

- PV631/PV632 EV3.0 camera head 10 mm 0°/30°

In order to guarantee full functionality, the joint use of the following components is recommended:

- OP950 LED light source
- PV646 3D monitor

For the 2D visualization the following components can also be connected:

- PV481 Full HD CMOS camera head with oscillating lens
- PV482 Full HD CMOS camera head with zoom lens
- PV485 Full HD 3CMOS camera head with zoom lens

3.3 Intended use

The EV3.0 Camera Control Unit serves the 3D and 2D visualization of the interior of the body during minimally invasive surgical procedures. The application in combination with a camera head serves 3D and 2D visualization of the intracorporal surgical area during endoscopic diagnostic and surgical procedures. The EV3.0 Camera Control Unit is only used for visualizing and not for diagnosis. Prefer additionally the intended use of the relevant camera heads and components

Indications

There are no medical indications associated with the use of the camera if separated from the endoscopic system.

Contraindications

The use of the EinsteinVision components and their 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 volume 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



Risk of intolerances such as vertigo, headache and nausea due to 3D visualization!

- Before first use, check tolerance. If intolerances occur during use, switch over to 2D imaging.



Risk to patient if the image shown is misinterpreted!

- When using image optimization algorithms (e.g. Red Enhancement and Smoke Reduction) be aware that the image shown is not the original image.
- During use of these, never rely solely on the optimized image.

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.

This product is a camera control unit that is intended for use in medical endoscopy.

The camera control unit can be used with different camera heads. 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 3D glasses.

In addition to the general setting options, the camera offers different endoscopic application profiles. These profiles are preconfigured to offer an optimized image display; however, the profiles can also be modified and customized for your specific needs.

The current image display can also have effects added, for example to distinguish tissue types better from each other or to get a clearer picture in case of smoke production.

For quick access to frequently used functions, each profile can select favorites, which can also be configured individually in the same way as the profiles.

Current image settings and status indicators are shown on the screen in the form of symbols and messages.

The general setting options include language selection for the configuration menu and monitor displays, and the camera head button settings. The factory setting is English.

Main menu on screen

The main menu on the screen opens with a long press (≥ 2 seconds) of the menu button (3) on the camera control unit or connected camera head. The main menu is used to operate and configure the device. The settings options are reached by selecting the relevant symbols.

The functions represented by the symbols are explained below.

	Information on the currently connected camera head. No further setting options
	Profiles (application profiles and configurable user profiles)
	Favorites
	Brightness
	Digital zoom
	Contrast
	Edge enhancement
	Image rotation 180° (only available in combination with EV3.0 camera head 30°)
	Switch to 2D/3D (only available in connection with the EV3.0 camera head)
	Access to the selectable image effects
	System settings, restoring the default settings

Navigation in the main menu

	With a long press of the button (≥ 2 seconds), the main menu opens and is displayed on the screen.
	Use the relevant buttons to navigate to the desired item in the menu or submenu.

Profiles

Profiles are preinstalled camera settings, optimized for the application.

The following four standard profiles are available when using 3D camera heads (PV631, PV632):

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Cardio/Thoracic

The following 5 standard profiles are available when using 2D camera heads (PV48x):

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Neuro
- Cardio/Thoracic

Image setting

The image display can be changed manually for the set profile. These changes are retained until the next time the type of camera head or profile is changed.

The following setting options are available:

- Brightness (-5 to +5 / increments of: 1)
- Digital zoom (1 to 1.8 / increments of: 0.2)
- Contrast (-5 to +5 / increments of: 1)
- Edge enhancement (-5 to +5 / increments of: 1)
- Image Rotation 180° (on/off)
- Toggle 2D/3D (on/off)

Effects

Effects can be added to the set profile, which can improve the displayed image under certain conditions of use.

The following effects are available:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement intensifies red color tones and enables a better visual distinction of different structures in environments with little differences in color, e.g. to accentuate the colors of vessels.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction produces a clearer picture in smoky environments and therefore a better view (e.g. during coagulation with high frequency surgical devices).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture is not an image effect in itself but it splits the screen into two equal image areas for the same camera image. The reduced-size original image from the camera is displayed on the left and the reduced-size image with an effect is displayed on the right. With PoP, you can compare the original image with the image with an applied effect and choose between the different effects.
- **Status indicators on screen:** The currently activated image settings are displayed on the top right of the screen in the status area.

Note

The Red Enhancement and Smoke Reduction effects can be combined with each other.

The symbols displayed when the corresponding function is activated are explained below.

	AUTO light intensity control deactivated
	Zoom function activated
	Image rotation 180° activated (only available in connection with EV3.0 camera head 30°)
	2D mode activated (only available in connection with EV3.0 camera head)
	Picture out of Picture (PoP) activated
	Red Enhancement (RE) activated
	Smoke Reduction (SR) activated

Favorites

Depending on the profile and connected camera head, the device offers a pre-defined selection of functions as favorites for quick access.

The favorites in the standard profiles cannot be changed. If user profiles are created, the favorites can then also be individually defined.

Control buttons on the front of the device

The 4 control buttons on the front of the device in the shape of a cross have different functions depending on the operating mode.

The assignment of button functions is always the same on the front of the device and on the camera head.

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

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 menu cannot be changed.

In standard profile, the buttons are assigned as follows.

	Short press of button	Long press of button
	Image rotation 180° (only available in connection with EV3.0 camera head 30°)	Open menu
	Zoom	White balance
	Light source on	Light source on/off
	Single frame image	Video recording start/stop

Note

The camera control unit does not have an internal memory. Video and image recordings are only possible if an external documentation device is connected.

Button assignment when on-screen display is active

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

	Short press of button	Long press of button
	Up / control +	Leave the menu
	To the right / level deeper / save controller settings	Leave the menu
	Down / control -	Leave the menu
	To the left / level back / save controller settings	Leave the menu

Button assignment when on-screen keyboard is active

When the on-screen keyboard is active, the buttons can be used to navigate on the keyboard, until the on-screen keyboard function is exited.

	Short press of button	Long press of button
	Up	-
	Right	Confirm/enter
	Down	-
	Left	-

Display of faults

If the functionality of the device is restricted, faults are displayed in the top left area of the screen.

If one of the faults described below occurs, the main menu closes automatically and it cannot be accessed while the fault persists.

Therefore existing settings, for example an image rotation or activated effect, cannot be deactivated or undone while the fault persists.

Malfunction	Detection	Cause	Remedy
Overheating	On-screen message: "Overheating! Camera may switch off automatically."	The device features an internal temperature sensor.	Check ventilation slits on the bottom of the device. Set up the device so that sufficient ventilation is guaranteed. Check if light source is placed on top of the camera control unit. If the message appears repeatedly: contact B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service.
Interrupted connection to light source	On-screen message: "Malfunction! Connect compatible light source OP950."	After connecting a 3D camera head, the device can only operate if the light source OP950 is properly connected and switched on.	Check MIS bus connection between the camera and light source. If the message appears despite correctly connected OP950: contact B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service.
	On-screen message: "AUTO light quantity control deactivated".	While a 2D camera head is connected to the device, the light source OP950 is not properly connected or not active.	Reactivate AUTO light quantity control using the menu.
Failure of the 3D function	On-screen message: "Malfunction! One of the camera channels is out of service."	The 3D function works with two camera modules. If one camera module fails, the device switches to two-dimensional display.	Restart the device. If the message appears repeatedly: contact B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service.
Malfunction of the camera control unit	The five control buttons on the front of the device flash quickly.	In case of a malfunction of the device, the connected monitor no longer displays an image.	Restart the device. If the message appears repeatedly: contact B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service.

Status messages

Status messages are superimposed in the right upper area of the screen if there are changes to device status.

Status message on screen	Status/Status Change	Remedy
3D camera head 0° 3D camera head 30° 2D camera head	A compatible camera head is attached to the camera control unit and recognized.	–
Connect the camera head to the control unit.	No compatible camera head is connected to the control unit.	Check the plug connection between the camera head and the camera control unit. If the message appears repeatedly: contact B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service.
Connect the compatible camera head to the control unit.	No compatible camera head is connected to the control unit.	Check compatibility between camera head and camera control unit. If the message appears repeatedly: contact B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service.
Light source ON Light source OFF	The light source is switched on or off.	–
Check the optical fiber connection.	The optical fiber is not plugged at all or not correctly to the light source OP950.	Check the plug connection between the optical fiber connection and the light source. If the message appears repeatedly: contact B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service.
Symbols of active image effects are not displayed.	The display of the status symbols in the user menu is deactivated before restarting the camera control unit. The status symbols are only displayed for a short time during activation/deactivation of the relevant function.	Reactivate status symbols in the menu.
White balancing successful White balancing failed	After activation of the white balance there is a display of whether this has been done successfully.	–
Tip heating defective	The tip heating of the camera head is out of order and the tip of the endoscope is not heated.	Restart the device. If the message appears repeatedly: contact B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service.
Camera head buttons out of order due to magnetic field	An external magnetic field disrupts the function of the buttons on the camera head. Operation using the buttons on the camera control unit is still possible.	Restart the device. If the message appears repeatedly: contact B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service.

4. Preparation and setup

Non-compliance with these rules will result in complete exclusion of liability on the part of the manufacturer.

- ▶ When setting up and operating the product, adhere to
 - The national installation and operator regulations
 - National regulations on fire and explosion protection

Note

The device is authorized for operation in hospitals.

Note

For the safety of patients and users 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.

- ▶ Connect the device via the potential equalization terminal at the rear panel of the device to the potential equalization system of the room used for medical purposes.



WARNING

Risk to patient due to improperly conducted earth current due to lack of or defective earth!

- ▶ Do not touch the device and patient at the same time.



WARNING

Risk to patient due to failure of device!

- ▶ Keep an operationally ready replacement device on hand. If necessary change to conventional surgical methods.



WARNING

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).



WARNING

Risk of fire or electric shock if moisture penetrates the device!

- ▶ Ensure that the device is set up protected from water drips and splashes.
- ▶ Do not immerse the housing in any fluid.
- ▶ Do not expose the device to rain or any moisture.
- ▶ Do not place objects on the product that contain any liquids.



WARNING

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.
- ▶ Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 100 to any part of the EV3.0 visualization system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.



CAUTION

Risk to patient through poor/lack of view!

- ▶ Adjust the monitors and display elements so that they are highly visible to the user.



CAUTION

Risk of electric shock from incorrect installation of the device!

- ▶ First installation without power connection.



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 and user through 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

Malfunction of the device!

- ▶ For sufficient ventilation, set up the EV3.0 camera control unit so that the ventilation slots are always clear.
- ▶ Set up and operate the EV3.0 camera control unit horizontally.

Note

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

Note

Unauthorized access to data or loss of data: Only use the EV3.0 camera control unit on secure networks.

Note

Ensure that the corresponding Interconnection Conditions are kept. Also, the relevant standards and the respective national deviations must be followed.

Personnel responsible for setting up or installing medical electrical equipment must possess the necessary qualifications and be familiar with the safety regulations in place at the installation location and the applicable official regulations.

4.1 Electromagnetic tolerance

Medical electrical equipment is subject to stringent electromagnetic compatibility (EMC) requirements.

Despite the device's high interference immunity and low emitted interference, compliance with EMC-related requirements is necessary with regard to installation, installation location, and ambient conditions.

It is therefore important that you observe and follow the related safety messages in this document and the EMC brochure TA014630.

4.2 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 different manufacturers and when operating an endoscope and/or endoscopic accessories together with medical electrical equipment, it must be ensured that the applied part is properly isolated: Type CF, defibrillation-proof.

4.3 Setup

- Set up the device.
- When setting up the device, ensure that:
 - It is positioned on an even, non-slip surface that is able to support its weight
 - It is installed outside of the patient environment and the sterile area on a sufficiently stable support
 - It is protected from water drips and splashes
 - It will not be subject to vibration during operation
 - The ventilation slots are not obstructed
- Connect the **equipotential bonding connection** on the rear of the device to the POAG connection at the installation site.

Stacking of units

- Do not exceed the maximum stack height of 450 mm.
- Place the units in a stable position.
- Aesculap devices must be stacked on top of each other facing identically.
- Never stack in an offset arrangement.

Connecting 3D monitors

Follow the instructions for use of the monitors used.

- Connect a 3D-DVI-connector to a 3D monitor or connect two 3G SDI connectors (R1/L1, R2/L2) to a 3D monitor.

Note

Either the DVI or the SDI cables are to be used for operation. The SDI cable comes standard. Both variants are represented in the following figures.

- When using the SDI variant: Place the ferrite beads on the SDI-cable close to the monitor.

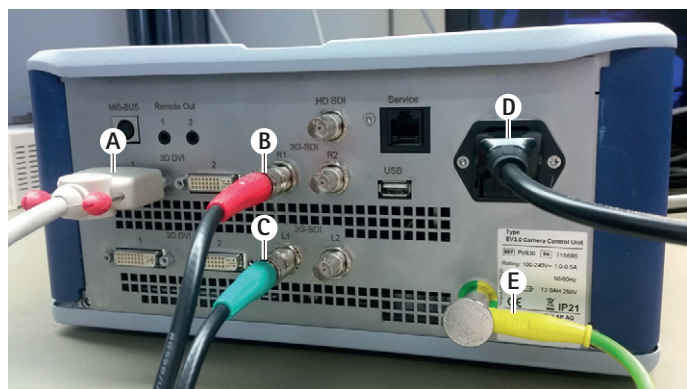


Fig. 1

Legend

- A DVI cable at 3D DVI output
- B SDI cable red at 3G SDI output (right channel)
- C SDI cable green at 3G SDI output (left channel)
- D Power cord
- E Equipotential bonding for connection of the camera control unit to the equipotential bonding strip

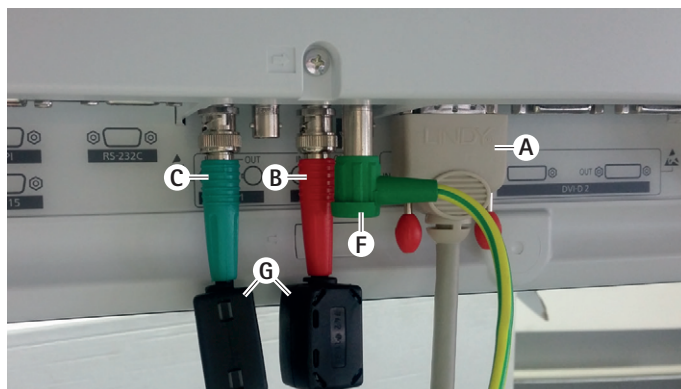


Fig. 2

Legend

- A DVI cable at DVI input (3D DVI)
- B SDI cable red at 3G SDI input (right channel)
- C SDI cable green at 3G SDI input (left channel)
- F Equipotential bonding for connection of the monitor to the equipotential bonding strip
- G Ferrite beads

Connecting 2D monitors

Follow the instructions for use of the monitors used.

- Connect a 2D- or 3D-DVI connection with a 2D monitor or a 3G SDI connection (R1/R2/L1/L2) with a 2D monitor.

Connecting a documentation system

In combination with an external documentation system (e.g., EDDY3D/EDDY), images and videos can be taken with the EV3.0 camera control unit.

Follow the instructions for use of the documentation system.

- Connect a remote connection (Remote 1 or Remote 2) of the camera control unit with the corresponding connection on the documentation system.

Connecting the light source OP950

The connected light source can be controlled using the buttons on the camera head.

- Connect MIS bus connection of the camera control unit and the light source.
- Ensure that the connectors engage in place when inserting them.

4.4 First use



WARNING

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

- Adhere to the instructions for use of any medical device.

Requirement: Installation must have been completed.

- Connect the camera head.
- Switch on the device and all devices being used.
- If there is a focusing ring, focus the image.
- Set the white balance.
- Check that a good image is displayed on the monitor at working distance without vertical lines, color variations, or flickering. When using a 3D camera head, perform a function test with 3D polarization glasses.

- Ensure that the buttons on the camera head and camera control unit can be operated properly.
- If applicable, ensure that the light source can be switched on and off via the buttons on the camera head and camera control unit.

Voltage

The mains voltage must correspond to the voltage indicated on the type plate at the back of the unit.

5. Working with the camera control unit PV630

5.1 System set-up



WARNING

Risk of infection due to unsterile parts!

- Unsterile components must not enter the sterile area.
- Process products and accessories that are delivered unsterile before use and only use them with sterile accessories.



CAUTION

Risk to patient through addition of earth 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 through 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.

Note

Before application of endoscopic high frequency surgery prepare the patient accordingly. Take measures to remove or avoid formation of combustible gases (e.g. gastro-intestinal tract/colonoscopy, urinary bladder/transurethral resection).



WARNING

Risk of injury due to improper use!

- Observe the intended use of the camera control unit.



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).

Note

In combination with the EV3.0 camera control unit, the endoscope is classed as a type CF defibrillation-proof applied part.

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. Typ CF defibrillation-proof) 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. 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 contact your B. Braun/Aesculap partner or the Aesculap Technical Service, see Technical Service.

Connecting the power supply



DANGER

Risk of death by electric shock!

- Connect the product only to a grounded power supply.

- Ensure that the mains voltage at the site of operation corresponds to that specified on the device nameplate.
- Connect the power cord to the mains connection socket on the rear of the device.
- Connect the power cord to the power supply.
- Lay the cable so that no-one can trip over it or get caught in it.

Visual inspection

Carry out a visual inspection prior to every procedure.

- Ensure that the device has been properly set up. Ensure that the equipotential bonding has been properly connected.
- Ensure that the housing is free from external damage.
- Ensure that the power cord and all other cables are not damaged.
- Ensure that the contacts in the connection sockets for the camera head are free from moisture and contamination.

5.2 Function checks



WARNING

Risk of electric shock from defective cables or devices!

- Inspect the electrical equipment regularly.
- Replace loose, worn or defective cables/connections.



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 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).



WARNING

Risk to patient through improperly represented image!

- ▶ Prior to application and after every change of settings (e.g. image rotation or activation of algorithms) check the correct display of the live image. If necessary, perform white balance.

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

Do not continue to use damaged products.

Carry out a function check prior to every procedure.

For 3D visualization, a direct alignment of the 3D monitor with the surgeon is required for a good display of the three-dimensional image.

- ▶ Connect the camera head to the camera control unit.
- ▶ Switch on the device and all devices being used.
- ▶ If there is a focusing ring, focus the image.
- ▶ Point the camera head to an object within the normal working distance.
- ▶ Set the white balance.
- ▶ Align the monitor to the surgeon.
- ▶ Put on the polarized 3D glasses and ensure that they fit well. If necessary, use a suitable glasses strap or have them fitted by an optician.
- ▶ Ensure that a good 3D live image is displayed on the monitor without vertical lines, color variations, or flickering.
- ▶ Ensure that the buttons on the camera head and camera control unit can be operated properly.
- ▶ If applicable, ensure that the light source can be switched on and off via the buttons on the camera head and camera control unit.

5.3 Configuration

System settings

The following settings can be applied under the menu item **System Settings**:

- Language: To select the language for the camera menu (default setting: English)
- 50 Hz/60 Hz: To select the image refresh rate
- Network setup: To create a network connection for the technical service
- Display status bar: To select whether symbols with information on the currently active image settings should be displayed in the status area of the screen.
- Acoustic signal Remote output (deactivated as standard): To select whether an acoustic signal should sound when an image is taken or when starting and ending a video recording.
- Restore default settings: To restore all device settings to the default settings

The following system information can also be displayed under this menu item:

- Software version of the camera control unit, connected camera head and connected light source
- Serial number of the camera control unit, connected camera head and connected light source

The submenu **Network Setup** can also be used to display an overview of the current network settings.

- ▶ Open menu and navigate to menu item **System Setup**
- ▶ Navigate to the required item and apply the settings.

User profiles

In the **Profile** submenu up to three individual user profiles may be created for each type of camera head.

To create a user profile, an initial profile first needs to be selected, of which the image settings can then be changed and saved in the user profile.

In addition to the image settings, the following can also be set in the user profile:

- Activation/Deactivation of the AUTO light intensity control
- Button function assignment on the camera control unit and camera head
- Individual favorites menu

The user profile creation process ends with the assignment of a profile name for the created user profile using the on-screen keyboard. The profile name must not be more than 16 characters and it must be different from the standard profile names.

A created user profile can be changed or deleted when the relevant camera head type is connected.

- ▶ Open menu and navigate to menu item **Profile**.
- ▶ Navigate to **Create user profile** and select an initial profile.
- ▶ Apply the individual settings.
- ▶ Navigate to **Save and exit** and use the on-screen keyboard to enter a name for the user profile.
- ▶ With a long press of the white button (≥2 seconds), the user profile is saved under the entered name.
- ▶ To change, go to **Change user profile** and navigate to the entry that needs changing.
- ▶ To delete, go to **Delete user profile** and navigate to the user profile that needs deleting.

Favorites

For the standard profiles, the favorites are pre-defined and cannot be changed. For the individually configurable user profiles, the favorites can be selected individually and changed if necessary.

Up to 10 favorites can be defined if necessary.

- ▶ Open menu and navigate to menu item **Profile**.
- ▶ Navigate to **Create user profile** and then to **Configure favorites menu**.
- ▶ To change the settings, go to **Change user profile** and then **Configure favorites menu**.

Button function assignment for control buttons

For the standard profiles, the button functions are pre-defined and cannot be changed.

For the individually configurable user profiles, the button functions can be selected individually and changed if necessary.

If the button functions are changed, the control buttons on the front of the device and on the camera head automatically have the same functions.

- ▶ Open menu and navigate to menu item **Profile**.
- ▶ Navigate to **Create user profile** and then to **Button function assignment**.
- ▶ Select a function for a long press and short press for each button.
- ▶ To change the settings, go to **Change user profile** and then **Button function assignment**.

5.4 Safe operation

Excessive temperatures in combination with light sources



WARNING

Risk of injury due to excessive temperature!

- ▶ 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.

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.

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, etc.)
- If the light source fails during use, this may endanger the patient.
- ▶ Always 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 AUTO 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.
- ▶ Remove contamination from 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 through fogging of the optics and limited view!

- ▶ To prevent 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 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

Electric shock due to misdirected leakage currents!

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



WARNING

Malfunction in connection with magnetic resonance!

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



CAUTION

Risk of injury 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 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.
- ▶ 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.



WARNING

Risk to patient through gas embolism!

- ▶ Avoid overinsufflation before high frequency surgery (e.g., with air or inert gas).

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.

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. Electrosurgical procedures may only be conducted by trained specialist staff.

Active profile after switching on.

If no camera head is connected when the camera control unit is switched on, the standard profile "LAP General Surgery" is activated on startup.

If a 2D or 3D camera head is connected before the unit is switched on, the last profile used for the relevant camera head is activated on startup.

Active profile after changing the camera head.

If the camera head is removed from the active camera control unit, the existing profile remains active if a camera head of the same type (2D or 3D) is connected, even if there is a switch between a 3D-0° and a 3D-30° camera head.

If another camera head type is attached, the standard profile "LAP General Surgery" is activated.

User profiles dependent on camera head

Three user profiles may be individually configured for both types of camera head (2D and 3D). The relevant user profiles can only be displayed, activated or changed if the corresponding camera head type is connected.

Switching On and Off

Switching on

- ▶ Press the ON switch.

Switching off

- ▶ Press the OFF switch.

Disconnecting the device from the mains power

- ▶ Pull out the power cord on the rear of the device.

Connecting the camera head

Note

The camera 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.

For further details on the camera head, see the respective instructions for use.

- ▶ Insert the connection plug fully into the connection sockets on the camera control unit, until it engages.

Profile Selection

- ▶ Open menu and navigate to menu item **Profile**.
- ▶ Select the required profile.

Performing white balance

- ▶ Perform a white balance prior to every procedure.

Note

Note that ambient light that deviates significantly from the color temperature of the light source can affect the results of the white balance.

Note

When using a sterile cover, perform the white balance after mounting the sterile cover, otherwise the result of the white balance will be falsified.

- ▶ Connect the camera head being used for the procedure.
- ▶ Connect the light guide to the light source.
- ▶ When using a 3D camera head: use a sterile cover on the camera head.
- ▶ Switch on all system components.
- ▶ Point the endoscope to a white object at a distance of approx. 5 cm.
- ▶ Press the **White Balance** button on the front of the camera control unit or the relevant button on the camera head.

If the white balance is successful, the message "white balance successful" appears on the 3D monitor.

If the white balance is unsuccessful, the message "white balance unsuccessful" appears.

If the white balance is unsuccessful:

- ▶ Prevent overexposure.
 - Enlarge the distance to the white object.
 - Adjust the brightness of the light source.
- ▶ Repeat the white balance.

Image display

The image display can be changed manually for individually created profiles. These changes are retained until the next time the type of camera head or profile is changed.

The following changes are possible:

- Brightness
- Digital zoom
- Contrast
- Edge enhancement
- Image rotation 180° (only available in connection with EV3.0 camera head 30°)
- Switch to 2D/3D (only available in connection with the EV3.0 camera head)
- ▶ Open menu and navigate to the required menu item.
- ▶ Using the arrow buttons, apply the setting to the controller or switch a function on or off.

Effects

Effects can be added to the set profile.

- ▶ Open menu and navigate to menu item **Effects**.
- ▶ Select and activate the effect.
- ▶ Deactivate the effect in the same way.

6. Reprocessing procedure

6.1 General safety notes

Note

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

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 B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com



WARNING

Risk of infection for patients and/or user due to:

- Residues of cleaning and disinfectants on the product.
- Insufficient or incorrect cleaning and disinfection of the product and accessories



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



Damage to the product due to improper reprocessing!

- ▶ Use only wipe disinfection for cleaning and disinfecting the camera control unit.
- ▶ 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 camera control unit to power when all cleaned parts are completely dry.
- ▶ Do not sterilize the product under any circumstances.

Note

The housing of the EV3.0 camera control unit and the polarized 3D glasses are only suitable for wiping with a moist cloth (wipe disinfection). Do not immerse into liquid.

Validated cleaning and disinfection procedure

Procedure	Special features	Reference
Wipe disinfection for electrical devices without sterilization	none	Chapter Wipe disinfection for electrical devices
■ EV3.0 camera control unit PV630		

6.3 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure



Risk of electric shock and fire hazard!

- ▶ Unplug the device before cleaning.
- ▶ Do not use flammable or explosive cleaning or disinfecting solutions.
- ▶ Ensure that no fluids will penetrate the product.

Note

Do not sterilize the camera control unit or reprocess it in a cleaning/disinfecting machine.

Wipe disinfection for electrical devices

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Cleaning	RT	1	-	-	17 % propane-1-ol, 0.23 % Didecyldimethylammonium chloride*
II	Wipe disinfection	RT	≥ 1	-	-	17 % propane-1-ol, 0.23 % Didecyldimethylammonium chloride*

RT: Room temperature

* Validation was performed with Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Phase I

- ▶ Remove any visible residues with a disposable disinfectant wipe.

Phase II

- ▶ Wipe all surfaces of the optically clean product with a fresh, disposable disinfectant wipe.
- ▶ Observe the application time (1 min minimum).

Material-compatible cleaning and disinfecting agents

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

Wipe disinfection for electrical devices (US market only)

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Cleaning	RT	-	-	-	55 % isopropyl alcohol, 0.25 % n-alkyl dimethyl ethyl benzyl ammonium chloride, 0.25 % n-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride*
II	Wipe disinfection	RT	≥2	-	-	55 % isopropyl alcohol, 0.25 % n-alkyl dimethyl ethyl benzyl ammonium chloride, 0.25 % n-alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride*

RT: Room temperature

* Validation was performed using Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipe (PDI, EPA register number 9480-4)

Phase I

- Remove any visible residues with a disposable disinfectant wipe.

Phase II

- Wipe all surfaces of the optically clean product with a fresh, disposable disinfectant wipe.
- Observe the specified application time (2 min minimum).

6.4 Inspection, maintenance and checks

- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is:
 - Clean
 - Function
- Prior to each use, inspect the product for:
 - Irregular running noise
 - Excessive heat-up
 - Too strong vibrations
 - Damage
- Set aside the product if it is damaged.

6.5 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.
- Do not expose the device to direct UV light, radioactivity or strong electromagnetic radiation.
- Store the product separately or use containers in which it can be fixed in place.
- Always transport the product with care, even if it is in an equipment trolley.

7. Repairs

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



WARNING

Risk of infection due to soiled or contaminated products!

- Clean, disinfect and sterilize the product and any accessories thoroughly before sending. Otherwise prepare the product in as far as is possible, and label it correspondingly.
- Prior to sending, remove the sterile cover from the camera head.
- Select suitable and safe packaging (ideally the original packaging).
- Package the product in such a way that the packaging does not become contaminated.

Note

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 medical product contains no components or parts that must be replaced in the form of service at regular intervals specified by the manufacturer.

A repeat inspection of the medical product must be performed every 12 months. This must also be carried out after any repair and after it was dropped, damaged or misused.

The repeat inspection may only be carried out by persons authorized to do so by the manufacturer, using the service manual.

- Always adhere to applicable national and international standards.

9. Troubleshooting list

Problem	Cause	Remedy
No image on the monitor	No power supply	Set up the equipment properly, see Preparation and setup.
	Defective fuse on the camera control unit	Change the fuse according to the instructions in "Changing a fuse".
	Controller incorrectly connected to monitor	Connect the camera control unit properly, see Preparation and setup.
	Connection cable not connected or defective	Connect the camera head to the camera control unit. Check the plug for moisture. If the cable is defective, send it for repair.
	Monitor not tuned in to the correct input signal	Tune in the monitor to the correct input signal.
Poor color rendering	Monitor not configured correctly	Check monitor settings.
Colored stripes through the image	Video cable defective	Replace the video cable or send the product for repair.
Unnatural color rendering	White balance not set correctly	Set the white balance, see Preparation and setup.
Image is distorted	Settings not completed correctly	Set the device properly, see Preparation and setup.
	Monitor not set correctly	Readjust monitor settings according to Instructions For Use of monitor.
No operation	No power supply	Check the mains connection and connect the power if necessary. Check the fuse and replace if necessary.
Not enough light	Light guide cable not connected correctly	Check that the light guide cable is connected properly; correct if necessary.
	Light guide defective	Replace the light guide.

9.1 User maintenance

Fuse replacement



Risk of death by electric shock!

► **Unplug the device before changing the fuses!**

Specified fuses: T2,00AH/250 V~

- Use a small screwdriver to release the clip on the fuse holder.
- Pull out the fuse holder.
- Replace both fuses.
- Reinsert the fuse holder in such a way that it audibly snaps into place.

Note

If the fuses burn out frequently, the device is faulty and should be repaired, see Technical Service.

Note

Follow the country-specific regulations of the fuse.

9.2 Repairs

For repairs (except changing the fuse), 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)
- Detailed description of defects

Note

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

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.

Warranty

The manufacturer gives a 12 month warranty for the function of the product. This warranty is restricted to claims which are immediately made in writing within the specified warranty period starting from the date of invoice, if applicable with reference to repairs, and indicating the invoice number. Statutory warranty claims are not restricted by this warranty.

This warranty is only applicable to defects that cannot be attributed to normal wear and tear, misuse, incorrect handling, third party interference, lack of or incorrect reprocessing or Force Majeure.

Warranty claims shall not be accepted if the user himself or a non-authorized repair center carries out repairs or makes changes to the product. In the event a product has to undergo maintenance, the same applies for maintenance work which is not explicitly authorized.

Liability claims arising from improper use or combinations with other devices or accessories cannot be made.

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-939

E-Mail: ats@aesculap.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

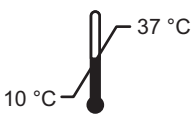
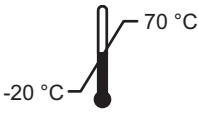
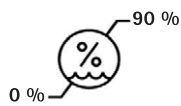
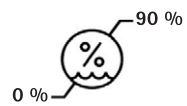
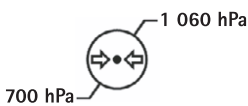
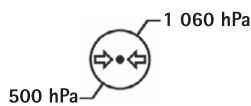
Art. no.	Designation
PV647	Stand for 3D monitor
PV646	3D monitor
PV648	32" Full HD 3D Monitor
PV644	31" 4K UHD 3D Monitor
PV845	Transmitter for wireless video transmission
PV846	Receiver for wireless video transmission
PV621	Polarized 3D glasses (15 units)
PV622	3D anti-mist polarization glasses
PV623	Polarized 3D glasses clip
PV624	3D eye protection polarization glasses
A075305	Fuse T2,00AH/250 V~
OP942	MIS-Bus cable, 0.75 m
PV437	DVI cable, 3.0 m
TA014803	BNC cable, red, 3.0 m
TA014804	BNC cable, green, 3.0 m
GK535	Equipotentialization cable, 4.0 m
TA008205	Equipotentialization cable, 0.8 m
TE780	Power cord for Europe, black 1.5 m
TE730	Power cord for Europe, black 5.0 m
TE734	Power cord for United Kingdom, Ireland, black 5.0 m
TE735	Power cord for USA, Canada, Japan, gray 3.5 m
FS095	Power cord for Switzerland, orange
TE676	IEC extension cord for low-heat devices 1.0 m
TE736	IEC extension cord for low-heat devices 2.5 m

12. Technical data

Classification according to Directive 93/42/EWG

Art. no.	Designation	Class
PV630	EV3.0 camera control unit	I
Mains voltage ranges (Current intake)	100 – 240 V~ (1,0 A – 0,5 A)	
Power consumption	120 W	
Protection class (pursuant to IEC/EN/DIN 60601-1)	I	
Protection rating	IP21	
Device protection	T2,00AH/250 V~	
Applied part	Type CF, defibrillation-proof	
Frequency	50/60 Hz	
Video signal	2 x 3D via 3G SDI (1080p) 2 x 3D via DVI-D (1080p) 2 x 2D via DVI-D (1080p) 1 x 2D via HD-SDI (1080i)	
Weight	10,2 kg	
Dimensions (W x H x D)	330 mm x 146 mm x 353 mm	
Operating mode	Suitable for continuous operation	
Conforming to standard	IEC/EN/DIN 60601-1	
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2	
CISPR 11	Class A	

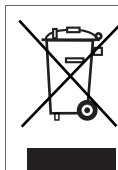
12.1 Ambient conditions

	Operation	Storage and transport
Temperature		
Relative humidity		
Atmospheric pressure		

13. Disposal

Note

The user institution is obliged to process 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

Legende

- 1 Schalter Netz EIN
- 2 Schalter Netz AUS
- 3 Kurzer Druck: Bildrotation 180° / Langer Druck: Menü öffnen (Funktion im Menü: Aufwärts)
- 4 Kurzer Druck: Bilddokumentation / Langer Druck: Videodokumentation (Funktion im Menü: Links)
- 5 Kurzer Druck: Lichtquelle an / Langer Druck: Lichtquelle an/aus (Funktion im Menü: Abwärts)
- 6 Kurzer Druck: Zoom / Langer Druck: Weißabgleich (Funktion im Menü: Rechts)
- 7 Weißabgleich
- 8 Anschluss für Kamerakopf
- 9 Anschluss für MIS-Bus-Verbindung mit LED Lichtquelle OP950
- 10 Remote-Anschlüsse (3,5 mm Klinke) für externes Dokumentationssystem
- 11 3G SDI-Ausgänge (1080p) für 2D-Monitor oder 3D-Monitor (Kanal R1, R2)
- 12 HD-SDI-Ausgang (1080i) für externes Dokumentationssystem
- 13 Anschluss für Service-PC
- 14 Anschluss Netzkabel
- 15 Gerätefuß
- 16 Sicherungshalter
- 17 Anschluss Potentialausgleich
- 18 Anschluss Service-Dongle
- 19 3G SDI-Ausgänge (1080p) für 2D-Monitor oder 3D-Monitor (Kanal L1, L2)
- 20 DVI-Ausgänge (1080p) für 2D-Monitore, linker Kanal
- 21 3D DVI-Ausgänge (1080p) für 3D-Monitore (im Betrieb mit 2D Kamerakopf: 2D DVI-Ausgang)

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erklärung
	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 Produkts führen.
	Vorsicht (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition) / Achtung, Begleitpapiere beachten (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Defibrillationsgeschütztes Anwendungsteil vom Typ CF gemäß IEC/EN/DIN 60601-1
	Potentialausgleich

	Zulässige Lagertemperatur
	Zulässige relative Luftfeuchtigkeit während der Lagerung
	Zulässiger Luftdruck während der Lagerung
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Elektrische Sicherung
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten
	Erhöhte Temperatur
	Nicht zum Einsatz in Magnetresonanz-Umgebung zulässig
	Wechselstrom
	Das US-Bundesgesetz beschränkt die Abgabe des Produkts ausschließlich an einen Arzt oder in dessen Auftrag

Inhaltsverzeichnis

1.	Geltungsbereich	23
2.	Sichere Handhabung	23
3.	Gerätebeschreibung	25
3.1	Lieferumfang	25
3.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	25
3.3	Verwendungszweck	25
3.4	Funktionsweise	26
4.	Vorbereiten und Aufstellen	31
4.1	Elektromagnetische Verträglichkeit	31
4.2	Kombination mit medizinischen elektrischen Geräten	32
4.3	Aufstellung	32
4.4	Erstinbetriebnahme	33
5.	Arbeiten mit der Kamerakontrolleinheit PV630	33
5.1	Bereitstellen	33
5.2	Funktionsprüfung	34
5.3	Konfiguration	34
5.4	Bedienung	35
6.	Aufbereitungsverfahren	37
6.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	37
6.2	Allgemeine Hinweise	37
6.3	Reinigung/Desinfektion	37
6.4	Kontrolle, Wartung und Prüfung	38
6.5	Lagerung	38
7.	Instandhaltung	38
8.	Wartung	38
9.	Fehler erkennen und beheben	39
9.1	Fehlerbehebung durch den Anwender	39
9.2	Reparatur	39
10.	Technischer Service	40
11.	Zubehör/Ersatzteile	40
12.	Technische Daten	40
12.1	Umgebungsbedingungen	41
13.	Entsorgung	41

1. Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung ist gültig für folgendes Produkt:

Artikelbezeichnung: **EV3.0 Kamerakontrolleinheit**

Art.-Nr.: **PV630**

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 zur 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

Die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) sind in der Broschüre TA014630 beschrieben. Berücksichtigen Sie bei der Installation und während des Betriebs die dort enthaltenen Vorschriften und Informationen.

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

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

2. Sichere Handhabung



WARNUNG

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

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



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Stromschlag!

- Sicherstellen, dass die Rückseite des Geräts und der Zugang zum Netzstecker jederzeit frei zugänglich sind.
- 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 Ausfall des Geräts!

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



WARNUNG

Patientengefährdung 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.



VORSICHT

Mögliche Funktionseinschränkungen beim Einsatz fremder Geräte!

- ▶ Produkt mit den empfohlenen Komponenten und Zubehör verwenden.
- ▶ Die volle Funktionsfähigkeit des Produkts kann nur gewährleistet werden, wenn die empfohlenen Zubehörkomponenten verwendet werden.



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 auf keinen Fall als Sonnenbrille verwenden.



VORSICHT

Geräteausfall durch falsche Lagerungs- und Anwendungsbedingungen!

- ▶ Produkt nur innerhalb der vorgegebenen Umgebungsbedingungen lagern und betreiben.



WARNUNG

Patientengefährdung durch Ausfall des Live-Bilds!

Der Schock eines Defibrillators kann zu einem Ausfall des Live-Bilds führen. Es kann bis zu 3 Sekunden dauern bis das Live-Bild wieder korrekt dargestellt wird. Gegebenenfalls kann es nötig sein die Kamerakontrolleinheit durch Aus- und Einschalten neu zu starten.

- ▶ Nach Defibrillation korrekte Wiedergabe des Live-Bilds überprüfen.



WARNUNG

Fehlerhafte Betriebsweise durch geminderte elektromagnetische Störfestigkeit oder erhöhte elektromagnetische Störaussendungen!

- ▶ Produkt ausschließlich mit originalen oder vom Hersteller spezifizierten Kabeln, Wandlern und Zubehör verwenden.

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 medizinisch elektrischen Geräts ist nicht erlaubt.

Hinweis

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

Hinweis

Das Produkt mit größter Sorgfalt behandeln, da es empfindliche optische, mechanische und elektronische Komponenten enthält.

Hinweis

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

Hinweis

Darauf achten, dass alle Geräte, die in der Nähe betrieben werden, ihren relevanten EMV-Anforderungen entsprechen.

Hinweis

Die EinsteinVision-Komponenten dienen zur Visualisierung des Körperinneren während minimalinvasiven 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

Die Kamerakontrolleinheit nur in geschlossenem Zustand betreiben. Betriebslage nur waagrecht.

Hinweis

Vor Inbetriebnahme alle Komponenten und Zubehör auf Kompatibilität gemäß Zubehörliste prüfen.

Hinweis

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

Hinweis

Ersatzteile und Sicherungen sind nur von autorisiertem Personal auszutauschen.

Hinweis

Der Anschluss elektrischer Geräte an eine Mehrfachsteckdose führt zur Errichtung eines Systems und kann zu einem verminderten Sicherheitsgrad führen.

Hinweis

Um das Gerät vollständig vom Versorgungsnetz zu trennen, den Netzstecker ziehen.

Hinweis

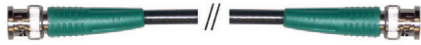
Produkt nur mit den originalen Kabeln (Lieferumfang) oder mit spezifizierten Kabeln/Komponenten betreiben.

- ▶ "Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630" TA014630 beachten, siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com
- ▶ 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.
- ▶ 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.

3. Gerätebeschreibung

3.1 Lieferumfang

Bezeichnung	Art.-Nr.
EV3.0 Kamerakontrolleinheit	PV630
BNC-Kabel (rot, mit Klappferrit) Länge 3,0 m	TA014803
BNC-Kabel (grün, mit Klappferrit) Länge 3,0 m	TA014804
MIS-Bus Kabel Länge 0,75 m	OP942
Gebrauchsanweisung	TA014615
Open-Source-Lizenzen-Broschüre	TP0003-121-01

Kabel im Lieferumfang	
BNC-Kabel (rot)	
BNC-Kabel (grün)	
MIS-Bus-Kabel	

3.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

Die EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 ist zur Verwendung mit folgenden Komponenten vorgesehen:

- PV631/PV632 EV3.0 Kamerakopf 10 mm 0°/30°

Zur Gewährleistung der vollen Funktionsfähigkeit werden folgende Komponenten empfohlen:

- OP950 LED-Lichtquelle
- PV646 3D-Monitor

Ebenfalls können für die 2D Visualisierung weitere Komponenten angeschlossen werden:

- PV481 Full HD CMOS Kamerakopf mit Pendelobjektiv
- PV482 Full HD CMOS Kamerakopf mit Zoomobjektiv
- PV485 Full HD 3CMOS Kamerakopf mit Zoomobjektiv



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
- ▶ Keine Umschaltung zwischen 2D- und 3D-Darstellung
- ▶ Beschädigung des Sterilüberzugs

Hinweis

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

3.3 Verwendungszweck

Die EV3.0 Kamerakontrolleinheit dient zur 3D und 2D Visualisierung des Körperinneren während minimalinvasiven Eingriffen. Die Anwendung in Kombination mit einem Kamerakopf dient zur 3D und 2D Visualisierung des intrakorporalen Operationsfelds während endoskopisch diagnostischer und operativer Eingriffe. Die EV 3.0 Kamerakontrolleinheit wird nur zur Visualisierung und nicht zur Diagnose verwendet. Die zusätzlichen Zweckbestimmungen der verwendeten Kameraköpfe und Komponenten sind zu beachten.

Indikationen

Für die Kamera selbst kann losgelöst vom endoskopischen System keine medizinische Indikation abgeleitet werden.

Kontraindikationen

Die Verwendung der EinsteinVision Komponenten und dessen Zubehörs 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



Gefahr von Unverträglichkeiten, wie Schwindel, Kopfweh, Übelkeit durch 3D Visualisierung!

- Vor der ersten Anwendung die Verträglichkeit prüfen und bei Unverträglichkeiten während der Anwendung auf 2D Visualisierung umschalten.



Patientengefährdung durch Fehlinterpretation des dargestellten Bilds!

- Bei der Verwendung von bildoptimierenden Algorithmen (z. B. Red Enhancement und Smoke Reduction) beachten, dass das dargestellte Bild nicht dem Originalbild entspricht.
- Während der Anwendung nie ausschließlich auf das optimierte Bild verlassen.

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.

Bei dem vorliegenden Produkt handelt es sich um eine Kamerakontrolleinheit zum Einsatz in der medizinischen Endoskopie.

Die Kamerakontrolleinheit ist mit verschiedenen Kameraköpfen verwendbar. Kamerakontrolleinheit und Kamerakopf bilden zusammen die Kamera. In Verbindung mit einem geeigneten Monitor liefert die Kamera wahlweise zweidimensionale oder dreidimensionale Bilder. Für die dreidimensionale Visualisierung benötigt der Betrachter eine 3D-Polarisationsbrille.

Die Kamera bietet, neben allgemeinen Einstellmöglichkeiten, verschiedene Profile endoskopischer Anwendungen. Die Profile sind für die optimierte Bilddarstellung voreingestellt, es besteht aber auch die Möglichkeit, die Profile zu verändern und individuellen Bedürfnissen anzupassen.

Die aktuelle Bilddarstellung kann zusätzlich mit Effekten belegt werden, etwa um Gewebetypen besser voneinander abzugrenzen oder um bei Rauchentwicklung eine klarere Sicht zu behalten.

Für den schnellen Zugriff auf häufig genutzte Funktionen steht für jedes Profil eine Auswahl an Favoriten zur Verfügung, die analog zu den Profilen auch individuell konfigurierbar sind.

Aktuelle Bildeinstellungen und Statusmeldungen werden am Bildschirm in Form von Symbolen und Nachrichten eingeblendet.

Zu den allgemeinen Einstellmöglichkeiten zählt die Auswahl der Sprache für das Konfigurationsmenü und für Bildschirmanzeigen und die Belegung der Kamerakopftasten. Die Sprache ist ab Werk auf Englisch eingestellt.

Hauptmenü am Bildschirm

Das Hauptmenü am Bildschirm öffnet sich durch langes Drücken (≥ 2 Sekunden) der Menütaste (3) an der Kamerakontrolleinheit oder dem angeschlossenen Kamerakopf.

Im Hauptmenü erfolgt die Bedienung und Konfiguration des Geräts. Die Auswahl der Symbole führt zu den Einstellungsmöglichkeiten.

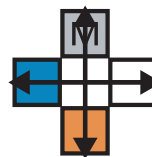
Nachfolgend sind die Funktionen beschrieben, die den Symbolen hinterlegt sind.

	Informationen zum aktuell angeschlossenen Kamerakopf. Keine weiteren Einstellungsmöglichkeiten
	Profile (Anwendungsprofile und konfigurierbare Benutzerprofile)
	Favoriten
	Helligkeit
	Digitaler Zoom
	Kontrast
	Kantenanhebung
	Bildrotation 180° (nur verfügbar in Verbindung mit EV3.0 Kamerakopf 30°)
	Umschaltung 2D/3D (nur verfügbar in Verbindung mit EV3.0 Kamerakopf)
	Zugang zu den auswählbaren Bildeffekten
	Systemeinstellungen, Rücksetzung auf Werkseinstellungen

Navigation im Hauptmenü



Taste lang drücken (≥ 2 Sekunden), um das Hauptmenü zu öffnen und am Bildschirm anzuzeigen.



Mit allen Tasten entsprechend ihrer Anordnung zum gewünschten Menüpunkt oder im Untermenü navigieren.

Profile

Profile sind vorinstallierte, auf die Anwendung optimierte Kameraeinstellungen.

Bei Verwendung von 3D-Kameraköpfen (PV631, PV632) sind folgende vier Standardprofile verfügbar:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Cardio/Thoracic

Bei Verwendung von 2D-Kameraköpfen (PV48x) sind folgende 5 Standardprofile verfügbar:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Neuro
- Cardio / Thoracic

Bildeinstellung

Für das eingestellte Profil kann die Bilddarstellung manuell verändert werden. Diese Änderungen bleiben bis zum nächsten Wechsel des Kamerakopftyps oder des Profils erhalten.

Folgende Einstellungsmöglichkeiten stehen zur Verfügung:

- Helligkeit (-5 bis +5 / Schrittweite: 1)
- Digitaler Zoom (1 bis 1,8 / Schrittweite: 0,2)
- Kontrast (-5 bis +5 / Schrittweite: 1)
- Kantenanhebung (-5 bis +5 / Schrittweite: 1)
- Bildrotation 180° (an/aus)
- Umschaltung 2D/3D (an/aus)

Effekte

Zum eingestellten Profil können Effekte hinzugeschaltet werden, die die Bilddarstellung unter bestimmten Anwendungsbedingungen verbessern können.

Folgende Effekte stehen zur Verfügung:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement intensiviert rote Farbtöne und ermöglicht in Umgebungen mit nur geringen Farbunterschieden eine stärkere visuelle Abgrenzung unterschiedlicher Strukturen, z. B. um die Farbe von Gefäßen hervorzuheben.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction bewirkt in einer mit Rauch gefüllten Umgebung ein klareres Bild und damit eine bessere Sicht (z. B. bei Koagulationen mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture ist selbst kein Bildeffekt, sondern bewirkt eine Aufteilung des Bildschirms in zwei gleichgroße Bildbereiche, denen dasselbe Kamerabild zugrunde liegt. Hierbei wird das verkleinerte Originalbild der Kamera links angezeigt und rechts das verkleinerte Bild unter Anwendung eines Effekts. PoP bietet die Möglichkeit, das Original mit dem effektbelegten Bild zu vergleichen und zwischen den verschiedenen Effekten zu wählen.
- **Statusanzeigen am Bildschirm:** Die aktuell aktivierten Bildeinstellungen werden im Statusbereich rechts oben am Bildschirm angezeigt.

Hinweis

Die Effekte Red Enhancement und Smoke Reduction sind miteinander kombinierbar.

Nachfolgend sind die Symbole beschrieben, die bei Aktivierung der entsprechenden Funktion eingeblendet werden.

	AUTO-Lichtmengensteuerung deaktiviert.
	Zoom-Funktion aktiviert
	Bildrotation 180° aktiviert (nur verfügbar in Verbindung mit EV3.0 Kamerakopf 30°)
	2D-Modus aktiviert (nur verfügbar in Verbindung mit EV3.0 Kamerakopf)
	Picture out of Picture (PoP) aktiviert
	Red Enhancement (RE) aktiviert
	Smoke Reduction (SR) aktiviert

Favoriten

Abhängig von Profil und angeschlossenem Kamerakopf bietet das Gerät eine vordefinierte Auswahl an Funktionen als Favoriten für den schnellen Zugriff an.

Die Favoriten der Standardprofile sind unveränderlich. Bei der Erstellung von Benutzerprofilen können auch die Favoriten individuell festgelegt werden.

Bedientasten an der Gerätevorderseite

Die an der Gerätevorderseite kreuzförmig angeordneten 4 Bedientasten sind in Abhängigkeit vom Betriebsmodus mit unterschiedlichen Funktionen belegt.

Die Tastenbelegung an der Gerätevorderseite und am Kamerakopf ist immer gleich geschaltet.

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

Tastenbelegung im Live-Modus

Die Tastenbelegung im Live-Modus hängt davon ab, ob ein Standardprofil eingestellt ist oder ein Benutzerprofil.

Bei der Anlage eines Benutzerprofils können die Tasten individuell belegt werden, die Belegung für den Eintritt ins Menü ist jedoch unveränderlich.

Im Standardprofil sind die Tasten wie nachfolgend dargestellt belegt.

	Taste kurz drücken	Taste lang drücken
	Bildrotation 180° (nur verfügbar in Verbindung mit EV3.0 Kamerakopf 30°)	Menü öffnen
	Zoom	Weißabgleich
	Lichtquelle an	Lichtquelle an/aus
	Einzelbildaufnahme	Videoaufnahme Start/Stopp

Hinweis

Die Kamerakontrolleinheit verfügt über keinen internen Speicher. Video- und Bildaufnahmen sind nur mit einem angeschlossenen externen Dokumentationsgerät möglich.

Tastenbelegung bei geöffneter Bildschirmanzeige

Bei geöffneter Bildschirmanzeige dienen die Tasten zur Navigation im Menü, bis die Bildschirmanzeige verlassen wird.

	Taste kurz drücken	Taste lang drücken
	Nach oben / Regler +	Menü verlassen
	Nach rechts / Ebene tiefer / Regler-Einstellung speichern	Menü verlassen
	Nach unten / Regler -	Menü verlassen
	Nach links / Ebene zurück / Regler-Einstellung speichern	Menü verlassen

Tastenbelegung bei aktivierter Bildschirmtastatur

Bei geöffneter Bildschirmtastatur dienen die Tasten zur Navigation auf der Tastatur, bis die Bildschirmtastatur verlassen wird.

	Taste kurz drücken	Taste lang drücken
	Nach oben	-
	Nach rechts	Bestätigung/Eingabe
	Nach unten	-
	Nach links	-

Störungsanzeigen

Störungsanzeigen werden bei eingeschränkter Funktionsfähigkeit des Geräts im linken oberen Bereich des Bildschirms eingeblendet.

Wenn eine der nachfolgend beschriebenen Störungen auftritt, schließt sich das Hauptmenü selbstständig und der Zugriff darauf ist für die Dauer der Störung nicht möglich.

Bestehende Einstellungen, wie zum Beispiel eine eingestellte Bildrotation oder ein aktivierter Effekt, können deshalb für die Dauer der Störung nicht deaktiviert oder rückgängig gemacht werden.

Störung	Erkennung	Ursache	Behebung
Überhitzung	Bildschirmmeldung: "Überhitzung! Kamera schaltet möglicherweise automatisch aus."	Das Gerät ist mit einem internen Temperatursensor ausgestattet.	Lüftungsschlitze an der Unterseite des Geräts prüfen. Gerät so aufstellen, dass eine ausreichende Belüftung gewährleistet ist. Prüfen, ob die Lichtquelle oberhalb der Kamerakontrolleinheit aufgestellt wurde. Bei wiederholtem Auftreten der Meldung: an B. Braun/Aesculap-Partner oder den Aesculap Technischen Service wenden.
Unterbrochene Verbindung zur Lichtquelle	Bildschirmmeldung: "Funktionsausfall! Kompatible Lichtquelle OP950 anschließen."	Nach Anschluss eines 3D-Kamerakopfs kann das Gerät seinen Betrieb nur aufnehmen, wenn die Lichtquelle OP950 ordnungsgemäß angeschlossen und eingeschaltet ist.	MIS-Bus-Verbindung zwischen Kamera und Lichtquelle prüfen. Tritt die Meldung trotz korrekt angeschlossener OP950 auf: an B. Braun/Aesculap-Partner oder den Aesculap Technischen Service wenden.
	Bildschirmmeldung: „AUTO-Lichtmengensteuerung deaktiviert“.	Während ein 2D-Kamerakopf an das Gerät angeschlossen ist, ist die Lichtquelle OP950 nicht ordnungsgemäß angeschlossen oder nicht eingeschaltet.	AUTO-Lichtmengensteuerung über das Menü wieder aktivieren.
Ausfall der 3D-Funktion	Bildschirmmeldung: "Funktionsausfall! Ein Kamerakanal ist außer Betrieb."	Die 3D-Funktion arbeitet mit zwei Kameramodulen. Wenn ein Kameramodul ausfällt, schaltet das Gerät auf die zweidimensionale Darstellung um.	Gerät neustarten. Bei wiederholtem Auftreten der Meldung: an B. Braun/Aesculap-Partner oder den Aesculap Technischen Service wenden.
Funktionsausfall der Kamerakontrolleinheit	Schnelles Blinken der fünf Bedientasten an der Gerätevorderseite.	Bei einem Funktionsausfall des Geräts wird am angeschlossenen Monitor kein Bild mehr angezeigt.	Gerät neustarten. Bei wiederholtem Auftreten der Meldung: an B. Braun/Aesculap-Partner oder den Aesculap Technischen Service wenden.

Statusmeldungen

Statusmeldungen werden bei Statusänderungen des Geräts im rechten oberen Bereich des Bildschirms eingeblendet.

Statusmeldung am Bildschirm	Status/Statusänderung	Behebung
3D Kamerakopf 0° 3D Kamerakopf 30° 2D Kamerakopf	Ein kompatibler Kamerakopf wird an der Kamerakontrolleinheit eingesteckt und erkannt.	–
Kamerakopf mit Kontrolleinheit verbinden	Es ist kein kompatibler Kamerakopf mit der Kamerakontrolleinheit verbunden.	Steckverbindung zwischen Kamerakopf und Kamerakontrolleinheit prüfen. Bei wiederholtem Auftreten der Meldung: an B. Braun/Aesculap-Partner oder den Aesculap Technischen Service wenden.
Kompatiblen Kamerakopf mit Kontrolleinheit verbinden	Es ist kein kompatibler Kamerakopf mit der Kamerakontrolleinheit verbunden.	Kompatibilität zwischen Kamerakopf und Kamerakontrolleinheit prüfen. Bei wiederholtem Auftreten der Meldung: an B. Braun/Aesculap-Partner oder den Aesculap Technischen Service wenden.
Lichtquelle EIN Lichtquelle AUS	Die Lichtquelle wird ein- oder ausgeschaltet.	–
Lichtleiterverbindung überprüfen	Der Lichtleiter ist nicht oder nicht korrekt in die Lichtquelle OP950 eingesteckt.	Steckverbindung zwischen Lichtleiteranschluss und Lichtquelle prüfen. Bei wiederholtem Auftreten der Meldung: an B. Braun/Aesculap-Partner oder den Aesculap Technischen Service wenden.
Symbole der aktivierten Bildeffekte werden nicht angezeigt	Vor Neustart der Kamerakontrolleinheit wurde die Anzeige der Statussymbole im Benutzermenü deaktiviert. Die Statussymbole werden dann nur kurzzeitig bei Aktivierung/Deaktivierung der entsprechenden Funktion angezeigt.	Statussymbole im Menü wieder aktivieren.
Weißabgleich erfolgreich Weißabgleich fehlgeschlagen	Nach Aktivierung des Weißabgleichs wird angezeigt, ob dieser erfolgreich durchgeführt wurde.	–
Spitzenheizung defekt	Die Spitzenheizung des Kamerakopfs ist außer Betrieb und die Spitze des Endoskops wird nicht geheizt.	Gerät neustarten. Bei wiederholtem Auftreten der Meldung: an B. Braun/Aesculap-Partner oder den Aesculap Technischen Service wenden.
Kamerakopftasten wegen Magnetfeld außer Betrieb	Ein äußeres Magnetfeld stört die Funktion der Tasten am Kamerakopf. Die Bedienung anhand der Tasten an der Kamerakontrolleinheit ist weiterhin möglich.	Gerät neustarten. Bei wiederholtem Auftreten der Meldung: an B. Braun/Aesculap-Partner oder den Aesculap Technischen Service wenden.

4. Vorbereiten und Aufstellen

Wenn die folgenden Vorschriften nicht beachtet werden, übernimmt der Hersteller insoweit keinerlei Verantwortung.

- ▶ Beim Aufstellen und Betrieb des Produkts einhalten:
 - Nationale Installations- und Betreiber-Vorschriften
 - Nationale Vorschriften über Brand- und Explosionsschutz

Hinweis

Das Gerät ist für den Betrieb in Kliniken zugelassen.

Hinweis

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

- ▶ Gerät über den an der Geräterückwand montierten Anschluss für Potentialausgleichsleiter mit dem Potentialausgleich des medizinisch genutzten Raums verbinden.



WARNUNG

Patientengefährdung durch fehlgeleitete Ableitströme aufgrund fehlender oder mangelhafter Erdung!

- ▶ Patient und Gerät nicht gleichzeitig berühren.



WARNUNG

Patientengefährdung durch Ausfall eines Geräts!

- ▶ Betriebsbereites Ersatzgerät bereithalten. Ggf. auf konventionelle OP-Methode umsteigen.



WARNUNG

Explosionsgefahr durch falsches Aufstellen!

- ▶ Sicherstellen, dass die Verbindung des Netzsteckers mit der Stromversorgung außerhalb explosionsgefährdender Bereiche vorgenommen wird.
- ▶ Produkt nicht in explosionsgefährdeten Bereichen oder in der Nähe von leicht entflammaren oder explosiven Gasen (z. B. Sauerstoff, Narkosegas) betreiben.



WARNUNG

Gefahr von Brand oder elektrischem Schlag durch eindringende Feuchtigkeit!

- ▶ Auf tropf- und spritzwassergeschützte Geräteaufstellung achten.
- ▶ Gehäuse nicht in Flüssigkeit tauchen.
- ▶ Gerät nicht Regen oder Feuchtigkeit aussetzen.
- ▶ Keine mit Flüssigkeiten gefüllten Gegenstände auf dem Gerät abstellen.



WARNUNG

Beeinflussung des Geräts durch hochfrequente Energie!

- ▶ Mobile/tragbare Geräte, welche hochfrequente Energie abstrahlen (z. B. Mobiltelefone, GSM-Telefone) nicht in der Nähe des Produkts verwenden.
- ▶ Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen, nicht in einem geringeren Abstand als 100 cm zu allen Teilen des EV3.0 Visualisierungssystems, einschließlich den vom Hersteller spezifizierten Kabeln, verwenden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.



VORSICHT

Patientengefährdung durch schlechte/mangelnde Sicht!

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



VORSICHT

Gefahr von elektrischem Schlag durch mangelhafte Geräteinstallation!

- ▶ Erstinstallation ohne Netzverbindung durchführen.



VORSICHT

Personengefährdung und Gefahr von Geräteschäden durch unsachgemäße Kabelführung!

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



VORSICHT

Patienten- und Anwendergefährdung durch Kondensation und Kurzschluss!

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



VORSICHT

Funktionsausfall des Geräts!

- ▶ Für eine ausreichende Belüftung die EV3.0 Kamerakontrolleinheit so aufstellen, dass die Lüftungsschlitze immer frei sind.
- ▶ EV3.0 Kamerakontrolleinheit waagrecht aufstellen und betreiben.

Hinweis

Die Potentialausgleichsstecker aller verwendeten Geräte müssen mit dem Potentialausgleichsband verbunden werden (siehe IEC/EN/DIN 60601-1 oder entsprechende nationale Normen).

Hinweis

Unbefugter Zugriff auf Daten oder Datenverlust: EV3.0 Kamerakontrolleinheit nur in gesicherte Netzwerke einbinden.

Hinweis

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

Personal, das die Aufstellung bzw. Installation ggf. mehrerer medizinischer elektrischer Geräten vornimmt, muss über eine adäquate Ausbildung verfügen und mit den am Installationsort geltenden sicherheitsrelevanten und behördlichen Vorschriften vertraut sein.

4.1 Elektromagnetische Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen erhöhten Anforderungen in Bezug auf ihre elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).

Trotz der hohen Störfestigkeit und der geringen Störaussendung des Geräts bestehen Anforderungen an die Installation und den Aufstellort des Geräts und an die räumlichen Umgebungsbedingungen hinsichtlich der EMV.

Deshalb die betreffenden Warnhinweise in diesem Dokument und die EMV-Broschüre TA014630 beachten und befolgen.

4.2 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.

4.3 Aufstellung

- Gerät aufstellen.
- Sicherstellen, dass das Gerät wie folgt aufgestellt ist:
 - waagrecht auf einem rutschfesten und ausreichend tragfähigen Untergrund
 - außerhalb der Patientenumgebung bzw. des sterilen Bereichs auf einem ausreichend stabilen Träger
 - tropf- und spritzwassergeschützt
 - während des Betriebs erschütterungsfrei
 - Lüftungsschlitze nicht abgedeckt
- **Potentialausgleichsanschluss** an der Geräterückseite mit dem POAG-Anschluss am Installationsort verbinden.

Geräte stapeln

- Maximale Stapelhöhe von 450 mm nicht überschreiten.
- Geräte standfest platzieren.
- Aesculap-Geräte durch deckungsgleiches Aufsetzen aufeinander stapeln.
- Stapel niemals versetzen.

Anschluss von 3D-Monitoren

Gebrauchsanweisungen der verwendeten Monitore beachten.

- Einen 3D-DVI-Anschluss mit einem 3D-Monitor verbinden oder zwei 3G SDI-Anschlüsse (R1/L1, R2/L2) mit einem 3D-Monitor verbinden.

Hinweis

Zum Betrieb ist entweder die DVI- oder die SDI-Verkabelung notwendig. Standardmäßig ist die SDI-Verkabelung vorgesehen. In den folgenden Abbildungen sind beide Varianten dargestellt.

- Bei Verwendung der SDI Variante: Klappferrite am SDI-Kabel in der Nähe des Monitors anbringen.

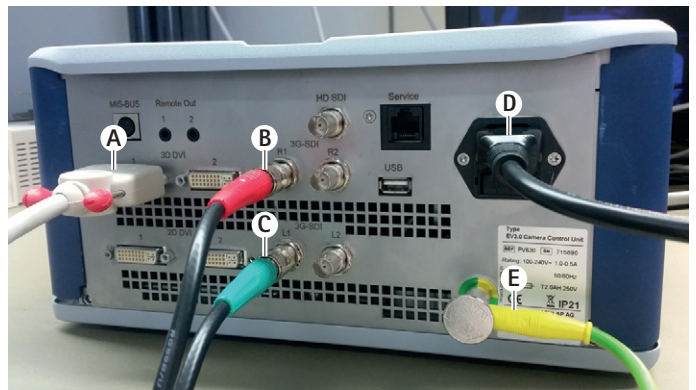


Abb. 1

Legende

- A DVI-Kabel am 3D DVI-Ausgang
- B SDI-Kabel rot am 3G SDI-Ausgang (rechter Kanal)
- C SDI-Kabel grün am 3G SDI-Ausgang (linker Kanal)
- D Netzkabel
- E Potentialausgleichskabel zur Verbindung der Kamerakontrolleinheit mit dem Potentialausgleichsband

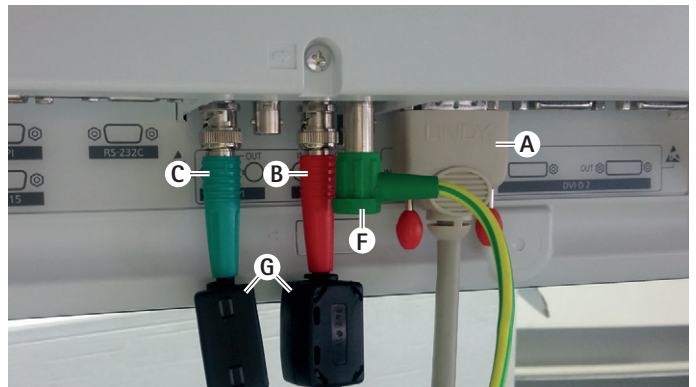


Abb. 2

Legende

- A DVI-Kabel am DVI-Eingang (3D-DVI)
- B SDI-Kabel rot am 3G SDI-Eingang (rechter Kanal)
- C SDI-Kabel grün am 3G SDI-Eingang (linker Kanal)
- F Potentialausgleichskabel zur Verbindung des Monitors mit dem Potentialausgleichsband
- G Klappferrite

Anschluss von 2D-Monitoren

Gebrauchsanweisungen der verwendeten Monitore beachten.

- Einen 2D- oder 3D-DVI-Anschluss mit einem 2D-Monitor verbinden oder einen 3G SDI-Anschluss (R1/R2/L1/L2) mit einem 2D-Monitor verbinden.

Anschluss eines Dokumentationssystems

In Verbindung mit einem externen Dokumentationssystem (z. B. EDDY3D/EDDY Full-HD) können mit der EV3.0 Kamerakontrolleinheit Bilder und Videos aufgenommen werden.

Gebrauchsanweisung des Dokumentationssystems beachten.

- Einen Remote-Anschluss (Remote 1 oder Remote 2) der Kamerakontrolleinheit mit dem korrespondierenden Anschluss am Dokumentationssystem verbinden.

Anschluss der Lichtquelle OP950

Die angeschlossene Lichtquelle ist über die Kamerakopf-Tasten steuerbar.

- MIS-Bus-Anschlüsse von Kamerakontrolleinheit und Lichtquelle miteinander verbinden.
- Sicherstellen, dass die Anschlüsse beim Einstecken einrasten.

4.4 Erstinbetriebnahme



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

- Gebrauchsanweisungen aller medizinischen Geräte einhalten.

Voraussetzung: Die Installation muss abgeschlossen sein.

- Kamerakopf anschließen.
- Gerät und alle verwendeten Geräte einschalten.
- Wenn Fokussierung vorhanden, Bild scharfstellen.
- Weißabgleich durchführen.
- Sicherstellen, dass in Arbeitsdistanz am Monitor ein gutes Bild ohne Streifenbildung, Farbverschiebungen oder Bildflackern angezeigt wird. Bei Verwendung eines 3D-Kamerakopfs Funktionsprüfung mit 3D-Polarisationsbrille durchführen.
- Sicherstellen, dass die Tasten an Kamerakopf und Kamerakontrolleinheit ordnungsgemäß bedienbar sind.
- Ggf. sicherstellen, dass sich die Lichtquelle über die Tasten an Kamerakopf und Kamerakontrolleinheit ein- und ausschalten lässt.

Netzspannung

Die Netzspannung muss mit der Spannung übereinstimmen, die auf dem Typenschild des Geräts angegeben ist.

5. Arbeiten mit der Kamerakontrolleinheit PV630

5.1 Bereitstellen



Infektionsgefahr durch unsterile Teile!

- Unsterile Komponenten dürfen nicht in den Sterilbereich gelangen.
- Nicht steril gelieferte Produkte und Zubehörteile vor Gebrauch aufbereiten und nur mit sterilem Zubehör verwenden.



Patientengefährdung durch Addition von Ableitströmen!

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



Patienten- und Anwendergefährdung durch Verbrennung, Funken oder Explosion!

- Beim Gebrauch eines Hochfrequenzchirurgie-Geräts während des endoskopischen Eingriffs die Sicherheitshinweise der entsprechenden Gebrauchsanweisung einhalten.

Hinweis

Vor der Anwendung endoskopischer Hochfrequenz-Chirurgie den Patienten entsprechend vorbereiten! Zündfähige Gase beseitigen und deren Entstehung vermeiden (z. B. Gastrointestinaltrakt/Koloskopie, Harnblase/ transurethrale Resektion).



Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Verwendung!

- Bestimmungsgemäßen Gebrauch der Kamerakontrolleinheit einhalten.



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.

Hinweis

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

Zubehör anschließen



Verletzungsgefahr durch unzulässige Konfiguration bei Verwendung weiterer Komponenten!

- Sicherstellen, dass bei allen verwendeten Komponenten die Klassifikation mit der Klassifikation des Anwendungsteils (z. B. Typ CF defibrillationsgeschützt) 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 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.

Spannungsversorgung anschließen



Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag!

- Produkt nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.

- Sicherstellen, dass die Netzspannung am Einsatzort den Angaben auf dem Typenschild des Geräts entspricht.
- Netzkabel mit der Netzanschlussbuchse an der Rückseite des Geräts verbinden.
- Netzkabel mit der Stromversorgung verbinden.
- Kabel so verlegen, dass niemand darüber stolpern oder hängenbleiben kann.

Sichtkontrolle

Vor jedem Eingriff eine Sichtkontrolle durchführen.

- ▶ Sicherstellen, dass das Gerät ordnungsgemäß aufgestellt ist. Darauf achten, dass der Potentialausgleich ordnungsgemäß angeschlossen ist.
- ▶ Sicherstellen, dass das Gehäuse frei von äußeren Beschädigungen ist.
- ▶ Sicherstellen, dass das Netzkabel und alle anderen Kabel unbeschädigt sind.
- ▶ Sicherstellen, dass die Kontakte in der Anschlussbuchse für den Kamerakopf frei von Feuchtigkeit und Verschmutzung sind.

5.2 Funktionsprüfung



WARNUNG

Gefahr von elektrischem Schlag durch defekte Kabel oder Geräte!

- ▶ Elektrische Ausstattung regelmäßig prüfen.
- ▶ Lose, angescheuerte und defekte Kabel/Verbindungen austauschen.



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-Brille ebenfalls mit einer Lupenbrille gearbeitet werden soll).
- ▶ 3D-Polarisationsbrillen nicht in Umgebung mit hohen Temperaturen lagern (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 verwenden (z. B. Steckeranschluss für Kamerakontrolleinheit, Optik).



WARNUNG

Patientengefährdung durch falsch wiedergegebenes Bild!

- ▶ Vor Anwendungsbeginn sowie nach jeder Einstellungsänderung auf korrekte Wiedergabe des Live-Bilds achten (z. B. nach Bildrotation oder Zuschalten von Algorithmen). Gegebenenfalls Weißabgleich durchführen.

Hinweis

Den 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

Beschädigte Produkte nicht weiterverwenden.

Vor jedem Eingriff eine Funktionsprüfung durchführen.

Bei der 3D-Visualisierung ist für eine gute Darstellung des dreidimensionalen Bilds die direkte Ausrichtung des 3D-Monitors zum Operateur hin erforderlich.

- ▶ Kamerakopf an die Kamerakontrolleinheit anschließen.
- ▶ Gerät und alle verwendeten Geräte einschalten.
- ▶ Wenn Fokussiering vorhanden, Bild scharfstellen.
- ▶ Den Kamerakopf innerhalb des üblichen Arbeitsabstands auf ein Objekt richten.
- ▶ Weißabgleich durchführen.
- ▶ Monitor zum Operateur hin ausrichten.
- ▶ 3D-Polarisationsbrille aufsetzen, sicherstellen, dass die Brille gut sitzt. Gegebenenfalls geeignetes Brillenband verwenden oder einen Optiker anpassen lassen.
- ▶ Sicherstellen, dass am Monitor ein gutes 3D-Live-Bild ohne Streifenbildung, Farbverschiebungen oder Bildflackern angezeigt wird.
- ▶ Sicherstellen, dass die Tasten an Kamerakopf und Kamerakontrolleinheit ordnungsgemäß bedienbar sind.
- ▶ Ggf. sicherstellen, dass sich die Lichtquelle über die Tasten an Kamerakopf und Kamerakontrolleinheit ein- und ausschalten lässt.

5.3 Konfiguration

Systemeinstellungen

Unter dem Menüpunkt **Systemeinstellungen** können folgende Einstellungen vorgenommen werden:

- Sprache: Auswahl der Sprache für das Kameramenü (Werkseinstellung: Englisch)
- 50Hz/60Hz: Auswahl der Bildwiederholfrequenz
- Netzwerk-Setup: Herstellung einer Netzwerkverbindung für den technischen Service
- Statusleiste anzeigen: Auswahl, ob Symbole mit Informationen zu den aktuell aktivierten Bildeinstellungen im Statusbereich am Bildschirm angezeigt werden sollen
- Signalton Remote-Ausgang (standardmäßig deaktiviert): Auswahl, ob durch das Auslösen einer Bildaufnahme und durch das Starten und Beenden einer Videoaufnahme ein Signalton ausgegeben werden soll
- Werkseinstellungen wiederherstellen: Rücksetzung aller Einstellungen des Geräts auf die Werkseinstellungen

Weiterhin können unter diesem Menüpunkt folgende Systeminformationen angezeigt werden:

- Softwareversion der Kamerakontrolleinheit, des verbundenen Kamerakopfs und der verbundenen Lichtquelle
- Seriennummer der Kamerakontrolleinheit, des verbundenen Kamerakopfs und der verbundenen Lichtquelle

Im Untermenü **Netzwerk-Setup** kann außerdem eine Übersicht der aktuellen Netzwerkeinstellungen angezeigt werden.

- ▶ Menü öffnen und zum Menüeintrag **System Setup** navigieren.
- ▶ Zum gewünschten Eintrag navigieren und Einstellungen vornehmen.

Benutzerprofile

Im Untermenü **Profile** können für jeden Kamerakopftyp bis zu drei individuelle Benutzerprofile angelegt werden.

Zur Erstellung eines Benutzerprofils muss zuerst ein Ausgangsprofil ausgewählt werden, dessen Bildeinstellungen anschließend verändert und im Benutzerprofil gespeichert werden können.

Neben den Bildeinstellungen ist im Benutzerprofil einstellbar:

- Aktivierung/Deaktivierung der AUTO-Lichtmengensteuerung
- Tastenbelegung an Kamerakontrolleinheit und Kamerakopf
- Individuelles Favoritenmenü

Die Erstellung des Benutzerprofils schließt mit der Vergabe eines Profilnamens für das erstellte Benutzerprofil unter Verwendung der Bildschirmtastatur ab. Der Profilname darf 16 Zeichen nicht überschreiten und muss sich von den Bezeichnungen für die Standardprofile unterscheiden.

Ein erstelltes Benutzerprofil kann geändert oder gelöscht werden, wenn der zugehörige Kamerakopftyp angeschlossen ist.

- ▶ Menü öffnen und zum Menüeintrag **Profil** navigieren.
- ▶ Zu **Benutzerprofil erstellen** navigieren und Ausgangsprofil auswählen.
- ▶ Individuelle Einstellungen vornehmen.
- ▶ Zu **Speichern und verlassen** navigieren und mit Hilfe der Bildschirmtastatur einen Namen für das Benutzerprofil eintragen.
- ▶ Weiße Taste lang drücken (≥ 2 Sekunden), um das Benutzerprofil unter dem eingegebenen Namen zu speichern.
- ▶ Zum Ändern über **Benutzerprofil ändern** zu dem Eintrag navigieren, der geändert werden soll.
- ▶ Zum Löschen über **Benutzerprofil löschen** zu dem Benutzerprofil navigieren, das gelöscht werden soll.

Favoriten

Für die Standard-Profile sind die Favoriten voreingestellt und unveränderlich. Für die individuell erstellbaren Benutzerprofile können die Favoriten selbst gewählt und bei Bedarf geändert werden.

Bei Bedarf können bis zu 10 Favoriten definiert werden.

- ▶ Menü öffnen und zum Menüeintrag **Profil** navigieren.
- ▶ Zu **Benutzerprofil erstellen** und weiter zu **Konfiguration Favoritenmenü** navigieren.
- ▶ Zum Ändern der Belegung über **Benutzerprofil ändern** zu **Konfiguration Favoritenmenü** navigieren.

Tastenbelegung der Bedientasten

Für die Standard-Profile sind die Tastenbelegungen voreingestellt und unveränderlich.

Für die individuell erstellbaren Benutzerprofile können die Tastenbelegungen selbst gewählt und bei Bedarf geändert werden.

Bei Änderung der Tastenbelegung erhalten die Bedientasten an der Gerätevorderseite und am Kamerakopf automatisch die gleichen Funktionen.

- ▶ Menü öffnen und zum Menüeintrag **Profil** navigieren.
- ▶ Zu **Benutzerprofil erstellen** und weiter zu **Tastenbelegung** navigieren.
- ▶ Für jede Taste für lange und kurze Betätigung eine Funktion auswählen.
- ▶ Zum Ändern der Belegung über **Benutzerprofil ändern** zu **Tastenbelegung** navigieren.

5.4 Bedienung

Überhöhte Temperatur in Kombination mit Lichtquellen



WARNUNG

Verletzungsgefahr durch überhöhte Temperatur!

- ▶ **Lichtleiteranschluss, das distale Ende des Endoskops sowie die Spitze des Sterilüberzugs nicht während der Anwendung oder direkt nach der Anwendung berühren.**

Lichtquellen, insbesondere Hochleistungslichtquellen, geben eine große Menge Licht- und Wärmeenergie ab.

Der Lichtleiteranschluss, das distale Ende des Endoskops sowie die Spitze des Sterilüberzugs können 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.
- ▶ Immer eine betriebsbereite Lichtquelle 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.
- ▶ Das distale Ende des Endoskops oder den Lichtleiteranschluss nicht mit Patientengewebe, brennbaren oder wärmeempfindlichen Materialien in Berührung bringen.
- ▶ Das distale Ende des Endoskops nicht berühren.
- ▶ Verschmutzungen auf der distalen Endfläche bzw. Lichtaustrittsfläche entfernen.



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

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



WARNUNG

Patientengefährdung 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

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

Elektrischer Schlag durch fehlgeleitete Ableitströme!

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



WARNUNG

Fehlfunktion in Zusammenhang mit Magnetresonananz!

- Produkt nicht in Magnetresonanz-Umgebung einsetzen.



VORSICHT

Verletzungsgefahr 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.
- Die 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.



WARNUNG

Patientengefährdung durch Gasembolie!

- Überinsufflation vor der Hochfrequenz-Chirurgie vermeiden (z. B. mit Luft oder Inertgas).

Hinweis

Falls die 3D-Darstellung ausfällt, kann die Operation in 2D-Darstellung fortgesetzt werden.

Hinweis

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

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. Durchführung von elektrochirurgischen Verfahren nur von geschultem Fachpersonal.

Aktives Profil nach dem Einschalten

Ist beim Einschalten der Kamerakontrolleinheit noch kein Kamerakopf angeschlossen, wird während des Startvorgangs das Standardprofil „LAP General Surgery“ aktiviert.

Wenn vor dem Einschalten bereits ein 2D oder 3D Kamerakopf angeschlossen wurde, wird während des Startvorgangs das Profil aktiviert, das bei der letzten Verwendung des betreffenden Kamerakopf-Typs zuletzt aktiv war.

Aktives Profil nach Wechsel des Kamerakopfs

Wird der Kamerakopf von der eingeschalteten Kamerakontrolleinheit abgekoppelt, bleibt das bestehende Profil aktiviert, wenn anschließend ein Kamerakopf desselben Typs (2D oder 3D) angeschlossen wird, auch wenn zwischen einem 3D-0°- und einem 3D-30°-Kamerakopf getauscht wird.

Wird ein anderer Kamerakopf-Typ angeschlossen, so wird das Standardprofil „LAP General Surgery“ aktiviert.

Kamerakopfabhängige Benutzerprofile

Für beide Kamerakopf-Typen (2D und 3D) können jeweils drei Benutzerprofile individuell konfiguriert werden. Die jeweiligen Benutzerprofile können nur angezeigt, aktiviert oder geändert werden, wenn der korrespondierende Kamerakopf-Typ angeschlossen ist.

Einschalten und Ausschalten

Einschalten

- EIN-Schalter drücken.

Ausschalten

- AUS-Schalter drücken.

Gerät vom Versorgungsnetz trennen

- Netzkabel an der Geräterückseite abziehen.

Anschluss des Kamerakopfs

Hinweis

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

Für weitere Details zum Kamerakopf die jeweilige Gebrauchsanweisung beachten.

- Verbindungsstecker vollständig in die Anschlussbuchse an der Kamerakontrolleinheit schieben, bis dieser einrastet.

Auswahl eines Profils

- Menü öffnen und zum Menüeintrag **Profil** navigieren.
- Gewünschtes Profil auswählen.

Durchführung des Weißabgleichs

- Vor jedem Eingriff einen Weißabgleich durchführen.

Hinweis

Beachten, dass ein stark von der Farbtemperatur der Lichtquelle abweichendes Umgebungslicht das Ergebnis des Weißabgleichs beeinflussen kann.

Hinweis

Bei Verwendung eines Sterilüberzugs den Weißabgleich nach Montage des Sterilüberzugs durchführen, da ansonsten das Ergebnis des Weißabgleichs verfälscht wird.

- Kamerakopf anschließen, der für den Eingriff verwendet wird.
- Lichtleiter an die Lichtquelle anschließen.
- Bei Verwendung eines 3D-Kamerakopfs: Sterilüberzug am Kamerakopf montieren.
- Alle Systemkomponenten einschalten.
- Endoskop in ca. 5 cm Entfernung auf ein weißes Objekt richten.
- Taste **Weißabgleich** an der Frontseite der Kamerakontrolleinheit drücken oder die betreffende Taste am Kamerakopf verwenden.
Bei erfolgreichem Weißabgleich wird die Meldung „Weißabgleich erfolgreich“ auf dem 3D-Monitor angezeigt.
Bei fehlgeschlagenem Weißabgleich erscheint die Meldung „Weißabgleich fehlgeschlagen“.

Bei fehlgeschlagenem Weißabgleich:

- Überstrahlung verhindern.
 - Abstand zu weißem Objekt vergrößern.
 - Helligkeit der Lichtquelle ändern.
- Weißabgleich erneut durchführen.

Bilddarstellung

Für individuell erstellte Profile kann die Bilddarstellung manuell verändert werden. Diese Änderungen bleiben bis zum nächsten Wechsel des Kamerakopftyps oder des Profils erhalten.

Folgende Änderungen sind möglich:

- Helligkeit
- Digitaler Zoom
- Kontrast
- Kantenanhebung
- Bildrotation 180° (nur verfügbar in Verbindung mit EV3.0-Kamerakopf 30°)
- Umschaltung 2D/3D (nur verfügbar in Verbindung mit EV3.0-Kamerakopf)
- ▶ Menü öffnen und zum gewünschten Menüeintrag navigieren.
- ▶ Mit den Pfeiltasten die Einstellung am Regler vornehmen bzw. Funktion ein- oder ausschalten.

Effekte

Zum eingestellten Profil können Effekte hinzugeschaltet werden.

- ▶ Menü öffnen und zum Menüeintrag **Effekte** navigieren.
- ▶ Effekt auswählen und aktivieren.
- ▶ Effekt auf demselben Weg wieder deaktivieren.

6. Aufbereitungsverfahren

6.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

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 B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com



WARNUNG

Infektionsrisiko für Patienten und/oder Anwender durch:

- Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln am Produkt
- Unzureichende oder falsche Reinigung und Desinfektion des Produkts und Zubehörs



VORSICHT

Gefahr von Defekten, Folgeschäden oder einer verkürzten Produktlebensdauer!

- ▶ Herstelleranforderungen an die Aufbereitung beachten und erfüllen.

6.2 Allgemeine Hinweise



GEFAHR

Schäden am Produkt durch falsche Aufbereitung!

- ▶ Reinigung und Desinfektion der Kamerakontrolleinheit nur mittels Wischdesinfektion.
- ▶ 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.
- ▶ Kamerakontrolleinheit erst wieder an das Stromnetz anschließen, wenn alle gereinigten Teile vollständig trocken sind.
- ▶ Produkt niemals sterilisieren.

Hinweis

Gehäuse der EV3.0 Kamerakontrolleinheit und der 3D-Polarisationsbrillen sind nur zum feuchten Abwischen geeignet (Wischdesinfektion). Nicht in Flüssigkeit tauchen.

6.3 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



GEFAHR

Stromschlag- und Brandgefahr!

- ▶ Vor der Reinigung Netzstecker ziehen.
- ▶ Keine brennbaren und explosiven Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden.
- ▶ Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit in das Produkt eindringt.

Hinweis

Kamerakontrolleinheit nicht sterilisieren oder in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät aufbereiten.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation	keine	Kapitel Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten
■ EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630		

Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Reinigung	RT	1	-	-	17 % Propan-1-ol, 0,23 % Didecyldimethylammoniumchlorid*
II	Wischdesinfektion	RT	≥ 1	-	-	17 % Propan-1-ol, 0,23 % Didecyldimethylammoniumchlorid*

RT: Raumtemperatur

* Validierung wurde durchgeführt mit Meliseptol® wipex sensitive (B. Braun)

Phase I

- Ggf. sichtbare Rückstände mit Einmal-Desinfektionstuch entfernen.

Phase II

- Optisch sauberes Produkt vollständig mit unbenutztem Einmal-Desinfektionstuch abwischen.
- Einwirkzeit (mindestens 1 min) einhalten.

Materialkompatible Reinigungs- und Desinfektionsmittel

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

6.4 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf:
 - Sauberkeit
 - Funktion
- Produkt vor jedem Gebrauch prüfen auf:
 - Unregelmäßige Laufgeräusche
 - Übermäßige Erwärmung
 - Zu starke Vibration
 - Beschädigung
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

6.5 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.
- Das Gerät nicht direktem UV-Licht, Radioaktivität oder starker elektromagnetischer Strahlung aussetzen.
- Produkt einzeln lagern oder Behälter verwenden, in welchem es fixiert werden kann.
- Produkt stets vorsichtig transportieren, auch wenn es in einem Gerätewagen platziert ist.

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 ggf. entsprechendes Zubehör vor dem Versenden gründlich reinigen, desinfizieren und sterilisieren. Sonst Produkt soweit wie möglich aufbereiten und entsprechend kennzeichnen.
- Vor dem Versenden Sterilüberzug vom Kamerakopf entfernen.
- Geeignete und sichere Verpackung wählen (idealerweise Originalverpackung).
- Produkt so verpacken, dass die Verpackung nicht kontaminiert wird.

Hinweis

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 Medizinprodukt enthält keine Komponenten bzw. Bauteile, die in Form einer Instandhaltung in regelmäßigen, vom Hersteller vorgebenden Intervallen ersetzt werden müssen.

Im Abstand von 12 Monaten muss eine Wiederholprüfung des Medizinproduktes durchgeführt werden. Diese hat des Weiteren ebenso nach jeder Reparatur, nach einem Sturz, starkem Schaden oder Missbrauch des Produkts zu erfolgen.

Die Wiederholprüfung darf nur von hierfür durch den Hersteller autorisierten Personen unter Zuhilfenahme des Servicemanuals durchgeführt werden.

- Gültige nationale und internationale Normen einhalten.

9. Fehler erkennen und beheben

Problem	Ursache	Behebung
Kein Bild auf dem Monitor	Keine Stromversorgung	Geräte sachgemäß aufstellen, siehe Vorbereiten und Aufstellen.
	Sicherung defekt an Kamerakontrolleinheit	Sicherung gemäß Anleitung "Sicherungswechsel" austauschen.
	Steuereinheit fehlerhaft an den Monitor angeschlossen	Kamerakontrolleinheit sachgemäß anschließen, siehe Vorbereiten und Aufstellen.
	Verbindungskabel nicht angeschlossen oder defekt	Kamerakopf an die Kamerakontrolleinheit anschließen. Stecker auf Feuchtigkeit prüfen. Falls Kabel defekt, zur Reparatur einsenden.
	Monitor nicht auf das richtige Eingangssignal eingestellt	Monitor auf das richtige Eingangssignal einstellen.
Schlechte Farbwiedergabe	Monitor nicht richtig eingestellt	Monitoreinstellungen prüfen.
Farbige Streifen im Bild	Videokabel defekt	Videokabel ersetzen oder Produkt zur Reparatur einsenden.
Unnatürliche Farbwiedergabe	Weißabgleich nicht korrekt durchgeführt	Weißabgleich durchführen, siehe Vorbereiten und Aufstellen.
Bild verzerrt	Einstellungen nicht korrekt durchgeführt	Gerät sachgemäß einstellen, siehe Vorbereiten und Aufstellen
	Monitor falsch eingestellt	Einstellungen des Monitors korrigieren gemäß Monitor GA
Kein Betrieb	Keine elektrische Spannung vorhanden	Netzanschluss überprüfen und ggf. Netzanschluss herstellen. Sicherung überprüfen und ggf. austauschen.
Licht zu dunkel	Lichtleitkabel nicht korrekt angeschlossen	Sitz des Lichtleitkabels prüfen und ggf. optimieren.
	Lichtleiter defekt	Lichtleiter austauschen.

9.1 Fehlerbehebung durch den Anwender

Sicherungswechsel



Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag!

► **Vor dem Wechsel der Sicherungseinsätze Netzstecker ziehen!**

Vorgeschriebener Sicherungssatz: T2,00AH/250 V~

- Rastnase am Sicherungshalter mit einem kleinen Schraubendreher entriegeln.
- Sicherungshalter herausziehen.
- Beide Sicherungseinsätze wechseln.
- Sicherungshalter wieder so einsetzen, dass er hörbar einrastet.

Hinweis

Wenn die Sicherungen häufig durchbrennen, ist das Gerät defekt und muss repariert werden, siehe Technischer Service.

Hinweis

Länderspezifische Vorschriften der Sicherung beachten.

9.2 Reparatur

In Reparaturfällen (ausgenommen Sicherungswechsel) 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)
- Möglichst genaue Fehlerbeschreibung

Hinweis

Wird eine Komponente im Visualisierungssystem getauscht (z. B. Service, Upgrade), so muss die Systeminbetriebnahme erneut durchgeführt werden. Zusätzlich wird empfohlen, nach jeder Wartung oder nach jedem Austausch eines Geräts eine Instandhaltung durchzuführen.

10. Technischer Service



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Produkt nicht modifizieren.



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.

Garantie

Der Hersteller gewährt 12 Monate Garantie auf die Funktion des Produkts. Die Gültigkeitsdauer dieser Garantie ist beschränkt auf Ansprüche, die innerhalb der genannten Garantiefrist nach Rechnungsdatum unverzüglich schriftlich, ggf. mit Bezug auf Reparaturen unter Angabe der Rechnungsnummer, vorgebracht werden. Gesetzliche Gewährleistungsansprüche werden durch diese Garantie nicht eingeschränkt.

Diese Garantie bezieht sich nur auf Mängel, die nicht auf normale Abnutzung, Missbrauch, falsche Handhabung, Fremdeinwirkung, mangelnde oder falsche Aufbereitung oder höhere Gewalt zurückzuführen sind.

Alle Garantieansprüche gehen verloren, wenn der Anwender selbst oder ein nicht autorisierter Reparaturbetrieb Reparaturen oder Änderungen am Produkt vornimmt. Für den Fall, dass ein Produkt gewartet werden muss, gilt gleiches für Wartungen, die nicht ausdrücklich zugelassen sind.

Haftungsansprüche, die sich aus unsachgemäßem Gebrauch oder Kombination mit anderen Geräten oder Zubehör ergeben, können nicht geltend gemacht werden.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
PV647	Standfuß 3D-Monitor
PV646	3D-Monitor
PV648	32" Full HD 3D Monitor
PV644	31" 4K UHD 3D Monitor
PV845	Sender für kabellose Videoübertragung
PV846	Empfänger für kabellose Videoübertragung
PV621	3D-Polarisationsbrillen (15 Stück)
PV622	3D Antibeschlag-Polarisationsbrille
PV623	3D-Polarisationsbrillen-Clip
PV624	3D-Augenschutz Polarisationsbrille
A075305	Sicherung T2,00AH/250 V~
OP942	MIS-Bus-Kabel, 0,75 m
PV437	DVI-Kabel, 3,0 m
TA014803	BNC-Kabel, rot, 3,0 m
TA014804	BNC-Kabel, grün, 3,0 m
GK535	Potentialausgleichskabel, 4,0 m
TA008205	Potentialausgleichskabel, 0,8 m
TE780	Netzkabel Europa, schwarz 1,5 m
TE730	Netzkabel Europa, schwarz 5,0 m
TE734	Netzkabel Großbritannien, Irland, schwarz 5,0 m
TE735	Netzkabel USA, Kanada, Japan, grau 3,5 m
FS095	Netzkabel Schweiz, orange
TE676	Kaltgeräteverlängerung 1,0 m
TE736	Kaltgeräteverlängerung 2,5 m

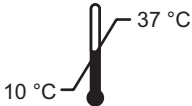
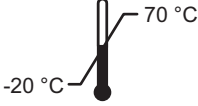
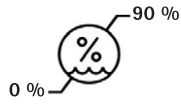
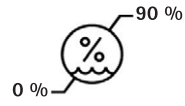
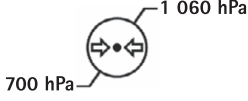
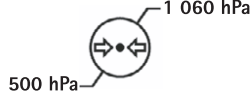
12. Technische Daten

Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
PV630	EV3.0 Kamerakontrolleinheit	I

Netzspannungsbereiche (Stromaufnahme)	100 – 240 V~ (1,0 A – 0,5 A)
Leistungsaufnahme	120 W
Schutzklasse (gemäß IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Schutzart	IP21
Gerätesicherung	T2,00AH/250 V~
Anwendungsteil	Typ CF defibrillationsgeschützt
Frequenz	50/60 Hz
Videosignal	2 x 3D über 3G SDI (1080p) 2 x 3D über DVI-D (1080p) 2 x 2D über DVI-D (1080p) 1 x 2D über HD-SDI (1080i)
Gewicht	10,2 kg
Abmessungen (B x H x T)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Betriebsart	Geeignet für Dauerbetrieb
Normenkonformität	IEC/EN/DIN 60601-1
EMV	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Klasse A

12.1 Umgebungsbedingungen

	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, seiner 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.

Unité de contrôle de caméra EinsteinVision 3.0 PV630

Légende

- 1 Interrupteur secteur MARCHÉ
- 2 Interrupteur secteur ARRÊT
- 3 Pression brève: rotation image 180° / Pression longue: ouvrir menu (fonction dans le menu: haut)
- 4 Pression brève: documentation image / Pression longue: documentation vidéo (fonction dans le menu: gauche)
- 5 Pression brève: source lumineuse allumée / Pression longue: source lumineuse allumée/éteinte (fonction dans le menu: bas)
- 6 Pression brève: zoom / Pression longue: balance des blancs (fonction dans le menu: droite)
- 7 Balance des blancs
- 8 Raccord pour tête de caméra
- 9 Raccord pour connexion Bus MIS avec source lumineuse LED OP950
- 10 Raccords Remonte (jack 3,5 mm) pour système de documentation externe
- 11 Sorties 3G SDI (1080p) pour moniteur 2D ou 3D (canal R1, R2)
- 12 Sortie HD-SDI (1080i) pour système de documentation externe
- 13 Raccord pour PC de service
- 14 Raccord pour câble secteur
- 15 Pied de l'appareil
- 16 Porte-fusibles
- 17 Raccord d'équipotentialité
- 18 Raccord pour dongle de service
- 19 Sorties 3G SDI (1080p) pour moniteur 2D ou 3D (canal L1,L2)
- 20 Sorties DVI (1080p) pour moniteurs 2D, canal gauche
- 21 Sorties DVI 3D (1080p) pour moniteurs 3D (en utilisation avec tête de caméra 2D: sortie DVI 2D)

Symboles sur le produit et emballage

Symbole	Explication
	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.
	Prudence (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition)/Attention, respecter les documents d'accompagnement (IEC/EN/DIN 60601-12nd edition)
	Respecter le mode d'emploi
	Pièce d'application protégée contre les défibrillateurs de type CF conforme à IEC/EN/DIN 60601-1
	Liaison d'équipotentialité

	Température de stockage admissible
	Humidité ambiante relative admissible pendant le stockage
	Pression d'atmosphérique admissible pendant le stockage
	Référence
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Fusible électrique
	Collecte séparée de vieux appareils électriques et électroniques
	Température élevée
	Non admissible pour une utilisation dans un environnement à résonance magnétique
	Courant alternatif
	Selon la loi fédérale des États-Unis, la distribution du produit est strictement réservée à un médecin ou pour le compte d'un médecin

Sommaire

1.	Domaine d'application	43
2.	Manipulation sûre	43
3.	Description de l'appareil	45
3.1	Etendue de la livraison	45
3.2	Composants nécessaires à l'utilisation	45
3.3	Champ d'application	45
3.4	Mode de fonctionnement	46
4.	Préparation et installation	51
4.1	Compatibilité électromagnétique	52
4.2	Combinaison avec des appareils électriques médicaux	52
4.3	Mise en place	52
4.4	Première mise en service	53
5.	Travailler avec l'unité de contrôle de caméra PV630	53
5.1	Mise à disposition	53
5.2	Vérification du fonctionnement	54
5.3	Configuration	54
5.4	Manipulation	55
6.	Procédé de préparation	57
6.1	Consignes générales de sécurité	57
6.2	Remarques générales	57
6.3	Nettoyage/décontamination	57
6.4	Vérification, entretien et contrôle	58
6.5	Stockage	58
7.	Maintenance	58
8.	Maintenance	58
9.	Identification et élimination des pannes	59
9.1	Élimination des pannes par l'utilisateur	59
9.2	Réparation	59
10.	Service Technique	60
11.	Accessoires/pièces de rechange	60
12.	Caractéristiques techniques	60
12.1	Conditions ambiantes	61
13.	Élimination	61

1. Domaine d'application

Cette notice d'utilisation est valable pour le produit suivant:

Désignation d'article: **Unité de contrôle de caméra EV3.0**
N° d'art.: **PV630**

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 pour la 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

Les exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) sont décrites dans la brochure TA014630. Lors de l'installation et pendant l'opération, respecter les directives et les informations qu'elle contient.

Pour une utilisation sûre du produit, respecter la notice d'utilisation de la tête de caméra utilisée 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 B. Braun eIFU sous eifu.bbraun.com

2. Manipulation sûre



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 chaque utilisation.
- Ne pas utiliser le produit lorsque des irrégularités sont détectées lors de la vérification et du contrôle.



AVERTISSEMENT

Risque de lésions par électrocution!

- S'assurer que l'arrière de l'appareil et l'accès au câble d'alimentation sont accessibles en permanence.
- 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

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).



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.



ATTENTION

Éventuelles limitations de fonction lors de l'utilisation d'appareils étrangers!

- Utiliser le produit avec les composants et accessoires recommandés.
- L'entière capacité de fonctionnement du produit ne peut être garantie qu'en utilisant les composants d'accessoires recommandés.



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!

- N'utiliser en aucun cas les lunettes de polarisation 3D comme lunettes de soleil.



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 environnementales prescrites.



AVERTISSEMENT

Mise en danger du patient en cas de coupure de l'image en temps réel!

- Le choc d'un défibrillateur peut entraîner la coupure de l'image en temps réel. Le rétablissement correct de l'image peut prendre jusqu'à 3 secondes. Il peut éventuellement être nécessaire de redémarrer l'unité de contrôle de la caméra en l'éteignant et en la rallumant.
- Contrôler la bonne retransmission de l'image en temps réel après la défibrillation.



AVERTISSEMENT

Fonctionnement incorrect en raison d'une immunité électromagnétique réduite ou d'émissions électromagnétiques accrues!

- Utiliser uniquement avec des câbles, transducteurs et accessoires d'origine ou spécifiés par le fabricant.

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 modifier l'appareil électrique médical.

Remarque

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

Remarque

Manipuler le produit avec le plus grand soin car il comprend des composants optiques, mécaniques et électroniques fragiles.

Remarque

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

Remarque

S'assurer que tous les appareils fonctionnant à proximité sont conformes à leurs conditions EMV respectives.

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

N'utiliser l'unité de contrôle de la caméra que lorsqu'elle est fermée. Utilisation à l'horizontale uniquement.

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

Les pièces de rechange et les fusibles ne doivent être remplacés que par du personnel autorisé.

Remarque

Le raccordement d'appareils électriques sur une multiprise aboutit à la mise en place d'un système et peut induire un niveau de sécurité moindre.

Remarque

Afin de couper complètement l'appareil de l'alimentation au secteur, tirer le câble d'alimentation.

Remarque

N'utiliser le produit qu'avec les câbles d'origine (inclus dans la livraison) ou avec des câbles/composants spécifiques.

- « Respecter les remarques sur la compatibilité électromagnétique (CEM) pour l'unité de contrôle à caméra EV3.0 PV630 » TA014630, voir B. Braun eIFU sous eifu.bbraun.com
- 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.
- 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.



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
- Pas de commutation entre représentation 2D et 3D
- Endommagement du revêtement stérile

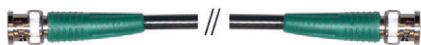
Remarque

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

3. Description de l'appareil

3.1 Etendue de la livraison

Désignation	Art. n°
Unité de contrôle de caméra EV3.0	PV630
Câble BNC (rouge, avec ferrite) longueur 3,0 m	TA014803
Câble BNC (vert, avec ferrite) longueur 3,0 m	TA014804
Bus MUS longueur de câble 0,75 m	OP942
Mode d'emploi	TA014615
Brochure de licences open source	TP0003-121-01

Câbles inclus dans la livraison	
Câble BNC (rouge)	
Câble BNC (vert)	
Câble bus MIS	

3.2 Composants nécessaires à l'utilisation

L'unité de contrôle de la caméra PV630 est prévue pour une utilisation avec les composants suivants:

- PV631/PV632 EV3.0 tête de caméra 10 mm 0°/30°

Pour assurer l'entière capacité de fonctionnement, il est recommandé d'utiliser les composants suivants:

- Source lumineuse LED OP950
- Moniteur 3D PV646

D'autres composants peuvent également être raccordés pour la visualisation 2D:

- PV481 Full HD CMOS tête de caméra avec objectif pendulaire
- PV482 Full HD CMOS tête de caméra avec objectif à zoom
- PV485 Full HD 3CMOS tête de caméra avec objectif à zoom

3.3 Champ d'application

L'unité de contrôle de caméra EV3.0 sert à la visualisation 3D et 2D de l'intérieur du corps lors d'interventions peu invasives. L'utilisation combinée avec une tête de caméra sert à la visualisation 3D et 2D de la zone d'opération intracorporelle pendant des interventions endoscopiques diagnostiques et opératives. L'unité de contrôle caméra EV 3.0 est uniquement utilisée pour la visualisation et non pas pour le diagnostic. Il faut respecter les autres utilisations prévues des têtes de caméra et composants utilisés.

Indications

Pour la caméra en elle-même, aucune indication médicale ne peut être déduite lorsqu'elle est dissociée du système endoscopique.

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



ATTENTION

**Risque de troubles lors de la visualisation 3D (tour-
nisme, maux de tête, nausée)!**

- Vérifier la compatibilité avant la première utilisation et, en cas de troubles lors de l'utilisation, passer en visualisation 2D.



AVERTISSEMENT

**Mise en danger du patient en cas de mauvaise
interprétation de l'image représentée!**

- Lors de l'utilisation d'algorithmes d'optimisation de l'image (par exemple Red Enhancement et Smoke Reduction), noter que l'image représentée ne correspond pas à l'image originale.
- Lors de l'utilisation, ne jamais se fier exclusivement à l'image optimisée.

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.

Le produit décrit ici est une unité de contrôle caméra destinée à une utilisation dans l'endoscopie médicale.

L'unité de contrôle caméra est utilisable avec différentes têtes de caméra. 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 visualisation tridimensionnelle, l'observateur a besoin de lunettes de polarisation 3D.

En plus de ses possibilités de réglage, la caméra propose différents profils d'applications endoscopiques. Les profils sont préréglés pour une représentation optimisée de l'image, mais il est également possible de modifier les profils et de les adapter aux besoins individuels.

La représentation de l'image actuelle peut aussi être pourvue d'effets permettant de délimiter plus distinctement les types de tissus ou pour garder une vue dégagée en cas de fumée.

Pour pouvoir accéder rapidement aux fonctions les plus utilisées, chaque profil dispose d'un choix de favoris configurables individuellement par analogie avec les profils.

Les réglages d'image actuels et les notifications d'état sont affichés à l'écran sous forme de symboles et de messages.

Parmi les options de réglages générales il y a le choix de la langue du menu de configuration et de l'écran et l'attribution des touches de la tête de caméra. Par défaut, la langue définie est l'anglais.

Menu principal à l'écran

Le menu principal à l'écran s'ouvre en maintenant la touche menu (3) enfoncée (≥ 2 secondes) sur l'unité de contrôle caméra ou la tête de caméra raccordée.

Le menu principal permet de commander et de configurer l'appareil. La sélection des symboles ouvre les options de réglage.

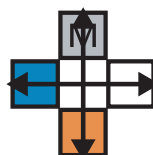
Les fonctions attribuées aux symboles sont décrites ci-après.

	Informations sur la tête de caméra actuellement raccordée. Aucune autre option de réglage
	Profils (profils d'application et profils d'utilisateur configurables)
	Favoris
	Luminosité
	Zoom numérique
	Contraste
	Renforcement des contours
	Rotation de l'image 180° (uniquement disponible avec la tête de caméra EV3.0 30°)
	Commutation 2D/3D (uniquement disponible avec la tête de caméra EV3.0)
	Accès aux effets d'image disponibles
	Paramètres système, réinitialisation des paramètres d'usine

Navigation dans le menu principal



Maintenir la touche enfoncée (≥ 2 secondes) pour ouvrir le menu principal et l'afficher à l'écran.



Naviguer vers le point du menu ou le sous-menu souhaité à l'aide des touches en fonction de leur disposition.

Profils

Les profils sont des réglages de la caméra préinstallés et optimisés à l'application.

Lors de l'utilisation de têtes de caméra 3D (PV631, PV632), les quatre profils standards suivants sont disponibles:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Cardio/Thoracic

Lors de l'utilisation de têtes de caméra 2D (PV48x) les 5 profils standards sont disponibles:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Neuro
- Cardio/Thoracic

Réglage de l'image

La représentation de l'image peut être modifiée manuellement pour le profil défini. Ces modifications sont conservées jusqu'au prochain changement de type de tête de caméra ou de profil.

Les options de réglage suivantes sont disponibles:

- Luminosité (-5 à +5 / incrément: 1)
- Zoom numérique (1 à 1,8 / incrément: 0,2)
- Contraste (-5 à +5 / incrément: 1)
- Amélioration des contours (-5 à +5 / incrément: 1)
- Rotation de l'image 180° (on/off)
- Commutation 2D/3D (on/off)

Effets

Des effets peuvent être ajoutés au profil défini afin d'améliorer la représentation de l'image sous certaines conditions d'utilisation.

Les effets suivants sont disponibles:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement intensifie les teintes rouges et permet d'obtenir une délimitation visuelle plus nette des différentes structures dans des zones où les couleurs varient peu, pour exemple pour souligner la couleur des vaisseaux.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction crée une image nette dans un environnement enfumé et permet donc d'avoir une meilleure vue (par exemple lors de coagulation avec des appareils chirurgicaux à haute fréquence).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture n'est pas un effet d'image en soi, mais divise l'écran en deux zones égales affichant la même image de la caméra. L'image d'origine réduite de la caméra est alors affichée à gauche et l'image réduite modifiée par effet est affichée à droite. PoP offre la possibilité de comparer l'image d'origine avec une image modifiée par effet et de choisir entre les différents effets.
- **Affichages d'état à l'écran:** les paramètres d'écran actuellement activés sont affichés dans la zone d'état en haut à droite de l'écran.

Remarque

Les effets Red Enhancement et Smoke Reduction sont combinables entre eux.

Les symboles affichés lors de l'activation des fonctions correspondantes sont décrits ci-après.

	Commande de luminosité AUTO désactivée.
	Fonction zoom activée
	Rotation de l'image 180° activée (uniquement disponible avec tête de caméra EV3.0 30°)
	Mode 2D activé (uniquement disponible avec tête de caméra EV3.0)
	Picture out of Picture (PoP) activé
	Red Enhancement (RE) activé
	Smoke Reduction (SR) activé

Favoris

En fonction du profil et de la tête de caméra raccordée, l'appareil offre un choix prédéfini de fonctions favorites pour un accès rapide.

Les favoris des profils standards ne peuvent pas être modifiés. Lors de la création de profils d'utilisateur, les favoris peuvent aussi être définis individuellement.

Touches de commande sur la face avant de l'appareil

Les 4 touches de commande disposées en croix à l'avant de l'appareil sont affectées à différentes fonctions selon le mode de fonctionnement.

L'attribution des touches à l'avant de l'appareil et sur la tête de caméra est toujours identique.

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

Attribution des touches en mode temps réel

L'attribution des touches en mode temps réel varie si c'est le profil standard qui est activé 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 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° (uniquement disponible avec tête de caméra EV3.0 30°)	Ouvrir menu
	Zoom	Balance des blancs
	Source lumineuse allumée	Source lumineuse allumée/éteinte
	Capture d'image individuelle	Enregistrement vidéo début/arrêt

Remarque

L'unité de contrôle caméra ne dispose pas de mémoire interne. Les enregistrements vidéo et d'images sont uniquement possibles en raccordant un appareil de documentation externe.

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 que l'affichage écran soit fermé.

	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	Quitter le menu
	Vers le bas / Régulateur -	Quitter le menu
	Vers la gauche / Niveau précédent / Sauvegarder réglages régulateur	Quitter le menu

Attribution des touches lorsque le clavier écran est activé

Lorsque le clavier écran est ouvert, les touches servent à la navigation sur le clavier, jusqu'à ce que le clavier écran soit fermé.

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

Affichages d'erreur

Les affichages d'erreurs sont affichés en haut à gauche de l'écran lorsque la capacité de fonctionnement de l'appareil est limitée.

Lorsqu'une des erreurs décrites ci-après se présente, le menu principal se ferme tout seul et il est impossible d'y accéder pendant toute la durée de l'erreur.

Les réglages existants, comme la rotation de l'image ou un effet activé, ne peuvent donc pas être désactivés ou annulés pendant la durée de l'erreur.

Problème	Identification	Cause	Élimination
Surchauffe	Message écran: "Surchauffe! La caméra est susceptible de s'éteindre."	L'appareil est équipé d'un capteur de température interne.	Contrôler les fentes d'aération sous l'appareil. Placer l'appareil de manière à assurer une ventilation suffisante. Vérifier que la source de lumière est placée au-dessus de l'unité de contrôle de la caméra. Si le message s'affiche de manière répétée: s'adresser au partenaire B. Braun/Aesculap ou au service technique Aesculap.
Connexion interrompue avec la source lumineuse	Message écran: "Panne de fonction! Raccorder une source lumineuse OP950 compatible."	Après la connexion d'une tête de caméra 3D, l'appareil peut seulement reprendre son service lorsque la source lumineuse OP950 est correctement raccordée et allumée.	Contrôler la connexion bus MIS entre la caméra et la source lumineuse. Si le message apparaît alors que la source lumineuse OP950 est correctement reliée: s'adresser au partenaire B. Braun/Aesculap ou au service technique Aesculap.
	Message écran: "Commande de luminosité AUTO désactivé".	Lorsqu'une tête de caméra 2D est raccordée à l'appareil, la source lumineuse OP950 n'est pas correctement raccordée ou n'est pas allumée.	Réactiver la commande de luminosité AUTO par le menu.
Panne de la fonction 3D	Message écran: "Panne de fonction! Un canal de la caméra est hors service."	Les fonctions 3D fonctionnent avec deux modules caméra. Si un module caméra se coupe, l'appareil passe à une représentation bidimensionnelle.	Redémarrer l'appareil. Si le message s'affiche de manière répétée: s'adresser au partenaire B. Braun/Aesculap ou au service technique Aesculap.
Panne de fonction de l'unité de contrôle de la caméra	Clignotement rapide des cinq touches de commande sur la face avant de l'appareil.	Lors d'une panne de fonction de l'appareil, le moniteur relié n'affiche plus aucune image.	Redémarrer l'appareil. Si le message s'affiche de manière répétée: s'adresser au partenaire B. Braun/Aesculap ou au service technique Aesculap.

Messages d'état

Les messages d'état s'affichent en haut à droite de l'écran lors d'un changement d'état de l'appareil.

Message d'état à l'écran	État/Changement d'état	Elimination
Tête de caméra 3D 0° Tête de caméra 3D 30° Tête de caméra 2D	Une tête de caméra compatible est reliée à l'unité de contrôle de caméra et reconnue.	–
Relier la tête de caméra à l'unité de contrôle	Aucune tête de caméra compatible n'est reliée à l'unité de contrôle de caméra.	Vérifier le raccordement entre la tête de caméra et l'unité de contrôle de caméra. Si le message s'affiche de manière répétée: s'adresser au partenaire B. Braun/Aesculap ou au service technique Aesculap.
Relier une tête de caméra compatible à l'unité de contrôle	Aucune tête de caméra compatible n'est reliée à l'unité de contrôle de caméra.	Vérifier la compatibilité entre la tête de caméra et l'unité de contrôle de caméra. Si le message s'affiche de manière répétée: s'adresser au partenaire B. Braun/Aesculap ou au service technique Aesculap.
Source lumineuse ON Source lumineuse OFF	La source lumineuse est allumée ou éteinte.	–
Vérifier le raccordement du conducteur lumineux	Le conducteur lumineux n'est pas correctement inséré dans la source lumineuse OP950.	Vérifier le raccordement entre le raccord du conducteur lumineux et la source lumineuse. Si le message s'affiche de manière répétée: s'adresser au partenaire B. Braun/Aesculap ou au service technique Aesculap.
Les symboles des effets d'image activés ne sont pas affichés	Avant le redémarrage de l'unité de contrôle de caméra, l'affichage des symboles d'état dans le menu utilisateur a été désactivé. Les symboles d'état ne s'affichent alors que brièvement lors de l'activation/désactivation de la fonction concernée.	Réactiver les symboles d'état dans le menu.
Balance des blancs réussie Échec de la balance des blancs	Après activation de la balance des blancs, un message indique si elle a bien été activée.	–
Chauffage de pointe défectueux	Le chauffage de pointe de la tête de caméra est hors service et la pointe de l'endoscope n'est pas chauffée.	Redémarrer l'appareil. Si le message s'affiche de manière répétée: s'adresser au partenaire B. Braun/Aesculap ou au service technique Aesculap.
Touches de tête de caméra hors service en raison d'un champ magnétique	Un champ magnétique externe perturbe le fonctionnement des touches de la tête de caméra. Il est toujours possible de commander avec les touches de l'unité de contrôle de caméra.	Redémarrer l'appareil. Si le message s'affiche de manière répétée: s'adresser au partenaire B. Braun/Aesculap ou au service technique Aesculap.

4. Préparation et installation

Si les prescriptions suivantes ne sont pas respectées, le fabricant décline toute responsabilité.

- ▶ Pour installer et faire fonctionner le produit, observer:
 - Les dispositions nationales relatives à l'installation et au fonctionnement
 - Les réglementations nationales relatives à la protection contre les incendies et les explosions

Remarque

L'utilisation de l'appareil est admise dans les cliniques.

Remarque

La sécurité de l'utilisateur et du patient dépend notamment d'une alimentation électrique intacte, et en particulier d'une connexion intacte du fil de protection. Les défauts ou l'absence de connexion de fil de protection ne sont souvent pas remarqués immédiatement.

- ▶ Relier l'appareil par le raccord d'équipotentialité monté au dos de l'appareil à l'équipotentialité du local à usage médical.



AVERTISSEMENT

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.
- ▶ Ne pas utiliser d'appareils de communication HF (appareils radio), y compris les accessoires comme le câble d'antenne et les antennes externes, à moins de 100 cm de l'ensemble des pièces du système de visualisation EV3.0, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non respect de cette mesure peut réduire les performances de l'appareil.



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.



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 l'appareil.



AVERTISSEMENT

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

- ▶ Tenir un appareil de rechange prêt à fonctionner à disposition. Éventuellement passer à des méthodes d'opération conventionnelles.



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).



AVERTISSEMENT

Risque d'incendie ou de choc électrique en cas d'infiltration d'humidité!

- ▶ Veiller à ce que la mise en place de l'appareil le protège contre les gouttes et les éclaboussures.
- ▶ Ne pas immerger le boîtier dans un liquide.
- ▶ Ne pas exposer l'appareil à la pluie ou à l'humidité.
- ▶ Ne pas déposer de récipients de liquide sur l'appareil.



ATTENTION

Risque de choc électrique en cas d'installation erronée de l'appareil!

- ▶ Réaliser la première installation sans raccorder au secteur.



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 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

Panne de fonctionnement de l'appareil!

- ▶ Pour une ventilation suffisante, placer l'unité de contrôle de caméra EV3.0 de manière à ce que les fentes d'aérations soient toujours dégagées.
- ▶ Placer et utiliser l'unité de contrôle de caméra EV3.0 à l'horizontale.

Remarque

Le connecteur d'équipotentialité de tous les appareils utilisés doit être relié à la bande d'équipotentialité (cf. IEC/EN/DIN 60601-1 ou les normes nationales correspondantes).

Remarque

Accès non autorisé ou pertes des données: n'ajouter l'unité de contrôle de caméra EV3.0 qu'à des réseaux sécurisés.

Remarque

S'assurer que les Interconnection Conditions correspondantes sont respectées. Les normes correspondantes et les divergences nationales doivent également être respectées.

Le personnel effectuant la mise en place ou l'installation d'éventuellement plusieurs appareils électriques médicaux doit disposer d'une formation adéquate et être familiarisé avec les directives de sécurité et administratives en vigueur sur le site d'installation.

4.1 Compatibilité électromagnétique

Les appareils électriques médicaux sont soumis à des exigences élevées en ce qui concerne leur compatibilité électromagnétique (CEM).

Malgré la haute résistance aux interférences et la faible émission d'interférences de l'appareil, il existe des exigences relatives à l'installation et au site d'installation de l'appareil ainsi qu'aux conditions d'environnement quant à la CEM.

C'est pourquoi il faut noter et respecter les avertissements sur la CEM présents dans ce document et dans la brochure sur la CEM TA014630.

4.2 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.

4.3 Mise en place

- Mettre en place l'appareil.
- S'assurer que l'appareil est placé de la manière suivante:
 - à l'horizontale sur une surface non glissante et suffisamment résistante
 - en dehors de l'environnement du patient ou de la zone stérile sur un support suffisamment robuste
 - protégé contre les gouttes et les éclaboussures
 - sans vibration pendant le fonctionnement
 - les fentes d'aération ne sont pas couvertes
- Relier le **raccord d'équipotentialité** à l'arrière de l'appareil avec le raccord POAG sur le site d'installation.

Empilage des appareils

- Ne pas excéder une hauteur maximale d'empilement de 450 mm.
- Placer les appareils en position parfaitement stable.
- Empiler les appareils Aesculap les uns sur les autres de façon superposée.
- Ne jamais déplacer l'empilement.

Raccordement de moniteurs 3D

Respecter la notice d'utilisation des moniteurs utilisés.

- Relier un raccord 3D-DVI avec un moniteur 3D ou deux raccords 3G SDI (R1/L1, R2/L2) avec un moniteur 3D.

Remarque

Pour le fonctionnement il faut recourir au câblage DVI ou SDI. Le câblage SDI est prévu de façon standard. Les représentations suivantes montrent les deux variantes.

- Lors de l'utilisation de la variante SDI: fixer les ferrites au câble SDI près du moniteur.

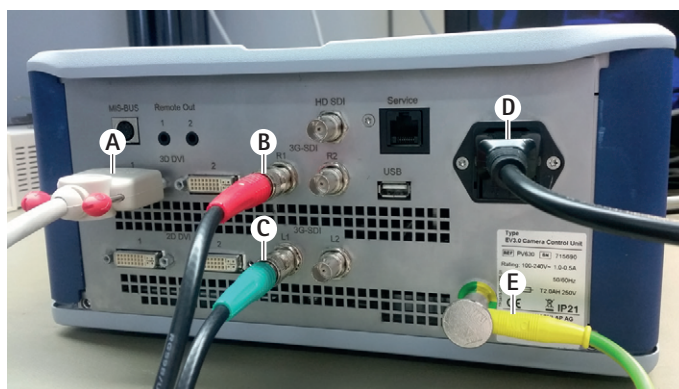


Fig. 1

Légende

- A Câble DVI à la sortie 3D DVI
- B Câble SDI rouge à la sortie 3G SDI (canal droit)
- C Câble SDI vert à la sortie 3G SDI (canal gauche)
- D Câble secteur
- E Câble d'équipotentialité pour le raccordement de l'unité de contrôle de caméra à la bande d'équipotentialité

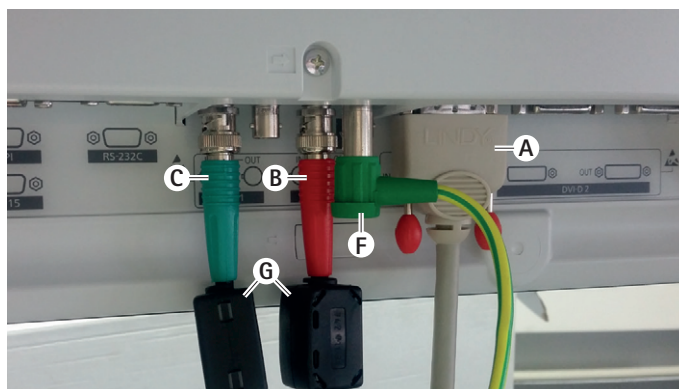


Fig. 2

Légende

- A Câble DVI à l'entrée DVI (3D DVI)
- B Câble SDI rouge à l'entrée 3G SDI (canal droit)
- C Câble SDI vert à l'entrée 3G SDI (canal gauche)
- F Câble d'équipotentialité pour le raccordement du moniteur à la bande d'équipotentialité
- G Ferrites

Raccordement de moniteurs 2D

Respecter la notice d'utilisation des moniteurs utilisés.

- Relier un raccordement 2D ou 3D DVI avec un moniteur 2D ou relier un raccordement 3G SDI (R1/R2/L1/L2) avec un moniteur 2D.

Raccordement d'un système de documentation

En combinaison avec un système de documentation externe (comme EDDY3D/EDDY Full-HD), il est possible d'enregistrer les images et vidéos avec l'unité de contrôle de caméra EV3.0.

Respecter la notice d'utilisation du système de documentation.

- Relier un raccordement Remote (Remote 1 ou Remote 2) de l'unité de contrôle caméra avec le raccordement correspondant du système de documentation.

Raccordement de la source lumineuse OP950

La source lumineuse raccordée peut être commandée par les touches de la tête de caméra.

- Relier les raccordements bus MIS de l'unité de contrôle de caméra et de la source lumineuse.
- S'assurer que les raccordements s'enclenchent bien.

4.4 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 modes d'emploi de l'ensemble des appareils médicaux.

Condition: l'installation doit être terminée.

- Raccorder la tête de caméra.
- Allumer l'appareil et tous les appareils utilisés.
- S'il existe une bague de focalisation, rendre l'image nette.
- Procéder à la balance des blancs.
- À distance de travail, s'assurer que le moniteur ne présente pas de formation de bandes, de variations de couleurs ou d'oscillations de l'image. En utilisant une tête de caméra 3D, effectuer un contrôle du fonctionnement avec des lunettes de polarisation 3D.
- S'assurer que les touches de la tête de caméra et de l'unité de contrôle caméra sont en bon état de fonctionnement.
- S'assurer éventuellement que la source lumineuse peut être allumée et éteinte via la tête de caméra et l'unité de contrôle de caméra.

Tension du réseau

La tension du réseau doit concorder avec la tension indiquée sur la plaque signalétique de l'appareil.

5. Travailler avec l'unité de contrôle de caméra PV630

5.1 Mise à disposition



AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de pièces non stériles!

- Les composants non stériles ne doivent pas arriver 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.



ATTENTION

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.

Remarque

Avant le recours à la chirurgie endoscopique à haute fréquence, préparer correctement le patient! Éliminer les gaz inflammables et éviter leur formation (par exemple tractus gastro-intestinal/coloscopie, vessie/résection transurétrale).



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation inappropriée!

- Respecter l'utilisation prévue de l'unité de contrôle de caméra.



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).

Remarque

En connexion avec l'unité de contrôle de caméra EV 3.0, l'endoscope est classé comme composant d'application protégé contre la défibrillation de type CF.

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 l'ensemble des composants utilisés correspond à la classification du composant (par exemple protégé contre la défibrillation 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 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 toute question, veuillez contacter votre partenaire B. Braun/Aesculap ou le service technique Aesculap, adresse voir Service Technique.

Raccord de l'alimentation en tension



DANGER

Danger mortel par électrocution!

- Ne raccorder le produit qu'à un réseau d'alimentation avec fil de protection.

- S'assurer que la tension du réseau sur le site d'exploitation correspond aux données de la plaque signalétique de l'appareil.
- Relier le câble de secteur à la prise d'alimentation au secteur à l'arrière de l'appareil.
- Relier le câble de secteur à l'alimentation électrique.
- Installer le câble de façon à ce que personne ne puisse trébucher par dessus ou rester accroché;

Contrôle visuel

Effectuer un contrôle visuel avant chaque intervention.

- S'assurer que l'appareil est correctement placé. Veiller à ce que l'équipement est raccordé correctement.
- S'assurer que le boîtier de l'appareil ne présente aucune dégradation extérieure.
- S'assurer que le câble de secteur et tous les autres câbles ne présentent aucune dégradation.
- S'assurer que les contacts dans la prise pour la tête de caméra ne présentent pas d'humidité ou de saleté.

5.2 Vérification du fonctionnement



AVERTISSEMENT

Risque de choc électrique en cas de câbles ou d'appareils défectueux!

- Contrôler régulièrement l'équipement électrique.
- Remplacer les câbles/raccords détachés, endommagés et défectueux.



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 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).



AVERTISSEMENT

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

- Veiller à la retransmission correcte de l'image en temps réel avant le début de l'application et après chaque modification de réglage (par exemple après une rotation de l'image ou l'ajout d'algorithmes). Procéder à une balance des blancs si nécessaire.

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

Ne pas continuer d'utiliser des produits endommagés.

Effectuer un contrôle de fonction avant chaque intervention.

Lors de la visualisation 3D, le moniteur 3D doit être orienté directement vers l'opérateur pour assurer une bonne représentation de l'image tridimensionnelle.

- Raccorder la tête de caméra à l'unité de contrôle de la caméra.
- Allumer l'appareil et tous les appareils utilisés.
- S'il existe une bague de focalisation, rendre l'image nette.
- Orienter la tête de caméra vers un objet à une distance de travail normale.
- Procéder à la balance des blancs.
- Orienter le moniteur vers l'opérateur.
- Mettre les lunettes de polarisation 3D, s'assurer qu'elles sont bien en place. Si nécessaire, utiliser un cordon à lunettes adapté ou les faire adapter par un opticien.
- S'assurer que le moniteur affiche une image 3D en temps réel sans formations de bandes, sans variation des couleurs et sans oscillations de l'image.
- S'assurer que les touches de la tête de caméra et de l'unité de contrôle caméra sont en bon état de fonctionnement.
- S'assurer éventuellement que la source lumineuse peut être allumée et éteinte via la tête de caméra et l'unité de contrôle de caméra.

5.3 Configuration

Paramètres système

Les paramètres suivants peuvent être réglés dans le point du menu **Paramètres système**:

- Langue: choix de la langue pour le menu de la caméra (par défaut: anglais)
- 50 Hz/60 Hz: choix de la fréquence de rafraîchissement de l'image
- Installation réseau: création d'une connexion réseau pour le service technique
- Afficher barre d'état: choisir si les symboles informant sur les réglages d'image actuels s'affichent dans la barre d'état de l'écran
- Son de signal sortie Remote (désactivé par défaut): choisir si un son de signal est émis lors du déclenchement d'une prise d'image ou du démarrage ou de la fin d'un enregistrement vidéo
- Rétablir paramètres d'usine: remise à zéro de l'ensemble des paramètres de l'appareil aux paramètres d'usine

De plus, ce point du menu permet d'afficher les informations système suivantes:

- Version du logiciel de l'unité de contrôle de caméra, de la tête de caméra liée et de la source lumineuse liée
- Numéro de série de l'unité de contrôle de caméra, de la tête de caméra liée et de la source lumineuse liée

Dans le sous-menu **Installation réseau**, il est également possible d'afficher une vue d'ensemble des paramètres de réseau actuels.

- Ouvrir le menu et naviguer jusqu'au point du menu **Installationsystème**
- Naviguer jusqu'au point voulu et effectuer le réglage.

Profils d'utilisateurs

Le sous-menu **Profils** permet de créer jusqu'à trois profils d'utilisateurs individuels pour chaque type de tête de caméra.

Pour créer un profil d'utilisateur, il faut tout d'abord sélectionner un profil source pour ensuite en modifier les réglages d'image et enregistrer les modifications dans le profil d'utilisateur.

En plus des réglages d'image, le profil d'utilisateur permet de régler:

- l'activation/désactivation du contrôle de luminosité AUTO
- l'attribution des touches sur l'unité de contrôle de caméra et la tête de caméra
- le menu des favoris individuel

La création du profil d'utilisateur se termine par l'attribution d'un nom de profil pour le profil d'utilisateur créé en utilisant le clavier écran. Le nom de profil ne peut pas dépasser 16 caractères et doit être différent des profils standards.

Un profil d'utilisateur créé peut être modifié ou supprimé lorsque le type de tête de caméra correspondant est raccordé.

- ▶ Ouvrir le menu et naviguer jusqu'au point de menu **Profil**.
- ▶ Naviguer vers **Créer profil d'utilisateur** et sélectionner Profil source.
- ▶ Effectuer les réglages individuels
- ▶ Naviguer vers **Enregistrer et quitter** et saisir un nom de profil d'utilisateur à l'aide du clavier écran.
- ▶ Maintenir la touche blanche enfoncée (≥2 secondes) afin d'enregistrer le profil d'utilisateur sous le nom saisi.
- ▶ Pour modifier, naviguer jusqu'au point à modifier avec **Modifier profil d'utilisateur**.
- ▶ Pour supprimer, naviguer jusqu'au profil d'utilisateur à supprimer avec **Supprimer profil d'utilisateur**.

Favoris

Pour les profils standards, les favoris sont prédéfinis et non modifiables. Pour les profils d'utilisateur créés individuellement, les favoris peuvent être sélectionnés et modifiés en fonction des besoins.

Si nécessaire il est possible de définir jusqu'à 10 favoris.

- ▶ Ouvrir le menu et naviguer jusqu'au point de menu **Profil**.
- ▶ Naviguer vers **Créer profil d'utilisateur** et continuer jusqu'à **Configuration menu favoris**.
- ▶ Pour modifier l'attribution, naviguer vers **Modifier profil d'utilisateur** jusqu'à **Configuration menu favoris**.

Attribution des touches pour les touches de commande

Pour les profils standards, les attributions de touches sont prédéfinies et non modifiables.

Pour les profils d'utilisateurs créés individuellement, l'attribution des touches peut être définie et modifiée en fonction des besoins.

Lors du changement de l'attribution des touches, les touches de commande à l'avant de l'appareil reçoivent automatiquement les mêmes fonctions que la tête de caméra.

- ▶ Ouvrir le menu et naviguer jusqu'au point de menu **Profil**.
- ▶ Naviguer vers **Créer profil d'utilisateur** et continuer jusqu'à **Attribution des touches**.
- ▶ Pour chaque touche, définir une fonction pour une pression courte et une pression longue.
- ▶ Pour modifier l'attribution, naviguer vers **Modifier profil d'utilisateur** jusqu'à **Attribution des touches**.

5.4 Manipulation

Température surélevée en combinaison avec des sources lumineuses



Risque de blessure en cas de température trop élevée!

- ▶ Ne pas toucher le raccord de conducteur de lumière, l'extrémité distale de l'endoscope ainsi que la pointe du revêtement stérile pendant ou directement après l'application.

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.
- ▶ Toujours tenir une source lumineuse en état de marche 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 AUTO ou régler la source lumineuse de façon à voir 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.



Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



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.



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.



Choc électrique par courants de fuite mal dérivés!

- ▶ Avant les interventions thoraciques et cardiothoraciques, désactiver les défibrillateurs implantés (ICD).
- ▶ Avant tout type de défibrillation, retirer la tête de caméra utilisée du patient.



AVERTISSEMENT

Dysfonctionnement dû à la résonance magnétique!

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



ATTENTION

Risque de blessure 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.



AVERTISSEMENT

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

- Éviter une insufflation trop élevée avant la chirurgie à haute fréquence (par exemple avec de l'air ou un gaz inerte).

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**.

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.

Profil actif après activation

Si aucune tête de caméra n'est encore raccordée lors de la mise en route de l'unité de contrôle de caméra, le profil standard "LAP General Surgery" est activé pendant la procédure de démarrage.

Si une tête de caméra 2D ou 3D a déjà été raccordée avant la mise en route, c'est le profil activé lors de la dernière utilisation du type de tête de caméra correspondant qui sera activé.

Profil actif après changement de la tête de caméra

Si la tête de caméra est déconnectée de l'unité de contrôle de caméra en cours de route, le profil existant est conservé si une tête de caméra du même type (2D ou 3D) est raccordée par la suite, même si l'on passe d'une tête de caméra 3D 0° à une tête de caméra 3D 30°.

Si un autre type de tête de caméra est raccordé, c'est le profil standard "LAP General Surgery" qui sera activé.

Profils d'utilisateur dépendant de la tête de caméra

Pour les deux types de tête de caméra (2D et 3D) il est possible de configurer individuellement trois profils d'utilisateurs pour chacun. Les profils d'utilisateur respectifs ne peuvent être affichés, activés ou modifiés que lorsque le type de tête de caméra correspondant est raccordé.

Allumer et éteindre

Allumer

- Presser le bouton ON.

Éteindre

- Presser le bouton OFF.

Déconnecter l'appareil du réseau d'alimentation

- Tirer le câble de secteur à l'arrière de l'appareil.

Raccordement de la tête de caméra

Remarque

Le câble de caméra est sensible 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.

Pour des détails complémentaires sur la tête de caméra, consulter la notice d'utilisation correspondante.

- Insérer complètement la fiche de raccordement dans la prise sur l'unité de contrôle de la caméra jusqu'à enclenchement.

Choix d'un profil

- Ouvrir le menu et naviguer jusqu'au point de menu **Profil**.
- Sélectionner le profil souhaité.

Réalisation de la balance des blancs

- Réaliser une balance des blancs avant chaque intervention.

Remarque

Noter qu'une lumière ambiante considérablement différente de la température de couleur de la source lumineuse peut influencer le résultat de la balance des blancs.

Remarque

En utilisant un revêtement stérile, réaliser la balance des blancs directement après la mise en place du revêtement stérile, sans quoi le résultat de la balance des blancs peut être erroné.

- Raccorder la tête de caméra utilisée pour l'intervention.
- Raccorder le conducteur lumineux à la source lumineuse.
- En utilisant une tête de caméra 3D: monter un revêtement stérile sur la tête de caméra.
- Allumer tous les composants du système.
- Orienter l'endoscope sur un objet blanc à env. 5 cm de distance.
- Presser la touche **Balance des blancs** sur la face avant de l'unité de contrôle de caméra ou utiliser la touche correspondante sur la tête de caméra.

Lorsque la balance des blancs a été réalisée avec succès, le message "Balance des blancs réalisée avec succès" apparaît sur le moniteur 3D.

En cas d'échec de la balance des blancs, le message "Échec de la balance des blancs" apparaît.

En cas d'échec de la balance des blancs:

- éviter la surexposition.
 - Augmenter la distance avec l'objet blanc.
 - Modifier la luminosité de la source lumineuse.
- Répéter la balance des blancs.

Représentation de l'image

Pour des profils créés individuellement, la représentation de l'image peut être modifiée manuellement. Ces modifications sont conservées jusqu'au prochain changement du type de tête de caméra ou du profil.

Les modifications suivantes sont possibles:

- Luminosité
- Zoom numérique
- Contraste
- Renforcement des contours
- Rotation de l'image 180° (uniquement disponible avec tête de caméra EV3.0 30°)
- Commutation 2D/3D (uniquement disponible avec tête de caméra EV3.0)
- ▶ Ouvrir le menu et naviguer jusqu'au prochain point de menu.
- ▶ Effectuer les réglages sur le régulateur avec les touches fléchées ou activer ou désactiver la fonction.

Effets

Des effets peuvent être ajoutés au profil défini.

- ▶ Ouvrir le menu et naviguer vers le point de menu **Effets**.
- ▶ Sélectionner l'effet et l'activer.
- ▶ Désactiver l'effet de la même manière.

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

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 B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

6.2 Remarques générales



Risque de détériorations sur le produit en cas de traitement incorrect!

- ▶ Nettoyage et désinfection de l'unité de contrôle de caméra uniquement par désinfection par essuyage.
- ▶ 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 l'unité de contrôle de caméra au réseau électrique uniquement lorsque toutes les pièces nettoyées sont absolument sèches.
- ▶ Ne jamais stériliser le produit.

Remarque

Le boîtier de l'unité de contrôle de caméra EV3.0 et les lunettes de polarisation 3D ne sont adaptés que pour un essuyage humide (désinfection par essuyage). Ne pas immerger dans un liquide.

6.3 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



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.
- ▶ Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit.

Remarque

Ne pas stériliser l'unité de contrôle de caméra ou la préparer dans un appareil nettoyant/désinfectant.

Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé	Particularités	Réf. dorsale
Décontamination par essuyage sans stérilisation pour les appareils électriques	Néant	Chapitre Désinfection par essuyage pour les appareils électriques
■ Unité de contrôle de caméra EV3.0 PV630		



Risque d'infection du patient et/ou de l'utilisateur par:

- des résidus de produits nettoyants ou désinfectants sur le produit
- un nettoyage ou une désinfection insuffisante ou incorrecte du produit et des accessoires



Risque de défauts, de séquelles ou d'une durée de vie réduite du produit!

- ▶ Noter et respecter les conditions du fabricant concernant la préparation.

Désinfection par essuyage pour les appareils électriques

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage	TA	1	-	-	17 % de propane-1-ol, 0,23 % de chlorure de didécylidiméthylammonium*
II	Désinfection par essuyage	TA	≥ 1	-	-	17 % de propane-1-ol, 0,23 % de chlorure de didécylidiméthylammonium*

TA: Température ambiante

* La validation a été réalisée avec des lingettes Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Phase I

- Éliminer si nécessaire les résidus visibles avec une lingette désinfectante à usage unique.

Phase II

- Essuyer entièrement le produit visuellement propre avec une lingette désinfectante à usage unique.
- Respecter le temps d'action (au moins 1 minute).

Produits nettoyants et désinfectants compatible avec le matériel

- Chiffons Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol (B. Braun)
- Chlorine Disinfection (Wetwipe)

6.4 Vérification, entretien et contrôle

- Après chaque nettoyage et désinfection, vérifier sur le produit les éléments suivants:
 - Propreté
 - Fonctionnement
- Avant chaque utilisation du produit vérifier:
 - Bruits de fonctionnement irréguliers
 - Surchauffe
 - Vibration trop importante
 - Détérioration
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

6.5 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.
- Ne pas exposer l'appareil directement à la lumière UV, à la radioactivité ou à un rayonnement électromagnétique puissant.
- Stocker le produit individuellement ou utiliser des conteneurs dans lesquels il peut être fixé.
- Toujours transporter le produit avec précaution, même lorsqu'il est placé dans un chariot.



AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des produits souillés ou contaminés!

- Avant l'expédition, nettoyer, désinfecter et stériliser soigneusement le produit et les accessoires éventuels. Sinon, préparer le produit du mieux que possible et l'étiqueter en conséquence.
- 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

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 présent dispositif médical ne contient aucun composant ou élément qui doit être remplacé dans le cadre d'une maintenance à intervalles réguliers spécifiés par le fabricant.

Le dispositif médical doit être soumis à un contrôle répété à un intervalle de 12 mois. En outre, ce contrôle doit également être effectué en cas de réparation, de chute, de dommage important ou d'usage abusif du produit. Le contrôle répété ne peut être effectué que par des personnes autorisées par le fabricant, dans le respect du manuel de service.

- Respecter les normes nationales et internationales en vigueur.

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.

9. Identification et élimination des pannes

Problème	Cause	Élimination
Pas d'image sur le moniteur	Pas d'alimentation électrique	Placer l'appareil de façon appropriée, voir Préparation et installation.
	Fusible défectueux sur l'unité de contrôle de caméra	Remplacer le fusible conformément à la notice "Changement de fusible".
	Unité de commande mal raccordée au moniteur	Raccorder l'unité de contrôle de caméra correctement, voir Préparation et installation.
	Câble de raccordement non raccordé ou défectueux	Raccorder la tête de caméra à l'unité de contrôle de la caméra. Vérifier si la fiche présente de l'humidité. Si le câble est défectueux, le renvoyer pour réparation.
	Le moniteur n'est pas réglé sur le bon signal d'entrée	Régler le moniteur sur le bon signal d'entrée.
Mauvaise retransmission des couleurs	Moniteur mal réglé	Vérifier les réglages du moniteur
Rayures de couleurs sur l'image	Câble vidéo défectueux	Remplacer le câble vidéo ou renvoyer le produit pour réparation.
Retransmission non naturelle des couleurs	Balance des blancs mal réalisée	Procéder à une balance des blancs, voir Préparation et installation.
Image distordue	Réglages mal réalisés	Régler l'appareil correctement voir Préparation et installation.
	Moniteur mal réglé	Corriger les réglages du moniteur conformément à la notice d'utilisation du moniteur.
Pas de fonction	Absence de tension électrique	Vérifier le raccordement au réseau et établir le raccordement au réseau si nécessaire. Vérifier le fusible et le remplacer si nécessaire.
Lumière trop sombre	Le câble du conducteur luminaire n'est pas correctement branché	Vérifier la connexion du câble du conducteur luminaire et l'optimiser si nécessaire.
	Conducteur luminaire défectueux	Remplacer le conducteur luminaire.

9.1 Élimination des pannes par l'utilisateur

Changement des fusibles



Danger mortel par électrocution!

► **Retirer la prise secteur avant le changement des cartouches fusibles!**

Lot de fusibles préconisé: T2,00AH/250 V~

- Déverrouiller la pièce à encoche du porte-fusibles avec un petit tournevis.
- Retirer le porte-fusibles.
- Changer les deux cartouches fusibles.
- Remettre le porte-fusibles en place, qui doit s'encliqueter de façon audible.

Remarque

Lorsque les fusibles sautent souvent, l'appareil est défectueux et doit être réparé, voir Service Technique.

Remarque

Respecter les spécifications nationales du fusible.

9.2 Réparation

En cas de réparation (hors remplacement de fusible), 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)
- 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 recommander la mise en service du système. De plus, il est recommandé d'effectuer une maintenance après des travaux d'entretien ou après le remplacement d'un appareil.

10. Service Technique



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 réalisés 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.

Garantie

Le fabricant offre 12 mois de garantie sur le fonctionnement du produit. La durée de validité de cette garantie est limitée aux réclamations formulées immédiatement par écrit dans le délai de garantie après la date de facturation, en se rapportant éventuellement à des réparations en indiquant le numéro de facturation. Les réclamations de garantie légales ne sont pas limitées par cette garantie.

Cette garantie se rapporte uniquement aux problèmes n'étant pas liés à une usure normale, une mauvaise utilisation, une manipulation incorrecte, une intervention étrangère, une préparation incomplète ou incorrecte ou une force majeure.

La garantie s'annule dès lors que l'utilisateur ou une entreprise de réparation non agréée procède à des réparations ou des modifications sur le produit. Si un produit nécessite une intervention de maintenance, cela vaut également pour toute maintenance qui n'est pas expressément autorisée. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation non conforme ou en combinaison avec d'autres appareils ou accessoires.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

11. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
PV647	Support moniteur 3D
PV646	Moniteur 3D
PV648	Moniteur 3D 32" Full HD
PV644	Moniteur 3D 31" 4K UHD
PV845	Émetteur pour la transmission vidéo sans fil
PV846	Récepteur pour la transmission vidéo sans fil
PV621	Lunettes de polarisation 3D (15 unités)
PV622	Lunettes de polarisation 3D antibuée
PV623	Clip pour lunettes de polarisation 3D
PV624	Lunettes de polarisation 3D de sécurité
A075305	Fusible T2,00AH/250 V~
OP942	Câble bus MIS, 0,75 m
PV437	Câble DVI, 3,0 m
TA014803	Câble BNC, rouge, 3,0 m
TA014804	Câble BNC, vert, 3,0 m
GK535	Câble d'équipotentialité, 4,0 m
TA008205	Câble d'équipotentialité, 0,8 m
TE780	Câble de secteur Europe, noir, 1,5 m
TE730	Câble de secteur Europe, noir, 5,0 m
TE734	Câble de secteur Grande-Bretagne, Irlande, noir, 5,0 m
TE735	Câble de secteur États-Unis, Canada, Japon, gris, 3,5 m
FS095	Câble de secteur Suisse, orange
TE676	Rallonge de câble 1,0 m
TE736	Rallonge de câble 2,5 m

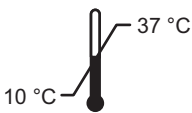
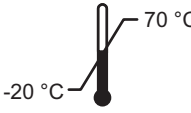
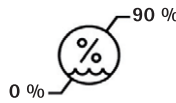
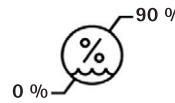
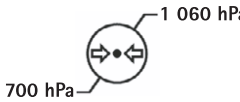
12. Caractéristiques techniques

Classification selon la directive 93/42/EWG

Art. n°	Désignation	Catégorie
PV630	Unité de contrôle de caméra EV3.0	I

Plages de tension secteur (courant absorbé)	100 – 240 V~ (1,0 A – 0,5 A)
Puissance absorbée	120 W
Classe de protection (selon IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Type de protection	IP21
Fusible des appareils	T2,00AH/250 V~
Composant d'application	Type CF protégé contre la défibrillation
Fréquence	50/60 Hz
Signal vidéo	2 x 3D par 3G SDI (1080p) 2 x 3D par DVI-D (1080p) 2 x 2D par DVI-D (1080p) 1 x 2D par HD-SDI (1080i)
Poids	10,2 kg
Dimensions (l x h x p)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Mode de fonctionnement	Adapté à une utilisation intensive
Conformité aux normes	IEC/EN/DIN 60601-1
CEM	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Classe A

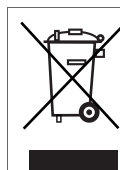
12.1 Conditions ambiantes

	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 la mise au rebut ou du recyclage du produit, de ses composants et de son emballage, respecter les consignes nationales!

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 notice de démontage de l'appareil contenant les informations sur une mise au rebut conforme 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.

Unidad de control de la cámara EinsteinVision 3.0 PV630

Leyenda

- 1 Pulsador CONECTAR
- 2 Pulsador DESCONECTAR
- 3 Presión breve: rotación de la imagen 180° / Presión prolongada: abrir menú (función en el menú: hacia arriba)
- 4 Presión breve: documentación de la imagen / Presión prolongada: documentación de vídeo (función en el menú: izquierda)
- 5 Presión breve: fuente luminosa encendida / Presión prolongada: fuente luminosa encendida/apagada (función en el menú: hacia abajo)
- 6 Presión breve: zoom / Presión prolongada: ajuste de blancos (función en el menú: derecha)
- 7 Ajuste de blancos
- 8 Conexión para el cabezal de la cámara
- 9 Conexión para unión MIS-Bus con fuente luminosa LED OP950
- 10 Conexiones Remote (clavija de 3,5 mm) para sistema de documentación externo
- 11 Salidas 3G SDI (1080p) para monitor 2D o monitor 3D (canal R1, R2)
- 12 Salida HD-SDI (1080i) para sistema de documentación externo
- 13 Conexión para el PC de servicio
- 14 Conexión para cable de red
- 15 Pies
- 16 Portafusibles
- 17 Conexión equipotencial
- 18 Conexión Service-Dongle
- 19 Salidas 3G SDI (1080p) para monitor 2D o monitor 3D (canal L1, L2)
- 20 Salidas DVI (1080p) para monitores 2D, canal izquierdo
- 21 Salidas 3D DVI (1080p) para monitores 3D (durante la operación con cabezal de cámara 2D: salida 2D DVI)

Símbolos en el producto y envase

Símbolo	Explicación
	Término indicativo: ADVERTENCIA Advierte ante un peligro. La inobservancia puede provocar la muerte o graves lesiones.
	Término indicativo: PRECAUCIÓN Advierte ante una situación posiblemente peligrosa. La inobservancia puede provocar lesiones y/o daños en el producto.
	Precaución (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition) / atención, observar la documentación adjunta (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Observar las instrucciones de manejo
	Pieza de aplicación de tipo CF protegida ante la desfibrilación conforme a IEC/EN/DIN 60601-1
	Conexión equipotencial

	Temperatura de almacenamiento permitida
	Humedad relativa del aire permitida durante el almacenamiento
	Presión del aire permitida durante el almacenamiento
	Número de artículo
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fusible eléctrico
	Conjunto separado de dispositivos usados tanto eléctricos como electrónicos
	Temperatura elevada
	No permitido para el uso en entornos de resonancia magnética
	Corriente alterna
	La ley federal de EEUU solo permite la entrega de este producto a médicos o personas que actúen en nombre de un médico

Índice

1.	Campo de aplicación	63
2.	Manipulación correcta	63
3.	Descripción del aparato	65
3.1	Volumen de suministro	65
3.2	Componentes necesarios para el servicio	65
3.3	Finalidad de uso	65
3.4	Modo de funcionamiento	66
4.	Preparación e instalación	71
4.1	Compatibilidad electromagnética	72
4.2	Combinación con equipos médicos eléctricos	72
4.3	Colocación	72
4.4	Primera puesta en servicio	73
5.	Trabajar con la unidad de control de la cámara PV630	73
5.1	Puesta a punto	73
5.2	Comprobación del funcionamiento	74
5.3	Configuración	74
5.4	Manejo del producto	75
6.	Proceso de preparación	77
6.1	Advertencias de seguridad generales	77
6.2	Indicaciones generales	77
6.3	Limpieza/Desinfección	77
6.4	Control, mantenimiento e inspección	78
6.5	Almacenamiento	78
7.	Conservación	78
8.	Mantenimiento	78
9.	Identificación y subsanación de fallos	79
9.1	Solución de problemas por el usuario	79
9.2	Reparaciones	79
10.	Servicio de Asistencia Técnica	80
11.	Accesorios/piezas de recambio	80
12.	Datos técnicos	80
12.1	Condiciones ambientales	81
13.	Eliminación de residuos	81

1. Campo de aplicación

Este manual de instrucciones es válido para el siguiente producto:

Designación del artículo: **Unidad de control de la cámara EV3.0**

Ref.: **PV630**

Este manual de instrucciones forma parte del producto y contiene toda la información que los usuarios y operadores necesitan para un uso seguro y conforme al fin previsto.

Grupo destinatario

Este manual de instrucciones está dirigido a los médicos, personal auxiliar médico, técnicos médicos y empleados del suministro de productos esterilizados familiarizados con la instalación, el manejo, el mantenimiento, el servicio y la preparación del producto.

Cómo conservar el documento

Conserve el manual de instrucciones en un lugar fijo y asegúrese de que está accesible en todo momento para el grupo destinatario.

Este documento deberá entregarse a los sucesivos propietarios en caso de cesión o modificación del emplazamiento del producto.

Documentos complementarios

Los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) están descritos en el folleto TA014630. Durante la instalación y el servicio, tenga en cuenta las disposiciones y la información allí incluida.

Para el uso seguro del producto, observe el manual de instrucciones para el cabezal de la cámara empleado y el manual de instrucciones de todos los demás dispositivos usados.

- Para ver las instrucciones de uso específicas del artículo e información sobre la compatibilidad material, consulte también B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

2. Manipulación correcta



ADVERTENCIA

Peligro para el usuario y el paciente debido a la inobservancia de las instrucciones, advertencias y medidas de precaución.

- Utilice el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- Antes de cada uso, compruebe el estado correcto del producto.
- Efectúe pruebas de funcionamiento antes de cada uso.
- No emplee el producto si se observan irregularidades durante la comprobación y el control.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por descarga eléctrica.

- Asegúrese de que la parte trasera del dispositivo y el acceso al enchufe de red están libres en todo momento.
- Durante la instalación de un sistema médico eléctrico, existe riesgo de incendios, cortocircuitos o descargas eléctricas. La instalación sólo podrá ser efectuada por personal debidamente cualificado.
- Si se combinan dispositivos eléctricos, observe el anexo I de IEC/EN/DIN 60601-1. Conecte los dispositivos no médicos que cumplen las normas de seguridad IEC aplicables sólo mediante un transformador de aislamiento médico. No conecte dispositivos no médicos auxiliares a un sistema eléctrico médico.
- Desconectar galvánicamente los cables de señalización de los dispositivos con conexión de la función conectados a diferentes ramas del suministro de red.
- Conectar los dispositivos únicamente a redes de suministro con puesta a tierra.
- Tras la instalación de un sistema eléctrico médico, efectúe una prueba conforme a IEC/EN/DIN 62353.



ADVERTENCIA

Peligro para los pacientes en caso de fallo del dispositivo.

- Utilice el producto sólo si se dispone de un suministro eléctrico sin interrupciones. Para ello, se recomienda un suministro eléctrico médico de emergencia (USV).



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente por una aplicación incorrecta.

- Emplee el producto una vez que haya recibido las instrucciones por parte del fabricante o una persona autorizada.
- Observe los manuales de instrucciones que se adjuntan a cada uno de los componentes EinsteinVision y todos los productos empleados (p. ej. cirugía de alta frecuencia).
- Los procesos de endoscopia sólo pueden ser aplicados por personal con la formación, conocimientos y experiencia médica necesaria.



ADVERTENCIA

Peligro para los pacientes y el usuario debido a un desgaste prematuro.

- Maneje y cuide el producto debidamente.
- Emplee el producto sólo conforme a su finalidad.



ATENCIÓN

Posibles limitaciones en el funcionamiento debido al empleo de equipos ajenos.

- Emplee el producto sólo con los componentes y accesorios recomendados.
- La capacidad de funcionamiento íntegro del producto sólo puede garantizarse si se emplean los componentes de accesorios recomendados.



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 para que lo revise o a un taller de reparación autorizado.



ADVERTENCIA

Peligro de daños oculares por radiación UVA.

- No emplee en ningún caso las gafas polarizadas 3D a modo de gafas de sol.



ATENCIÓN

Fallo del dispositivo debido a condiciones incorrectas de almacenamiento y de uso.

- Almacenar y operar el producto teniendo en cuenta las condiciones ambientales preindicadas.



ADVERTENCIA

Peligro para los pacientes al fallar la imagen en directo.

- La descarga de un desfibrilador puede provocar el fallo de la imagen en directo. Pueden transcurrir hasta tres segundos hasta que la imagen en directo se muestre correctamente. En caso necesario, puede requerirse el reinicio de la unidad de control de la cámara desconectándola y conectándola.
- Tras la desfibrilación, compruebe la reproducción correcta de la imagen en directo.



ADVERTENCIA

Funcionamiento incorrecto a causa de una reducción de la inmunidad electromagnética o de un aumento de las interferencias electromagnéticas.

- Emplear el producto exclusivamente con los cables, convertidores y accesorios recomendados por el fabricante.

Nota

Los equipos adicionales y/o dispositivos periféricos conectados a la interfaz del producto deben probar que cumplen las especificaciones correspondientes (p. ej. IEC/EN/DIN 60601-1).

Nota

No está permitido modificar el dispositivo eléctrico médico.

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

Maneje un producto con sumo cuidado, puesto que contiene componentes ópticos, mecánicos y electrónicos sensibles.

Nota

No guarde las gafas polarizadas 3D en un entorno con altas temperaturas, p. ej. cerca de una calefacción.

Nota

Asegurarse de que todos los aparatos que se operan en las proximidades responden a los requisitos de CEM correspondientes.

Nota

Los componentes EinsteinVision están destinados a la visualización del interior del cuerpo durante las intervenciones mínimamente invasivas. No emplee los componentes para el diagnóstico. Esto se aplica especialmente durante el uso de los algoritmos de optimización de la imagen.

Nota

Las imágenes y vídeos capturados están destinados únicamente para la documentación. No emplearlos para el diagnóstico o fines de hallazgo, dado que en caso de compresión de datos se reduce la calidad de la imagen.

Nota

Opere la unidad de control de la cámara sólo mientras esté cerrada. Posición operativa sólo en horizontal.

Nota

Antes de la puesta en servicio, compruebe 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

Los recambios y los fusibles sólo podrán ser recambiados por personal autorizado.

Nota

La conexión de aparatos eléctricos a la toma de corriente múltiple crea un sistema que puede dar lugar a una disminución de la seguridad.

Nota

Para desconectar el dispositivo completamente de la red de suministro, extraiga el enchufe de red.

Nota

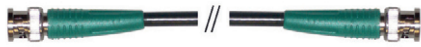
Opere el producto únicamente con los cables originales (volumen de entrega) o con los cables/componentes especificados.

- "Tenga en cuenta las notas sobre compatibilidad electromagnética (CEM) para la unidad de control de cámara PV630" TA014630; véase B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com
- 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.
- 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.

3. Descripción del aparato

3.1 Volumen de suministro

Descripción	N.º art.
Unidad de control de la cámara EV3.0	PV630
Cable BNC (rojo, con ferrita plegable) longitud 3,0 m	TA014803
Cable BNC (verde, con ferrita plegable) longitud 3,0 m	TA014804
Cable MIS-Bus longitud 0,75 m	OP942
Instrucciones de uso	TA014615
Folleto de licencias de código abierto	TPO003-121-01

Cable en el volumen de entrega	
Cable BNC (rojo)	
Cable BNC (verde)	
Cable MIS-Bus	

3.2 Componentes necesarios para el servicio

La unidad de control de la cámara EV3.0 PV630 ha sido diseñada para el uso con los siguientes componentes:

- PV631/PV632 cabezal de cámara EV3.0 10 mm 0°/30°

Para garantizar la funcionalidad completa se recomiendan los siguientes componentes:

- Fuente luminosa LED OP950
- Monitor 3D PV646

Del mismo modo, se pueden conectar otros componentes para la visualización 2D:

- PV481 Full HD CMOS cabezal de cámara con objetivo oscilante
- PV482 Full HD CMOS cabezal de cámara con objetivo de zoom
- PV485 Full HD 3CMOS cabezal de cámara con objetivo de zoom



ATENCIÓN

Si no se emplean los componentes recomendados, pueden producirse los siguientes errores o complicaciones, entre otros:

- Reproducción falseada de los colores
- Presentación incorrecta o ausente del menú de la cámara
- Representación 3D incorrecta o ausente
- Función de manejo limitada partiendo del cabezal de la cámara
- Empaño considerable en la salida de la óptica
- Sin conmutación entre la representación 2D y 3D
- Deterioro de la funda estéril

Nota

En caso de empleo conjunto con dispositivos ajenos, se cede la responsabilidad ilimitada al configurador del sistema o a la institución médica.

3.3 Finalidad de uso

La unidad de control de cámara EV3.0 está destinada a la visualización en 3D y 2D del interior del cuerpo durante las intervenciones mínimamente invasivas. La aplicación en combinación con un cabezal de cámara está destinada a la visualización en 3D y 2D del campo de operación intracorpóreo durante las intervenciones diagnósticas y operativas. La unidad de control de la cámara EV 3.0 se emplea sólo para la visualización y no para el diagnóstico. Deberán observarse las finalidades adicionales de los cabezales de la cámara y los componentes empleados.

Indicaciones

Para la cámara en sí, separada del sistema endoscópico, no pueden deducirse indicaciones médicas.

Contraindicaciones

Está contraindicado el empleo de los componentes de EinsteinVision y sus accesorios, en caso de que las aplicaciones endoscópicas estén contraindicadas por algún motivo. Como en cualquier aplicación quirúrgica, se deberá tener en cuenta la talla del paciente y el área de trabajo.

Dependiendo de la enfermedad del paciente, puede haber contraindicaciones que dependen del estado general del paciente o de la respectiva patología.

La decisión de llevar a cabo una intervención endoscópica es responsabilidad del cirujano y deberá efectuarse valorando el riesgo-utilidad.

3.4 Modo de funcionamiento



ATENCIÓN

Riesgo de intolerancias, como mareos, dolores de cabeza, náuseas provocados por la visualización en 3D.

- Antes del primer uso, compruebe la tolerancia y, en caso de intolerancias, cambie a la visualización 2D durante la aplicación.



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente debido a una interpretación errónea de la imagen representada.

- Si se emplean algoritmos que mejoran la imagen (p. ej. Red Enhancement y Smoke Reduction), observe que la imagen representada no se corresponda con la imagen original.
- Durante la aplicación, nunca confíe únicamente en la imagen optimizada.

Nota

El cabezal de la cámara EV3.0 sólo se puede emplear para la visualización en 3D si además de la unidad de control de la cámara EV3.0 se emplea la fuente luminosa LED OP950. Para ello, la unidad de control de la cámara y la fuente luminosa deberán unirse correctamente mediante un cable MIS-Bus.

El presente producto es una unidad de control de cámara para el empleo en la endoscopia médica.

La unidad de control de cámara se puede utilizar con diferentes cabezales de cámara. La unidad de control de cámara y el cabezal de cámara componen la cámara.

En combinación con un motor adecuado, la cámara genera imágenes en dos o tres dimensiones según se desee. Para la visualización tridimensional, el observador necesita unas gafas polarizadas 3D.

Además de las opciones generales de configuración, la cámara ofrece varios perfiles de aplicaciones endoscópicas. Los perfiles están preconfigurados para la representación optimizada de la imagen, pero también existe la posibilidad de modificar los perfiles y adaptarlos a las necesidades individuales.

La representación gráfica actual se puede asignar además con efectos para por ejemplo poder distinguir mejor los tipos de tejido o conservar la visibilidad cuando se produzca humo.

Para el acceso seguro a las funciones de uso más frecuente, para cada perfil está disponible una selección de Favoritos que, de forma análoga a los perfiles, también se pueden configurar de forma individual.

Los ajustes de imagen actuales y los avisos de estado se muestran en la pantalla en forma de símbolos y mensajes.

Entre las posibilidades generales de ajuste figura la selección del idioma para el menú de configuración y para las indicaciones de pantalla y la asignación de las teclas del cabezal de cámara. El idioma configurado de fábrica es el inglés.

Menú principal en la pantalla

El menú principal en la pantalla se abre dejando pulsada (≥ 2 segundos) la tecla de menú (3) en la unidad de control de la cámara o el cabezal de la cámara conectado.

En el menú principal tiene lugar el manejo y la configuración del dispositivo. La elección de los símbolos lleva a las opciones de configuración.

A continuación se describen las funciones que están registradas en los símbolos.



Información acerca del cabezal de cámara conectado actualmente. No hay otras posibilidades de ajuste



Perfiles (perfiles de uso y perfiles de usuario configurables)



Favoritos



Brillo



Zoom digital



Contraste



Realce de contornos



Rotación de la imagen 180° (disponible únicamente en combinación con el cabezal de cámara EV3.0 30°)



Conmutación 2D/3D (sólo disponible en combinación con el cabezal de la cámara EV3.0)



Acceso a los efectos gráficos seleccionables

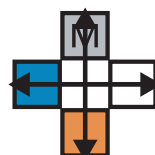


Configuración del sistema, restauración a los ajustes de fábrica

Navegación dentro del menú principal



Mantener pulsada la tecla (≥ 2 segundos), para abrir el menú principal y mostrarlo en la pantalla.



Navegar con todas las teclas según su disposición al punto del menú seleccionado o en el submenú.

Perfiles

Los perfiles son ajustes de cámaras preinstalados y optimizados para la aplicación.

Si se emplean cabezales de cámara en 3D (PV631, PV632) estarán disponibles los cuatro perfiles estándar siguientes:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Cardio/Thoracic

Si se emplean cabezales de cámara en 2D (PV48x) estarán disponibles los cinco perfiles estándar siguientes:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Neuro
- Cardio/Thoracic

Configuración de imagen

Para el perfil configurado se puede modificar manualmente la representación gráfica. Estos cambios permanecen hasta el siguiente cambio del tipo de cabezal de cámara o del perfil.

Están disponibles las siguientes opciones de configuración:

- Brillo (-5 a +5 / amplitud del paso: 1)
- Zoom digital (1 bis 1,8 / amplitud del paso: 0,2)
- Contraste (-5 bis +5 / amplitud del paso: 1)
- Realce de contornos (-5 bis +5 / amplitud del paso: 1)
- Rotación de la imagen 180° (encendido/apagado)
- Conmutación 2D/3D (encendido/apagado)

Efectos

Al perfil configurado se pueden agregar los siguientes efectos que pueden mejorar la representación gráfica en determinadas condiciones ambientales.

Están disponibles los siguientes efectos:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement intensifica los tonos rojizos y, en entornos con apenas diferencias cromáticas, permite una limitación visual más evidente de las diferentes estructuras, por ejemplo para resaltar el color de los vasos sanguíneos.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction proporciona una imagen clara en un entorno lleno de humo y, por tanto, una mejor visibilidad (por ejemplo en caso de coagulaciones con dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture no es en sí mismo un efecto de imagen, sino que proporciona una división de la pantalla en dos grandes zonas del mismo tamaño basadas en la misma imagen de la cámara. En este caso, la imagen original reducida de la cámara se muestra a la izquierda y, a la derecha se muestra la imagen reducida aplicando un efecto. PoP ofrece la posibilidad de comparar el original con la imagen cargada de efecto y seleccionar entre los diferentes efectos.
- **Indicadores de estado en la pantalla:** La configuración de imagen activada actualmente se mostrará en el área de estado arriba a la derecha en la pantalla.

Nota

Los efectos Red Enhancement y Smoke Reduction se pueden combinar entre sí.

A continuación, se describen los símbolos que se muestran al activar la función correspondiente.

	Control de la cantidad de luz AUTO desactivado.
	Función de zoom activado
	Rotación de la imagen 180° activada (disponible únicamente en combinación con el cabezal de cámara EV3.0 30°)
	Modo en 2D activado (sólo disponible en combinación con el cabezal de cámara EV3.0)
	Picture out of Picture (PoP) activado
	Red Enhancement (RE) activado
	Smoke Reduction (SR) activado

Favoritos

Dependiendo del perfil y el cabezal de cámara conectado, el dispositivo ofrece una selección de funciones predefinida a modo de Favoritos para el acceso rápido.

Los Favoritos de los perfiles estándar son inalterables. Al crear perfiles de usuario también se pueden establecer Favoritos individualmente.

Teclas de manejo en la parte anterior de los dispositivos

Las cuatro teclas de manejo dispuestas en forma de cruz en la parte anterior del dispositivo están asignadas con diferentes funciones dependiendo del modo de servicio.

La asignación de teclas en la parte anterior del dispositivo y en el cabezal de la cámara está siempre conectada.

Para pulsar la tecla brevemente (<2 segundos) y dejarla pulsada (≥2 segundos) pueden estar memorizadas diferentes funciones.

Asignación de teclas en el modo Live

La asignación de teclas en el modo en directo depende de si se ha configurado un perfil estándar o un perfil de usuario.

Si se crea un perfil de usuario, se pueden asignar las teclas individualmente aunque la asignación para la entrada al menú sea inalterable.

En el perfil estándar están asignadas las teclas del siguiente modo.

	Pulse la tecla brevemente	Mantenga pulsada la tecla
	Rotación de la imagen 180° (disponible únicamente en combinación con el cabezal de cámara EV3.0 30°)	Abrir el menú
	Zoom	Ajuste de blancos
	Fuente de luz encendida	Fuente de luz encendida/apagada
	Captura de imagen individual	Inicio/parada de la captura de video

Nota

La unidad de control de la cámara carece de memoria interna. Las capturas de imagen y vídeo sólo se pueden realizar con un dispositivo de documentación externo conectado.

Asignación de teclas con el indicador en pantalla abierto

Con el indicador en pantalla abierto, las teclas están destinadas a la navegación en el menú hasta que se abandone el indicador en pantalla.

	Pulse la tecla brevemente	Mantenga pulsada la tecla
	Hacia arriba / regulador +	Salir del menú
	Hacia la derecha / Bajar plano / Guardar configuración del regulador	Salir del menú
	Hacia abajo / regulador -	Salir del menú
	Hacia la izquierda / Retroceder plano / Guardar configuración del regulador	Salir del menú

Asignación de teclas con el teclado en pantalla activado

Con el teclado en pantalla abierto, las teclas están destinadas a la navegación en el teclado hasta que se abandone el teclado en pantalla.

	Pulse la tecla brevemente	Mantenga pulsada la tecla
	Hacia arriba	-
	Hacia la derecha	Confirmación/Entrada
	Hacia abajo	-
	Hacia la izquierda	-

Indicador de averías

Los indicadores de averías se muestran en la parte izquierda superior de la pantalla en caso de funcionalidad limitada del dispositivo.

Si se produce una de las siguientes averías, el menú principal se cierra por sí solo y el acceso no será posible mientras dure la avería.

Por tanto, la configuración presente, como por ejemplo una rotación de imagen configurada o un efecto activado, no se podrá desactivar o restablecer mientras dure el fallo.

Fallo	Detección	Causa	Subsanación
Sobrecalentamiento	Mensaje en la pantalla: "Sobrecalentamiento. Es posible que la cámara se desconecte automáticamente."	El dispositivo está equipado con un sensor de temperatura interno.	Revise la rejilla de ventilación en la parte inferior del dispositivo. Coloque el dispositivo de tal forma que esté garantizada la suficiente ventilación. Compruebe si la fuente de luz se ha colocado encima de la unidad de control de la cámara. Si el mensaje aparece repetidamente: diríjase a su socio B. Braun/Aesculap o al servicio técnico de Aesculap.
Conexión interrumpida con la fuente luminosa	Mensaje en la pantalla: "Fallo de funcionamiento. Conectar la fuente luminosa compatible OP950."	Tras conectar un cabezal de cámara 3D, el dispositivo puede iniciar el servicio si la fuente luminosa OP950 está conectada y encendida correctamente.	Comprobar la conexión MIS-Bus entre la cámara y la fuente luminosa. Si el mensaje aparece a pesar de estar conectado correctamente el OP950, contacte con el socio B. Braun/Aesculap o con el servicio técnico de Aesculap.
	Mensaje en la pantalla: "Control AUTO de la cantidad de luz desactivado".	Mientras un cabezal de cámara 2D está conectado al dispositivo, la fuente luminosa OP950 no está conectada o encendida correctamente.	Activar de nuevo el control de la cantidad de luz AUTO a través del menú.
Fallo de la función 3D	Mensaje en la pantalla: "Fallo de funcionamiento. Un canal de cámara está fuera de servicio."	La función 3D trabaja con dos módulos de cámara. Si falla un módulo de cámara, el dispositivo cambia a la representación bidimensional.	Reiniciar el dispositivo. Si el mensaje aparece repetidamente: diríjase a su socio B. Braun/Aesculap o al servicio técnico de Aesculap.
Fallo de funcionamiento de la unidad de control de la cámara	Parpadeo rápido de las cinco teclas de manejo en la parte anterior del dispositivo.	En caso de fallo de funcionamiento del dispositivo, en el monitor conectado no se mostrará ninguna imagen.	Reiniciar el dispositivo. Si el mensaje aparece repetidamente: diríjase a su socio B. Braun/Aesculap o al servicio técnico de Aesculap.

Mensajes de estado

Los mensajes de estado se muestran en caso de modificación del estado del dispositivo en la parte superior derecha de la pantalla.

Mensaje de estado en la pantalla	Estado/modificación del estado	Subsanación
Cabezal de cámara 3D 0° Cabezal de cámara 3D 30° Cabezal de cámara 2D	En la unidad de control de la cámara se inserta y se detecta un cabezal de cámara compatible.	–
Conectar el cabezal de la cámara con la unidad de control	No está conectado ningún cabezal de cámara compatible con la unidad de control de la cámara.	Comprobar la conexión entre el cabezal de la cámara y la unidad de control de la cámara. Si el mensaje aparece repetidamente: diríjase a su socio B. Braun/Aesculap o al servicio técnico de Aesculap.
Conectar el cabezal de la cámara compatible con la unidad de control	No está conectado ningún cabezal de cámara compatible con la unidad de control de la cámara.	Comprobar la compatibilidad entre el cabezal de la cámara y la unidad de control de la cámara. Si el mensaje aparece repetidamente: diríjase a su socio B. Braun/Aesculap o al servicio técnico de Aesculap.
Fuente luminosa ENCENDIDA Fuente luminosa APAGADA	La fuente luminosa se enciende o se apaga.	–
Comprobar la conexión de fibra óptica	La fibra óptica no está insertada en la fuente luminosa OP950 o no está insertada correctamente.	Comprobar la unión entre la conexión de fibra óptica y la fuente luminosa. Si el mensaje aparece repetidamente: diríjase a su socio B. Braun/Aesculap o al servicio técnico de Aesculap.
No se muestran los símbolos de los efectos de imagen activados	Antes del reinicio de la unidad de control de la cámara se ha desactivado la pantalla de los símbolos de estado en el menú de usuario. Los símbolos de estado se muestran sólo brevemente al activar/desactivar la función correspondiente.	Activar de nuevo los símbolos de estado en el menú.
Ajuste de blancos realizado con éxito Ha fallado el ajuste de blancos	Tras activarse el ajuste de blancos se mostrará si éste se ha realizado correctamente.	–
Calefacción de la punta defectuosa	La calefacción del cabezal de la cámara está fuera de servicio y la punta del endoscopio no se calienta.	Reiniciar el dispositivo. Si el mensaje aparece repetidamente: diríjase a su socio B. Braun/Aesculap o al servicio técnico de Aesculap.
Teclas del cabezal de cámara fuera de servicio debido al campo magnético	Un campo magnético externo perturba la función de las teclas en el cabezal de la cámara. El manejo en base a las teclas en la unidad de control de la cámara continúa siendo posible.	Reiniciar el dispositivo. Si el mensaje aparece repetidamente: diríjase a su socio B. Braun/Aesculap o al servicio técnico de Aesculap.

4. Preparación e instalación

Si no se observan las normas siguientes, el fabricante declina cualquier responsabilidad.

- ▶ Al instalar y poner en funcionamiento el producto, deberán respetarse:
 - La normativa nacional de instalación y usuarios
 - La normativa nacional de prevención de incendios y explosiones

Nota

El aparato está homologado para el uso en clínicas.

Nota

La seguridad del usuario y del paciente depende, entre otras cosas, del perfecto estado del cable de red y, sobre todo, de que el conducto de puesta a tierra está correctamente conectado. Muchas veces, las conexiones a tierra defectuosas o inexistentes no se detectan de forma inmediata.

- ▶ Conectar el aparato a través de la conexión para el conductor equipotencial situada en el panel posterior del aparato a la conexión equipotencial de la sala médica.



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente por corrientes de fuga desviadas debido a una puesta a tierra ausente o deficiente.

- ▶ No tocar al mismo tiempo el dispositivo y el paciente.



ADVERTENCIA

Riesgo para los pacientes debido a un fallo del dispositivo.

- ▶ Mantener preparado el dispositivo de recambio listo para el uso. En caso necesario, cambiar al modo quirúrgico convencional.



ADVERTENCIA

La instalación incorrecta puede conllevar el riesgo de explosiones.

- ▶ Asegurarse de que la conexión del enchufe del aparato a la toma de red se realiza fuera de las áreas con peligro de explosión.
- ▶ No opere el producto en áreas con riesgo de explosión o cerca de gases explosivos o ligeramente inflamables (p. ej. oxígeno, gases anestésicos).



ADVERTENCIA

Riesgo de incendios o descargas eléctricas debido a la penetración de la humedad.

- ▶ A la hora de colocar el dispositivo, observe que esté protegido ante el goteo o las salpicaduras de agua.
- ▶ No sumerja la carcasa en líquido.
- ▶ No exponga el dispositivo a la lluvia o a la humedad.
- ▶ No coloque objetos llenos de líquido sobre el dispositivo.



ADVERTENCIA

Influencia del dispositivo debido a la energía de alta frecuencia.

- ▶ No emplear teléfonos móviles o portátiles que irradian energía de alta frecuencia (p. ej. teléfonos móviles, teléfonos GSM) cerca del producto.
- ▶ Emplear únicamente equipos de comunicación portátiles de alta frecuencia (equipos de radio), incluyendo sus accesorios, como por ejemplo el cable de antena y antenas externas, en una distancia no inferior a 100 cm con todas las piezas del EV3.0 sistema de visualización, incluyendo los cables especificados por el fabricante. La inobservancia puede provocar la reducción de las características del dispositivo.



ATENCIÓN

Peligro para el paciente debido a una visibilidad deficiente o insuficiente.

- ▶ Oriente los monitores y los elementos de visualización de tal forma que puedan ser consultados por el usuario.



ATENCIÓN

Riesgo de descarga eléctrica debido a una instalación insuficiente del dispositivo.

- ▶ Efectuar una primera instalación sin conexión de red.



ATENCIÓN

Riesgo personal y riesgo de daños en el equipo debido al tendido incorrecto de los cables.

- ▶ Tender los cables de tal manera que no puedan producirse tropiezos.
- ▶ No colocar objetos sobre los cables.



ATENCIÓN

Riesgo para los pacientes y para los usuarios debido a la condensación y cortocircuito.

- ▶ Antes de la puesta en servicio, observe que todos los componentes empleados tengan tiempo suficiente para adaptarse a las condiciones variables del entorno.



ATENCIÓN

Fallo de funcionamiento del dispositivo.

- ▶ Para la suficiente ventilación, coloque la unidad de control de la cámara EV3.0 de tal manera que las rejillas de ventilación estén siempre libres.
- ▶ Coloque y opere la unidad de control de la cámara EV3.0 en horizontal.

Nota

Los enchufes de equipotencialidad de los dispositivos empleados deben estar conectados con la cinta de equipotencialidad (véase IEC/EN/DIN 60601-1 o las normas nacionales correspondientes).

Nota

Acceso no autorizado a los datos o pérdida de datos: integrar la unidad de control de la cámara EV3.0 sólo en las redes aseguradas.

Nota

Asegúrese de que se cumplen las Interconnection Conditions correspondientes. También deberán cumplirse las normas correspondientes y las divergencias nacionales respectivas.

El personal que lleva a cabo la colocación o la instalación de varios dispositivos médicos eléctricos deberá disponer de una formación adecuada y estar familiarizado con las normas de seguridad vigentes en el lugar de la instalación y relevantes para la seguridad.

4.1 Compatibilidad electromagnética

Los equipos médicos eléctricos están sometidos a elevados requisitos en referencia a la compatibilidad electromagnética (CEM)

A pesar de la alta inmunidad a las interferencias y la escasa radiación electromagnética del equipo, existen requisitos de instalación y el lugar de emplazamiento del dispositivo y a las condiciones del entorno respecto a CEM.

Por ello, observe y lleve a cabo las advertencias de este documento y el folleto acerca de CEM TA014630.

4.2 Combinación con equipos médicos eléctricos

El producto se puede combinar con componentes de otros fabricantes en tanto los componentes satisfagan los requisitos de IEC/EN/DIN 60601-1 en cuanto a la seguridad de los equipos médicos eléctricos.

El operador es responsable de comprobar, garantizar y mantener la funcionalidad del sistema.

Si se emplean dispositivos de otros fabricantes y en caso de operación conjunta de un endoscopio y/o accesorios endoscópicos con dispositivos electromédicos, deberá estar disponible el aislamiento eléctrico necesario para la aplicación de la pieza de aplicación: tipo CF protegido ante la desfibrilación.

4.3 Colocación

- Instalación del aparato.
- Asegúrese de que el dispositivo está colocado del siguiente modo:
 - en horizontal sobre una superficie antideslizante y lo suficientemente resistente a la carga
 - fuera del entorno del paciente o del área estéril sobre un soporte lo suficientemente estable.
 - protegido ante el goteo y las salpicaduras de agua
 - sin agitaciones durante el servicio
 - la rejilla de ventilación no está tapada
- Establecer la **conexión de equipotencialidad** en el dorso del dispositivo con la conexión POAG en el lugar de la instalación.

Apilado de unidades

- No exceder la altura máxima de apilado, que es de 450 mm.
- Emplazar el aparato en un lugar firme.
- Apilar los aparatos Aesculap haciéndolos coincidir unos con otros.
- No mover nunca la pila de aparatos.

Conexión de los monitores 3D

Observe las instrucciones de uso de los monitores empleados.

- Unir una conexión 3D-DVI con un monitor 3D o dos conexiones 3G SDI(R1/L1, R2/L2) con un monitor 3D.

Nota

Para la operación se requerirá un cableado DVI o SDI: El cableado SDI está previsto de serie. En las siguientes imágenes se representan ambas variantes.

- En caso de empleo de la variante SDI: colocar la ferrita plegable en el cable SDI cerca del monitor.

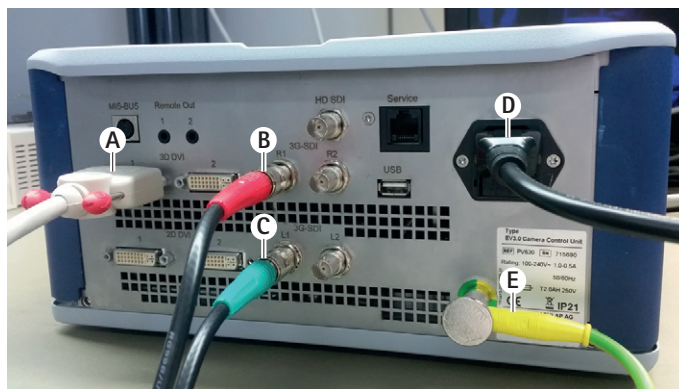


Fig. 1

Legenda

- A Cable DVI en la salida 3D DVI
- B Cable SDI rojo en la salida 3G SDI (canal derecho)
- C Cable SDI verde en la salida 3G SDI (canal izquierdo)
- D Cable de red
- E Cable de equipotencialidad para la conexión de la unidad de control de la cámara con la cinta de equipotencialidad

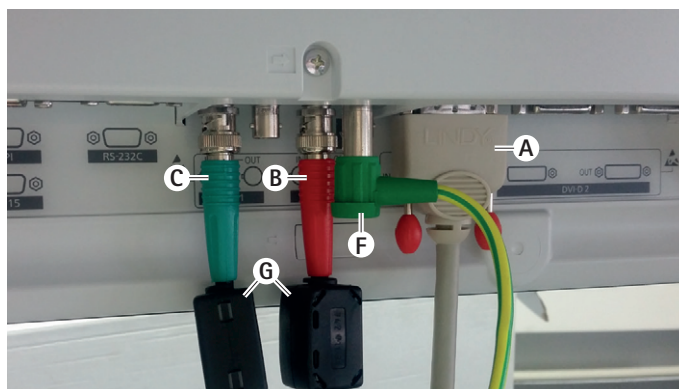


Fig. 2

Legenda

- A Cable DVI en la entrada DVI (3D-DVI)
- B Cable SDI rojo en la salida 3G SDI (canal derecho)
- C Cable verde SDI en la entrada 3G SDI (canal izquierdo)
- E Cable de equipotencialidad para la conexión del monitor con la cinta de equipotencialidad
- G Ferrita plegable

Conexión de los monitores 2D

Observe las instrucciones de uso de los monitores empleados.

- Establecer una conexión 2D o 3D-DVI con un monitor 2D o una conexión 3G SDI (R1/R2/L1/L2) con un monitor 2D.

Conexión de un sistema de documentación

En combinación con un sistema de documentación externo (p. ej. EDDY3D/EDDY Full-HD) se pueden grabar imágenes y vídeos con la unidad de control de la cámara EV3.0.

Observar las instrucciones de uso del sistema de documentación.

- Establecer una conexión Remote (Remote 1 o Remote 2) de la unidad de control de la cámara con la conexión correspondiente en el sistema de documentación.

Conexión de la fuente luminosa OP950

La fuente luminosa conectada se puede controlar mediante las teclas del cabezal de la cámara.

- Unir entre sí las conexiones MIS-Bus de la unidad de control de la cámara y la fuente luminosa.
- Asegúrese de que las conexiones encajan al insertarlas.

4.4 Primera puesta en servicio



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o de mal funcionamiento del producto debido al uso incorrecto del sistema electromédico.

- Tener en cuenta las instrucciones de manejo de todos los aparatos médicos.

Requisito: debe haber finalizado la instalación.

- Conectar el cabezal de la cámara.
- Conectar el dispositivo y todos los dispositivos empleados.
- Si está presente el anillo de enfoque, agudice la imagen.
- Efectúe el ajuste de blancos.
- Asegúrese de que a la distancia de trabajo se muestra una buena imagen en el monitor sin formación de franjas, cambios de color o parpadeos de la imagen. En caso de empleo de un cabezal de cámara en 3D, realice una prueba de funcionamiento con gafas polarizadas 3D.
- Asegúrese de que las teclas en el cabezal de la cámara y la unidad de control de la cámara se pueden manejar correctamente.
- En caso necesario, asegúrese de que la fuente luminosa se puede conectar y desconectar mediante las teclas en el cabezal de la cámara y en la unidad de control de la cámara.

Tensión de red

La tensión de red debe coincidir con la tensión indicada en la placa de identificación del aparato.

5. Trabajar con la unidad de control de la cámara PV630

5.1 Puesta a punto



ADVERTENCIA

Riesgo de infección debido a piezas no estériles.

- Los componentes no estériles no pueden alcanzar el área estéril.
- Prepare antes del uso los productos y accesorios no estériles y empléelos sólo con accesorios estériles.



ATENCIÓN

Peligro para los pacientes al agregar corrientes de fuga.

- En caso de operación del producto con dispositivos médicos eléctricos y/o accesorios endoscópicos accionados por energía, pueden agregarse corrientes de fuga.



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente y el usuario por quemaduras, chispas o explosión.

- En caso de uso de un dispositivo de cirugía de alta frecuencia durante la intervención endoscópica, observe las indicaciones de seguridad del manual respectivo.

Nota

Antes del uso de la cirugía endoscópica de alta frecuencia, prepare debidamente al paciente. Combata los gases inflamables y evite que se produzcan (p. ej. tracto gastrointestinal/colonoscopia, vejiga urinaria/resección transuretral).



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones debido a un uso inadecuado.

- Respetar el uso conforme al fin previsto de la unidad de control de la cámara.



ATENCIÓN

Influencia de la calidad de la imagen (p.ej. ligera formación de franjas, ligeros cambios de color en la imagen del monitor) debido a la radiación electromagnética.

- En caso de conexión con dispositivos periféricos adicionales (p. ej. monitor, sistema de documentación), compruebe la calidad de la imagen

Nota

En combinación con la unidad de control de la cámara EV3.0, el endoscopio está clasificado como pieza de aplicación protegida ante la desfibrilación del tipo CF.

Conexión de los accesorios



PELIGRO

Peligro de lesiones por una configuración no permitida al utilizar otros componentes.

- Asegúrese de que en todos los componentes utilizados la clasificación de la pieza de aplicación (p. ej. tipo CF protegido ante la desfibrilación) coincide con la clasificación de las diferentes partes del equipo 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 aparatos conectados a las interfaces deben cumplir de forma demostrable con las normas IEC correspondientes (p. ej. IEC 60950 para aparatos de procesamiento de datos e IEC/EN/DIN 60601-1 para aparatos 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 su persona de contacto en B. Braun/Aesculap o al Servicio de Atención al Cliente de Aesculap, Dirección ver Servicio de Asistencia Técnica.

Conexión de la tensión de alimentación



PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica.

- Conectar el producto únicamente a redes de suministro con puesta a tierra.

- Asegúrese de que la tensión de red en el lugar de la instalación se corresponda con los datos indicados en la placa de características del dispositivo.
- Conecte el cable de red con la toma de conexión de red en el dorso del aparato.
- Conecte el cable de red con el suministro de corriente.
- Tienda el cable de tal manera que nadie tropiece o se quede enganchado.

Inspección visual

Antes de cada intervención, realice una prueba visual.

- Asegúrese de que el dispositivo está colocado correctamente. Asegúrese de que la equipotencialidad está conectada correctamente.
- Asegúrese de que la carcasa está libre de daños externos.
- Asegúrese de que el cable de red y todos los demás cables no están dañados.
- Asegúrese de que los contactos en la toma de conexión para el cabezal de la cámara están libres de humedad y suciedad.

5.2 Comprobación del funcionamiento



ADVERTENCIA

Riesgo de descarga eléctrica por cables o equipos defectuosos.

- Revise regularmente el equipamiento eléctrico.
- Recambie los cables o conexiones sueltos, rozados o defectuosos.



ADVERTENCIA

Riesgo para el paciente debido a una impresión de imagen mermada o ausente.

- Compruebe el asiento de las gafas polarizadas en 3D y, en caso necesario, utilice una cinta de gafas adecuada o encargue su adaptación a un óptico (p. ej. si en combinación con las gafas 3D también ha de trabajarse con unas gafas de lupa).
- No guarde las gafas polarizadas 3D en un entorno con altas temperaturas, (p. ej. cerca de una calefacción).
- No emplee gafas polarizadas 3D desgastadas, arañadas, rotas o deterioradas.



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente y el usuario debido a fallos en el funcionamiento o descarga eléctrica.

- Emplee únicamente componentes secos (p. ej. conexión de enchufe para la unidad de control de la cámara, óptica).



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente debido a una imagen reproducida de forma incorrecta.

- Antes de comenzar la aplicación, así como tras cada modificación del ajuste, observe la reproducción correcta de la imagen (p. ej. la rotación de imagen o la conexión adicional de los algoritmos). Si fuera necesario, realizar un ajuste de blancos.

Nota

Efectuar la intervención sólo si todos los dispositivos empleados se encuentran en perfecto estado.

Nota

Antes de cada uso, tras un fallo de corriente o una interrupción deberá comprobarse la funcionalidad de todos los dispositivos conectados y la corrección de todas las conexiones.

Nota

La imagen endoscópica debe ser nítida, clara y luminosa a la distancia de trabajo correspondiente.

Nota

No reutilice los productos deteriorados.

Antes de cada intervención, realice una prueba visual.

En la visualización en 3D, para la representación de la imagen tridimensional es necesaria la orientación directa del monitor 3D al operador.

- Conectar el cabezal de la cámara a la unidad de control de la cámara.
- Conectar el dispositivo y todos los dispositivos empleados.
- Si está presente el anillo de enfoque, agudice la imagen.
- Oriente el cabezal de la cámara a un objeto dentro de la distancia de trabajo habitual
- Efectúe el ajuste de blancos.
- Oriente el monitor hacia el operador.
- Coloque las gafas polarizadas 3D y asegúrese de que las gafas están colocadas correctamente. En caso necesario, emplee una cinta de gafas adecuada o encárguelas a un óptico.
- Asegúrese de que en el monitor se muestra una buena imagen 3D en directo sin formación de franjas, cambios de color o parpadeos de la imagen.
- Asegúrese de que las teclas en el cabezal de la cámara y la unidad de control de la cámara se pueden manejar correctamente.
- En caso necesario, asegúrese de que la fuente luminosa se puede conectar y desconectar mediante las teclas en el cabezal de la cámara y en la unidad de control de la cámara.

5.3 Configuración

Configuración del sistema

En el punto del menú **Configuración del sistema** se pueden aplicar los siguientes ajustes:

- Idioma: selección del idioma para el menú de la cámara (configuración de fábrica: inglés)
- 50 Hz/60 Hz: selección de la frecuencia de repetición de la imagen
- Configuración de red: establecimiento de una conexión de red para el servicio técnico
- Mostrar la barra de estado: seleccionar si los símbolos han de mostrarse con información acerca de la configuración activada actualmente en el área de estado en la pantalla.
- Salida del tono de señal Remote (desactivado de serie): seleccionar si al activar la captura de imagen e iniciar y finalizar una captura de vídeo ha de emitirse un tono de señal
- Restablecer la configuración de fábrica: restauración de la configuración del dispositivo a la configuración de fábrica

Además, en este punto del menú se puede mostrar la siguiente información del sistema:

- Versión de software de la unidad de control de la cámara, del cabezal de cámara conectado y de la fuente luminosa conectada
- Número de serie de la unidad de control de la cámara, del cabezal de cámara conectado y de la fuente luminosa conectada

En el submenú **Configuración de red** se puede mostrar además una vista general de la configuración de red actual.

- Abrir el menú y navegar a la entrada del menú **Sistema Configuración**.
- Navegar hasta la entrada deseada y aplicar la configuración.

Perfiles de usuario

En el submenú **Perfiles** se pueden crear hasta tres perfiles de usuario individuales para cada tipo de cabezal de cámara.

Para crear un perfil de usuario debe seleccionarse primero un perfil de salida cuya configuración de imagen se modifique a continuación y se pueda guardar en el perfil de usuario.

Además de la configuración gráfica, se puede configurar en el perfil de usuario:

- Activación/desactivación del control de la cantidad de luz AUTO
- Asignación de teclas en la unidad de control de la cámara y cabezal de la cámara
- Menú de favoritos individual

La creación del perfil de usuario cierra con la asignación de un nombre de perfil para el perfil de usuario creado empleando el teclado en pantalla. El nombre de perfil no puede exceder los 16 caracteres y ha de diferenciarse de las designaciones para los perfiles estándar.

El perfil de usuario creado se puede modificar o eliminar si el tipo de cabezal de cámara correspondiente está conectado.

- Abra el menú y navegue hasta la entrada del menú **Perfil**.
- Navegar hasta **Crear perfil de usuario** y seleccionar el perfil de salida.
- Aplicar la configuración individual.
- Navegar hasta **Guardar y salir** e introducir un nombre para el perfil de usuario con ayuda del teclado en pantalla.
- Mantenga pulsada la tecla blanca (≥2 segundos), para guardar el perfil de usuario bajo el nombre indicado.
- Para modificar mediante **Modificar perfil de usuario** navegar hasta la entrada que ha de modificarse.
- Para eliminar mediante **Eliminar perfil de usuario**, navegar al perfil de usuario que ha de eliminarse.

Favoritos

Para los perfiles estándar, los Favoritos están preconfigurados y no se pueden modificar. Para los perfiles de ajuste individual se pueden seleccionar los Favoritos individualmente y modificarse en caso necesario.

En caso necesario, se pueden definir hasta diez Favoritos.

- Abra el menú y navegue hasta la entrada del menú **Perfil**.
- Navegar hasta **Crear perfil de usuario** y continuar hasta **Configuración menú de Favoritos**.
- Para modificar la asignación mediante **Modificar perfil de usuario** navegar a **Configuración menú de Favoritos**.

Asignación de las teclas de manejo

Para los perfiles estándar, la asignación de teclas está preconfigurada y no se puede modificar.

Para los perfiles de ajuste individual se puede seleccionar la asignación de teclas y modificarse en caso necesario.

En caso de modificación de la asignación de teclas, en la parte delantera de los dispositivos y en el cabezal de la cámara las teclas de manejo obtienen automáticamente las siguientes funciones.

- Abra el menú y navegue hasta la entrada del menú **Perfil**.
- Navegar a **Crear perfil de usuario** y continuar hacia **Configuración menú de favoritos**.
- Seleccionar una función para cada tecla para la activación breve y proongada.
- Para modificar la asignación mediante **Modificar perfil de usuario** navegar a **Asignación de teclas**.

5.4 Manejo del producto

Temperatura excesiva en combinación con las fuentes luminosas



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones debido a una temperatura excesiva.

- **Tocar la conexión de fibra óptica, el extremo distal del endoscopio, así como la punta de la funda estéril durante la aplicación o directamente tras la aplicación.**

Las fuentes luminosas, especialmente las fuentes luminosas de alta potencia emiten una gran cantidad de energía de luz y calor.

La conexión de fibra óptica, el extremo distal del endoscopio, así como la punta de la funda estéril pueden calentarse excesivamente.

Riesgos del empleo de fuentes luminosas:

- Daños irreversibles en el tejido o coagulación indeseada en el paciente o el usuario
- Quemaduras o daños térmicos del equipamiento quirúrgico (p. ej. sábanas quirúrgicas, material plástico)
- Si falla la fuente luminosa empleada, pueden producirse riesgos.
- Tenga siempre preparada una fuente luminosa lista para el uso.

Medidas de seguridad:

- No ilumine el interior del paciente con la fuente luminosa más tiempo del necesario.
- Emplee el control de la cantidad de luz AUTO o ajuste la fuente luminosa de tal modo que sea visible una imagen bien iluminada con una intensidad lumínica escasa.
- El extremo distal del endoscopio o de la conexión de fibra óptica no deberá entrar en contacto con el tejido del paciente con materiales combustibles o sensibles al calor.
- No toque el extremo distal del endoscopio.
- Retire la suciedad en la superficie distal o la superficie de salida de la luz.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- **Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.**



ADVERTENCIA

Riesgo para el paciente debido a condensación en la óptica y visibilidad limitada.

- **Para evitar la condensación de las superficies ópticas puede ser útil guiar el gas para la insuflación a través de otro trocar diferente al de la cámara.**



ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones por quemaduras y acción profunda indeseada, así como riesgo de daños en el producto.

- **Conecte la corriente de alta frecuencia cuando la pieza de aplicación correspondiente (electrodo) sea visible mediante el endoscopio y no haya contacto.**



ADVERTENCIA

Descarga eléctrica debido a corrientes de fuga derivadas incorrectamente.

- **Desactivar los desfibriladores implantados antes de las intervenciones torácicas y cardiorrácicas (ICD).**
- **Antes de cada tipo de desfibrilación, retire del paciente el cabezal de cámara empleado.**



ADVERTENCIA

Fallos de funcionamiento asociados a la resonancia magnética.

- No utilizar el producto en lugares expuestos a resonancias magnéticas.



ATENCIÓN

Riesgo de lesiones por generación de calor en la punta del endoscopio y de la funda estéril.

- Observe que en la punta del endoscopio y de la funda estéril no se excedan las temperaturas preindicadas conforme a IEC/EN/DIN 60601-2-18.
- No depositar el endoscopio sobre el paciente durante la aplicación.
- En el abdomen del paciente con la óptica, mantenga siempre la suficiente distancia a las superficies del tejido y mucosas del paciente.
- Emplee el control de la cantidad de luz Auto o ajuste la fuente luminosa de tal modo que sea visible una imagen bien iluminada con una intensidad lumínica escasa.
- Si ya no se necesita la iluminación, o si el endoscopio se encuentra fuera del paciente durante un tiempo prolongado, desconecte la fuente luminosa.
- Durante o directamente tras la aplicación, no toque la conexión de fibra óptica, el extremo distal del endoscopio ni la punta de la funda estéril.



ADVERTENCIA

Peligro para el paciente por embolia de gas.

- Evitar la sobreinsuflación antes de la cirugía de alta frecuencia (p. ej. con aire o gas inerte).

Nota

En caso de que falle la representación en 3D, se puede continuar la operación en una representación en 2D.

Nota

Tras acceder al menú de la cámara, como **Info cabezal de la cámara** se muestra en la pantalla la asignación actual de las teclas del cabezal de la cámara.

Nota

En el procedimiento electroquirúrgico es necesario comprender a fondo los principios y métodos aplicados para evitar riesgos de descarga y quemaduras para los pacientes y el usuario, así como daños de otros dispositivos e instrumentos. Los procesos electroquirúrgicos sólo podrán ser efectuados por personal formado.

Perfil activo tras la conexión

Si al conectar la unidad de control de la cámara aún no se ha conectado ningún cabezal de cámara, se activará el perfil estándar durante el proceso de inicio "LAP General Surgery".

Si antes de la conexión ya está conectado un cabezal de cámara de 2D o 3D, durante el proceso de inicio se activará el perfil que estaba activado durante el último uso del tipo de cabezal de cámara respectivo.

Perfil activado tras recambiar el cabezal de la cámara

Si se desconecta el cabezal de la cámara de la unidad de control conectada, el perfil permanece activado si, a continuación se conecta un cabezal de cámara del mismo tipo (2D ó 3D), incluso si se intercambia entre un cabezal de cámara de 3D-0° y un cabezal de cámara 3D-30°.

Si se conecta otro tipo de cabezal de cámara, se activará el perfil estándar "LAP General Surgery".

Perfiles de usuario en función del cabezal de la cámara

Para ambos tipos de cámara (2D y 3D) se pueden configurar respectivamente tres perfiles de usuario de forma individual. Los perfiles de usuario respectivos sólo se pueden mostrar, activar o modificar cuando está conectado el tipo de cabezal de cámara correspondiente.

Conexión y desconexión

Conexión

- Presionar el interruptor de encendido.

Desconexión

- Presionar el interruptor de desconexión.
- Desenchufar el dispositivo de la red.
- Retirar el cable de red en la parte trasera del equipo.

Conexión del cabezal de la cámara

Nota

El cable de la cámara es sensible frente al dobléz, la torsión, la tracción y la presión. Esto puede provocar daños en los componentes ópticos (p. ej. fibras ópticas) y conllevar por tanto la incapacidad del servicio,

Para más detalles acerca del cabezal de la cámara, observe el manual de instrucciones respectivo.

- Deslice la clavija de conexión completamente en la toma de conexión de la unidad de control de la cámara hasta que encaje.

Selección del perfil

- Abra el menú y navegue hasta la entrada del menú **Perfil**.
- Seleccionar el perfil deseado.

Se efectúa el ajuste de blancos

- Antes de cada intervención, realice un ajuste de blancos.

Nota

Tenga en cuenta que una luz ambiental que difiera notablemente de la temperatura de color de la fuente luminosa puede influir en el resultado del ajuste de blancos.

Nota

Si se emplea una funda estéril, realice el ajuste de blancos tras el montaje de la funda estéril, dado que en caso contrario podría falsearse el resultado del ajuste de blancos.

- Conecte el cabezal de la cámara que se utiliza para la intervención.
- Conecte la fibra óptica a la fuente luminosa.
- Si se emplea un cabezal de cámara 3D, monte la funda estéril en el cabezal de la cámara.
- Conecte todos los componentes del sistema.
- Oriente el endoscopio hacia un objeto de color blanco a una distancia aprox. de 5 cm.
- Pulse la tecla **Ajuste de blancos** en el lado frontal de la unidad de control de la cámara o utilice la tecla respectiva en el cabezal de la cámara. Si el ajuste de blancos se realiza correctamente, se mostrará el mensaje "Ajuste de blancos satisfactorio" en el monitor 3D. Si se produce un fallo en el ajuste de blancos, aparecerá el mensaje "Ajuste de blancos fallido".

En caso de fallo en el ajuste de blancos:

- Impida la radiación excesiva.
 - Amplíe la distancia a un objeto de color blanco.
 - Modifique el brillo de la fuente luminosa.
- Volver a realizar el balance de blancos

Representación de la imagen

Para los perfiles configurados individualmente se puede modificar manualmente la representación gráfica. Estos cambios permanecen hasta el siguiente cambio del tipo de cabezal de cámara o del perfil.

Son posibles los siguientes cambios:

- Brillo
- Zoom digital
- Contraste
- Realce de contornos
- Rotación de la imagen 180° (disponible únicamente en combinación con el cabezal de cámara EV3.0 30°)
- Conmutación 2D/3D (sólo disponible en combinación con el cabezal de la cámara EV3.0)
- ▶ Abrir el menú y navegar hasta la entrada de menú deseada.
- ▶ Con las teclas de flecha, aplique la configuración en el regulador o conecte y desconecte la función.

Efectos

Al configurado se pueden agregar efectos.

- ▶ Abra el menú y navegue hasta la entrada del menú **Efectos**.
- ▶ Seleccione y active el efecto.
- ▶ Desactive de nuevo el efecto en el mismo trayecto.

6. Proceso 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

Hay que tener en cuenta que la correcta limpieza de este producto sólo 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 B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

6.2 Indicaciones generales



PELIGRO

Peligro de dañar el producto si el trato y cuidado no se realiza correctamente.

- ▶ Limpieza y desinfección de la unidad de control de la cámara sólo mediante desinfección por frotamiento.
- ▶ No limpiar y/o desinfectar el producto nunca en baño de ultrasonidos.
- ▶ Emplee productos de limpieza y desinfección adecuados y autorizados para el uso actual.
- ▶ Respetar las indicaciones del fabricante del producto de limpieza y de desinfección en lo que respecta a su concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ Conecte la unidad de control de la cámara a la red de corriente cuando las piezas limpias estén completamente secas.
- ▶ No esterilizar nunca el producto.

Nota

La carcasa de la unidad de control de la cámara EV3.0 y de las gafas polarizadas 3D sólo son adecuadas para la limpieza húmeda (desinfección por frotamiento). No sumergir en líquidos.

6.3 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.
- ▶ Asegurarse de que no penetra ningún líquido en el producto.

Nota

No esterilice la unidad de control de la cámara ni la prepare en un dispositivo de limpieza y desinfección.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Método	Particularidades	Referencia dorsal
Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización	Ninguna	Capítulo Desinfección con paño de aparatos eléctricos
■ Unidad de control de la cámara EV3.0 PV630		



ADVERTENCIA

Riesgo de infección para los pacientes y/o los usuarios debido a:

- residuos de productos de limpieza y desinfección en el producto
- Limpieza y desinfección insuficientes o incorrectas del producto y los accesorios



ATENCIÓN

Riesgo de defectos, daños sucesivos o una vida útil reducida del producto

- ▶ Observe y cumpla los requisitos del fabricante en cuanto a la preparación.

Desinfección con paño de aparatos eléctricos

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	TA	1	-	-	Propan-1-ol al 17 %, Cloruro de didecildimetilamonio al 0,23 %*
II	Desinfección por fro- tamiento	TA	≥ 1	-	-	Propan-1-ol al 17 %, Cloruro de didecildimetilamonio al 0,23 %*

TA: Temperatura ambiente

* La validación se ha realizado con Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Fase I

- ▶ Eliminar los posibles restos visibles con un paño desinfectante de un solo uso.

Fase II

- ▶ Después, limpiar todo el producto otra vez con un paño desinfectante de un solo uso.
- ▶ Respetar el tiempo de actuación (1 minuto como mínimo).

Agentes de limpieza y desinfección compatibles con el material

- Meliseptol toallitas anti VHB con propan-1-ol al 50 % (B. Braun)
- Chlorine Disinfection (Wetwipe)

6.4 Control, mantenimiento e inspección

- ▶ Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar:
 - Está limpio
 - La función
- ▶ Antes de cada uso, comprobar que el producto no presente:
 - Ruidos de funcionamiento anormales
 - Calentamiento excesivo
 - Vibración excesiva
 - Deterioro
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

6.5 Almacenamiento



ATENCIÓN

Daños en el producto por un almacenamiento incorrecto.

- ▶ Almacenar los productos en un lugar protegido contra el polvo, seco, bien iluminado y a temperatura constante.
- ▶ Almacenar el producto protegido directamente ante la luz solar directa, las altas temperaturas, la alta humedad del aire o la radiación.
- ▶ No exponga el aparato a la luz UVA directa, la radioactividad o una alta radiación electromagnética.
- ▶ Almacene el producto individualmente o emplee recipientes en los que se pueda fijar.
- ▶ Transporte siempre el producto con cuidado, incluso cuando esté colocado en un carro de aparatos.

7. Conservación

Enviar los productos dañados para su comprobación al fabricante o a un taller de reparación autorizado por el fabricante. Los talleres de reparación autorizados pueden ser consultados al fabricante.



ADVERTENCIA

Riesgo de infecciones si se utilizan productos sucios o contaminados.

- ▶ Antes del envío, limpie el producto y los accesorios correspondientes, desinfectelos y esterilícelos. Si no fuese posible, preparar el producto en la medida de lo posible y marcarlo como corresponda.
- ▶ Antes del envío, retire la funda estéril del cabezal de la 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

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

El presente producto sanitario no contiene componentes o piezas que deban sustituirse en el marco de tareas de conservación en intervalos de tiempo periódicos establecidos por el fabricante.

Cada 12 meses, se debe realizar una nueva prueba del producto sanitario. Asimismo, también se deberán realizar pruebas después de cada reparación, de una caída, de fuertes daños o después de un mal uso del producto. Esta nueva prueba solo podrá ser llevada a cabo por personas autorizadas a tal fin por el fabricante, quienes deberán ayudarse con el manual de servicio técnico.

- ▶ Debe cumplirse la normativa nacional e internacional.

9. Identificación y subsanación de fallos

Problema	Causa	Subsanación
No aparece ninguna imagen en el monitor	No hay suministro de corriente	Coloque los equipos correctamente, ver Preparación e instalación.
	Fusible defectuoso en la unidad de control de la cámara	Recambiar el fusible conforme al manual "Recambio del fusible".
	La unidad de control está conectada de forma incorrecta al monitor.	Conecte adecuadamente la unidad de control de la cámara, ver Preparación e instalación.
	El cable de conexión no está conectado o es defectuoso	Conectar el cabezal de la cámara a la unidad de control de la cámara. Compruebe la humedad en el enchufe. Si el cable está defectuoso, envíelo para su reparación.
	El monitor no está configurado para la señal de entrada correcta	Ajuste el monitor para la señal de entrada correcta.
Reproducción defectuosa del color	El monitor no está configurado correctamente	Comprobar la configuración del monitor.
Imagen con líneas de colores	El cable de vídeo no funciona	Sustituya el cable de vídeo o envíe el producto a la reparación.
Reproducción de color no natural	Ajuste de blancos no realizado correctamente	Efectuar el ajuste de blancos, ver Preparación e instalación.
Imagen distorsionada	Configuración no realizada correctamente	Ajuste el equipo correctamente, ver Preparación e instalación.
	el monitor no está configurado correctamente	Corrija la configuración del monitor conforme a las instrucciones de uso del monitor.
No hay servicio	No hay tensión eléctrica	Comprobar la conexión de red, en caso necesario, establecerla. Comprobar el fusible y cambiarlo en caso necesario.
Luz demasiado oscura	Cable de fibra óptica conectado incorrectamente	Compruebe el asiento del cable y optimícelo en caso necesario.
	Fibra óptica defectuosa	Recambiar la fibra óptica.

9.1 Solución de problemas por el usuario

Cambio de fusibles



PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica.

► **Antes de cambiar los fusibles desenchufar el conector de red.**

Set de fusibles prescrito: T2,00AH/250 V~

- Desenroscar el saliente de encaje del portafusibles con un destornillador pequeño.
- Extraer el portafusibles.
- Cambiar ambos fusibles.
- Volver a colocar el portafusibles hasta oír que queda enclavado.

Nota

El hecho de que los fusibles se fundan con frecuencia es un síntoma de que la unidad tiene algún fallo y debe ser reparada, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Nota

Observe las normas nacionales relativas a los fusibles.

9.2 Reparaciones

En casos de reparación (exceptuando el recambio del fusible), diríjase al fabricante o a un taller de reparación autorizado. Los talleres de reparación autorizados pueden ser consultados al fabricante.

Para facilitar un procesamiento más rápido, envíe el producto con los siguientes datos:

- Número de artículo (REF)
- Número de serie (SN)
- Descripción de errores lo más precisa posible

Nota

Si se cambia un componente del sistema de visualización (p. ej. Service, Upgrade), debe efectuarse de nuevo la puesta a punto del sistema. Además, se recomienda realizar trabajos de conservación después de cada mantenimiento o cada cambio de un equipo.

10. Servicio de Asistencia Técnica



Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- No modificar el producto.



Fallos de funcionamiento del producto debido a daños producidos durante el transporte.

- Seleccionar un envase adecuado y seguro (lo ideal es el envase original).
- Conserve el embalaje original para posibles devoluciones en caso de reparación.
- Embalar el producto de forma que el envase no resulte contaminado.

Nota

El servicio y la reparación sólo podrán ser efectuados por personal autorizado y formado. Para asistencia técnica y reparaciones, dirijase a su distribuidor nacional B. Braun/Aesculap.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se invalidará el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Garantía

El fabricante otorga 12 meses de garantía respecto al funcionamiento del producto. La duración de validez de esta garantía está limitada a los derechos formulados dentro del plazo de garantía mencionado según la fecha de la factura y, si fuera necesario, haciendo referencia a las reparaciones indicando el número de factura. Las reclamaciones legales de garantía no estarán limitadas por esta garantía.

Esta garantía se refiere sólo a los defectos ocasionados por el desgaste normal, el abuso, el manejo incorrecto, la interacción ajena, la preparación incorrecta o deficiente o una fuerza mayor.

Todos los derechos de garantía se extinguirán si el usuario o un taller de reparación no autorizado efectúa reparaciones o modificaciones en el producto. En caso de que sea necesario efectuar el mantenimiento en un producto, se aplicará lo mismo para el mantenimiento no autorizado expresamente.

No se podrán validar los derechos de garantía derivados de la combinación con otros dispositivos o accesorios.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-939

E-Mail: ats@aesculap.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
PV647	Pie del monitor 3D
PV646	Monitor 3D
PV648	Monitor 3D Full HD de 32"
PV644	Monitor 3D 4K UHD de 31"
PV845	Emisor para transmisión inalámbrica de vídeos
PV846	Receptor para transmisión inalámbrica de vídeos
PV621	Gafas polarizadas 3D (15 unidades)
PV622	Gafas polarizadas entiendaño 3D
PV623	Clip de gafas polarizadas
PV624	Gafas polarizadas protección ocular 3D
A075305	Fusible T2,00AH/250 V~
OP942	Cable MIS-Bus, 0,75 m
PV437	Cable DVI, 3,0 m
TA014803	Cable BNC, rojo, 3,0 m
TA014804	Cable BNC, verde, 3,0 m
GK535	Cable equipotencial, 4,0 m
TA008205	Cable equipotencial, 0,8 m
TE780	Cable de red Europa, negro 1,5 m
TE730	Cable de red Europa, negro 5,0 m
TE734	Cable de red, Gran Bretaña, Irlanda, negro 5,0 m
TE735	Cable de red, EE. UU., Canadá, Japón, gris 3,5 m
FS095	Cable de red Suiza, naranja
TE676	Alargador de cables para aparatos de baja tensión 1,0 m
TE736	Alargador de cables para aparatos de baja tensión 2,5 m

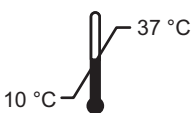
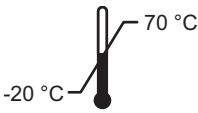
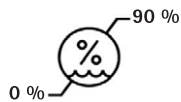
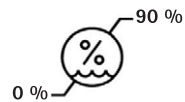
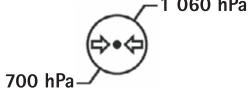
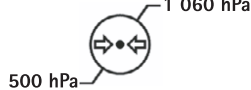
12. Datos técnicos

Clasificación conforme a la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Descripción	Clase
PV630	Unidad de control de la cámara EV3.0	I

Rango de tensión (potencia absorbida)	100 - 240 V~ (1,0 A - 0,5 A)
Consumo de potencia	120 W
Clase de protección conforme a IEC/EN/DIN 60601-1	I
Grado de protección	IP21
Fusible del aparato	T2,00AH/250 V~
Parte aplicada	Tipo CF, resistente a la desfibrilación
Frecuencia	50/60 Hz
Señal de vídeo	2 x 3D mediante 3G SDI (1080p) 2 x 3D mediante DVI-D (1080p) 2 x 2D mediante DVI-D (1080p) 1 x 2D mediante HD-SDI (1080i)
Peso	10,2 kg
Dimensiones (An x Al x P)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Modo de funcionamiento	Apto para el uso duradero
Conformidad con la normativa	IEC/EN/DIN 60601-1
CEM	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Clase A

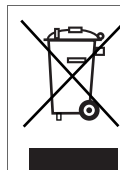
12.1 Condiciones ambientales

	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 Proceso 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, dirijase al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Nota

La eliminación incorrecta puede provocar daños medioambientales.

Unità di controllo della telecamera EinsteinVision 3.0 PV630

Legenda

- 1 Interruttore rete ON
- 2 Interruttore rete OFF
- 3 Pressione breve: rotazione immagine 180° / Pressione prolungata: apertura menu (funzione nel menu: Avanti)
- 4 Pressione breve: documentazione immagine / Pressione prolungata: documentazione video (funzione nel menu: A sinistra)
- 5 Pressione breve: accensione sorgente luminosa / Pressione prolungata: accensione/spengimento sorgente luminosa (funzione nel menu: Giù)
- 6 Pressione breve: zoom / Pressione prolungata: bilanciamento bianco (funzione nel menu: A destra)
- 7 Bilanciamento del bianco
- 8 Connettore per testa della telecamera
- 9 Connettore per collegamento MIS-Bus con sorgente luminosa LED OP950
- 10 Connettori Remote (jack da 3,5 mm) per sistema di documentazione esterno
- 11 Uscite 3G SDI (1080p) per monitor 2D o 3D (canale R1, R2)
- 12 Uscita HD-SDI (1080i) per sistema di documentazione esterno
- 13 Connettore per PC di servizio
- 14 Collegamento cavo di rete
- 15 Piedino dell'apparecchio
- 16 Portafusibile
- 17 Attacco della compensazione del potenziale
- 18 Porta Service-Dongle
- 19 Uscite 3G SDI (1080p) per monitor 2D o 3D (canale L1, L2)
- 20 Uscite DVI (1080p) per monitor 2D, canale sinistro
- 21 Uscite 3D DVI (1080p) per monitor 3D (nella modalità con testa della telecamera 2D: uscita 2D DVI)

Simboli del prodotto e imballo

Icona	Spiegazione
	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.
	Cautela (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition) / Attenzione: consultare i documenti di accompagnamento (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Parte applicata del tipo CF protetta contro la defibrillazione secondo IEC/EN/DIN 60601-1
	Compensazione del potenziale

	Temperatura di conservazione ammessa
	Umidità relativa ammessa durante la conservazione
	Pressione atmosferica ammessa durante la conservazione
	Codice articolo
	Numero di serie
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Fusibile
	Raccolta separata di apparecchi elettrici ed elettronici usati
	Temperatura elevata
	Utilizzo consentito solo in un ambiente per risonanza magnetica
	Corrente alternata
	La legislazione degli Stati Uniti limita la fornitura del prodotto esclusivamente a medici o persone che agiscono a loro nome

Indice

1.	Ambito di validità	83
2.	Manipolazione sicura	83
3.	Descrizione dell'apparecchio	85
3.1	Corredo di fornitura	85
3.2	Componenti necessari alla messa in funzione	85
3.3	Destinazione d'uso	85
3.4	Funzionamento	86
4.	Preparazione ed installazione	91
4.1	Compatibilità elettromagnetica	92
4.2	Combinazione con apparecchi elettro-medicali	92
4.3	Montaggio	92
4.4	Prima messa in servizio	93
5.	Lavoro con l'unità di controllo della telecamera PV630	93
5.1	Approntamento	93
5.2	Controllo del funzionamento	94
5.3	Configurazione	94
5.4	Operatività	95
6.	Procedura di preparazione	97
6.1	Avvertenze generali di sicurezza	97
6.2	Avvertenze generali	97
6.3	Pulizia/Disinfezione	97
6.4	Controllo, manutenzione e verifica	98
6.5	Conservazione	98
7.	Manutenzione ordinaria	98
8.	Manutenzione	98
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	99
9.1	Eliminazione dei problemi da parte dell'utente	99
9.2	Riparazione	99
10.	Assistenza tecnica	100
11.	Accessori/Ricambi	100
12.	Specifiche tecniche	100
12.1	Condizioni ambientali	101
13.	Smaltimento	101

1. Ambito di validità

Queste istruzioni per l'uso sono valide per il seguente prodotto:

Denominazione articolo: **Unità di controllo per fotocamera EV3.0**

Cod. art.: **PV630**

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.

Criteri per la 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

I requisiti per la compatibilità elettromagnetica (EMC) sono descritti nella brochure TA014630. Durante l'installazione e l'uso rispettare le disposizioni e le informazioni ivi riportate.

Per un impiego sicuro del prodotto osservare le istruzioni per l'uso della testa della telecamera utilizzata e le istruzioni per l'uso di tutti altri dispositivi utilizzati.

- Per istruzioni e informazioni specifiche sulla compatibilità dei materiali vedere anche B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

2. Manipolazione sicura



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 di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.
- Non usare il prodotto qualora si riscontrino delle anomalie durante la prova e il controllo.



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni a causa di scossa elettrica!

- Assicurarsi che la parte posteriore dell'apparecchio e l'accesso al connettore di rete siano sempre accessibili.
- 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 elettromedicale eseguire una prova secondo la norma IEC/EN/DIN 62353.



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).



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.



ATTENZIONE

L'impiego di apparecchi esterni può causare possibili malfunzionamenti!

- Usare il prodotto con i componenti e gli accessori raccomandati.
- La completa funzionalità del prodotto può essere garantita solo se si utilizzano gli accessori raccomandati.



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 polarizzanti 3D come occhiali da sole.



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

L'interruzione dell'immagine in tempo reale rappresenta un pericolo per il paziente!

- Lo shock di un defibrillatore può causare l'interruzione dell'immagine in tempo reale. L'interruzione può durare fino a 3 secondi prima di ottenere di nuovo una corretta immagine in tempo reale. Eventualmente può essere necessario riavviare l'unità di controllo della telecamera spegnendo e riaccendendo l'interruttore.
- Dopo la defibrillazione controllare la corretta resa dell'immagine in tempo reale.



AVVERTENZA

Modalità di funzionamento errata in conseguenza di immunità elettromagnetica ridotta o emissioni elettromagnetiche aumentate!

- Usare il prodotto esclusivamente con i cavi, i trasformatori e gli accessori originali o raccomandati dal produttore.

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 elettro-medico.

Nota

Onde garantire il funzionamento ottimale dei componenti EinsteinVision si raccomanda un utilizzo in condizioni ambientali controllate (in sala operatoria climatizzata).

Nota

Trattare il prodotto con la massima cura in quanto contiene delicati componenti ottici, meccanici ed elettronici.

Nota

Evitare di conservare gli occhiali 3D polarizzanti in ambienti con temperature elevate come in prossimità del riscaldamento.

Nota

Prestare attenzione affinché tutti gli apparecchi usati nelle vicinanze siano conformi ai relativi requisiti 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 refettuale in quanto la qualità grafica sarebbe ridotta a causa della compressione dei dati.

Nota

Usare l'unità di controllo della telecamera solo se collegata. La posizione operativa è esclusivamente quella orizzontale.

Nota

Prima della messa in servizio controllare la compatibilità di tutti i componenti e degli accessori.

Nota

Gli accessori e i ricambi devono essere richiesti esclusivamente al produttore.

Nota

I ricambi e i fusibili devono essere sostituiti esclusivamente da personale autorizzato.

Nota

Il collegamento di apparecchi elettrici ad una presa multipla porta alla creazione di un sistema di rete e può generare un ridotto grado di sicurezza.

Nota

Staccare il connettore per separare completamente l'apparecchio dalla rete di alimentazione.

Nota

Utilizzare l'apparecchio esclusivamente con i cavi originali (in dotazione) o con cavi/componenti specificati.

- "Rispettare le "Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) per l'unità di controllo telecamera EV3.0 PV630" TA014630, vedere B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com
- 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.
- 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.

3. Descrizione dell'apparecchio

3.1 Corredo di fornitura

Descrizione	Cod. art.
Unità di controllo per telecamera EV3.0	PV630
Cavo BNC (rosso, con ferrite apribile), lungh. 3,0 m	TA014803
Cavo BNC (verde, con ferrite apribile), lungh. 3,0 m	TA014804
MIS-Bus, lungh. cavo 0,75 m	OP942
Istruzioni per l'uso	TA014615
Brochure sulle licenze open source	TPO003-121-01

Cavo in dotazione	
Cavo BNC (rosso)	
Cavo BNC (verde)	
Cavo bus MIS	

3.2 Componenti necessari alla messa in funzione

L'unità di controllo PV630 della telecamera EV3.0 deve essere utilizzata con i seguenti componenti:

- Testa della telecamera PV631/PV632 EV3.0 da 10 mm 0°/30°

Per garantire la completa funzionalità si raccomandano i seguenti componenti:

- Sorgente luminosa LED OP950
- Monitor 3D PV646

È analogamente possibile collegare altri componenti per la visualizzazione 2D:

- Testa della telecamera con obiettivo PV481 Full HD CMOS
- Testa della telecamera con obiettivo zoom PV482 Full HD CMOS
- Testa della telecamera con obiettivo zoom PV485 Full HD 3CMOS



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
- Nessuna commutazione tra visualizzazione 2D e 3D
- Danneggiamento del rivestimento sterile

Nota

In caso di utilizzo concomitante con altri apparecchi, inoltre, la responsabilità illimitata passa al configuratore del sistema o all'attrezzatura medica.

3.3 Destinazione d'uso

L'unità di controllo della telecamera EV3.0 serve per la visualizzazione 3D e 2D dell'interno del corpo durante gli interventi mini-invasivi. L'uso in combinazione con una testa della telecamera serve per la visualizzazione 2D e 3D del campo operatorio intracorporeo durante gli interventi endoscopici diagnostici e operatori. L'unità di controllo della telecamera EV 3.0 deve essere usata esclusivamente per la visualizzazione e non per la diagnosi. Rispettare le altre destinazioni d'uso delle test delle telecamere e dei componenti utilizzati.

Indicazioni

Per la telecamera separata dal sistema endoscopico non è possibile dedurre alcuna indicazione medica.

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 stato della 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



ATTENZIONE

Pericolo di effetti collaterali come vertigini, cefalea, nausea durante la visualizzazione 3D!

- Prima della prima applicazione verificare la compatibilità e passare eventualmente alla visualizzazione 2D in caso di incompatibilità durante l'uso.



AVVERTENZA

L'errata interpretazione dell'immagine rappresenta un pericolo per il paziente!

- In caso di utilizzo di algoritmi per l'ottimizzazione delle immagini (per es. Red Enhancement e Smoke Reduction) occorre considerare che l'immagine rappresentata non corrisponde a quella originale.
- Durante l'uso non affidarsi mai esclusivamente all'immagine ottimizzata.

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.

Il presente prodotto è una unità di controllo per telecamera destinata all'endoscopia clinica.

L'unità di controllo della telecamera è utilizzabile con teste della telecamera diverse. 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 visualizzazione tridimensionale l'esaminatore deve indossare gli appositi occhiali polarizzanti 3D.

Oltre alle impostazioni generali la telecamera offre diversi profili per applicazioni endoscopiche. I profili sono preimpostati per una resa grafica ottimale ma possono anche essere modificati e adattati alle esigenze individuali.

La rappresentazione grafica può essere arricchita con effetti per delimitare meglio i diversi tipi di tessuti o per mantenere una visione chiara anche in caso di produzione di fumo.

Per l'accesso rapido alle funzioni usate più spesso è disponibile, per ciascun profilo, un elenco dei preferiti, configurabile in modo analogo ai profili.

Le impostazioni grafiche correnti e i messaggi di stato sono visualizzati sullo schermo sotto forma di simboli e testi.

Tra le possibilità generali di regolazione è possibile annoverare la selezione della lingua per il menu di configurazione e per le indicazioni sul monitor, così come l'assegnazione dei pulsanti per la testa della telecamera. La lingua impostata in fabbrica è l'inglese.

Menu principale sul monitor

Il menu principale sul monitor può essere aperto con una pressione prolungata (≥ 2 secondi) del pulsante menu (3) sull'unità di controllo della telecamera o sulla testa della telecamera collegata.

Il menu principale permette di usare e configurare l'apparecchio. La selezione dei simboli conduce alle varie opzioni di impostazione.

Di seguito sono descritte le funzioni associate ai simboli.

	Informazioni sulla testa della telecamera attualmente collegata. Nessun'altra possibilità di impostazione
	Profili (profili delle applicazioni e profili configurabili degli utenti)
	Preferiti
	Luminosità
	Zoom digitale
	Contrasto
	Ottimizzazione bordi
	Rotazione schermo a 180° (disponibile solo con testa della telecamera EV3.0 da 30°)
	Commutazione 2D/3D (disponibile solo con testa della telecamera EV3.0)
	Accesso agli effetti grafici selezionabili
	Impostazioni di sistema, ripristino delle impostazioni di fabbrica

Navigazione nel menu principale

	Premere il tasto più a lungo (≥ 2 secondi) per aprire il menu principale e visualizzarlo sullo schermo.
	Navigare con tutti i pulsanti corrispondenti alla loro disposizione fino alla voce di menu desiderata o nel sottomenu.

Profili

I profili sono preinstallati secondo le impostazioni della telecamera ottimizzate per l'applicazione.

In caso di utilizzo di teste per telecamere 3D (PV631, PV632) sono disponibili i quattro profili standard seguenti:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Cardio/Thoracic

In caso di utilizzo di teste per telecamere 2D (PV48x) sono disponibili i 5 profili standard seguenti:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Neuro
- Cardio/Thoracic

Impostazione dell'immagine

È possibile modificare manualmente la rappresentazione grafica per il profilo impostato. Queste modifiche sono mantenute fino al prossimo cambio del tipo di testa della telecamera o del profilo.

Sono disponibili le seguenti possibilità di impostazione:

- Luminosità (da -5 a +5 / Incremento: 1)
- Zoom digitale (da 1 a 1,8 / Incremento: 0,2)
- Contrasto (da -5 a +5 / Incremento: 1)
- Effetto contorno (da -5 a +5 / Incremento: 1)
- Rotazione immagine 180° (on/off)
- Commutazione 2D/3D (on/off)

Effetti

È possibile aggiungere degli effetti al profilo impostato per poter migliorare la resa grafica in determinate condizioni di utilizzo.

Sono disponibili i seguenti effetti:

- **Red Enhancement (RE):** il Red Enhancement intensifica la tonalità rossa e consente, in condizioni di scarsa differenziazione cromatica, di accentuare la delimitazione visiva fra diverse strutture (per es. per potenziare i colori dei vasi).
- **Smoke Reduction (SR):** la Smoke Reduction è efficace in presenza di fumo per ottenere un'immagine più chiara e una migliore visione (per es. in caso di coagulazione con strumenti chirurgici ad alta frequenza).
- **Picture out of Picture (PoP):** il Picture out of Picture non è un effetto grafico in se e per se, ma fornisce una suddivisione dello schermo in due aree di uguali dimensioni sulle quali si basa la stessa immagine della telecamera. A sinistra è mostrata l'immagine originale rimpicciolita della telecamera e a destra l'immagine rimpicciolita utilizzando un effetto. Il PoP offre la possibilità di confrontare l'immagine originale con quella elaborata e di passare da un effetto all'altro.
- **Indicazioni di stato sullo schermo:** le impostazioni grafiche correnti sono indicate nella barra di stato in alto a destra sullo schermo.

Nota

Gli effetti Red Enhancement e Smoke Reduction sono combinabili tra loro.

Di seguito sono descritti i simboli che compaiono all'attivazione della rispettiva funzione.

	Controllo AUTO della quantità di luce disattivato.
	Funzione zoom attivata
	Rotazione schermo a 180° attivata (disponibile solo con testa della telecamera EV3.0 da 30°)
	Modalità 2D attivata (disponibile solo con testa della telecamera EV3.0)
	Picture out of Picture (PoP) attivato
	Red Enhancement (RE) attivato
	Smoke Reduction (SR) attivato

Preferiti

A seconda del profilo e della testa della telecamera collegata, l'apparecchio offre una scelta predefinita di funzioni tra i preferiti per un accesso più rapido.

I preferiti del profilo standard non sono modificabili. Nella creazione dei profili utente è possibile definire anche individualmente i preferiti.

Tasti di comando sul lato anteriore dell'apparecchio.

I 4 tasti di comando a forma di croce sul lato anteriore dell'apparecchio possono avere funzioni diverse a seconda della modalità operativa.

L'assegnazione dei tasti sul lato anteriore dell'apparecchio e sulla testa della telecamera è sempre attiva.

Una pressione breve (<2 secondi) e una pressione prolungata (≥2 secondi) sui tasti possono dare luogo a funzioni diverse.

Assegnazione dei tasti in modalità Live

L'assegnazione dei tasti in modalità Live dipende dal fatto se 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 menù resta inalterata.

Nel profilo standard i tasti sono assegnati come descritto di seguito.

	Pressione breve sul tasto	Pressione lunga sul tasto
	Rotazione dell'immagine di 180° (disponibile solo con testa della telecamera EV3.0 da 30°)	Apertura menu
	Zoom	Bilanciamento del bianco
	Sorgente luminosa accesa	Sorgente luminosa accesa/spenta
	Registrazione di immagine sin-gola	Start/stop registrazione video

Nota

L'unità di controllo della telecamera dispone di una memoria interna. La registrazione di immagini e di video è possibile solo in presenza di una periferica di registrazione esterna.

Assegnazione dei tasti con indicazione su schermo aperta

In caso di un'indicazione aperta sullo schermo, questi tasti servono per la navigazione fino all'uscita dalla schermata.

	Pressione breve sul tasto	Pressione lunga sul tasto
	Verso l'alto / Regolatore +	Esci dal menù
	A destra / Livello inferiore / Salva impostazioni regolatore	Esci dal menù
	Verso il basso / Regolatore -	Esci dal menù
	A sinistra / Livello indietro / Salva impostazioni regolatore	Esci dal menù

Assegnazione dei tasti con tastiera su schermo attivata

Quando la tastiera su schermo è attiva i tasti servono per la navigazione sulla tastiera fino all'uscita dalla schermata.

	Pressione breve sul tasto	Pressione lunga sul tasto
	Verso l'alto	-
	A destra	Conferma/Immissione
	Verso il basso	-
	A sinistra	-

Indicazione delle anomalie

Le indicazioni delle anomalie sono visualizzate in alto a sinistra sullo schermo e compaiono in caso di limitazioni funzionali dell'apparecchio.

Quando si verifica una delle seguenti anomalie il menu principale si chiude automaticamente e l'accesso risulta impossibile per l'intera durata dell'anomalia.

Le impostazioni esistenti, come la rotazione dell'immagine o un effetto attivo, non possono quindi essere disattivati o ripristinati per l'intera durata dell'anomalia.

Anomalia	Identificazione	Causa	Rimedio
Surriscaldamento	Messaggio su schermo: "Surriscaldamento! Se possibile la telecamera si spegnerà automaticamente."	L'apparecchio è dotato di un sensore di temperatura interno.	Controllare le aperture di ventilazione sul lato inferiore dell'apparecchio. Collocare l'apparecchio in modo tale che sia presente una ventilazione sufficiente. Verificare se la fonte d'illuminazione è stata collocata sopra l'unità di controllo della telecamera. In caso di comparsa persistente del messaggio rivolgersi a un partner B. Braun/Aesculap o al servizio tecnico Aesculap.
Interruzione del collegamento con la sorgente luminosa	Messaggio su schermo: "Interruzione del funzionamento! Collegare la sorgente luminosa compatibile OP950."	Dopo il collegamento di una testa per telecamera 3D l'apparecchio potrà essere avviato solo se la sorgente luminosa OP950 è correttamente collegata e accesa.	Controllare il collegamento MIS-Bus tra telecamera e sorgente luminosa. Se il messaggio ricompare nonostante il corretto collegamento della sorgente luminosa OP950: rivolgersi a un partner B. Braun/Aesculap o al servizio tecnico Aesculap.
	Messaggio su schermo: "Controllo AUTO della quantità di luce disattivato".	La testa per telecamera 2D è collegata all'apparecchio, mentre la sorgente luminosa OP950 non è collegata o non è accesa.	Riattivare il controllo automatico della quantità di luce mediante il menu.
Interruzione della funzione 3D	Messaggio su schermo: "Interruzione del funzionamento! Un canale della telecamera è fuori servizio."	La funzione 3D richiede due moduli della telecamera. Quando uno dei due moduli si guasta l'apparecchio passa alla visualizzazione bidimensionale.	Riavviare l'apparecchio. In caso di comparsa persistente del messaggio rivolgersi a un partner B. Braun/Aesculap o al servizio tecnico Aesculap.
Interruzione del funzionamento dell'unità di controllo della telecamera	Lampeggiamento rapido dei cinque tasti di comando sul lato anteriore dell'apparecchio.	In caso di interruzione del funzionamento dell'apparecchio nessun messaggio potrà più comparire sullo schermo.	Riavviare l'apparecchio. In caso di comparsa persistente del messaggio rivolgersi a un partner B. Braun/Aesculap o al servizio tecnico Aesculap.

Messaggi di stato

I messaggi di stato sono visualizzati nella parte superiore destra dello schermo in caso di alterazioni dello stato.

Messaggio di stato sullo schermo	Stato/Variazione di stato	Rimedio
Testa telecamera 3D 0° Testa telecamera 3D 30° Testa telecamera 2D	Una testa della telecamera compatibile viene innestata sull'unità di controllo della telecamera e riconosciuta.	–
Collegare la testa della telecamera all'unità di controllo	Una testa di telecamera compatibile è collegata all'unità di controllo.	Controllare la connessione tra la testa della telecamera e l'unità di controllo. In caso di comparsa persistente del messaggio rivolgersi a un partner B. Braun/Aesculap o al servizio tecnico Aesculap.
Collegare una testa di telecamera compatibile all'unità di controllo	Una testa di telecamera compatibile è collegata all'unità di controllo.	Controllare la compatibilità tra la testa della telecamera e l'unità di controllo. In caso di comparsa persistente del messaggio rivolgersi a un partner B. Braun/Aesculap o al servizio tecnico Aesculap.
Sorgente luminosa ON Sorgente luminosa OFF	La sorgente luminosa viene accesa o spenta.	–
Controllare il collegamento della fibra ottica	La fibra ottica non è collegata o è collegata in modo errato alla sorgente luminosa OP950.	Controllare la connessione tra la fibra ottica e la sorgente luminosa. In caso di comparsa persistente del messaggio rivolgersi a un partner B. Braun/Aesculap o al servizio tecnico Aesculap.
I simboli degli effetti grafici attivi non sono visualizzati	Prima del riavvio dell'unità di controllo della telecamera è stata disattivata la visualizzazione dei simboli di stato nel menu utente. I simboli di stato sono visualizzati solo per breve tempo al momento dell'attivazione/disattivazione della rispettiva funzione.	Riattivare i simboli di stato nel menu.
Bilanciamento del bianco eseguito con successo Bilanciamento del bianco non riuscito	Dopo l'attivazione del bilanciamento del bianco avviene il controllo, con relativa indicazione, dell'effettiva esecuzione.	–
Riscaldamento della punta difettoso	Il riscaldamento della punta della testa della telecamera è fuori servizio e la punta dell'endoscopio non viene riscaldato.	Riavviare l'apparecchio. In caso di comparsa persistente del messaggio rivolgersi a un partner B. Braun/Aesculap o al servizio tecnico Aesculap.
I pulsanti della testa della telecamera sono fuori servizio a causa del campo magnetico	Un campo magnetico esterno disturba il funzionamento dei pulsanti sulla testa della telecamera. L'uso mediante i pulsanti sull'unità di controllo è ancora possibile.	Riavviare l'apparecchio. In caso di comparsa persistente del messaggio rivolgersi a un partner B. Braun/Aesculap o al servizio tecnico Aesculap.

4. Preparazione ed installazione

Il produttore non si assume alcuna responsabilità in caso di inosservanza delle seguenti disposizioni.

- Nell'installazione ed esercizio del prodotto è necessario rispettare:
 - Norme nazionali sull'installazione e l'esercizio
 - Normativa nazionale sulla protezione da incendi ed esplosioni

Nota

L'apparecchio è omologato per l'impiego nelle cliniche.

Nota

La sicurezza dell'utente e del paziente dipende tra l'altro dall'integrità della linea di alimentazione da rete e in particolare dall'integrità del collegamento del conduttore di protezione. Spesso, infatti, collegamenti dei conduttori di protezione difettosi o non presenti non vengono riconosciuti immediatamente.

- Collegare l'apparecchio tramite l'attacco di compensazione del potenziale montato sul retro del medesimo alla compensazione del potenziale dell'ambiente a uso medico.



AVVERTENZA

Pericolo per il paziente a causa di conduzione elettrica difettosa in assenza di un collegamento a terra adatto!

- Non toccare contemporaneamente il paziente e l'apparecchio.



AVVERTENZA

Pericolo per il paziente a causa dell'interruzione di un apparecchio!

- Tenere pronto un apparecchio di riserva. Eventualmente passare a un metodo operatorio convenzionale.



AVVERTENZA

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).



AVVERTENZA

Pericolo d'incendio o di scossa elettrica a causa della penetrazione di umidità!

- Prestare attenzione affinché l'apparecchio sia protetto dai gocciolamenti e dagli spruzzi d'acqua.
- Non immergere l'alloggiamento nei liquidi.
- Non esporre l'apparecchio alla pioggia o all'umidità.
- Non poggiare alcun oggetto pieno di liquidi sopra l'apparecchio.



AVVERTENZA

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.
- I dispositivi di comunicazione HF portatili (apparecchi radio), inclusi gli accessori come i cavi delle antenne e le antenne esterne, devono essere utilizzati a una distanza superiore a 100 cm da tutti i componenti del sistema di visualizzazione EV3.0 inclusi i cavi specificati dal produttore. La mancata osservanza può comportare un peggioramento delle prestazioni dell'apparecchio.



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'installazione difettosa dell'apparecchio può causare il rischio di scossa elettrica!

- Eseguire la prima installazione senza collegamento alla rete di alimentazione.



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

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

Interruzione del funzionamento dell'apparecchio!

- L'unità di controllo della telecamera EV3.0 deve essere collocata in modo che le fessure di ventilazione siano sempre libere.
- L'unità di controllo EV3.0 deve essere sempre in posizione orizzontale durante l'utilizzo.

Nota

I connettori del collegamento equipotenziale di tutti gli apparecchi usati devono essere connessi al nastro equipotenziale (vedere la norma IEC/EN/DIN 60601-1 o le norme nazionali equivalenti).

Nota

Accesso non autorizzato ai dati o perdita di dati: collegare l'unità di controllo EV3.0 solo in una rete sicura.

Nota

Accertarsi che le relative Interconnection Conditions siano rispettate. Anche le rispettive norme e le relative deroghe nazionali devono essere sempre rispettate.

Il personale addetto al montaggio e all'installazione degli apparecchi elettrici deve disporre di una formazione adeguata e deve avere familiarità con le disposizioni vigenti relative al luogo di installazione e alla sicurezza.

4.1 Compatibilità elettromagnetica

Gli apparecchi elettro-medicali sono soggetti a requisiti più rigorosi per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC).

Nonostante l'alta resistenza alle interferenze e alle basse emissioni di questo apparecchio, esistono comunque dei requisiti relativi all'installazione e al luogo di montaggio e alle condizioni ambientali riguardanti la compatibilità elettromagnetica.

Perciò è necessario rispettare e seguire le avvertenze contenute in questo documento e nelle brochure sulla compatibilità elettromagnetica TA014630.

4.2 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.

4.3 Montaggio

- Montare l'apparecchio.
- Assicurarsi che l'apparecchio sia montato come segue:
 - Su un piano orizzontale antiscivolo e sufficientemente robusto
 - Al di fuori della portata del paziente o del campo sterile e su un supporto sufficientemente robusto
 - Lontano da gocce o spruzzi d'acqua
 - In assenza di vibrazioni durante il funzionamento
 - Con le fessure di ventilazione non ostruite
- Collegare il **connettore equipotenziale** sul lato posteriore con l'apposito raccordo POAG sul luogo di installazione.

Impilamento degli apparecchi

- Non superare l'altezza massima della pila di 450 mm.
- Posizionare gli apparecchi in maniera che risultino stabili.
- Impilare gli apparecchi Aesculap correttamente gli uni sugli altri.
- Non spostare mai la pila.

Collegamento di monitor 3D

Rispettare le istruzioni per l'uso del produttore del monitor.

- Eseguire un collegamento DVI 3D con un monitor 3D o due collegamenti 3G SDI (R1/L1, R2/L2) con un monitor 3D.

Nota

Per il funzionamento è necessario il cavo DVI o SDI. Il cavo SDI è previsto come dotazione standard. Nelle figure seguenti sono illustrate le due versioni.

- In caso di utilizzo della variante SDI: applicare la ferrite apribile sul cavo SDI in prossimità del monitor.

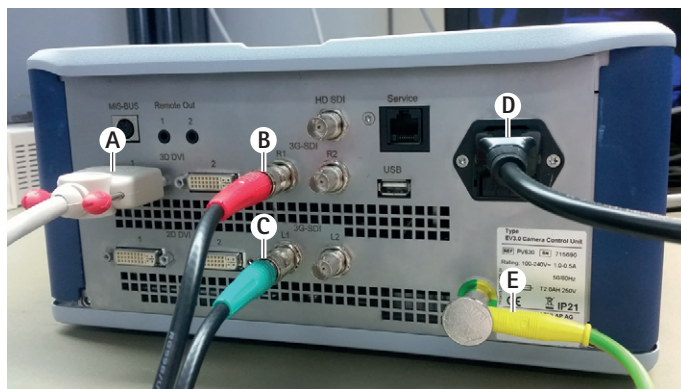


Fig. 1

Legenda

- A Cavo DVI su uscita DVI 3D
- B Cavo rosso SDI su uscita SDI 3G (canale destro)
- C Cavo verde SDI su uscita SDI 3G (canale sinistro)
- D Cavo di rete
- E Cavo equipotenziale per il collegamento dell'unità di controllo della telecamera con il nastro equipotenziale

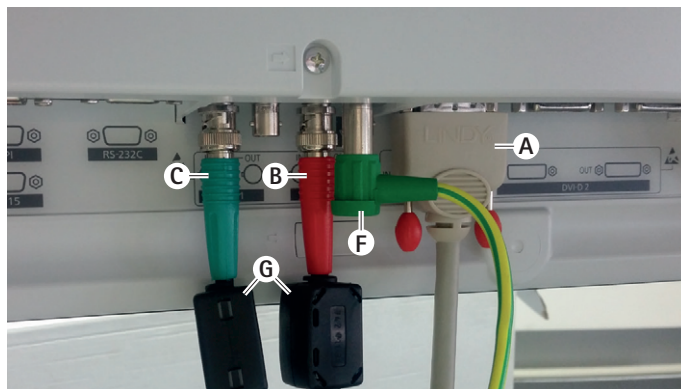


Fig. 2

Legenda

- A Cavo DVI su ingresso DVI (DVI 3D)
- B Cavo rosso SDI su ingresso SDI 3G (canale destro)
- C Cavo verde SDI su ingresso SDI 3G (canale sinistro)
- F Cavo equipotenziale per il collegamento del monitor con il nastro equipotenziale
- G Ferrite apribile

Collegamento di monitor 2D

Rispettare le istruzioni per l'uso del produttore del monitor.

- Collegare un connettore 2D o DVI 3D con un monitor 2D o un connettore SDI 3G (R1/R2/L1/L2) con un monitor 2D.

Collegamento di un sistema di documentazione

Un sistema di documentazione esterno (per es. EDDY3D/EDDY Full-HD) consente di registrare immagini e video con l'unità di controllo della telecamera EV3.0.

Rispettare le istruzioni per l'uso del produttore del sistema.

- Collegare un connettore Remote (Remote 1 o Remote 2) dell'unità di controllo della telecamera al sistema di documentazione.

Collegamento della sorgente luminosa OP950

La sorgente luminosa collegata può essere controllata mediante i pulsanti sulla testa della telecamera.

- Collegare tra loro i connettori MIS-Bus dell'unità di controllo e della sorgente luminosa.
- Assicurarsi che i connettori siano correttamente innestati.

4.4 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 gli apparecchi medicali.

Premessa: l'installazione deve essere stata completata.

- Collegare la testa della telecamera.
- Accendere l'apparecchio e tutti i dispositivi utilizzati.
- Mettere a fuoco l'immagine se è presente un anello di messa a fuoco.
- Eseguire la compensazione del bianco.
- Assicurarsi che il monitor, alla distanza di lavoro, produca una buona immagine senza righe, cambiamenti di colore o sfarfallio. In caso di utilizzo di una testa per telecamera 3D effettuare una prova del funzionamento con gli occhiali polarizzanti 3D.
- Assicurarsi che i pulsanti sulla testa della telecamera e l'unità di controllo siano correttamente utilizzabili.
- Eventualmente controllare che la sorgente luminosa possa essere accesa e spenta mediante i pulsanti sulla testa della telecamera e l'unità di controllo.

Tensione di rete

La tensione di rete deve coincidere con quella indicata dalla targhetta di omologazione dell'apparecchio.

5. Lavoro con l'unità di controllo della telecamera PV630

5.1 Approntamento



AVVERTENZA

I componenti non sterili possono provocare infezioni!

- I componenti non sterili non devono entrare 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.



ATTENZIONE

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 aggiuntive.



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.

Nota

Preparare adeguatamente il paziente prima dell'uso di uno strumento chirurgico endoscopico ad alta frequenza! Rimuovere i gas infiammabili ed evitare il loro sviluppo (per es. durante la coloscopia/endoscopia del tratto gastrointestinale o la resezione transuretrale della vescica).



AVVERTENZA

L'uso non conforme può causare il pericolo di lesioni!

- Rispettare l'uso conforme dell'unità di controllo della telecamera.



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).

Nota

L'endoscopia, se collegato all'unità di controllo della telecamera EV3.0, è classificato come parte applicata di tipo CF protetta contro la defibrillazione.

Collegamento degli accessori



PERICOLO

Pericolo di lesioni da configurazione non ammessa in caso di impiego di ulteriori componenti!

- Assicurarsi che tutti i componenti utilizzati corrispondano alla classificazione della parte applicata (per es. tipo CF con protezione contro defibrillazione) dell'apparecchio usato

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 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.

- In caso di domande rivolgersi al concessionario B. Braun/Aesculap o al servizio tecnico Aesculap (vedere vedere Assistenza tecnica per l'indirizzo).

Collegamento dell'alimentazione elettrica



PERICOLO

Le scosse elettriche comportano pericolo di morte!

- Utilizzare il prodotto soltanto su una rete elettrica con conduttore di protezione.

- Assicurarsi che la tensione di rete sul luogo di impiego corrisponda ai dati riportati sulla targhetta tecnica dell'apparecchio.
- Collegare il cavo di rete all'apposita presa sul retro dell'apparecchio.
- Collegare il cavo di rete alla presa elettrica di alimentazione.
- Posare il cavo in modo che nessuno possa inciampare o restare impigliato.

Controllo visivo

Prima di ogni intervento eseguire un controllo visivo.

- ▶ Assicurarsi che l'apparecchio sia montato correttamente. Inoltre prestare attenzione al corretto collegamento equipotenziale.
- ▶ Assicurarsi che l'alloggiamento sia privo di danni esterni.
- ▶ Assicurarsi che il cavo di rete e tutti gli altri cavi siano integri.
- ▶ Assicurarsi che i contatti nella presa del connettore della testa della telecamera non presentino umidità e sporcizia.

5.2 Controllo del funzionamento



AVVERTENZA

Pericolo di scossa elettrica a causa di cavi o dispositivi difettosi!

- ▶ Provare periodicamente l'impianto elettrico.
- ▶ Sostituire i cavi/collegamenti allentati, usurati e difettosi.



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).



AVVERTENZA

Un'immagine di cattiva qualità rappresenta un pericolo per il paziente!

- ▶ Prima dell'uso e dopo ogni modifica delle impostazioni (per es. dopo la rotazione dell'immagine o la commutazione di algoritmi) occorre verificare la resa dell'immagine in tempo reale. Eventualmente eseguire una compensazione del bianco.

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

Non continuare a usare i prodotti danneggiati.

Prima di ogni intervento eseguire un controllo del funzionamento.

Nella visualizzazione 3D è necessario che il monitor sia orientato direttamente verso l'operatore onde ottenere una buona rappresentazione dell'immagine 3D.

- ▶ Collegare la testa della telecamera all'unità di controllo.
- ▶ Accendere l'apparecchio e tutti i dispositivi utilizzati.
- ▶ Mettere a fuoco l'immagine se è presente un anello di messa a fuoco.
- ▶ Orientare la testa della telecamera verso un oggetto nei limiti della normale distanza di lavoro.
- ▶ Eseguire la compensazione del bianco.
- ▶ Orientare il monitor verso l'operatore.
- ▶ Indossare gli occhiali 3D polarizzanti controllando che siano ben appoggiati. Eventualmente usare un elastico per occhiali o farli adattare da un ottico.
- ▶ Assicurarsi che il monitor produca una buona immagine 3D senza righe, cambiamenti di colore o sfarfallio.
- ▶ Assicurarsi che i pulsanti sulla testa della telecamera e l'unità di controllo siano correttamente utilizzabili.
- ▶ Eventualmente controllare che la sorgente luminosa possa essere accesa e spenta mediante i pulsanti sulla testa della telecamera e l'unità di controllo.

5.3 Configurazione

Impostazioni di sistema

La voce di menu **Impostazioni di sistema** consente di effettuare le seguenti impostazioni:

- **Lingua:** seleziona della lingua del menu della telecamera (impostazione predefinita: inglese)
- **50 Hz/60 Hz:** selezione della frequenza dell'immagine
- **Configurazione di rete:** creazione di un collegamento di rete per il servizio tecnico
- **Indicazione della barra di stato:** selezione dell'eventuale visualizzazione dei simboli con informazioni sulle impostazioni grafiche correntemente attivate nella barra di stato sullo schermo
- **Uscita per segnale acustico Remote** (normalmente disattivata): selezione dell'eventuale segnale acustico al momento della registrazione di un'immagine e all'inizio e alla fine di una ripresa video
- **Ripristino delle impostazioni di fabbrica:** ripristino di tutte le impostazioni dell'apparecchio secondo le impostazioni di fabbrica

Inoltre questa voce di menu permette di visualizzare le seguenti informazioni di sistema:

- **Versione software dell'unità di controllo della telecamera, della testa della telecamera e della sorgente luminosa collegate**
- **Versione software dell'unità di controllo della telecamera, della testa della telecamera e della sorgente luminosa collegate**

Nel sottomenu **Configurazione rete** è inoltre possibile visualizzare una panoramica delle impostazioni di rete correnti.

- ▶ Aprire il menu e navigare fino alla voce **Configurazione sistema**.
- ▶ Scorrere fino alla voce desiderata ed effettuare le impostazioni.

Profilo utente

Nel sottomenu **Profili** è possibile creare fino a tre profili utente individuali per ogni tipo di testa della telecamera.

Per la creazione di un profilo utente occorre innanzitutto selezionare un profilo di partenza le cui impostazioni grafiche saranno successivamente modificate e salvate nello stesso profilo.

Oltre alle impostazioni grafiche nel profilo utente è possibile impostare:

- Attivazione/disattivazione del controllo della quantità di luce AUTO
- Assegnazione dei tasti all'unità di controllo della telecamera e alla testa della telecamera
- Menu dei preferiti personalizzato

La creazione del profilo utente si conclude con l'assegnazione del nome al profilo creato mediante la tastiera su schermo. Il nome del profilo non deve superare i 16 caratteri e deve essere diverso dalle descrizioni dei profili standard.

Un profilo utente creato può essere modificato o eliminato quando il relativo tipo di telecamera è collegato.

- ▶ Aprire il menu e navigare fino alla voce **Profilo**.
- ▶ Navigare fino a **Crea profilo utente** e selezionare il profilo di partenza.
- ▶ Eseguire le impostazioni personalizzate.
- ▶ Navigare fino a **Salva ed esci** e immettere un nome per il profilo utente.
- ▶ Tenere premuto il tasto bianco (≥2 secondi) per salvare il profilo utente con il nome immesso.
- ▶ Per modificare tramite **Modifica profilo utente**, navigare fino alla voce che deve essere modificata.
- ▶ Per l'eliminazione tramite **Elimina profilo utente**, navigare fino al profilo utente che deve essere eliminato.

Preferiti

I preferiti sono preimpostati per il profilo standard e non possono essere modificati. Per il profilo utente personalizzabile è possibile selezionare i preferiti e modificarli se necessario.

Eventualmente è possibile definire fino a 10 preferiti.

- ▶ Aprire il menu e navigare fino alla voce **Profilo**.
- ▶ Navigare fino a **Crea profilo utente** e ancora fino a **Configurazione menu preferiti**.
- ▶ Per la modifica dell'assegnazione mediante **Modifica profilo utente**, navigare fino a **Configurazione menu preferiti**.

Assegnazione dei tasti di comando

L'assegnazione delle funzioni è predefinita per i profili standard e non può essere modificata.

Per il profilo utente personalizzabile è possibile selezionare i preferiti e, se necessario, modificare l'assegnazione delle funzioni ai tasti.

In caso di modifica delle funzioni assegnate ai tasti, i tasti funzione sul lato anteriore dell'apparecchio e sulla testa della telecamera riceveranno le stesse funzioni.

- ▶ Aprire il menu e navigare fino alla voce **Profilo**.
- ▶ Navigare fino a **Crea profilo utente** e ancora fino a **Assegnazione tasti**.
- ▶ Assegnare a ciascun tasto un funzione per la pressione breve e una per la pressione prolungata.
- ▶ Per la modifica dell'assegnazione mediante **Modifica profilo utente**, navigare fino a **Assegnazione tasti**.

5.4 Operatività

Temperatura eccessiva della sorgente luminosa



AVVERTENZA

Pericolo di ustioni a causa della temperatura eccessiva!

- ▶ **Non toccare il connettore della fibra ottica, l'estremità distale dell'endoscopio o la punta del rivestimento sterile durante l'uso o subito dopo l'uso.**

Le sorgenti luminose, specialmente quelle ad alta potenza, rilasciano una grande quantità di luce e calore.

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.
- ▶ Tenere sempre 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 di controllo della quantità di luce AUTO 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 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 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

Una conduzione elettrica difettosa può causare un scossa elettrica!

- ▶ **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

Malfunzionamento in relazione a risonanza magnetica!

- ▶ **Non utilizzare il prodotto in ambiente a risonanza magnetica.**



ATTENZIONE

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.
- ▶ Spegner 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.



AVVERTENZA

Pericolo per il paziente a causa di embolia gassosa!

- ▶ Evitare l'eccessiva insufflazione (per es. con aria o gas inerte) prima dell'intervento ad alta frequenza.

Nota

In caso di anomalie nella 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**.

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 eseguite esclusivamente dal personale qualificato.

Profilo attivo dopo l'accensione

Se al momento dell'accensione dell'unità di controllo della telecamera non è collegata alcuna testa della telecamera, durante la procedura d'avvio sarà attivato il profilo standard "LAP General Surgery".

Se prima dell'accensione è già collegata una testa per telecamera 2D o 3D, durante la procedura di avvio sarà attivato il profilo utilizzato durante l'ultimo utilizzo della testa della telecamera in questione.

Profilo attivo dopo il cambio della testa della telecamera

Se la testa della telecamera viene disconnessa dall'unità di controllo il profilo resterà attivo se, alla fine, sarà collegata una nuova testa dello stesso tipo (2D o 3D), anche nel caso in cui si passi da una testa 3D da 0° a una testa 3D da 30°.

Qualora sia collegata una testa di tipo diverso il profilo attivato sarà il profilo standard "LAP General Surgery".

Profilo utente in funzione della testa della telecamera

Per entrambi i tipi di teste (2D e 3D) è possibile configurare 3 profili utente personalizzati. I rispettivi profili utente possono essere visualizzati, attivati o modificati solo se il corrispondente tipo di testa è collegato.

Accensione e spegnimento

Accensione

- ▶ Premere l'interruttore "ON".

Spegnimento

- ▶ Premere l'interruttore "OFF".

Separare l'apparecchio dalla rete di alimentazione elettrica.

- ▶ Disconnettere il cavo di rete sul lato posteriore dell'apparecchio.

Collegamento della testa della telecamera

Nota

Il cavo della telecamera è sensibile alla piegatura, la flessione, la torsione, la trazione e la compressione. Tutto questo può danneggiare i componenti ottici (per es. le fibre ottiche) e compromettere il funzionamento.

Per ulteriori dettagli sulla testa della telecamera consultare le relative istruzioni per l'uso.

- ▶ Inserire completamente il connettore di collegamento nella presa sull'unità di controllo della telecamera fino al suo scatto.

Selezione di un profilo

- ▶ Aprire il menu e navigare fino alla voce **Profilo**.
- ▶ Selezionare il profilo desiderato.

Esecuzione del bilanciamento del bianco

- ▶ Prima di ogni intervento eseguire un bilanciamento del bianco.

Nota

Prestare attenzione in quanto una luce ambiente molto diversa dalla temperatura di colore della sorgente luminosa può influire sul risultato del bilanciamento del bianco.

Nota

In caso di utilizzo di un rivestimento sterile il bilanciamento del bianco dovrà essere eseguito dopo il montaggio di questo, altrimenti il risultato del bilanciamento del bianco potrebbe risultare compromesso.

- ▶ Collegare la testa della telecamera utilizzata per l'intervento.
- ▶ Collegare la fibra ottica alla sorgente luminosa.
- ▶ In caso di utilizzo di una testa per telecamera 3D montare sulla testa camera scelta un rivestimento sterile.
- ▶ Accendere tutti i componenti del sistema.
- ▶ Orientare l'endoscopio verso un oggetto bianco a ca. 5 cm di distanza.
- ▶ Premere il tasto **Compensazione bianco** sul lato frontale dell'unità di controllo della telecamera o usare il tasto corrispondente sulla testa della telecamera.

Al termine della compensazione del bianco sul monitor 3D comparirà il messaggio "Compensazione del bianco riuscita".

In caso di fallimento della compensazione del bianco sarà visualizzato il messaggio "Compensazione del bianco non riuscita".

In caso di fallimento della compensazione del bianco:

- ▶ Evitare la sovraesposizione.
 - Aumentare la distanza dall'oggetto bianco.
 - Modificare la luminosità della sorgente luminosa.
- ▶ Eseguire di nuovo la compensazione del bianco.

Visualizzazione dell'immagine

È possibile modificare manualmente la visualizzazione grafica per i profili impostati personalizzati. Queste modifiche sono mantenute fino al prossimo cambio del tipo di testa della telecamera o del profilo.

Sono possibili le seguenti modifiche:

- Luminosità
- Zoom digitale
- Contrasto
- Ottimizzazione bordi
- Rotazione dell'immagine di 180° (disponibile solo con testa della telecamera EV3.0 da 30°)
- Commutazione 2D/3D (disponibile solo con testa della telecamera EV3.0)
- ▶ Aprire il menu e navigare fino alla voce di menu desiderata.
- ▶ Effettuare l'impostazione sul regolatore mediante i tasti freccia e attivare o disattivare la funzione.

Effetti

È possibile aggiungere degli effetti al profilo creato.

- ▶ Aprire il menu e navigare fino alla voce **Effetti**.
- ▶ Selezionare e attivare l'effetto.
- ▶ Disattivare di nuovo gli effetti nello stesso modo.

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

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 sulla compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

6.2 Avvertenze generali



PERICOLO

Danni al prodotto dovuti a una preparazione errata!

- ▶ Pulire e disinfettare l'unità di controllo della telecamera esclusivamente mediante strofinamento.
- ▶ 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.
- ▶ L'unità di controllo della telecamera deve essere collegata alla rete elettrica solo se tutti i componenti puliti sono completamente asciutti.
- ▶ Non sterilizzare mai il prodotto.

Nota

L'alloggiamento dell'unità di controllo della telecamera EV3.0 e gli occhiali 3D polarizzanti adesso sono adatti per la disinfezione mediante strofinamento. Non immergere in liquidi.

6.3 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.
- ▶ Accertarsi che nel prodotto non penetri alcun liquido.

Nota

L'unità di controllo della telecamera non deve essere sterilizzata o preparata in un apparecchio di pulizia/disinfezione.

Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento	Particolarità	Riferimento
Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici senza sterilizzazione	Nessuno	Capitolo Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici
■ Unità di controllo della telecamera EV3.0 PV630		



AVVERTENZA

Rischio di infezioni per i pazienti e/o gli utenti a causa di:

- Residui di detergenti o disinfettanti sul prodotto
- Pulizia e disinfezione insufficienti o errate del prodotto degli accessori



ATTENZIONE

Pericolo di difetti, danni successivi o una ridotta vita utile del prodotto!

- ▶ Leggere e rispettare i requisiti del produttore in merito alla preparazione.

Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia	RT	1	-	-	17 % Propan-1-olo, 0,23 % Didecildimetilammoniocloruro*
II	Disinfezione per strofinamento	TA	≥ 1	-	-	17 % Propan-1-olo, 0,23 % Didecildimetilammoniocloruro*

TA: temperatura ambiente

* La validazione è stata eseguita con Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Fase I

- Rimuovere gli eventuali residui visibili mediante una salviettina disinfettante monouso.

Fase II

- Strofinare completamente il prodotto otticamente pulito con una salviettina disinfettante monouso mai utilizzata.
- Rispettare il tempo d'azione (almeno 1 minuto).

Detergente e disinfettante compatibili con il materiale

- Salviette Meliseptol HBV 50% Propan-1-olo (B. Braun)
- Disinfezione con cloro (Wetwipe)

6.4 Controllo, manutenzione e verifica

- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia
 - Pulizia
 - Funzionamento
- Prima di ogni utilizzo del prodotto controllare:
 - Rumori di funzionamento irregolari
 - Riscaldamento eccessivo
 - Vibrazioni eccessive
 - Danni
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

6.5 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.
- Non esporre l'apparecchio a raggi UV, radioattività o forti radiazioni elettromagnetiche dirette.
- Conservare il prodotto separatamente o usare un contenitore in cui possa essere fissato.
- Trasportare sempre con cautela il prodotto, anche se collocato in un carrello per strumenti.

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 gli eventuali accessori. Altrimenti preparare il prodotto nel miglior modo possibile e contrassegnarlo adeguatamente.
- Prima della spedizione rimuovere il rivestimento sterile dalla testa della telecamera.
- Selezionare un imballaggio adatto e sicuro (idealmente l'imballaggio originale).
- Imballare il prodotto in modo tale che l'imballaggio non venga contaminato.

Nota

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 al mittente i prodotti contaminati.

8. Manutenzione

Il presente prodotto medico non contiene componenti o elementi costitutivi che devono essere sostituiti ad intervalli regolari predefiniti dal produttore, sotto forma di manutenzione ordinaria.

A distanza di 12 mesi occorre sottoporre il prodotto medico a un controllo ripetuto. Questo deve essere eseguito inoltre dopo ogni riparazione, caduta, danno grave o abuso del prodotto.

Il controllo ripetuto deve essere eseguito da personale autorizzato dal produttore per questo scopo, con l'ausilio del manuale di manutenzione.

- Rispettare le norme vigenti nazionali e internazionali.

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Problema	Causa	Rimedio
Immagine assente sul monitor	Nessuna alimentazione elettrica	Installare l'apparecchio in modo corretto, vedere Preparazione ed installazione.
	Fusibile difettoso nell'unità di controllo della telecamera	Sostituire il fusibile secondo le relative istruzioni.
	Unità di comando collegata in modo difettoso al monitor	Collegare correttamente l'unità di controllo della telecamera, vedere Preparazione ed installazione.
	Cavo di collegamento non collegato o difettoso	Collegare la testa della telecamera all'unità di controllo. Controllare che i connettori non siano umidi. In caso di cavi difettosi spedire per la riparazione.
	Monitor non impostato sul corretto segnale d'ingresso.	Impostare il monitor sul corretto segnale d'ingresso.
Cattiva resa cromatica.	Monitor non correttamente impostato	Controllare le impostazioni del monitor.
Strisce colorate nell'immagine	Cavo video difettoso	Sostituire il cavo video o spedire il prodotto per la riparazione.
Resa cromatica innaturale	Compensazione del bianco non correttamente eseguita	Eseguire la compensazione del bianco, vedere Preparazione ed installazione.
Immagine disturbata	Impostazioni non correttamente eseguite	Impostare correttamente l'apparecchio, vedere Preparazione ed installazione.
	Monitor non correttamente impostato	Correggere le impostazioni del monitor secondo le relative istruzioni.
Nessun funzionamento	Tensione elettrica assente	Controllare il collegamento di rete e se necessario crearne uno. Controllare i fusibili e se necessario sostituirli.
Luce troppo debole	Fibra ottica non correttamente collegata	Controllare la sede del cavo della fibra ottica e ottimizzarla se necessario.
	Fibra ottica difettosa	Sostituire la fibra ottica.

9.1 Eliminazione dei problemi da parte dell'utente

Sostituzione di fusibili



PERICOLO

Le scosse elettriche comportano pericolo di morte!

► **Prima di sostituire gli inserti fusibili, staccare sempre la spina dalla presa di rete!**

Tipo di fusibili prescritti: T2,00AH/250 V~

- Sbloccare il nasetto del portafusibili con un cacciavite.
- Estrarre il portafusibile.
- Sostituire entrambi gli inserti fusibili.
- Reinserire il portafusibile in modo che scatti percettibilmente in posizione.

Nota

Se i fusibili si bruciano spesso, l'apparecchio è guasto e deve essere riparato, vedere Assistenza tecnica.

Nota

Rispettare le disposizioni di sicurezza vigenti a livello nazionale.

9.2 Riparazione

Per i casi di riparazione (tranne la sostituzione dei fusibili) 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)
- Descrizione il più possibile precisa del problema

Nota

Se un componente del sistema di visualizzazione viene sostituito (per es. Service, Upgrade), sarà necessario eseguire di nuovo la messa in servizio del sistema. Inoltre si raccomanda di eseguire una manutenzione ordinaria dopo ogni intervento di manutenzione o dopo ogni sostituzione di un apparecchio.

10. Assistenza tecnica



Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Non modificare il prodotto.



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'imballaggio 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.

Garanzia

Il produttore offre una garanzia di 12 mesi sul funzionamento del prodotto. La durata di validità di questa garanzia si limita alle rivendicazioni presentate tempestivamente in forma scritta entro i termini citati dopo la data della fattura o, in riferimento alle riparazioni, fornendo il numero della fattura. I diritti garantiti dalla legge non sono limitati dalla presente garanzia.

La presente garanzia si riferisce esclusivamente ai difetti non dovuti alla normale usura, all'abuso, a un'errata manipolazione, a fattori esterni, errata o insufficiente preparazione o a forza maggiore.

Tutte le rivendicazioni in garanzia decadono in caso di riparazioni o modifiche apportate al prodotto dallo stesso utente o da servizi di assistenza non autorizzati. La stessa cosa vale nel caso della manutenzione non espressamente autorizzata qualora il prodotto debba essere sottoposto a manutenzione.

Le rivendicazioni di responsabilità derivanti da un uso scorretto o una combinazione con altri dispositivi non conformi non avranno alcuna efficacia.

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predefinito.

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
PV647	Supporto per monitor 3D
PV646	Monitor 3D
PV648	Monitor 3D da 32" Full HD
PV644	Monitor da 31" 4K UHD 3D
PV845	Trasmettitore per trasmissione video senza fili
PV846	Ricevitore per trasmissione video senza fili
PV621	Occhiali 3D polarizzanti (15 pezzi)
PV622	Occhiali 3D polarizzanti antiappannamento
PV623	Clip per occhiali 3D polarizzanti
PV624	Maschera di protezione per occhiali 3D polarizzanti
A075305	Fusibile T2,00AH/250 V~
OP942	Cavo MIS bus, 0,75 m
PV437	Cavo DVI, 3,0 m
TA014803	Cavo BNC, rosso, 3,0 m
TA014804	Cavo BNC, verde, 3,0 m
GK535	Cavo equipotenziale, 4,0 m
TA008205	Cavo equipotenziale, 0,8 m
TE780	Cavo di rete EU, nero, 1,5 m
TE730	Cavo di rete EU, nero, 5,0 m
TE734	Cavo di rete, UK e IR, nero, 5,0 m
TE735	Cavo di rete, USA, CA, JP, grigio, 3,5 m
FS095	Cavo di rete, CH, arancione
TE676	Prolunga per dispositivi a freddo, 1,0 m
TE736	Prolunga per dispositivi a freddo, 2,5 m

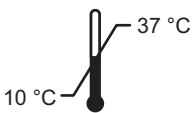
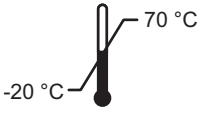
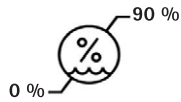
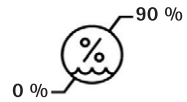
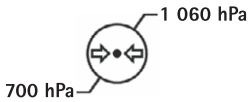
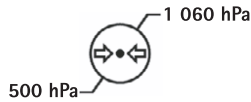
12. Specifiche tecniche

Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
PV630	Unità di controllo per telecamera EV3.0	I

Intervalli di tensione di rete (corrente assorbita)	100 - 240 V~ (1,0 A - 0,5 A)
Potenza assorbita	120 W
Classe di protezione (secondo IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Tipo di protezione	IP21
Fusibile dell'apparecchio	T2,00AH/250 V~
Applicatore	Protezione da defibrillazione tipo CF
Frequenza	50/60 Hz
Segnale video	2 x 3D tramite 3G SDI (1080p) 2 x 3D tramite 3G DVI-D (1080p) 2 x 2D tramite 3G DVI-D (1080p) 1 x 2D tramite 3G HD-SDI (1080p)
Peso	10,2 kg
Misure (largh. x alt. x prof.)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Modalità operativa	Idoneo per il funzionamento continuo
Conformità alle norme	IEC/EN/DIN 60601-1
Compatibilità elettromagnetica	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Classe A

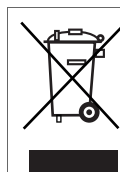
12.1 Condizioni ambientali

	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.



Rispettare le normative nazionali in caso di smaltimento o riciclaggio del prodotto, dei suoi componenti e dell'imballaggio!

Il pass di riciclaggio può essere scaricato dalla extranet quale documento PDF sotto il relativo codice articolo. Il pass di riciclaggio è una procedura di smontaggio dell'apparecchio con 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.

Unidade de controlo de câmara EinsteinVision 3.0 PV630

Legenda

- 1 Interruptor de rede LIGAR
- 2 Interruptor de rede DESLIGAR
- 3 Premir brevemente: rotação de imagem 180° / premir longamente: abrir menu (função no menu: para cima)
- 4 Premir brevemente: documentação de imagem / premir longamente: documentação de vídeo (função no menu: esquerda)
- 5 Premir brevemente: ligar fonte de luz / premir longamente: ligar/desligar fonte de luz (função no menu: para baixo)
- 6 Premir brevemente: zoom / premir longamente: equilíbrio de brancos (função no menu: direita)
- 7 Equilíbrio de brancos
- 8 Porta para cabeça de câmara
- 9 Porta para ligação MIS-Bus com fonte de luz LED OP950
- 10 Portas remoto (jack 3,5 mm) para sistema de documentação externo
- 11 Saídas 3G SDI (1080p) para monitor 2D ou monitor 3D (canal R1, R2)
- 12 Saída HD-SDI (1080i) para sistema de documentação externo
- 13 Porta para PC de manutenção
- 14 Cabo de rede de ligação
- 15 Pé do aparelho
- 16 Porta-fusíveis
- 17 Tomada para equipotencial
- 18 Porta para dongle de manutenção
- 19 Saídas 3G SDI (1080p) para monitor 2D ou monitor 3D (canal L1, L2)
- 20 Saídas DVI (1080p) para monitores 2D, canal esquerdo
- 21 Saídas 3D DVI (1080p) para monitores 3D (em funcionamento com cabeça de câmara 2D: saída 2D DVI)

Símbolos existentes no produto e embalagem

Símbolo	Explicação
	Palavra de sinalização: AVISO Alerta para um perigo. O não cumprimento pode resultar em morte ou ferimentos graves.
	Palavra de sinalização: CUIDADO Alerta para uma potencial situação de perigo. A inobservância pode resultar em ferimentos e/ou danos no produto.
	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)
	Seguir o manual de instruções
	Peça de aplicação com proteção de desfibrilhação do tipo CF conforme a CEI/EN/DIN 60601-1
	Equipotencial
	Temperatura de armazenamento permissível

	Humidade relativa do ar permissível durante o armazenamento
	Pressão de ar permissível durante o armazenamento
	Número de artigo
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabrico
	Proteção elétrica
	Recolha separada de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos
	Temperatura elevada
	Não autorizado para aplicação em ambientes de ressonância magnética
	Corrente alterna
	A legislação em vigor limita a entrega do produto exclusivamente a um médico ou a alguém indicado por um médico.

Índice

1.	Campo de aplicação	103
2.	Manuseamento seguro	103
3.	Descrição do aparelho	105
3.1	Material fornecido	105
3.2	Componentes necessários ao funcionamento	105
3.3	Aplicação	105
3.4	Modo de funcionamento	106
4.	Preparação e instalação	111
4.1	Compatibilidade eletromagnética	112
4.2	Combinação com dispositivos elétricos para medicina	112
4.3	Montagem	112
4.4	Primeira colocação em funcionamento	113
5.	Trabalhar com a unidade de controlo de câmara PV630	113
5.1	Preparação	113
5.2	Teste de funcionamento	114
5.3	Configuração	114
5.4	Utilização	115
6.	Processo de reprocessamento	117
6.1	Indicações de segurança gerais	117
6.2	Informações gerais	117
6.3	Limpeza/desinfecção	117
6.4	Controlo, manutenção e verificação	118
6.5	Armazenamento	118
7.	Manutenção	118
8.	Manutenção	118
9.	Deteção e resolução de erros	119
9.1	Resolução de falhas pelo utilizador	119
9.2	Reparação	119
10.	Serviço de assistência técnica	120
11.	Acessórios/Peças sobressalentes	120
12.	Dados técnicos	120
12.1	Condições ambientais	121
13.	Eliminação	121

1. Campo de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se ao seguinte produto:

Designação de artigo: **Unidade de controlo de câmara EV3.0**

Art. n.º: **PV630**

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.

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

Os requisitos da compatibilidade eletromagnética (CEM) encontram-se descritos na brochura TA014630. Durante a instalação e a operação observe as prescrições e informações contidas na mesma.

A utilização segura do produto requer a observação rigorosa das instruções de utilização da cabeça de câmara utilizada 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 B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

2. Manuseamento seguro



ATENÇÃO

Perigo para o utilizador e o doente devido ao não cumprimento das 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.
- Realizar um controlo funcional antes de qualquer utilização.
- Não utilizar o produto se forem detetadas anomalias durante a inspeção e o controlo.



ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a choque elétrico!

- Assegurar que o lado posterior do aparelho e o acesso à tomada de rede elétrica estão sempre livremente acessíveis.
- Durante a instalação de um sistema elétrico para medicina existe o perigo de incêndio, curto-circuito ou de 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, podem apenas 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

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).



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.



CUIDADO

Possíveis restrições funcionais em caso de utilização de dispositivos não autorizados!

- Utilizar o produto com os componentes e acessórios recomendados.
- A operacionalidade integral do produto pode apenas ser garantida se forem utilizados os componentes acessórios recomendados.



ATENÇÃO

Perigo para o doente devido a manuseamento grosseiro/produto danificado!

- Tratar o produto 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.



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 falha da imagem em tempo real!

- O choque de um desfibrilhador pode provocar uma falha da imagem em tempo real. Pode demorar até 3 segundos até que a imagem em tempo real volte a ser apresentada de forma correta. Eventualmente, poderá ser necessário reiniciar a unidade de controlo de câmara, desligando e voltando a ligar a mesma.
- Após uma desfibrilhação verificar se a imagem em tempo real está a ser apresentada de forma correta.



ATENÇÃO

Modo de funcionamento incorreto devido a imunidade eletromagnética reduzida ou emissões eletromagnéticas mais elevadas!

- Utilizar o produto exclusivamente com os cabos, conversores e acessórios originais ou especificados pelo fabricante.

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 equipamento elétrico para medicina.

Nota

Por forma a garantir um funcionamento otimizado 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 óticos, mecânicos e eletrónicos sensíveis.

Nota

Não guardar os óculos de polarização 3D em ambientes com temperaturas elevadas como, por exemplo, na proximidade de aquecedores.

Nota

Assegurar que todos os aparelhos operados nas imediações correspondem 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

Utilizar a unidade de controlo de câmara apenas em estado fechado. A posição de serviço é apenas na horizontal.

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

As peças de substituição e os fusíveis podem apenas ser substituídos por pessoal autorizado.

Nota

A ligação de aparelhos elétricos a uma tomada múltipla leva à configuração de um sistema e pode levar a um grau de segurança reduzido.

Nota

Retirar a ficha da tomada, por forma a separar o aparelho totalmente da rede de alimentação elétrica.

Nota

O produto só pode ser utilizado com os cabos originais (material fornecido) ou com cabos/componentes especificados.

- ▶ “Observar as Indicações relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) da unidade de controlo de câmara EV3.0 PV630” TA014630, ver B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com
- ▶ 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.
- ▶ 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.

3. Descrição do aparelho

3.1 Material fornecido

Designação	Art. n.º
Unidade de controlo de câmara EV3.0	PV630
Cabo BNC (vermelho, com ferrite dobrável) comprimento 3,0 m	TA014803
Cabo BNC (verde, com ferrite dobrável) comprimento 3,0 m	TA014804
Cabo MIS-Bus comprimento 0,75 m	OP942
Instruções de utilização	TA014615
Brochura de licenças Open Source	TP0003-121-01

Cabos fornecidos	
Cabo BNC (vermelho)	
Cabo BNC (verde)	
Cabo MIS-Bus	

3.2 Componentes necessários ao funcionamento

A unidade de controlo de câmara EV3.0 PV630 destina-se à utilização com os seguintes componentes:

- Cabeça de câmara EV3.0 PV631/PV632 10 mm 0°/30°

Por forma a garantir a operacionalidade integral recomendam-se os seguintes componentes:

- Fonte de luz LED OP950
- Monitor 3D PV646

Para a visualização 2D podem ainda ser ligados outros componentes:

- Cabeça de câmara com objetiva pendular PV481 Full HD CMOS
- Cabeça de câmara com objetiva de zoom PV482 Full HD CMOS
- Cabeça de câmara com objetiva de zoom PV485 Full HD 3CMOS



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 ótica
- ▶ Sem comutação entre a representação 2D e 3D
- ▶ Danos no revestimento estéril

Nota

Em caso de utilização com aparelhos não autorizados, a responsabilidade ilimitada passa para o configurador do sistema ou para o estabelecimento médico.

3.3 Aplicação

A unidade de controlo de câmara EV3.0 destina-se à visualização 3D e 2D do interior do corpo durante intervenções minimamente invasivas. A aplicação em combinação com uma cabeça de câmara destina-se à visualização 3D e 2D do campo operatório intracorporal durante intervenções cirúrgicas e de diagnóstico por endoscopia. A unidade de controlo de câmara EV 3.0 é apenas utilizada para visualização e não para efeitos de diagnóstico. É necessário observar as finalidades complementares das cabeças de câmara e dos componentes.

Indicações

A câmara em si, desconectada do sistema endoscópico não tem nenhuma indicação médica.

Contraindicações

A utilização dos componentes EinsteinVision e dos seus acessórios é contraindicada se as aplicações endoscópicas forem contraindicadas por qualquer motivo. 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



CUIDADO

Perigo de incompatibilidades, como tonturas, dores de cabeça, náuseas devido à visualização 3D!

- Verificar a compatibilidade antes da primeira aplicação e, se forem detetadas incompatibilidades, comutar para a visualização 2D durante a aplicação.



ATENÇÃO

Perigo para o doente devido a uma interpretação incorreta da imagem representada!

- Se forem utilizados algoritmos de otimização de imagem (por ex. Red Enhancement e Smoke Reduction) ter em conta que a imagem representada não corresponde à imagem original.
- Nunca confiar em exclusivo na imagem otimizada durante a aplicação.

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 luz LED 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.

O produto em causa é uma unidade de controlo de câmara para utilização em endoscopia médica.

A unidade de controlo de câmara pode ser utilizada com diferentes cabeças de câmara. 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.

Para além de opções de ajuste generalizadas, a câmara disponibiliza diferentes perfis de aplicações endoscópicas. Os perfis estão predefinidos para a representação de imagens otimizada, mas também podem ser alterados e ajustados a necessidades individuais.

A atual representação de imagens pode ainda ser complementada com efeitos, por exemplo, para delimitar melhor entre si diferentes tipos de tecidos ou para manter uma visibilidade clara em caso de formação de fumo.

Para o acesso rápido a funções frequentemente utilizadas, cada perfil disponibiliza uma seleção de favoritos que, analogamente aos perfis, também são individualmente configuráveis.

Os atuais ajustes de imagem e as mensagens de estado são exibidos no ecrã, sob forma de símbolos e mensagens.

As opções de ajuste generalizadas incluem a seleção de um idioma para o menu de configuração e para as representações no ecrã e a programação dos botões da cabeça de câmara. O idioma inglês vem definido de origem.

Menu principal no ecrã

O menu principal no ecrã é aberto premindo longamente (≥ 2 segundos) o botão de menu (3) na unidade de controlo de câmara ou na cabeça de câmara ligada.

O menu principal permite proceder à operação e configuração do aparelho. A seleção dos símbolos conduz às opções de ajuste.

Em seguida, são descritas as funções que estão associadas aos símbolos.

	Informações sobre a cabeça de câmara atualmente ligada. Sem opções de ajuste adicionais
	Perfis (perfis de aplicação e perfis de utilizador configuráveis)
	Favoritos
	Luminosidade
	Zoom digital
	Contraste
	Realce de limites
	Rotação de imagem 180° (apenas disponível em conjunto com a cabeça de câmara EV3.0 30°)
	Comutação 2D/3D (apenas disponível em conjunto com a cabeça de câmara EV3.0)
	Acesso aos efeitos de imagem selecionáveis
	Definições do sistema, reposição para as definições de origem

Navegação no menu principal

	Premir longamente (≥ 2 segundos) o botão, para abrir o menu principal e o visualizar no ecrã.
	Navegar com todos os botões, de acordo com a sua disposição, até ao item de menu pretendido ou no submenu.

Perfis

Os perfis são ajustes de câmara pré-instalados otimizados para a aplicação.

Se forem utilizadas cabeças de câmara 3D (PV631, PV632) estão disponíveis os seguintes 4 perfis padrão:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Cardio/Thoracic

Se forem utilizadas cabeças de câmara 2D (PV48x) estão disponíveis os seguintes 5 perfis padrão:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Neuro
- Cardio/Thoracic

Ajuste de imagem

É possível alterar manualmente a representação de imagem para o perfil ajustado. Estas alterações são mantidas até à seguinte troca de tipo de cabeça de câmara ou do perfil.

Estão disponíveis as seguintes opções de ajuste:

- Luminosidade (-5 a +5 / incremento: 1)
- Zoom digital (1 a 1,8 / incremento: 0,2)
- Contraste (-5 a +5 / incremento: 1)
- Realce de limites (-5 a +5 / incremento: 1)
- Rotação de imagem 180° (ligar/desligar)
- Comutação 2D/3D (ligar/desligar)

Efeitos

É possível adicionar efeitos ao perfil ajustado que, mediante determinadas condições de aplicação, podem melhorar a representação da imagem.

Estão disponíveis os seguintes efeitos:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement intensifica as tonalidades vermelhas e permite uma melhor delimitação visual de estruturas diferentes em regiões com reduzidas diferenças de cor, por exemplo, para realçar a cor de vasos.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction permite obter uma imagem clara numa região cheia de fumo e, consequentemente, proporciona uma melhor visibilidade (por ex. em caso de coagulação com dispositivos cirúrgicos de alta frequência).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture não é, em si, um efeito de imagem, mas permite a divisão do ecrã em duas áreas de imagem com o mesmo tamanho onde é visualizada a imagem da câmara. Neste processo, a imagem original da câmara em estado minimizado é visualizada no lado esquerdo e a imagem minimizada, mediante aplicação de um efeito, é visualizada no lado direito. O PoP permite a comparação do original com a imagem à qual foi aplicado um efeito, e a escolha entre os diferentes efeitos.
- **Mensagens de estado no ecrã:** os ajustes de imagem atualmente ajustados são indicados na área de estado, na parte superior direita do ecrã.

Nota

Os efeitos Red Enhancement e Smoke Reduction podem ser combinados entre si.

Em seguida, são descritos os símbolos que são exibidos quando é ativada a respetiva função.

	Comando de quantidade de luz AUTO desativado
	Função zoom ativada
	Rotação de imagem 180° ativada (apenas disponível em conjunto com a cabeça de câmara EV3.0 30°)
	Modo 2D ativado (apenas disponível em conjunto com a cabeça de câmara EV3.0)
	Picture out of Picture (PoP) ativado
	Red Enhancement (RE) ativado
	Smoke Reduction (SR) ativado

Favoritos

Em função do perfil e da cabeça de câmara ligada, o aparelho disponibiliza uma seleção predefinida de funções sob forma de favoritos, para acesso rápido.

Os favoritos dos perfis padrão não podem ser alterados. Ao criar perfis de utilizador é também possível criar favoritos de forma personalizada.

Botões de comando na parte frontal do aparelho

Quando em modo de funcionamento, os 4 botões de comando dispostos na parte frontal do aparelho têm funções diferentes.

A programação dos botões na parte frontal do aparelho e na cabeça de câmara é sempre igual.

Para uma pressão de botão breve (<2 segundos) e uma pressão de botão longa (≥2 segundos) podem estar programadas funções diferentes.

Programação dos botões no modo de tempo real

A programação dos botões no modo de tempo real depende de estar ajustado um perfil padrão ou 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 é inalterável.

No perfil padrão a programação dos botões é conforme o ilustrado em seguida.

	Premir brevemente o botão	Premir longamente o botão
	Rotação de imagem 180° (apenas disponível em conjunto com a cabeça de câmara EV3.0 30°)	Abrir menu
	Zoom	Equilíbrio de brancos
	Ligar fonte de luz	Ligar/desligar fonte de luz
	Captura de imagem única	Iniciar/parar captura de vídeo

Nota

A unidade de controlo de câmara não possui memória interna. As capturas de vídeo e imagens são apenas possíveis com um dispositivo de documentação externo ligado.

Programação dos botões com visualização de ecrã

Com a visualização de ecrã aberta, os botões servem para navegar no menu, até se sair da visualização de ecrã.

	Premir brevemente o botão	Premir longamente o botão
	Para cima / Regulador +	Sair do menu
	Para a direita / Nível abaixo / Guardar ajuste do regulador	Sair do menu
	Para cima / Regulador -	Sair do menu
	Para a esquerda/ Nível atrás / Guardar ajuste do regulador	Sair do menu

Programação dos botões com teclado de ecrã ativado

Com o teclado de ecrã aberto, os botões servem para navegar no teclado, até se sair do teclado de ecrã.

	Premir brevemente o botão	Premir longamente o botão
	Para cima	-
	Para a direita	Confirmação/introdução
	Para baixo	-
	Para a esquerda	-

Indicações de anomalia

Em caso de restrições de operacionalidade do aparelho, as indicações de anomalia são exibidas na área superior esquerda do ecrã.

Se ocorrer uma das anomalias descritas de seguida, o menu principal fecha automaticamente e o acesso ao mesmo é impossível enquanto a anomalia não for resolvida.

Assim, os ajustes existentes como, por exemplo, uma rotação de imagem ajustada ou um efeito ativado não podem ser desativados nem anulados.

Anomalia	Identificação	Causa	Resolução
Sobreaquecimento	Mensagem de ecrã: "Sobreaquecimento! Possivelmente, a câmara desliga-se automaticamente."	O aparelho está equipado com um sensor de temperatura interno.	Verificar as ranhuras de ventilação na parte inferior do aparelho. Montar o aparelho de forma que fique assegurada uma ventilação suficiente. Verificar se a fonte de luz foi montada acima da unidade de controlo de câmara. Se a mensagem ocorrer repetidamente entrar em contacto com o parceiro B. Braun/Aesculap ou com o serviço de assistência técnica da Aesculap.
Ligação interrompida até à fonte de luz	Mensagem de ecrã: "Falha! Ligar uma fonte de luz compatível OP950."	Após a ligação de uma cabeça de câmara 3D, o aparelho só pode começar a funcionar se a fonte de luz OP950 estiver corretamente conectada e ligada.	Verificar a ligação MIS-Bus entre a câmara e a fonte de luz. Se a mensagem for exibida apesar de a OP950 estar corretamente ligada, entrar em contacto com o parceiro B. Braun/Aesculap ou com o serviço de assistência técnica da Aesculap.
	Mensagem de ecrã: "Comando de quantidade de luz AUTO desativado".	Enquanto estiver ligada uma cabeça de câmara 2D ao aparelho, a fonte de luz OP950 não está corretamente conectada ou ligada.	Voltar a ativar o comando de quantidade de luz AUTO através do menu.
Falha da função 3D	Mensagem de ecrã: "Falha! Um canal de câmara não está a funcionar."	A função 3D está a trabalhar com dois módulos de câmara. Se falhar um módulo de câmara, o aparelho comuta para a representação bidimensional.	Reiniciar o aparelho. Se a mensagem ocorrer repetidamente entrar em contacto com o parceiro B. Braun/Aesculap ou com o serviço de assistência técnica da Aesculap.
Falha na unidade de controlo de câmara	Os cinco botões de comando na parte frontal do aparelho piscam rapidamente.	Se ocorrer uma falha no aparelho, o monitor conectado deixa de exibir imagens.	Reiniciar o aparelho. Se a mensagem ocorrer repetidamente entrar em contacto com o parceiro B. Braun/Aesculap ou com o serviço de assistência técnica da Aesculap.

Mensagens sobre o estado

Em caso alterações de estado do aparelho, as mensagens de estado são exibidas na área superior direita do ecrã.

Mensagens de estado no ecrã	Estado/alteração de estado	Resolução
Cabeça de câmara 3D 0° Cabeça de câmara 3D 30° Cabeça de câmara 2D	É conectada e detetada uma cabeça de câmara compatível na unidade de controlo de câmara.	–
Ligar a cabeça de câmara à unidade de controlo de câmara	Não está ligada nenhuma cabeça de câmara compatível à unidade de controlo de câmara.	Verificar a ligação de encaixe entre a cabeça de câmara e a unidade de controlo de câmara. Se a mensagem ocorrer repetidamente entrar em contacto com o parceiro B. Braun/Aesculap ou com o serviço de assistência técnica da Aesculap.
Ligar uma cabeça de câmara compatível à unidade de controlo de câmara	Não está ligada nenhuma cabeça de câmara compatível à unidade de controlo de câmara.	Verificar a compatibilidade entre a cabeça de câmara e a unidade de controlo de câmara. Se a mensagem ocorrer repetidamente entrar em contacto com o parceiro B. Braun/Aesculap ou com o serviço de assistência técnica da Aesculap.
LIGAR fonte de luz DESLIGAR fonte de luz	A fonte de luz é ligada ou desligada.	–
Verificar a ligação do condutor de luz	O condutor de luz não está encaixado ou está encaixado incorretamente na fonte de luz OP950.	Verificar a ligação de encaixe entre a ligação do condutor de luz e a fonte de luz. Se a mensagem ocorrer repetidamente entrar em contacto com o parceiro B. Braun/Aesculap ou com o serviço de assistência técnica da Aesculap.
Os símbolos dos efeitos de imagem ativados não são exibidos	Antes de reiniciar a unidade de controlo de câmara, a visualização dos símbolos de estado foi desativada no menu do utilizador. Assim, os símbolos de estado são apenas exibidos brevemente aquando da ativação/desativação da respetiva função.	Voltar a ativar os símbolos de estado no menu.
Equilíbrio de brancos com sucesso Equilíbrio de brancos falhou	Após a ativação do equilíbrio de brancos é exibida uma confirmação de sucesso ou falha.	–
Defeito no aquecedor de ponta	O aquecedor de ponta da cabeça de câmara não funciona e a ponta do endoscópio não é aquecida.	Reiniciar o aparelho. Se a mensagem ocorrer repetidamente entrar em contacto com a B. Braun/Aesculap ou com o serviço de assistência técnica da Aesculap.
Os botões da cabeça de câmara não funcionam devido a um campo magnético	Um campo magnético externo está a interferir com o funcionamento dos botões da cabeça de câmara. O comando da unidade de controlo de câmara continua a ser possível através dos botões da mesma.	Reiniciar o aparelho. Se a mensagem ocorrer repetidamente entrar em contacto com a B. Braun/Aesculap ou com o serviço de assistência técnica da Aesculap.

4. Preparação e instalação

O fabricante não assume qualquer responsabilidade se as seguintes prescrições não forem observadas.

- ▶ Aquando da instalação e do serviço do produto respeitar o seguinte:
 - Prescrições nacionais de instalação e operação
 - Prescrições nacionais sobre proteção contra incêndio e explosão

Nota

O aparelho foi homologado para utilização em clínicas.

Nota

A segurança do utilizador e do doente depende, entre outras coisas, de uma rede intacta e, em particular, de uma ligação correcta do condutor de protecção. Frequentemente a falta ou uma ligação incorrecta do condutor de protecção não são detectadas imediatamente.

- ▶ Ligar o aparelho à ligação equipotencial da sala utilizada para fins médicos através da tomada equipotencial prevista no lado traseiro do aparelho.



ATENÇÃO

Perigo para o doente devido a fugas de corrente mal direccionadas que possam resultar de uma ligação à terra deficiente ou inexistente!

- ▶ Não tocar simultaneamente no aparelho e no doente.



ATENÇÃO

Perigo para o doente devido à falha de um aparelho!

- ▶ Manter um aparelho de substituição disponível. Eventualmente, passar para um método cirúrgico convencional.



ATENÇÃO

Perigo de explosão devido a instalação incorrecta!

- ▶ 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).



ATENÇÃO

Perigo de incêndio ou choque elétrico devido a humidade!

- ▶ Assegurar uma instalação protegida contra pingos ou salpicos de água.
- ▶ Não submergir a caixa em líquidos.
- ▶ Não expor o aparelho a chuva ou humidade.
- ▶ Não pousar recipientes com água em cima do aparelho.



ATENÇÃO

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.
- ▶ Não utilizar aparelhos de comunicação por AF portáteis (dispositivos rádio), inclusive os seus acessórios como, por exemplo, cabos de antena e antenas externas, a uma distância inferior a 100 cm de todos os componentes do sistema de visualização EV3.0, inclusive os cabos especificados pelo fabricante. A inobservância pode deteriorar as características de desempenho do aparelho.



CUIDADO

Perigo para o doente devido a má ou deficiente visibilidade!

- ▶ Alinhar os monitores e os elementos de visualização de forma que o utilizador os possa ver bem.



CUIDADO

Perigo de choque elétrico devido a uma instalação incorrecta do aparelho!

- ▶ Realizar a primeira instalação sem ligação à rede.



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 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

Falha do aparelho!

- ▶ Montar a unidade de controlo de câmara EV3.0 de forma que as ranhuras de ventilação estejam sempre desobstruídas, para assegurar uma ventilação suficiente.
- ▶ Montar e operar a unidade de controlo de câmara EV3.0 na horizontal.

Nota

As fichas de ligação equipotencial de todos os aparelhos utilizados têm de ser ligadas à barra de ligação equipotencial (ver CEI/EN/DIN 60601-1 ou normas nacionais correspondentes).

Nota

Acesso não autorizado a dados ou perda de dados: integrar a unidade de controlo de câmara EV3.0 apenas em redes protegidas.

Nota

Assegurar que são observadas as respetivas Interconnection Conditions. Têm de ser observadas as respetivas normas bem como as imposições nacionais correspondentes.

O pessoal que realiza trabalhos de montagem ou instalação de, eventualmente, vários equipamentos elétricos para medicina tem de possuir a formação adequada e estar familiarizado com as prescrições relevantes para a segurança e com os regulamentos em vigor no local de instalação.

4.1 Compatibilidade eletromagnética

Os equipamentos elétricos para medicina estão sujeitos a requisitos mais rigorosos no que respeita a sua compatibilidade eletromagnética (CEM). Apesar da elevada resistência a interferências e da reduzida emissão de interferências do aparelho, existem requisitos para a instalação e o local de montagem do mesmo e para as condições ambiente do espaço em termos da CEM.

Por esse motivo, é necessário ter em conta e observar as advertências deste documento e a brochura sobre a CEM TA014630.

4.2 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 desfilbrilhação.

4.3 Montagem

- ▶ Montar o aparelho.
- ▶ Assegurar que o aparelho está montado da seguinte forma:
 - na horizontal sobre uma base antiderrapante com capacidade de carga suficiente
 - fora das imediações do doente ou da zona estéril, sobre um suporte com estabilidade suficiente
 - protegido contra pingos ou salpicos de água
 - protegido de vibrações durante o funcionamento
 - com as ranhuras de ventilação desobstruídas
- ▶ Ligar a **ligação equipotencial** no lado posterior do aparelho à ligação POAG no local de instalação.

Empilhar aparelhos

- ▶ Não exceder a altura de empilhamento máxima de 450 mm.
- ▶ Colocar os aparelhos de forma estável.
- ▶ Empilhar os aparelhos Aesculap alinhando as extremidades.
- ▶ Nunca deslocar aparelhos empilhados.

Ligação de monitores 3D

Observar as instruções de utilização dos monitores utilizados.

- ▶ Ligar um conector DVI 3D a um monitor 3D ou dois conectores SDI 3G (R1/L1, R2/L2) a um monitor 3D.

Nota

O funcionamento requer a ligação por cabo DVI ou SDI. Por norma, está prevista a ligação por cabo SDI. As seguintes ilustrações mostram ambas as variantes.

- ▶ Em caso de utilização da variante SDI: montar a ferrite dobrável no cabo SDI na proximidade do monitor.

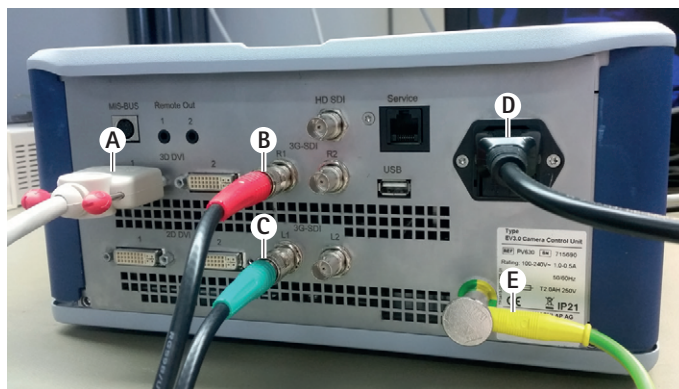


Fig. 1

Legenda

- A Cabo DVI na saída DVI 3D
- B Cabo SDI vermelho na saída SDI 3G (canal direito)
- C Cabo SDI verde na saída SDI 3G (canal esquerdo)
- D Cabo de rede
- E Cabo de ligação equipotencial para ligação da unidade de controlo de câmara à barra de ligação equipotencial

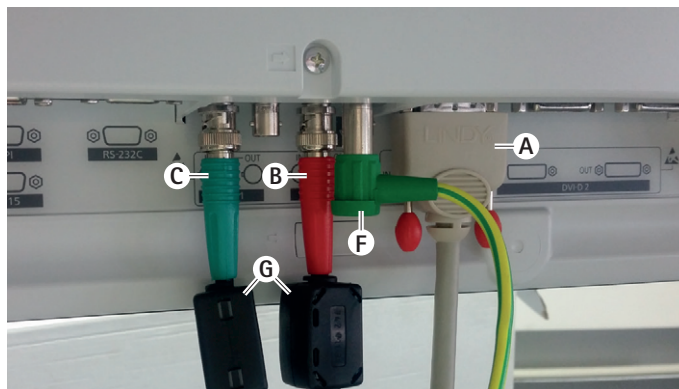


Fig. 2

Legenda

- A Cabo DVI na entrada DVI (DVI 3D)
- B Cabo SDI vermelho na entrada SDI 3G (canal direito)
- C Cabo SDI verde na entrada SDI 3G (canal esquerdo)
- F Cabo de ligação equipotencial para ligação do monitor à barra de ligação equipotencial
- G Ferrite dobrável

Ligação de monitores 2D

Observar as instruções de utilização dos monitores utilizados.

- ▶ Ligar um conector 2D ou DVI 3D a um monitor 2D ou um conector SDI 3G (R1/R2/L1/L2) a um monitor 2D.

Ligação de um sistema de documentação

Em conjunto com um sistema de documentação externo (por ex. EDDY3D/EDDY Full-HD) é possível captar imagens e vídeos com a unidade de controlo de câmara EV3.0.

Observar as instruções de utilização do sistema de documentação.

- ▶ Ligar um conector remoto (Remote 1 ou Remote 2) da unidade de controlo de câmara à entrada correspondente do sistema de documentação.

Ligação da fonte de luz OP950

A fonte de luz conectada pode ser controlada através dos botões da cabeça de câmara.

- ▶ Ligar os conectores MIS-Bus da unidade de controlo de câmara e da fonte de luz entre si.
- ▶ Assegurar que as os conectores engatam durante o processo.

4.4 Primeira colocação em funcionamento



Risco de ferimentos e/ou falha do produto em caso de utilização incorrecta do sistema electro-médico!

- ▶ Cumprir as instruções de utilização de todos os dispositivos médicos.

Requisito: a instalação tem de estar concluída.

- ▶ Ligar a cabeça de câmara.
- ▶ Ligar o aparelho e todos os restantes aparelhos utilizados.
- ▶ Se o aparelho possuir anel de focagem, focar a imagem.
- ▶ Proceder ao equilíbrio de brancos.
- ▶ Assegurar que, à distância de trabalho, o monitor exibe uma boa imagem sem formação de riscas, variações de cor ou tremulação. Se for utilizada uma cabeça de câmara 3D é necessário realizar um ensaio funcional com os óculos de polarização 3D.
- ▶ Assegurar que os botões na cabeça de câmara e na unidade de controlo de câmara estão a funcionar corretamente.
- ▶ Eventualmente, assegurar que a fonte de luz permite ser ligada e desligada através dos botões da cabeça de câmara e da unidade de controlo de câmara.

Tensão de alimentação

A alimentação de tensão deve coincidir com a tensão indicada na placa de especificações do aparelho.

5. Trabalhar com a unidade de controlo de câmara PV630

5.1 Preparação



Perigo de infeção devido a peças não estéreis!

- ▶ Os componentes não estéreis não podem entrar na área 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.



Perigo para o doente devido a fugas de corrente!

- ▶ 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.



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.

Nota

Preparar devidamente o doente antes de uma cirurgia endoscópica por alta frequência! Eliminar gases inflamáveis e evitar a formação dos mesmos (por ex. trato gastrointestinal/coloscopia, bexiga/ resseção transuretral).



Perigo de ferimento devido a utilização indevida!

- ▶ Respeitar a finalidade prevista da unidade de controlo de câmara.



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.

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.

Acoplamento dos acessórios



Risco de ferimentos devido a configuração inadmissível em caso de utilização de componentes adicionais!

- ▶ Assegurar que a classificação de todos os componentes utilizados corresponde à classificação da peça de aplicação (por ex. tipo CF com proteção de desfibrilhação) 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 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. O profissional 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.

- ▶ Em caso de dúvidas entre em contacto com o parceiro B. Braun/Aesculap ou o serviço de assistência técnica da Aesculap, endereço ver Serviço de assistência técnica.

Ligação da alimentação de tensão



Perigo de morte devido a choque eléctrico!

- ▶ Ligar o produto apenas a uma rede de alimentação com condutor de protecção.

- ▶ Assegurar que a tensão de rede no local de aplicação corresponde aos dados da placa de características do aparelho.
- ▶ Ligar o cabo de rede à tomada da rede elétrica, no lado posterior do aparelho.
- ▶ Ligar o cabo de rede à alimentação elétrica.
- ▶ Passar o cabo de forma a não constituir um perigo de tropeçamento.

Controlo visual

Antes de cada intervenção é necessário realizar um controlo visual.

- ▶ Assegurar que o aparelho está corretamente montado. Assegurar que a ligação equipotencial está devidamente ligada.
- ▶ Assegurar que a caixa não apresenta danos visíveis.
- ▶ Assegurar que o cabo de rede e nenhum dos outros cabos apresentam danos.
- ▶ Assegurar que os contactos da tomada de ligação da cabeça de câmara não têm humidade nem sujidade.

5.2 Teste de funcionamento



ATENÇÃO

Perigo de choque elétrico devido a defeitos nos cabos ou nos aparelhos!

- ▶ Controlar regularmente o equipamento elétrico.
- ▶ Substituir uniões/cabos soltos, com sinais de desgaste e danos.



ATENÇÃO

Perigo para o doente devido a impressão de imagem 3D deterioradas ou omissas!

- ▶ 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 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).



ATENÇÃO

Perigo para o doente devido a uma imagem incorretamente reproduzida!

- ▶ Antes de iniciar a aplicação e após cada alteração de ajuste, assegurar a reprodução correta da imagem em tempo real (por ex. após uma rotação da imagem ou adição de algoritmo). Se necessário, proceder ao equilíbrio de brancos.

Nota

Prosseguir 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

Não continuar a utilizar produtos danificados.

Antes de cada intervenção é necessário realizar um ensaio funcional.

Uma boa representação da imagem tridimensional na visualização 3D requer o alinhamento direto do monitor 3D com o cirurgião.

- ▶ Ligar a cabeça de câmara à unidade de controlo de câmara.
- ▶ Ligar o aparelho e todos os restantes aparelhos utilizados.
- ▶ Se o aparelho possuir anel de focagem, focar a imagem.
- ▶ Com a distância de trabalho habitual, orientar a cabeça de câmara sobre um objeto.
- ▶ Proceder ao equilíbrio de brancos.
- ▶ Alinhar monitor com o cirurgião.
- ▶ Colocar os óculos de polarização 3D, garantir que os mesmos estão bem ajustados. Se necessário, usar uma faixa adequada ou solicitar o ajuste a um optometrista.
- ▶ Assegurar que o monitor exibe uma boa imagem 3D em tempo real sem formação de riscas, variações de cor ou tremulação.
- ▶ Assegurar que os botões na cabeça de câmara e na unidade de controlo de câmara estão a funcionar corretamente.
- ▶ Eventualmente, assegurar que a fonte de luz permite ser ligada e desligada através dos botões da cabeça de câmara e da unidade de controlo de câmara.

5.3 Configuração

Definições do sistema

No item de menu **Definições do sistema** é possível efetuar os seguintes ajustes:

- Idioma: seleção do idioma para o menu da câmara (definição de origem: inglês)
- 50 Hz/60 Hz: seleção da frequência de repetição da imagem
- Configuração da rede: estabelecimento de uma ligação de rede para o serviço de assistência técnica
- Mostrar barra de estado: selecionar se devem ser exibidos símbolos com informações na área de estado do ecrã sobre os ajustes de imagem atualmente ativados
- Saída remota de sinal acústico (desativada por defeito): selecionar se deve ser emitido um sinal acústico aquando da captura de uma imagem e do início e fim de uma gravação de vídeo
- Repor definições de origem: reposição de todos os ajustes do aparelho para as definições de origem

Neste item de menu podem ainda ser exibidas as seguintes informações de sistema:

- Versão do software da unidade de controlo de câmara, da cabeça de câmara conectada e da fonte de luz conectada
- Número de série da unidade de controlo de câmara, da cabeça de câmara conectada e da fonte de luz conectada

No submenu **Configuração da rede** pode ainda ser exibida uma vista geral das atuais definições de rede.

- ▶ Abrir o menu e navegar até à entrada de menu **Configuração do sistema**.
- ▶ Navegar até à entrada de menu pretendida e efetuar os ajustes.

Perfis de utilizador

No submenu **Perfis** podem ser criados até três perfis de utilizador personalizados para cada tipo de cabeça de câmara.

Para criar um perfil de utilizador é necessário seleccionar primeiro um perfil de partida, cujos ajustes de imagem podem, em seguida, ser alterados e guardados no perfil de utilizador.

Para além dos ajustes de imagem, o perfil de utilizador permite ajustar:

- Ativação/desativação da quantidade de luz AUTO
- Programação dos botões na unidade de controlo de câmara e na cabeça de câmara
- Menu de favoritos personalizados

Utilizando o teclado de ecrã, a criação do perfil de utilizador é concluída com a atribuição de um nome de perfil ao perfil de utilizador criado. O nome de perfil não pode exceder 16 caracteres e tem de se distinguir dos nomes dos perfis padrão.

Um perfil de utilizador criado pode ser alterado ou apagado, se estiver conectado o tipo de cabeça de câmara correspondente.

- Abrir o menu e navegar até à entrada de menu **Perfil**.
- Navegar até **Criar perfil de utilizador** e seleccionar o perfil de partida.
- Efetuar ajustes personalizados
- Navegar até **Guardar e sair** e, com ajuda do teclado de ecrã, introduzir um nome para o perfil de utilizador.
- Premir longamente o botão branco (≥ 2 segundos), para guardar o perfil de utilizador com o nome introduzido.
- Para efetuar alterações, navegar até à entrada que se pretende alterar através de **Alterar perfil de utilizador**.
- Para apagar, navegar até ao perfil de utilizador que se pretende apagar através de **Apagar perfil de utilizador**.

Favoritos

Para os perfis padrão, os favoritos estão predefinidos e são inalteráveis. Para os perfis de utilização personalizados é possível escolher e alterar os favoritos, se necessário.

Se for necessário, podem ser criados até 10 favoritos.

- Abrir o menu e navegar até à entrada de menu **Perfil**.
- Navegar até **Criar perfil de utilizador** e continuar até **Configuração menu de favoritos**.
- Para alterar a programação, navegar até **Configuração menu de favoritos** através de **Alterar perfil de utilizador**.

Programação dos botões de comando

Para os perfis padrão, as programações dos botões estão predefinidas e são inalteráveis.

Para os perfis de utilização personalizados é possível escolher e alterar as programações dos botões, se necessário.

Em caso de alteração da programação dos botões, os botões de comando na parte frontal do aparelho e na cabeça da câmara recebem automaticamente as mesmas funções.

- Abrir o menu e navegar até à entrada de menu **Perfil**.
- Navegar até **Criar perfil de utilizador** e continuar até **Programação dos botões**.
- Seleccionar uma função para cada botão premindo longamente e premindo brevemente.
- Para alterar a programação, navegar até **Programação dos botões** através de **Alterar perfil de utilizador**.

5.4 Utilização

Temperatura excessiva em combinação com fontes de luz



ATENÇÃO

Perigo de ferimento através de temperatura excessiva!

- Não tocar na ligação do condutor de luz, na extremidade distal do endoscópio nem na ponta da capa estéril durante a aplicação ou diretamente após a aplicação.

As fontes de luz, em especial as fontes de luz de alto rendimento, emitem uma grande quantidade de energia luminosa e térmica.

A ligação do condutor de luz, a extremidade distal do endoscópio e a ponta da capa estéril podem aquecer muito.

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.
- 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 combustíveis 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 ópticas, poderá ser útil fornecer o gás de insuflação através de um trocarte que não seja o trocarte da câmara.



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

Choque elétrico devido a correntes de fuga mal direccionadas!

- Antes de intervenções torácicas e cardioráscicas desativar desfibriladores (ICD) implantados.
- Antes de qualquer tipo de desfibrilhação, remover a cabeça de câmara utilizada do doente.



ATENÇÃO

Funcionamento deficiente relacionado com ressonância magnética!

- ▶ Não usar o equipamento em ambientes em presença de ressonância magnética.



CUIDADO

Perigo de ferimento 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 imediatamente após a aplicação, não tocar na ligação do condutor de luz, na extremidade distal do endoscópio nem na ponta da capa estéril.



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).

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**.

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.

Perfil ativo após a ligação

Se, quando se ligar a unidade de controlo de câmara, ainda não estiver conectada nenhuma cabeça de câmara, é ativado o perfil padrão "LAP General Surgery" durante o processo de arranque.

Se antes da ligação já tiver sido conectada uma cabeça de câmara 2D ou 3D, é ativado o perfil durante o processo de arranque que esteve ativo aquando da última utilização do tipo de cabeça de câmara em causa.

Perfil ativo após troca da cabeça de câmara

Se a cabeça de câmara for desacoplada da unidade de controlo de câmara ligada, o perfil aplicado mantém-se ativo se, em seguida, for ligada uma cabeça de câmara do mesmo tipo (2D ou 3D), mesmo quando se troca entre uma cabeça de câmara 3D-0° e uma cabeça de câmara 3D-30°.

Se for ligado um tipo de cabeça de câmara diferente, é ativado o perfil padrão "LAP General Surgery".

Perfis de utilizador que dependem das cabeças de câmara

Para ambos os tipos de cabeças de câmara (2D e 3D) é possível configurar três perfis de utilizador personalizados, respetivamente. Os respetivos perfis de utilizador podem apenas ser exibidos, ativados ou alterados se estiver conectado o tipo de cabeça de câmara correspondente.

Ligar e desligar

Ligar

- ▶ Premir o botão LIGAR.

Desligar

- ▶ Premir o botão DESLIGAR.

Separar o aparelho da rede de alimentação elétrica

- ▶ Retirar o cabo de rede do lado posterior do aparelho.

Ligação da cabeça de câmara

Nota

O cabo da câmara 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.

Para outros pormenores da cabeça de câmara, observar as respetivas instruções de utilização.

- ▶ Inserir a ficha de ligação totalmente na tomada de ligação da unidade de controlo de câmara, até engatar.

Seleção de um perfil

- ▶ Abrir o menu e navegar até à entrada de menu **Perfil**.
- ▶ Selecionar o perfil pretendido.

Realizar o equilíbrio de brancos

- ▶ Antes de cada intervenção é necessário proceder ao equilíbrio de brancos.

Nota

Ter em conta que uma luz ambiente muito divergente da temperatura de cor da fonte de luz pode influenciar o resultado do equilíbrio de brancos.

Nota

Se for utilizada uma capa estéril, proceder ao equilíbrio de brancos após a montagem da mesma, caso contrário o resultado do equilíbrio de brancos é deturpado.

- ▶ Conectar a cabeça de câmara que é utilizada para a intervenção.
 - ▶ Conectar o condutor de luz à fonte de luz.
 - ▶ Se for utilizada uma cabeça de câmara 3D: montar a capa estéril na cabeça de câmara.
 - ▶ Ligar todos os componentes do sistema.
 - ▶ Orientar o endoscópio com aprox. 5 cm de distância para um objeto branco.
 - ▶ Premir o botão **Equilíbrio de brancos** na parte frontal da unidade de controlo de câmara ou utilizar o respetivo botão na cabeça de câmara. Se o equilíbrio de brancos for bem sucedido, é exibida a mensagem "Equilíbrio de brancos com sucesso" no monitor 3D. Se o equilíbrio de brancos não for bem sucedido, é exibida a mensagem "Equilíbrio de brancos falhou".
- Se o equilíbrio de brancos falhar:
- ▶ impedir uma radiação excessiva.
 - Aumentar a distância até ao objeto branco.
 - Alterar a luminosidade da fonte de luz.
 - ▶ Repetir o equilíbrio de brancos.

Representação de imagem

É possível alterar manualmente a representação de imagem para perfis personalizados. Estas alterações são mantidas até à seguinte troca de tipo de cabeça de câmara ou do perfil.

São possíveis as seguintes alterações:

- Luminosidade
- Zoom digital
- Contraste
- Realce de limites
- Rotação de imagem 180° (apenas disponível em conjunto com a cabeça de câmara EV3.0 30°)
- Comutação 2D/3D (apenas disponível em conjunto com a cabeça de câmara EV3.0)
- ▶ Abrir o menu e navegar até à entrada de menu pretendida.
- ▶ Proceder ao ajuste com os botões de seta no regulador, ou ligar ou desligar a função.

Efeitos

É possível adicionar efeitos ao perfil ajustado.

- ▶ Abrir o menu e navegar até à entrada de menu **Efeitos**.
- ▶ Selecionar e ativar o efeito.
- ▶ Desativar o efeito da mesma forma.

6. Processo de reprocessamento

6.1 Indicações de segurança gerais

Nota

Observar as prescrições legais nacionais, as normas e diretivas nacionais e internacionais, bem como as próprias normas de higiene relativamente ao reprocessamento.

Nota

Ter em conta que o reprocessamento seguro deste produto só pode ser assegurado após validação prévia do processo de reprocessamento. A entidade e os profissionais encarregues pelo reprocessamento assumem toda a responsabilidade por este processo.

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com



ATENÇÃO

Risco de infeção para o doente e/ou utilizador devido a:

- Resíduos de produtos de limpeza e desinfeção no produto
- Limpeza e desinfeção insuficientes ou incorretas do produto e dos acessórios



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



PERIGO

Danos no produto devido a um reprocessamento incorreto!

- ▶ Limpeza e desinfeção da unidade de controlo de câmara apenas através de desinfeção químico-mecânica.
- ▶ 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.
- ▶ Voltar a ligar a unidade de controlo de câmara à rede de alimentação elétrica apenas quando todas as peças que foram limpas estiverem totalmente secas.
- ▶ Nunca esterilizar o produto.

Nota

A caixa da unidade de controlo de câmara EV3.0 e dos óculos de polarização 3D podem apenas ser limpos com um pano humedecido (desinfeção químico-mecânica). Não submergir em líquidos.

6.3 Limpeza/desinfeção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



PERIGO

Perigo de choque elétrico e de incêndio!

- ▶ Retirar o conector de rede antes de proceder à limpeza.
- ▶ Não utilizar produtos de limpeza e de desinfeção inflamáveis e explosivos.
- ▶ Assegurar que não há qualquer infiltração de líquido no produto.

Nota

Não esterilizar a unidade de controlo de câmara nem reprocessá-la num aparelho de limpeza/desinfeção.

Processo de limpeza e desinfeção validado

Método	Características	Referência
Desinfeção mecânico-química de aparelhos elétricos sem esterilização	Nenhuma	Capítulo Desinfeção químico-mecânica de aparelhos elétricos
■ Unidade de controlo de câmara EV3.0 PV630		

Desinfecção químico-mecânica de aparelhos elétricos

Fase	Passo	D [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	TA	1	-	-	Propano-1-ol a 17 %, Cloreto de didecildimetilamónio a 0,23 %*
II	Desinfecção químico-mecânica	TA	≥ 1	-	-	Propano-1-ol a 17 %, Cloreto de didecildimetilamónio a 0,23 %*

TA: Temperatura ambiente

* A validação foi realizada com toalhetes Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Phase I

- Remover eventuais resíduos visíveis com um pano de desinfecção descartável.

Phase II

- Passar um pano de desinfecção descartável não usado no produto aparentemente limpo.
- Observar o tempo de atuação (no mínimo, 1 minuto).

Produtos de limpeza e desinfecção compatíveis com os materiais

- Panos Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol (B. Braun)
- Chlorine Disinfection (Wetwipe)

6.4 Controlo, manutenção e verificação

- Verificar o produto após cada limpeza e desinfecção quanto a:
 - Limpeza
 - Funcionamento
- Antes de cada utilização, inspecionar o produto quanto a:
 - Ruídos de funcionamento anormais
 - Aquecimento excessivo
 - Vibração demasiado intensa
 - Danos
- Eliminar de imediato um produto danificado.

6.5 Armazenamento



CUIDADO

Danos no produto devido a armazenamento incorreto!

- Armazenar o produto protegido contra o pó, num espaço seco, bem ventilado e com temperatura constante.
- Armazenar o produto protegido contra luz solar direta, altas temperaturas, elevada humidade do ar ou radiações.
- Não expor o aparelho 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 cuidado, mesmo quando se encontrar num carrinho apropriado.

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 produto e os eventuais acessórios correspondentes. Caso contrário, reprocessar o produto na medida do possível e assinalá-lo de forma correspondente.
- 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 não contaminar a embalagem.

Nota

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

Este dispositivo médico não contém nenhuns componentes ou partes que, no âmbito de uma manutenção, tenham de ser substituídos em períodos regulares especificados pelo fabricante.

O dispositivo médico tem de ser sujeito a uma inspeção periódica em intervalos de 12 meses. Esta inspeção também tem de ser realizada após qualquer reparação, depois de uma queda, em caso de danos graves ou utilização indevida do produto.

A inspeção periódica só pode ser realizada por pessoas autorizadas para o efeito pelo fabricante, mediante consulta do manual de manutenção.

- Cumprir as normas nacionais e internacionais em vigor.

9. Detecção e resolução de erros

Problema	Causa	Resolução
Sem imagem no monitor	Sem alimentação elétrica	Montar os aparelhos de forma correta, ver Preparação e instalação.
	Fusível da unidade de controlo de câmara danificado	Substituir o fusível de acordo com as instruções "Substituição de fusíveis".
	Unidade de comando ligada incorretamente ao monitor	Ligar a unidade de controlo de câmara corretamente, ver Preparação e instalação.
	Cabo de ligação não ligado ou danificado	Ligar a cabeça de câmara à unidade de controlo de câmara. Verificar as fichas quanto à humidade. Se os cabos estiverem danificados, devolvê-los para efeitos de reparação.
	Monitor não ajustado para o sinal de entrada correto	Ajustar o monitor para o sinal de entrada correto.
Reprodução deficiente das cores	Monitor não ajustado corretamente	Verificar os ajustes do monitor.
Riscas coloridas na imagem	Cabo de vídeo danificado	Substituir o cabo de vídeo ou devolver o produto para efeitos de reparação.
Reprodução não natural das cores	Equilíbrio de brancos realizado incorretamente	Proceder ao equilíbrio de brancos, ver Preparação e instalação.
Imagem destorcida	Ajustes efetuados incorretamente	Ajustar o aparelho corretamente, ver Preparação e instalação.
	Monitor ajustado incorretamente	Corrigir os ajustes do monitor, conforme as instruções de utilização do monitor.
Sem funcionamento	Sem tensão elétrica	Verificar a alimentação elétrica e estabelecer uma ligação à rede, se necessário. Verificar e, se necessário, substituir o fusível.
Luz demasiado escura	Cabo de fibras óticas ligado incorretamente	Verificar e otimizar o cabo de fibras óticas, se necessário.
	Condutor de luz danificado	Substituir o condutor de luz.

9.1 Resolução de falhas pelo utilizador

Substituição dos fusíveis



Perigo de morte devido a choque eléctrico!
► Antes da substituição dos cartuchos fusíveis, retirar a ficha de rede!

Conjunto de fusíveis prescrito: T2,00AH/250 V~

- Destruir a lingueta de engate no suporte de segurança com uma pequena chave de parafusos.
- Retirar o porta-fusíveis.
- Substituir os dois cartuchos fusíveis.
- Voltar a colocar o porta-fusíveis de forma a engatar claramente.

Nota

Se os fusíveis queimarem frequentemente, tal deve-se a avaria no aparelho, que terá de ser reparado, ver Serviço de assistência técnica.

Nota

Observar as prescrições específicas do país do fusível.

9.2 Reparação

Em casos de reparação (exceto substituição de fusíveis) 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)
- Descrição detalhada do problema

Nota

Se for substituído um componente do sistema de visualização (por ex. Service, Upgrade), é necessário repetir a colocação do sistema em funcionamento. Além disso, recomenda-se que após cada manutenção ou substituição de um aparelho, seja realizada uma manutenção.

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 não contaminar a embalagem.

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.

Garantia

O fabricante concede 12 meses de garantia sobre o funcionamento do produto. O prazo de validade desta garantia limita-se a reclamações que sejam apresentadas de imediato e por escrito durante o período de garantia indicado, após a data da fatura, eventualmente em relação a reparações mediante indicação do número de fatura. Os direitos estatutários não sofrem restrições com esta garantia.

A garantia cobre apenas falhas que não resultem de um desgaste normal, uma utilização indevida, um manuseamento incorreto, influências externas, um reprocessamento insuficiente ou incorreto, ou atos de força maior. Todas as reclamações ao abrigo da garantia são anuladas se o próprio utilizador ou uma empresa de reparações não autorizada efetuar reparações ou modificações no produto. Na eventualidade de um produto precisar de manutenção, o mesmo aplica-se a trabalhos de manutenção que não estejam expressamente autorizadas.

Não podem ser reivindicadas responsabilidades no âmbito da garantia que resultem de uma utilização indevida ou de uma combinação com outros aparelhos ou acessórios.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

11. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
PV647	Pé de apoio monitor 3D
PV646	Monitor 3D
PV648	Monitor 3D Full HD de 32"
PV644	Monitor 3D 4K UHD de 31"
PV845	Emissor para transmissão de vídeo sem cabo
PV846	Recetor para transmissão de vídeo sem cabo
PV621	Óculos de polarização 3D (15 unidades)
PV622	Óculos de polarização 3D anti-embaciamento
PV623	Clip para óculos de polarização 3D
PV624	Óculos de polarização 3D de proteção ocular
A075305	Fusível T2,00AH/250 V~
OP942	Cabo MIS-Bus, 0,75 m
PV437	Cabo DVI, 3,0 m
TA014803	Cabo BNC, vermelho, 3,0 m
TA014804	Cabo BNC, verde, 3,0 m
GK535	Cabo de ligação equipotencial, 4,0 m
TA008205	Cabo de ligação equipotencial, 0,8 m
TE780	Cabo de rede Europa, preto 1,5 m
TE730	Cabo de rede Europa, preto 5,0 m
TE734	Cabo de rede Grã Bretanha, Irlanda, preto 5,0 m
TE735	Cabo de rede EUA, Canadá, Japão, cinzento 3,5 m
FS095	Cabo de rede Suíça, cor de laranja
TE676	Extensão para equipamentos de refrigeração 1,0 m
TE736	Extensão para equipamentos de refrigeração 2,5 m

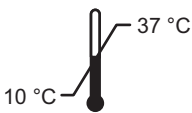
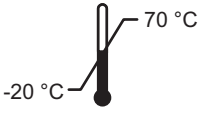
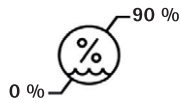
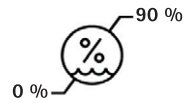
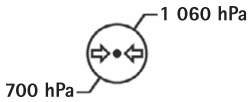
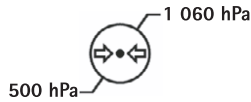
12. Dados técnicos

Classificação conforme a Diretiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
PV630	Unidade de controlo de câmara EV3.0	I

Gama de tensões de rede (consumo de energia)	100 – 240 V~ (1,0 A – 0,5 A)
Potência absorvida	120 W
Classe de proteção (conforme CEI/EN/DIN 60601-1)	I
Tipo de proteção	IP21
Fusível do aparelho	T2,00AH/250 V~
Unidade de aplicação	Tipo CF com proteção de desfibrilhação
Frequência	50/60 Hz
Sinal de vídeo	2 x 3D através de 3G SDI (1080p) 2 x 3D através de DVI-D (1080p) 2 x 2D através de DVI-D (1080p) 1 x 2D através de HD-SDI (1080i)
Peso	10,2 kg
Dimensões (L x A x P)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Modo de funcionamento	Adequado para o funcionamento contínuo
Conformidade com normas	IEC/EN/DIN 60601-1
CEM	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Classe A

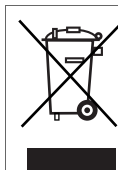
12.1 Condições ambientais

	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.



Observar sempre os regulamentos nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem!

O cartão de reciclagem pode ser descarregado da Extranet como documento PDF através do respetivo número de artigo. O cartão de reciclagem contém instruções de desmontagem do aparelho, com informações sobre a eliminação correta dos componentes nocivos para o 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.

Legenda

- 1 Schakelaar voeding AAN
- 2 Schakelaar voeding UIT
- 3 Kort drukken: Rotatie afbeelding 180° / Langer drukken: menu openen (functie in het menu: omhoog)
- 4 Kort drukken: Documentatie afbeelding / Langer drukken: Documentatie video (functie in het menu: links)
- 5 Kort drukken: Lichtbron aan / Langer drukken: Lichtbron aan/uit (functie in het menu: naar beneden)
- 6 Kort drukken: Zoom / Langer drukken: Witbalans (functie in het menu: rechts)
- 7 Witbalans
- 8 Aansluiting voor de camerakop
- 9 Aansluiting voor MIS-bus-verbinding met ledlamp OP950
- 10 Remote-aansluiting (3,5 mm klink) voor extern documentatiesysteem
- 11 3G SDI-uitgangen (1080p) voor 2D-monitor of 3D-monitor (kanaal R1, R2)
- 12 HD-SDI-uitgang (1080i) voor extern documentatiesysteem
- 13 Aansluiting voor service-PC
- 14 Aansluiting voedingskabel
- 15 Voetje
- 16 Zekeringhouder
- 17 Equipotentiaalaansluiting
- 18 Aansluiting service-dongle
- 19 3G SDI-uitgangen (1080p) voor 2D-monitor of 3D-monitor (kanaal L1, L2)
- 20 DVI-uitgangen (1080p) voor 2D-monitoren, linker kanaal
- 21 3D DVI-uitgangen (1080p) voor 3D-monitoren (gebruikt met 2D-camerakop: 2D DVI-uitgang)

Symbolen op het product en verpakking

Symbool	Verklaring
	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.
	Pas op (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition) / Let op, neem de bijgaande documentatie in acht (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Tegen defibrillatie beveiligd gebruiksonderdeel van het type CF conform IEC/EN/DIN 60601-1
	Equipotentiaal

	Toegestane opslagtemperatuur
	Toegestane relatieve luchtvochtigheid tijdens de opslag
	Toegestane luchtdruk tijdens de opslag
	Artikelnummer
	Serienummer
	Fabrikant
	Datum van vervaardiging
	Elektrische zekering
	Gescheiden inzameling van elektronische oude apparatuur
	Verhoogde temperatuur
	Gebruik in een omgeving met magnetische resonantie is niet toegestaan
	Wisselstroom
	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen worden gekocht door of in opdracht van een arts.

Inhoudsopgave

1.	Toepassingsgebied	123
2.	Veilig gebruik	123
3.	Beschrijving van het apparaat.	125
3.1	Leveringsomvang	125
3.2	Benodigde componenten voor het gebruik.	125
3.3	Gebruiksdoel	125
3.4	Werkingsprincipe	126
4.	Vorbereiding en opstelling.	131
4.1	Elektromagnetische compatibiliteit	132
4.2	Combinatie met medische elektrische apparatuur	132
4.3	Plaatsing	132
4.4	Eerste inwerkingstelling.	133
5.	Met de cameracontrole-unit PV630 werken	133
5.1	Opstellen	133
5.2	Functionele test	134
5.3	Configuratie	134
5.4	Gebruik	135
6.	Gereedmaken voor gebruik	137
6.1	Algemene veiligheidsvoorschriften	137
6.2	Algemene richtlijnen	137
6.3	Reiniging/desinfectie	137
6.4	Controle, onderhoud en inspectie	138
6.5	Opslag	138
7.	Reparatie	138
8.	Onderhoud	138
9.	Opsporen en verhelpen van fouten	139
9.1	Fouten verhelpen door de gebruiker	139
9.2	Reparatie	139
10.	Technische dienst	140
11.	Accessoires/Reserveonderdelen	140
12.	Technische specificaties	140
12.1	Omgevingsvoorwaarden	141
13.	Verwijdering	141

1. Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing is geldig voor het volgende product:

Artikelomschrijving: **EV3.0 cameracontrole-unit**

Art.nr.: **PV630**

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 gereedmaken van het product belast zijn.

Beleid voor het bewaren 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

De vereisten aan de elektromagnetische verenigbaarheid (EMV) zijn beschreven in de brochure TA014630. Neem bij de installatie en tijdens het gebruik de daarin beschreven voorschriften en informatie in acht.

Neem voor het veilige gebruik van het product de gebruiksaanwijzing van de gebruikte camerakop en de gebruiksaanwijzingen van alle andere gebruikte apparaten in acht.

► Zie voor artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

2. Veilig gebruik



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.
- Iedere keer voor gebruik de werking controleren.
- Het product niet gebruiken indien bij het testen en controleren onregelmatigheden opgemerkt worden.



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen door elektrische schok!

- Zorg ervoor dat de achterzijde van het apparaat en de toegang tot de stekker altijd vrij toegankelijk zijn.
- 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 een 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 rand-aarde aansluiten.
- Na installatie van een medisch elektrisch systeem een controle conform IEC/EN/DIN 62353 uitvoeren.



WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt door het uitvallen van het apparaat!

- Product alleen bij onderbrekingsvrije stroomvoorziening gebruiken. Hiervoor wordt een medische noodstroomvoorziening (USV) aangeraden.



WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt 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 vereiste 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.



VOORZICHTIG

Mogelijke beperking van de werking bij gebruik van andere apparaten!

- Het product met de aanbevolen componenten en accessoires gebruiken.
- De volledige werking van het product kan alleen gegarandeerd worden indien de aanbevolen toebehoren gebruikt worden.



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 oogbeschadiging door UV-straling!

- De 3D-polarisatiebril in geen geval als zonnebril gebruiken.



VOORZICHTIG

Apparatuuruitlet door onjuiste opslag- en gebruiksomstandigheden!

- Het product alleen in de opgegeven omstandigheden opslaan en gebruiken.



WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt door het uitvallen van de Live afbeelding!

- De schok van een defibrillator kan tot uitval van de Live afbeelding leiden. Het kan tot 3 seconden duren voordat de Live afbeelding weer correct weergegeven wordt. Het kan eventueel nodig zijn om de cameracontrole-eenheid opnieuw te starten door deze uit- en weer aan te zetten.
- Na een defibrillatie de correcte weergave van de Live afbeelding controleren.



WAARSCHUWING

Onjuiste werking door verminderde elektromagnetische storingsbestendigheid of verhoogde elektromagnetische storingsemisies!

- Gebruik het product alleen met originele kabels, omvormers en accessoires zoals gespecificeerd door de fabrikant.

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

Een wijziging van het medische elektrische apparaat is niet toegestaan.

Opmerking

Om een optimale werking van de EinsteinVision-componenten te garanderen, wordt gebruik in gecontroleerde omgevingsomstandigheden (geklimatiseerde OK) aanbevolen.

Opmerking

Het product met grote zorgvuldigheid behandelen, aangezien het optische, mechanische en elektronische componenten bevat.

Opmerking

De 3D-polarisatiebrillen niet in een omgeving met hoge temperaturen opslaan, bijv. in de buurt van een verwarming.

Opmerking

Let erop dat alle apparaten die in de buurt gebruikt worden voldoen aan de betreffende 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 datacompressie de beeldkwaliteit beperkt is.

Opmerking

De cameracontrole-eenheid alleen in gesloten toestand gebruiken. De plaats van gebruik moet vlak zijn.

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

Reserveonderdelen en zekeringen mogen alleen door geautoriseerd personeel vervangen worden.

Opmerking

Door het aansluiten van elektrische apparaten op een contactdoos ontstaat een systeem en dit kan leiden tot een verminderde veiligheidsgraad.

Opmerking

De stekker eruit trekken om het apparaat volledig van het voedingsnet los te koppelen.

Opmerking

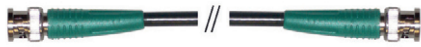
Het product alleen met de originele kabels (meegeleverd) of met gespecificeerde kabels/componenten gebruiken.

- ▶ Aanwijzingen voor de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor EV3.0 camerabesturingseenheid PV630" TA014630 in acht nemen, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com
- ▶ 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.
- ▶ 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.

3. Beschrijving van het apparaat

3.1 Leveringsomvang

Benaming	Art.nr.
EV3.0 cameracontrole-eenheid	PV630
BNC-kabel (rood, met openklapbaar ferrietfilter) lengte 3,0 m	TA014803
BNC-kabel (groen, met openklapbaar ferrietfilter) lengte 3,0 m	TA014804
MIS-bus kabel lengte 0,75 m	OP942
Gebruiksaanwijzing	TA014615
Brochure met open bronlicentie	TPO003-121-01

Kabel meegeleverd	
BNC-kabel (rood)	
BNC-kabel (groen)	
MIS-Bus-kabel	

3.2 Benodigde componenten voor het gebruik

De EV3.0 camerabesturingseenheid PV630 is ontworpen voor gebruik met de volgende componenten:

- PV631/PV632 EV3.0 camerakop 10 mm 0°/30°

Om volledige functionaliteit te garanderen, worden de volgende componenten aanbevolen:

- OP950 ledlamp
- PV646 3D-monitor

Eveneens kunnen voor 2D-visualisatie andere componenten worden aangesloten.:

- PV481 Full HD CMOS camerakop met pendelobjectief
- PV482 Full HD CMOS camerakop met zoomobjectief
- PV485 Full HD 3CMOS camerakop met zoomobjectief



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
- ▶ Meer condens op de uitgang van de lens
- ▶ Niet kunnen omschakelen tussen 2D- en 3D-weergave
- ▶ Beschadiging van de steriele hoes

Opmerking

Bij gebruik in combinatie met andere apparaten is de systeemconfigurator c.q. de medische instelling volledig verantwoordelijk.

3.3 Gebruiksdoel

De EV3.0 cameracontrole-eenheid dient ter 3D- en 2D- visualisering van de binnenkant van het lichaam tijdens minimaal invasieve ingrepen. Het gebruik in combinatie met een camerakop dient ter visualisering in 3D en 2D van het intracorporale operatiegebied tijdens endoscopische diagnostische en operatieve ingrepen. De EV 3.0 cameracontrole-eenheid wordt alleen ter visualisering en niet voor het stellen van een diagnose gebruikt. De overige doeleinden van de gebruikte camerakop en componenten moeten in acht worden genomen.

Indicaties

Met de camera zelf kan losgekoppeld van het endoscopische systeem geen medische indicatie worden afgeleid.

Contra-indicaties

Het gebruik van de EinsteinVision componenten en accessoires is gecontra-indiceerd indien endoscopische toepassingen om welke reden dan ook gecontra-indiceerd 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



VOORZICHTIG

Gevaar op intolerantie zoals duizeligheid, hoofdpijn en misselijkheid door 3D visualisering!

- Voor het eerste gebruik de tolerantie controleren en bij intolerantie tijdens gebruik omschakelen op 2D visualisering.



WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt door verkeerde interpretatie van de weergegeven afbeelding!

- Bij gebruik van de beeldoptimaliserende algoritmes (bijv. Red Enhancement en Smoke Reduction) er op letten dat het weergegeven beeld niet overeenkomt met de originele afbeelding.
- Tijdens gebruik niet uitsluitend op het geoptimaliseerde beeld vertrouwen.

Opmerking

De EV3.0 camerakop kan alleen gebruikt worden voor de 3D visualisering als er naast de EV3.0 cameracontrole-unit ook de led lamp OP950 gebruikt wordt. Hiervoor moeten de cameracontrole-unit en de lichtbron via een MIS-Bus-kabel correct worden verbonden.

Bij dit product gaat het om een cameracontrole-unit voor gebruik bij medische endoscopieën.

De cameracontrole-unit kan met verschillende camerakoppen worden gebruikt. 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 visualisering heeft de gebruiker een 3D-polarisatiebril nodig.

De camera biedt, naast de algemene instelmogelijkheden, verschillende profielen voor endoscopische toepassingen. De profielen zijn vooraf ingesteld voor de optimale beeldweergave, maar er bestaat ook de mogelijkheid om de profielen te wijzigen en naar individuele behoefte aan te passen.

Op de actuele beeldweergave kunnen daarnaast effecten worden toegepast om weefseltypes beter van elkaar te kunnen onderscheiden of om bij rookontwikkeling een helder beeld te behouden.

Voor snelle toegang tot vaak gebruikte functies staat voor ieder profiel een keuze aan favorieten ter beschikking, die analoog aan de profielen ook afzonderlijk geconfigureerd kunnen worden.

Actuele beeldinstellingen en statusmeldingen worden op het beeldscherm in de vorm van symbolen en berichten getoond.

Tot de mogelijkheden voor de algemene instellingen behoort de keuze van de taal voor het configuratiemenu en voor beeldschermweergaves en het vastleggen van camerakoptoetsen. De taal is standaard ingesteld op Engels.

Hoofdmenu op het beeldscherm

Het hoofdmenu op het beeldscherm opent door lang te drukken (≥ 2 seconden) op de menu-toets (3) op de cameracontrole-unit of op de aangesloten camerakop.

In het hoofdmenu kunt u het apparaat bedienen en configureren. Door een symbool te kiezen komt u bij de instellingsmogelijkheden.

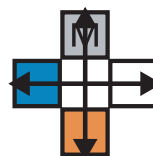
Hieronder worden de functies beschreven van de betreffende symbolen.

	Informatie over de actueel aangesloten camerakop. Geen verdere instellingsmogelijkheden
	Profiel (gebruiksprofiel en configureerbaar gebruikersprofiel)
	Favorieten
	Lichtsterkte
	Digitale zoom
	Contrast
	Randaanpassing
	Beeldrotatie 180° (alleen beschikbaar in combinatie met EV3.0 camerakop 30°)
	Omschakeling 2D/3D (alleen beschikbaar in combinatie met EV3.0 camerakop)
	Toegang tot de uitkiesbare beeldeffecten
	Systeeminstellingen, resetten op fabrieksinstellingen

Navigatie in het hoofdmenu



Toets lang indrukken (≥ 2 seconden), om het hoofdmenu te openen en op het beeldscherm weer te geven.



Met alle toetsen in overeenstemming met de toewijzing naar het gewenste menupunt of submenu gaan.

Profielen

Profielen zijn vooraf geïnstalleerde op de toepassing afgestemde camera-instellingen.

Bij gebruik van 3D-camerakoppen (PV631, PV632) zijn de volgende vier standaardprofielen beschikbaar:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Cardio/Thoracic

Bij gebruik van 2D-camerakoppen (PV48x) zijn de volgende 5 standaardprofielen beschikbaar:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Neuro
- Cardio/Thoracic

Beeldinstelling

Voor het ingestelde profiel kan de beeldweergave handmatig worden aangepast. Deze wijzigingen blijven tot de volgende verwisseling van het type camerakop of profiel behouden.

De volgende instellingsmogelijkheden staan ter beschikking:

- Helderheid (-5 tot +5 / grootte van de stap: 1)
- Digitale Zoom (1 tot 1,8 / grootte van de stap: 0,2)
- Contrast (-5 tot +5 / grootte van de stap: 1)
- Randaanpassing (-5 tot +5 / grootte van de stap: 1)
- Beeldrotatie 180° (aan/uit)
- Omschakeling 2D/3D (aan/uit)

Effecten

Aan het ingestelde profiel kunnen effecten worden toegevoegd, die de beeldweergave onder bepaalde gebruiksvoorwaarden kunnen verbeteren.

De volgende effecten staan ter beschikking:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement maakt rode kleuren intenser en zorgt ervoor dat er in gebieden met gering kleurverschil een sterker visuele begrenzing is van de verschillende structuren, bijv. om de kleur van bloedvaten naar voren te halen.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction bewerkt in een met rook gevulde omgeving een helder beeld en daarmee een beter zicht (bijv. bij coagulaties met hoge frequentie chirurgische apparatuur).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture is zelfs geen beeld-effect, maar bewerkt een deel van het beeldscherm in twee afbeeldingen van gelijke grote gebaseerd op hetzelfde camerabeeld. Hierbij wordt de verkleinde originele afbeelding van de camera links weergegeven en rechts de verkleinde afbeelding met toepassing van een effect. PoP biedt de mogelijkheid om de originele afbeelding te vergelijken met de afbeelding met effect en tussen de verschillende effecten te kiezen.
- **Statusweergave op het beeldscherm:** De actueel geactiveerde scherm-instellingen worden rechtsboven op het beeldscherm in het statusgedeelte weergegeven.

Opmerking

De effecten Red Enhancement en Smoke Reduction kunnen met elkaar worden gecombineerd.

Hieronder worden de symbolen beschreven die bij de activering van de overeenkomstige functie getoond worden.

	AUTO bepaling lichthoeveelheid gedeactiveerd
	Zoomfunctie geactiveerd
	Beeldrotatie 180° geactiveerd (alleen beschikbaar in combinatie met EV3.0 camerakop 30°)
	2D-modus geactiveerd (alleen beschikbaar in combinatie met EV3.0 camerakop)
	Picture out of Picture (PoP) geactiveerd
	Red Enhancement (RE) geactiveerd
	Smoke Reduction (SR) geactiveerd

Favorieten

Afhankelijk van het profiel en de aangesloten camerakop biedt het apparaat voor snelle toegang een vooraf gedefinieerde keuze aan functies aan als favorieten.

De favorieten van het standaardprofiel kunnen niet worden veranderd. Bij het aanmaken van de gebruikersprofielen kunnen ook de favorieten afzonderlijk worden vastgelegd.

Bedieningstoetsen aan de voorzijde van het apparaat

De 4 aan de voorzijde van het apparaat in kruisvorm gerangschikte bedieningstoetsen hebben afhankelijk van de bedrijfsmodus verschillende functies.

De vastgelegde functie van de toetsen is altijd gelijk voor de toetsen op voorzijde van het apparaat en op de camerakop.

Voor het kort op de toets drukken (<2 seconden) en lang op de toets drukken (≥2 seconden) kunnen verschillende functies worden vastgelegd.

De functies van de toetsen in de Live-modus

De functies van de toetsen in de Live-modus hangen ervan af of er een standaard profiel of een gebruikersprofiel is ingesteld.

Bij het aanmaken van een gebruikersprofiel kunnen de toetsen afzonderlijk worden vastgelegd, de functie van de toetsen om het menu te openen kunnen echter niet veranderd worden.

In het standaard profiel zijn de toetsen zoals hieronder getoond ingesteld.

	Toets kort indrukken	Toets lang indrukken
	Beeldrotatie 180° (alleen beschikbaar in combinatie met EV3.0 camerakop 30°)	Menu openen
	Zoom	Witbalans
	Lichtbron aan	Lichtbron aan/uit
	Losse beeldopname	Video-opname start/stop

Opmerking

De cameracontrole-unit beschikt niet over een intern geheugen. Video- en beeldopnames zijn alleen mogelijk met een aangesloten extern documentatie-apparaat.

Functies van de toetsen bij geopende beeldschermweergave.

Bij geopende beeldschermweergave dienen de toetsen om in het menu te navigeren, totdat de beeldschermweergave wordt verlaten.

	Toets kort indrukken	Toets lang indrukken
	Naar boven / Regelaar +	Het menu verlaten
	Naar rechts / Vlak dieper / Instellingen regelaar opslaan	Het menu verlaten
	Naar beneden / Regelaar -	Het menu verlaten
	Naar links / Vlak terug / Instellingen regelaar opslaan	Het menu verlaten

Functies van de toetsen bij geactiveerd toetsenbord op het beeldscherm

Bij geopend toetsenbord op het beeldscherm dienen de toetsen om in het menu te navigeren, totdat de beeldschermweergave wordt verlaten.

	Toets kort indrukken	Toets lang indrukken
	Omhoog	-
	Naar rechts	Bevestiging/Invoer
	Omlaag	-
	Naar links	-

Storingsmeldingen

De storingsmeldingen worden bij beperkte functionering van het apparaat in de linker bovenhoek van het beeldscherm getoond.

Als een van de hierna beschreven storingsmeldingen optreedt sluit het hoofdmenu zich zelfstandig af en is de toegang tijdens de storing niet mogelijk.

Bestaande instellingen, zoals bijvoorbeeld een ingestelde beeldrotatie of een geactiveerd effect, kunnen daardoor tijdens een storing niet gedeactiveerd of ongedaan gemaakt worden.

Storing	Opsporing	Oorzaak	Oplossing
Oververhitting	Beeldschermmelding: "Oververhitting! De camera schakelt mogelijk automatisch uit."	Het apparaat is uitgerust met een interne temperatuursensor.	De ventilatiespleten aan de onderzijde van het apparaat controleren. Het apparaat zo opstellen dat voldoende beluchting gegarandeerd wordt. Controleer of de lichtbron boven de camerabesturingseenheid is opgesteld. Bij herhaaldelijk optreden van de melding: contact opnemen met de B. Braun/Aesculap partner of de technische dienst van Aesculap.
Onderbroken verbinding naar de lichtbron	Beeldschermmelding: "Functie-uitval" Compatibele lichtbron OP950 aansluiten."	Na aansluiting van een 3D-camerakop kan het apparaat de werking alleen opnemen als de lichtbron OP950 correct is aangesloten en aan staat.	De MIS-bus-verbinding tussen de camera en lichtbron controleren. Treedt de melding ondanks een correct aangesloten OP950 op, neem dan contact op met de B. Braun/Aesculap partner of de technische dienst van Aesculap.
	Beeldschermmelding: "AUTO bepaling lichthoeveelheid gedeactiveerd".	Terwijl er een 2D-camerakop aan het apparaat is aangesloten, is de lichtbron OP950 niet correct aangesloten of niet ingeschakeld.	De AUTO bepaling van de lichthoeveelheid via het menu weer activeren.
Uitval van de 3D-functie	Beeldschermmelding: "Functie-uitval" Een camerakanaal is buiten bedrijf."	De 3D-functie werkt met twee camera-modules. Als een cameramodule uitvalt schakelt het apparaat over op de tweedimensionale weergave.	Het apparaat opnieuw opstarten. Bij herhaaldelijk optreden van de melding: contact opnemen met de B. Braun/Aesculap partner of de technische dienst van Aesculap.
Functie-uitval van de cameracontrole-unit	Het snel knipperen van de vijf bedieningstoetsen op de voorzijde van het apparaat.	Bij een functie-uitval van het apparaat wordt op de aangesloten monitor geen beeld meer getoond.	Het apparaat opnieuw opstarten. Bij herhaaldelijk optreden van de melding: contact opnemen met de B. Braun/Aesculap partner of de technische dienst van Aesculap.

Statusmeldingen

De statusmeldingen worden bij wijzigingen van de status van het apparaat in de rechter bovenhoek van het beeldscherm getoond.

Statusmelding op het beeldscherm	Status/Statuswijziging	Oplossing
3D camerakop 0° 3D camerakop 30° 2D camerakop	Een compatibele camerakop wordt aangesloten op de cameracontrole-unit en herkend.	–
Camerakop met controle-unit verbinden	Er is geen compatibele camerakop verbonden met de cameracontrole-unit.	De stekkerverbinding tussen de camerakop en de cameracontrole-unit controleren. Bij herhaaldelijk optreden van de melding: contact opnemen met de B. Braun/Aesculap partner of de technische dienst van Aesculap.
Compatibele camerakop met controle-unit verbinden	Er is geen compatibele camerakop verbonden met de cameracontrole-unit.	De compatibiliteit tussen de camerakop en de cameracontrole-unit controleren. Bij herhaaldelijk optreden van de melding: contact opnemen met de B. Braun/Aesculap partner of de technische dienst van Aesculap.
Lichtbron AAN Lichtbron UIT	De lichtbron wordt aan- of uitgeschakeld.	–
De verbinding van de lichtkabel controleren	De lichtkabel is niet of niet correct aangesloten op de lichtbron OP950.	De stekkerverbinding tussen de aansluiting van de lichtkabel en de lichtbron controleren. Bij herhaaldelijk optreden van de melding: contact opnemen met de B. Braun/Aesculap partner of de technische dienst van Aesculap.
De symbolen van de geactiveerde beeldeffecten worden niet getoond.	Voor het opnieuw starten van de cameracontrole-unit wordt de weergave van de statussymbolen in het gebruikersmenu gedeactiveerd. De statussymbolen worden dan alleen kort getoond bij het activeren/deactiveren van de betreffende functie.	Statussymbolen in het menu weer activeren.
Witbalans succes Witbalans is mislukt	Na het activeren van de witbalans wordt getoond of dit succesvol uitgevoerd is.	–
Puntverhitting defect	De puntverhitting van de camerakop is buiten bedrijf en de punt van de endoscoop wordt niet verhit.	Het apparaat opnieuw opstarten. Bij herhaaldelijk optreden van de melding: contact opnemen met de B. Braun/Aesculap partner of de technische dienst van Aesculap.
De toetsen van de camerakop zijn wegens een magneetveld buiten bedrijf.	Een extern magneetveld verstoort de functie van de toetsen op de camerakop. De bediening met de toetsen op de cameracontrole-unit is wel mogelijk.	Het apparaat opnieuw opstarten. Bij herhaaldelijk optreden van de melding: contact opnemen met de B. Braun/Aesculap partner of de technische dienst van Aesculap.

4. Voorbereiding en opstelling

Als de volgende voorschriften niet in acht worden genomen dan kan de fabrikant in geen geval aansprakelijk gesteld worden.

- Bij de opstelling en het gebruik van dit product dient u de volgende voorschriften na te leven:
 - de nationale installatie- en gebruikersvoorschriften
 - de nationale voorschriften voor brand- en explosiepreventie

Opmerking

Het apparaat is goedgekeurd voor gebruik in ziekenhuizen.

Opmerking

Voor de veiligheid van de gebruiker en de patiënt is een intacte netaansluiting, meer bepaald een intacte, correct aangesloten aardleiding, cruciaal. Een defecte of niet (correct) aangesloten aardleiding wordt vaak niet meteen opgemerkt.

- Sluit het apparaat via de op de achterkant van het apparaat gemonteerde aansluiting voor potentiaalvereffeningskabels aan op de potentiaalvereffening van de medische ruimte.



WAARSCHUWING

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.
- Draagbare HF-communicatie-apparatuur (radio-apparatuur) en de toebehoren ervan zoals bijv. antennekabels en externe antennes niet binnen een afstand van 100 cm van alle onderdelen van het EV3.0 visualiseringssysteem, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels, gebruiken. Het niet naleven van hiervan kan verminderde prestaties van het apparaat tot gevolg hebben.



VOORZICHTIG

Gevaar voor de patiënt door slecht zicht!

- De monitoren en componenten voor de weergave zo plaatsen dat ze goed zichtbaar zijn voor de gebruiker.



VOORZICHTIG

Gevaar op elektrische schok door gebrekkige installatie van het apparaat!

- De eerste installatie uitvoeren zonder verbinding met de netvoeding.



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 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

Functie-uitval van het apparaat!

- Voor voldoende ventilatie de EV3.0 cameracontrole-unit zo opstellen dat de ventilatiespleten altijd vrij zijn.
- De EV3.0 cameracontrole-unit waterpas opstellen en gebruiken.

Opmerking

De stekkers voor potentiaalvereffening van alle gebruikte apparaten moeten verbonden worden met de potentiaalvereffeningsband (zie IEC/EN/DIN 60601-1 of de betreffende nationale normen).

Opmerking

Onbevoegde toegang tot gegevens of gegevensverlies: EV3.0 cameracontrole-unit alleen met beveiligde netwerken verbinden.

Opmerking

Zorg ervoor dat er aan de betreffende Interconnection Conditions voldaan wordt. De betreffende normen en eventuele nationale afwijkingen moeten ook in acht genomen worden.

Personeel dat de opstelling c.q. installatie van medische elektrische apparatuur uitvoert, moet over een geschikte opleiding beschikken en bekend zijn met de op de plek van installatie geldende veiligheidsrelevante en verdere voorschriften.



WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt door onjuist weggeleide lekstromen vanwege een ontbrekende of defecte aarding!

- De patiënt en het apparaat niet gelijktijdig aanraken.



WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt door het uitvallen van een apparaat!

- Een vervangend bedrijfsgereed apparaat bij de hand hebben. Evt. overschakelen op een conventionele OP-methode.



WAARSCHUWING

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).



WAARSCHUWING

Gevaar voor brand of elektrische schok door binnendringend vocht!

- Zorg ervoor dat het apparaat opgesteld is met bescherming tegen druppels en waterspetters.
- De behuizing niet onderdompelen in vocht.
- Het apparaat niet blootstellen aan regen of vocht.
- Geen met vloeistof gevulde voorwerpen op het apparaat zetten.

4.1 Elektromagnetische compatibiliteit

Voor medische elektrische apparatuur gelden verhoogde eisen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMV).

Ondanks de hoge stralingsbestendigheid en de lage emissie van straling van het apparaat worden er eisen gesteld aan de installatie en de plaats van opstelling van het apparaat en aan de omgevingsfactoren conform de EMV.

Daarom de betreffende waarschuwingen in dit document en de brochure over EMV-brochure TA014630 in acht nemen en opvolgen.

4.2 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.

4.3 Plaatsing

- Het apparaat plaatsen.
- Zorg ervoor dat het apparaat als volgt geplaatst wordt:
 - loodrecht op een antislip ondergrond die voldoende draagkracht heeft.
 - buiten het gebied van de patiënt c.q. het steriele gebied op een stevige drager
 - beschermd tegen druppels water en spatwater
 - tijdens het bedrijf trillingsvrij
 - ventilatiespleten niet afgedekt
- **Aansluiting potentiaalvereffening** aan de achterzijde van het apparaat met de POAG-aansluiting op de plek van installatie verbinden.

Apparaten stapelen

- Maximale stapelhoogte van 450 mm niet overschrijden.
- Plaats de apparaten op een stevige draagconstructie.
- Aesculap-apparatuur recht op elkaar stapelen.
- Stapels mogen nooit worden verplaatst.

Aansluiting van 3D-monitoren

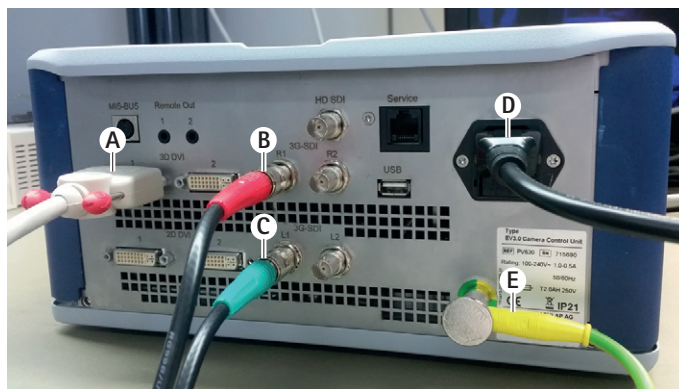
De gebruiksaanwijzingen van de gebruikte monitoren in acht nemen.

- Een 3D DVI-aansluiting met een 3D-monitor verbinden of twee 3G SDI-aansluitingen (R1/L1, R2/L2) met een 3D-monitor verbinden.

Opmerking

Voor het gebruik is een DVI- of SDI-kabelaansluiting nodig. Standaard is de SDI-verkabeling voorzien. In de volgende afbeeldingen worden beide varianten getoond.

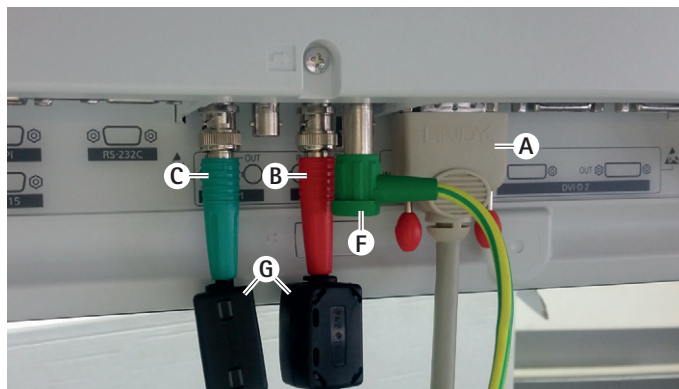
- Bij gebruik van de SDI-variant: breng het openklapbare ferrietfilters op de SDI-kabel in de buurt van de monitor aan.



Afb. 1

Legenda

- A DVI-kabel aan de 3D DVI-uitgang
- B SDI-Kabel rood aan de 3G SDI-uitgang (rechter kanaal)
- C SDI-Kabel groen aan de 3G SDI-uitgang (linker kanaal)
- D Netvoeding
- E Kabel voor potentiaalvereffening om de cameracontrole-unit te verbinden met de potentiaalvereffeningsband



Afb. 2

Legenda

- A DVI-kabel aan de DVI-ingang (3D-DVI)
- B SDI-Kabel rood aan de 3G SDI-ingang (rechter kanaal)
- C SDI-Kabel groen aan de 3G SDI-ingang (linker kanaal)
- F Kabel voor potentiaalvereffening om de monitor te verbinden met de potentiaalvereffeningsband
- G Openklapbare ferrietfilters

Aansluiting van 2D-monitoren

De gebruiksaanwijzingen van de gebruikte monitoren in acht nemen.

- Een 2D- of 3D-DVI-aansluiting met een 2D-monitor verbinden of een 3G SDI-aansluiting (R1/R2/L1/L2) met een 2D-monitor verbinden.

Aansluiting van een documentatiesysteem

In combinatie met een extern documentatiesysteem (bijv. EDDY3D/EDDY Full-HD) kunnen met de EV3.0 cameracontrole-unit beelden en video's worden opgenomen.

De gebruiksaanwijzing van het documentatiesysteem in acht nemen.

- Een Remote-aansluiting (Remote 1 of Remote 2) van de cameracontrole-unit met de overeenkomstige aansluiting van het documentatiesysteem verbinden.

Aansluiting van de lichtbron OP950

De aangesloten lichtbron kan bediend worden via de toetsen op camerakop.

- MIS-Bus-aansluitingen van de cameracontrole-unit en de lichtbron met elkaar verbinden.
- Zorg ervoor dat de aansluitingen bij het insteken vergrendelen.

4.4 Eerste inwerkingstelling



Gevaar voor verwonding en/of slechte werking van het product door verkeerde bediening van het medische elektrische systeem!

- Volg de gebruiksaanwijzing van alle medische apparaten.

Voorwaarde: De installatie moet voltooid zijn.

- Camerakop aansluiten.
- Het apparaat en alle gebruikte apparaten aanzetten.
- Als scherpstelling mogelijk is, het beeld scherpstellen.
- Witbalans uitvoeren.
- Ervoor zorgen dat bij de werkafstand tot de monitor een goed beeld zonder streepvorming, kleurverschuivingen of flikkeringen getoond wordt. Bij gebruik van een 3D-camerakop een test van de werking met een 3D-polarisatiebril uitvoeren.
- Ervoor zorgen dat de toetsen op de camerakop en de cameracontrole-unit correct bediend kunnen worden.
- Evt. garanderen dat de lichtbron via de toetsen op de camerakop en cameracontrole-unit aan- en uitgezet kan worden.

Netspanning

De netspanning moet met de spanning op het typeplaatje van het apparaat overeenstemmen.

5. Met de cameracontrole-unit PV630 werken

5.1 Opstellen



Infectiegevaar door niet-steriele onderdelen!

- Niet-steriele componenten mogen niet in het steriele gebied terechtkomen.
- Niet steriel geleverde producten en toebehoren voor gebruik klaarmaken en alleen met steriele toebehoren gebruiken.



Gevaar voor de patiënt door toevoeging van lekstromen!

- Bij het gebruik van een product met medisch elektrische apparaten en/of energetisch werkende endoscopische toebehoren kunnen er lekstromen worden opgeteld.



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.

Opmerking

Voor het gebruik van endoscopische hoge frequentie chirurgie de patiënt overeenkomstig voorbereiden! Ontvlambare gassen verwijderen en het ontstaan ervan vermijden (bijv. gastrointestinale tract/coloscopie, urineblaas/transurethale resectie).



Gevaar op letsel door onjuist gebruik!

- Het beoogde gebruik van de cameracontrole-unit in acht nemen.



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.

Opmerking

In combinatie met de EV3.0 cameracontrole-unit is de endoscoop geclassificeerd als tegen defibrillatie beschermd onderdeel van het type CF.

Accessoires aansluiten



Gevaar voor verwondingen door ontoelaatbare configuratie bij gebruik van andere componenten!

- Zorg ervoor dat bij alle gebruikte componenten de classificatie overeenkomt met de classificatie van het gebruikte deel (bijv. type CF beveiligd tegen defibrillatie).

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 60950 voor databewerkingsapparatuur 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.

- Neem bij vragen contact op met uw B. Braun/Aesculap-partner of de technische service van Aesculap, adres zie Technische dienst.

Voedingsnet aansluiten



Levensgevaar door elektrische schok!

- Sluit dit product uitsluitend aan op een voedingsnet met randaarde.

- Garandeer dat de netspanning op de plaats van gebruik overeenkomt met de informatie op het typeplaatje van het apparaat.
- De netkabel met de metaansluitbus op de achterzijde van het apparaat verbinden.
- De netkabel met de stroomvoorziening verbinden.
- De kabel zo leggen dat niemand erover kan struikelen of aan kan blijven hangen.

Visuele controle

Voor iedere ingreep een visuele controle uitvoeren.

- Controleren of het apparaat correct geplaatst is. Erop letten of de potentiaalvereffening correct is aangesloten.
- Controleren of de behuizing niet beschadigd is aan de buitenkant.
- Controleren of de netvoeding en alle andere kabels onbeschadigd zijn.
- Controleren of de contacten in de aansluitingen voor de camerakop niet vochtig of vuil zijn.

5.2 Functionele test



WAARSCHUWING

Gevaar op elektrische schok door defecte kabel of apparatuur!

- De elektrische uitrusting regelmatig testen.
- Loszittende, gescheurde en defecte kabels/verbindingen vervangen.



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-bril in combinatie met een gewone bril).
- De 3D-polarisatiebrillen niet in een omgeving met hoge temperaturen opslaan (bijv. in de buurt van een verwarming).
- Geen versleten, bekraste, gebroken of beschadigde 3D-polarisatiebrillen gebruiken.



WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënten en gebruikers door functie-uitval of stroomschok!

- Alleen droge componenten gebruiken (bijv. stekeraansluiting voor cameracontrole-unit, optiek).



WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënten door onjuist weergegeven beeld!

- Voor gebruik en na wijziging van de instellingen letten op de correcte weergave van het Live-beeld (bijv. na beeldrotatie of inschakelen van algoritmes). Eventueel een witbalans uitvoeren.

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

Beschadigde producten niet verder gebruiken.

Voor iedere ingreep een controle van de werking uitvoeren.

Bij de 3D-visualisering moet voor een goede weergave van het driedimensionale beeld de 3D-monitor gericht zijn op de bediener.

- De camerakop aansluiten op de cameracontrole-eenheid.
- Het apparaat en alle gebruikte apparaten aanzetten.
- Als scherpstelling mogelijk is, het beeld scherpstellen.
- De camerakop binnen de gebruikelijk werkafstand op een object richten.
- Witbalans uitvoeren.
- De monitor op de bediener richten.
- 3D-polarisatiebril opzetten, garanderen dat de bril goed zit. Eventueel een geschikte brilband gebruiken of de bril door een opticien laten aanpassen.
- Ervoor zorgen dat op de monitor een goed 3D-Livebeeld zonder streepvorming, kleurverschuivingen of flikkeringen getoond wordt.
- Ervoor zorgen dat de toetsen op de camerakop en de cameracontrole-unit correct bediend kunnen worden.
- Evt. garanderen dat de lichtbron via de toetsen op de camerakop en cameracontrole-unit aan- en uitgezet kan worden.

5.3 Configuratie

Systeeminstellingen

Onder het menupunt **systeeminstellingen** kunnen de volgende instellingen worden gedaan:

- Taal: keuze van de taal voor het cameramenu (standaardinstelling: Engels)
- 50 Hz/60 Hz: Keuze van de herhalingsfrequentie van het beeld
- Netwerkinstelling: het creëren van een netwerkverbinding voor de technische service
- Statusbalk tonen: kiezen of symbolen met informatie over de actueel geactiveerde beeldinstellingen in het statusgebied op het beeldscherm getoond moet worden
- Signaaltoon Remote-uitgang (standaard gedeactiveerd): kiezen of door het maken van een beeldopname en door het starten en beëindigen van een video-opname een signaaltoon afgegeven moet worden.
- De standaardinstellingen herstellen: alle instellingen van het apparaat terugzetten op de standaard instellingen.

Verder kan onder dit menupunt de volgende systeeminformatie getoond worden:

- Softwareversie van de cameracontrole-unit, van de verbonden camerakop en de verbonden lichtbron
- Serienummer van de cameracontrole-unit, van de verbonden camerakop en de verbonden lichtbron

In het submenu **netwerk setup** kan bovendien een overzicht van de actuele netwerkinstellingen getoond worden.

- Menu openen en naar het menupunt **Systeem Setup** gaan.
- Naar het gewenste punt gaan en de instellingen instellen.

Gebruikersprofiel

In het submenu **Profielen** kunnen voor ieder type camerakop tot maximaal drie afzonderlijke gebruikersprofielen worden opgeslagen.

Voor het creëren van een gebruikersprofiel moet eerst een basisprofiel worden gekozen, waarvan de beeldinstellingen vervolgens gewijzigd en in het gebruikersprofiel opgeslagen kunnen worden.

Naast de beeldinstellingen kan in het gebruikersprofiel worden ingesteld:

- Activering/Deactivering van de AUTO hoeveelheid licht
- Functies van de toetsen op de cameracontrole-unit en camerakop
- Persoonlijk favorietenmenu

Het aanmaken van het gebruikersmenu wordt afgesloten met het geven van een naam aan het gecreëerde gebruikersprofiel met behulp van het toetsenbord op het scherm. De profielnaam mag niet langer dan 16 tekens zijn en moet zich onderscheiden van de aanduidingen van de standaard profielen.

Een gecreëerd gebruikersprofiel kan gewijzigd of gewist worden, als het bijbehorende type camerakop is aangesloten.

- Menu openen en naar het menupunt **Profiel** gaan.
- Naar **Gebruikersprofiel creëren** gaan en een basisprofiel kiezen.
- De persoonlijke instellingen instellen.
- Naar **Opslaan en verlaten** gaan en met behulp van het toetsenbord op het beeldscherm een naam voor het gebruikersprofiel invoeren.
- De witte toets lang indrukken (≥2 seconden) om het gebruikersprofiel met de ingevoerde naam op te slaan.
- Voor wijzigingen via **Gebruikersprofiel wijzigen** naar het menupunt gaan dat gewijzigd moet worden.
- Voor wissen via **Gebruikersprofiel wissen** naar het gebruikersprofiel gaan dat gewist moet worden.

Favorieten

Voor de standaard profielen zijn de favorieten vooraf ingesteld en kunnen niet gewijzigd worden. Voor de persoonlijk instelbare gebruikersprofielen kunnen de favorieten zelf gekozen en indien nodig gewijzigd worden.

Indien nodig kunnen tot 10 favorieten bepaald worden.

- Menu openen en naar het menupunt **Profiel** gaan.
- Naar **Gebruikersprofiel creëren** en verder naar **Configuratie menu favorieten** gaan.
- Voor het wijzigen van de vastgelegde favorieten via **Gebruikersprofiel wijzigen** naar **Configuratie menu favorieten** gaan.

Vastleggen van de bedieningstoetsen

Voor de standaard profielen zijn de toetsen vooraf ingesteld en kunnen niet gewijzigd worden.

Voor de persoonlijk instelbare gebruikersprofielen kunnen de toetsen zelf vastgelegd en indien nodig gewijzigd worden.

Bij wijzigingen van de vastgelegde toetsen krijgen de bedieningstoetsen aan de voorzijde van het apparaat en de camerakop automatisch dezelfde functies.

- Menu openen en naar het menupunt **Profiel** gaan.
- Naar **Gebruikersprofiel creëren** en verder naar **Toetsen vastleggen** gaan.
- Voor iedere toets voor het lang en kort indrukken een functie uitkiezen.
- Voor het wijzigen van de vastgelegde toetsen via **Gebruikersprofiel wijzigen** naar **Toetsen vastleggen** gaan.

5.4 Gebruik

Te hoge temperatuur in combinatie met lichtbronnen



Gevaar op letsel door te hoge temperatuur!

- Aansluiting lichtkabel, het distale einde van de endoscoop en de top van de steriele hoes niet aanraken tijdens of direct na het gebruik.

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 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.
- Altijd een gebruiksklare lichtbron gereed houden.

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 de uiteinden c.q. lichtvlaktes verwijderen.



Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.



Gevaar voor de patiënt door condens op de lens en beperkt zicht!

- Om condens 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.



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.



Elektrische schok door verkeerd geleide lekstromen!

- Voor thoracale en cardiothoracale ingrepen geïmplanteerde defibrillatoren (ICD) deactiveren.
- Voor ieder type defibrillatie de gebruikte camerakop uit de patiënt verwijderen.



Storing in verband met magnetische resonantie!

- Gebruik dit product niet in een ruimte met magnetische resonantie.



VOORZICHTIG

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.



WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt door gasembolie!

- Overinsuflatie voor de hoge frequentie chirurgie vermijden (bijv. met lucht of inert gas).

Opmerking

Indien de 3D-weergave uitvalt 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.

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. Alleen geschoold vakkundig personeel mag elektrochirurgische procedures uitvoeren.

Actief profiel na het inschakelen

Als er bij het inschakelen van de cameracontrole-unit geen camerakop is aangesloten, dan wordt tijdens de opstartprocedure het standaard profiel LAP General Surgery geactiveerd.

Als voor het aanzetten al een 2D of 3D camerakop is aangesloten dan wordt tijdens de opstartprocedure het profiel geactiveerd dat bij het laatste gebruik van het betreffende type camerakop geactiveerd was.

Actief profiel na het verwisselen van de camerakop

Als de camerakop van de ingeschakelde cameracontrole-unit wordt losgekoppeld, dan blijft het bestaande profiel geactiveerd, als vervolgens een camerakop van hetzelfde type (2D of 3D) wordt aangesloten, ook wanneer er een 3D-0° en 3D-30° camerakop verwisseld wordt.

Als er een ander type camerakop wordt aangesloten dan wordt het standaard profiel LAP General Surgery geactiveerd.

Camerakopafhankelijke gebruikersprofielen

Voor beide types camerakoppen (2D en 3D) kunnen telkens drie gebruikersprofielen apart geconfigureerd worden. De betreffende gebruikersprofielen kunnen alleen getoond, geactiveerd of gewijzigd worden als het overeenkomstige type camerakop is aangesloten.

Aanzetten en uitzetten

Aanzetten

- De AAN knop indrukken.

Uitzetten

- De UIT knop indrukken.

Het apparaat loskoppelen van het voedingsnet

- De voedingskabel aan de achterzijde van het apparaat eruit trekken.

Aansluiten van de camerakop

Opmerking

De camerakabel is gevoelig voor knikken, buigen, draaien, trekken en drukken. Dit kan leiden tot beschadigingen aan de optische componenten (bijv. lichtleidingsvezels) wat de functionering negatief beïnvloedt.

Voor meer details over de camerakop de betreffende gebruiksaanwijzing in acht nemen.

- De verbindingstekker volledig in de aansluiting op de cameracontrole-unit schuiven, totdat deze vastklikt.

Het kiezen van een profiel

- Menu openen en naar het menupunt **Profiel** gaan.
- Het gewenste profiel selecteren.

Uitvoering van de witbalans

- Voor iedere ingreep een witbalans uitvoeren.

Opmerking

Let er op dat een omgevingslicht dat sterk afwijkt van de kleurtemperatuur van de lichtbron het resultaat van de witbalans kan beïnvloeden.

Opmerking

Bij gebruik van een steriele hoes de witbalans uitvoeren na het plaatsen van de steriele hoes, omdat anders het resultaat van de witbalans verstoord wordt.

- De camerakop aansluiten die voor de ingreep wordt gebruikt.
- De lichtkabel aansluiten op de lichtbron.
- Bij gebruik van een 3D-camerakop: steriele hoes op de camerakop monteren.
- Alle systeemcomponenten aanzetten.
- De endoscoop op ca. 5 cm afstand op een wit object richten.
- De toets **Witbalans** op de voorzijde van de cameracontrole-unit indrukken of de betreffende toets op de camerakop gebruiken.
Bij een succesvolle witbalans wordt de melding "Witbalans succesvol" op de 3D-monitor getoond.
Bij een mislukte witbalans verschijnt de melding "Witbalans mislukt".
Bij een mislukte witbalans:
 - Te veel stralen verhinderen.
 - Afstand tot wit object vergroten.
 - Helderheid van de lichtbron wijzigen.
- Witbalans opnieuw uitvoeren.

Beeldweergave

Voor persoonlijk gecreëerde profielen kan de beeldweergave handmatig worden aangepast. Deze wijzigingen blijven tot de volgende verwisseling van het type camerakop of profiel behouden.

De volgende wijzigingen zijn mogelijk:

- Lichtsterkte
- Digitale zoom
- Contrast
- Randaanpassing
- Beeldrotatie 180° (alleen beschikbaar in combinatie met EV3.0 camerakop 30°)
- Omschakeling 2D/3D (alleen beschikbaar in combinatie met EV3.0 camerakop)
- ▶ Menu openen en naar het gewenste menupunt gaan.
- ▶ Met de pijltjestoetsen de instelling op de regelaar uitvoeren c.q. functie aan- of uitzetten.

Effecten

Bij het ingestelde profiel kunnen effecten worden ingeschakeld.

- ▶ Menu openen en naar het menupunt **Effecten** gaan.
- ▶ Effect selecteren en activeren.
- ▶ Effect op dezelfde manier weer deactiveren.

6. Gereedmaken voor gebruik

6.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

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

Er moet rekening mee gehouden worden dat de succesvolle gereedmaking van dit product alleen na voorafgaande validering in het voorbereidingsproces gegarandeerd kan worden. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Opmerking

Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com



WAARSCHUWING

Risico op infectie voor patiënten en/of gebruiker door:

- Resten van reinigings- en desinfectiemiddelen op het product
- Ontoereikende of onjuiste reiniging en desinfectie van het product en de toebehoren



VOORZICHTIG

Gevaar op defecten, beschadigingen of een verkorte levensduur van het product!

- ▶ Rekening houden met en voldaan aan de eisen van de fabrikant met betrekking tot het gereedmaken voor gebruik.

6.2 Algemene richtlijnen



GEVAAR

Beschadiging van het product door verkeerde reiniging en desinfectie!

- ▶ Reiniging en desinfectie van de cameracontrole-unit alleen door te wrijven.
- ▶ Het product in geen enkel geval ultrasoon reinigen of desinfecteren.
- ▶ Reinigings- en desinfectiemiddelen gebruiken die geschikt en goedgekeurd 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.
- ▶ De cameracontrole-unit pas weer aansluiten op de netvoeding als alle gereinigde onderdelen helemaal droog zijn.
- ▶ Het product nooit steriliseren.

Opmerking

De behuizingen van de EV3.0 cameracontrole-unit en de 3D polarisatiebrillen zijn alleen geschikt om af te nemen met een vochtige doek (desinfectie door te wrijven). Niet in vloeistof onderdompelen.

6.3 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.
- ▶ Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het product binnendringt.

Opmerking

De cameracontrole-unit niet steriliseren of gereedmaken voor gebruik in een reinigings-desinfectiemachine.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Procedé	Bijzonderheden	Referentie
Wisdesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie	Geen	Paragraaf Wisdesinfectie bij elektrische apparaten
■ EV3.0 cameracontrole-unit PV630		

Wisdeseinfectie bij elektrische apparaten

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	Reiniging	KT	1	-	-	17 % propaan-1-ol, 0,23 % didecyldimethylammoniumchloride*
II	Wisdeseinfectie	KT	≥ 1	-	-	17 % propaan-1-ol, 0,23 % didecyldimethylammoniumchloride*

KT: Kamertemperatuur

* Validatie is uitgevoerd met Meliseptol®- wipen sensitive (B. Braun)

Phase I

- ▶ Verwijder zichtbare restanten eventueel met een wegwerp-desinfectie-doekje.

Phase II

- ▶ Wis het optisch schone product volledig met een ongebruikt wegwerp-desinfectie-doekje.
- ▶ Inwerkingsduur (minstens 1 min) aanhouden.

Materiaalcompatibel reinigings- en desinfectiemiddel

- Meliseptol HBV-doekjes 50 % propaan-1-ol (B. Braun)
- Chlorine disinfection (wetwipe)

6.4 Controle, onderhoud en inspectie

- ▶ Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedeseinfecteerd is, op:
 - Reinheid
 - Functie
- ▶ Het product voor ieder gebruik controleren op:
 - Onregelmatige geluiden
 - Overmatige verhitte
 - Te sterke vibratie
 - beschadiging
- ▶ Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

6.5 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 straling opslaan.
- ▶ Het apparaat niet blootstellen aan direct UV-licht, radio-activiteit of sterke elektromagnetische straling.
- ▶ Het product afzonderlijk opslaan of containers gebruiken waarin het kan worden vastgezet.
- ▶ Het product altijd voorzichtig vervoeren, ook als het op een kar geplaatst is.

7. Reparatie

Beschadigde producten naar de fabrikant of een door de fabrikant geautoriseerde reparateur sturen voor een controle. Geautoriseerde reparateurs kunnen bij de fabrikant worden opgevraagd.



WAARSCHUWING

Infectiegevaar door verontreinigde of besmette producten!

- ▶ Product en evt. de overeenkomstige toebehoren voor het verzenden grondig reinigen, desinfecteren en steriliseren. Reinig en desinfecteer het product anders zover mogelijk en markeer het overeenkomstig.
- ▶ 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

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

Het voorliggende medische product bevat geen componenten resp. onderdelen, die in de vorm van onderhoud met regelmatige, door de fabrikant voorgeschreven tussenpozen moeten worden vervangen.

Na 12 maanden moet een herhalingscontrole van het medische product worden uitgevoerd. Dit moet bovendien worden uitgevoerd na elke reparatie, na een val, ernstige schade of verkeerd gebruik van het product.

De herkeuring mag alleen door hiervoor door de fabrikant geautoriseerde personen met gebruik van de servicehandleiding worden uitgevoerd.

- ▶ Geldende nationale en internationale normen aanhouden.

9. Opsporen en verhelpen van fouten

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Monitor heeft geen beeld	Geen stroomtoevoer	Apparaat correct opstellen, zie Voorbereiding en opstelling.
	Zekering defect op de cameracontrole-unit	Zekering conform handleiding "zekering verwisselen" vervangen.
	De besturing is niet correct op de monitor aangesloten	De cameracontrole-unit correct aansluiten, zie Voorbereiding en opstelling.
	Verbindingskabel niet aangesloten of defect	De camerakop aansluiten op de cameracontrole-eenheid. Stekker op vocht controleren. Indien de kabel defect is, deze ter reparatie opsturen.
	De monitor is niet ingesteld op het correcte ingangssignaal	De monitor instellen op het correcte ingangssignaal.
Slechte kleurweergave	De monitor is niet correct ingesteld	De monitorinstellingen controleren.
Gekleurde strepen over het beeld	Videokabel defect	De videokabel vervangen of het product ter reparatie insturen.
Onnatuurlijke kleurweergave	Witbalans niet correct uitgevoerd	Witbalans uitvoeren, zie Voorbereiding en opstelling.
Beeld vervormd	Instellingen niet correct uitgevoerd	Apparaat correct instellen, zie Voorbereiding en opstelling.
	Monitor onjuist ingesteld	Instellingen van de monitor corrigeren conform de gebruiksaanwijzing van de monitor.
Geen werking	Geen elektrische spanning aanwezig	De netaansluiting controleren en zo nodig in orde maken. De zekering controleren en zo nodig vervangen.
Licht te donker	Lichtkabel niet correct aangesloten	De plaatsing van de lichtkabel controleren en evt. verbeteren.
	Lichtkabel defect	Lichtkabel vervangen.

9.1 Fouten verhelpen door de gebruiker

Vervanging van zekeringen



Levensgevaar door elektrische schok!

- Trek de netstekker uit het stopcontact voordat u de zekeringen vervangt!

Voorgeschreven zekeringset: T2,00AH/250 V~

- Ontgrendel de arrêteernok van de zekeringhouder met een kleine schroevendraaier.
- Trek de zekeringhouder eruit.
- Vervang beide smeltpatronen.
- Bevestig de zekeringhouder opnieuw en controleer of hij stevig vastklikt.

Opmerking

Als de zekeringen vaak doorbranden is het apparaat defect en moet gerepareerd worden, zie Technische dienst.

Opmerking

De landspecifieke voorschriften van de zekering in acht nemen.

9.2 Reparatie

Voor reparatie (met uitzondering van het vervangen van de zekering) contact op nemen met de fabrikant of een geautoriseerde reparateur. Geautoriseerde reparateurs kunnen bij de fabrikant worden opgevraagd.

Voor een snelle verwerking van het product de volgende informatie meesturen:

- Artikelnummer (REF)
- Serienummer (SN)
- Een zo nauwkeurig mogelijke beschrijving van het probleem

Opmerking

Als er een component van het visualiseringssysteem vervangen wordt (bijv. Service, Upgrade) dan moet de inbedrijfstelling van het systeem opnieuw worden uitgevoerd. Daarnaast wordt aangeraden, na ieder reparatie of na elke vervanging van een apparaat onderhoud uit te voeren.

10. Technische dienst



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).
- ▶ De originele verpakking voor eventuele terugzendingen in geval van reparatie bewaren.
- ▶ Verpak het product zodanig, dat de verpakking niet wordt verontreinigd.

Opmerking

Reparaties en onderhoud mogen alleen door geautoriseerd, geschoold personeel worden uitgevoerd. Neem voor reparatie en onderhoud 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.

Garantie

De fabrikant geeft 12 maanden garantie op de werking van het product. De geldigheidsduur van deze garantie is beperkt tot claims die binnen de genoemde garantietermijn uitgaande van de factuurdatum direct schriftelijk of evt. met betrekking tot reparaties met opgave van het factuurnummer worden ingediend. De wettelijke garantie wordt door deze garantie niet beperkt.

Deze garantie heeft alleen betrekking op problemen, die niet op normale slijtage, misbruik, onjuist gebruik, externe invloed, gebrekkige of onjuiste gereedmaking of overmacht zijn terug te voeren.

Alle aanspraak op garantie gaat verloren als de gebruiker zelf of een niet geautoriseerde reparateur reparaties of wijzigingen aan het product uitvoert. Voor het geval dat er onderhoud aan een product moest worden uitgevoerd, geldt hetzelfde voor onderhoudsbeurten, die niet uitdrukkelijk zijn toegestaan.

Claims die uit onjuist gebruik of combinatie met andere apparaten of toebehoren voortvloeien worden niet gehonoreerd.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
PV647	Voet voor 3D-monitor
PV646	3D monitor
PV648	32" Full HD 3D monitor
PV644	31" 4K UHD 3D monitor
PV845	Zender voor draadloze video-overdracht
PV846	Ontvanger voor draadloze video-overdracht
PV621	3D polarisatiebrillen (15 stuks)
PV622	3D polarisatiebrillen anti-condens
PV623	3D polarisatiebrillenclip
PV624	3D polarisatiebril voor oogbescherming
A075305	Zekering T2,00AH/250 V~
OP942	MIS-Bus-kabel, 0,75 m
PV437	DVI-kabel, 3,0 m
TA014803	BNC-kabel, rood, 3,0 m
TA014804	BNC-kabel, groen, 3,0 m
GK535	Kabel voor potentiaalvereffening, 4,0 m
TA008205	Kabel voor potentiaalvereffening, 0,8 m
TE780	Netvoedingskabel Europa, zwart, 1,5 m
TE730	Netvoedingskabel Europa, zwart, 5,0 m
TE734	Netvoedingskabel Groot Brittannië, Ierland, zwart, 5,0 m
TE735	Netvoedingskabel USA, Canada, Japan, grijs 3,5 m
FS095	Netvoedingskabel, Zwitserland, oranje
TE676	Verlenging voor koude apparaten 1,0 m
TE736	Verlenging voor koude apparaten 2,5 m

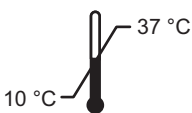
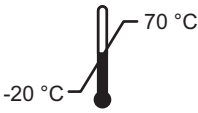
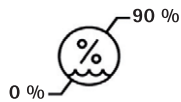
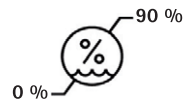
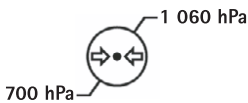
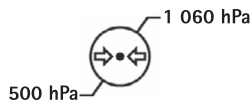
12. Technische specificaties

Classificatie conform richtlijn 93/42/EWG

Art.nr.	Benaming	Klasse
PV630	EV3.0 cameracontrole-unit	I

Netspanningsbereik (Stroomopname)	100 – 240 V~ (1,0 A – 0,5 A)
Vermogensopname	120 W
Veiligheidsklasse (conform IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Beschermingsgraad	IP21
Apparaatbeveiliging	T2,00AH/250 V~
Gebruiksonderdeel	Type CF beschermd tegen defibrillatie
Frequentie	50 / 60 Hz
Videosignaal	2 x 3D over 3G SDI (1080p) 2 x 3D over DVI-D (1080p) 2 x 2D over DVI-D (1080p) 1 x 2D over HD-SDI (1080i)
Gewicht	10,2 kg
Afmetingen (B x H x D)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Bedrijfsmodus	Geschikt voor langdurig gebruik
Voldoet aan de normen	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Klasse A

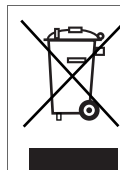
12.1 Omgevingsvoorwaarden

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur		
Relatieve luchtvochtig- heid		
Atmosferische druk		

13. Verwijdering

Opmerking

Het product moet door de eigenaar gereedgemaakt worden voor verwijdering, zie Gereedmaken voor gebruik.



Bij het verwijderen of recycleren van het product, de componenten en de verpakking ervan de nationale voorschriften in acht nemen!

De recyclingpas kan als PDF-document van het Extranet worden gedownload onder het betreffende artikelnummer. De recyclingpas is een handleiding voor de demontage van het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van componenten die schadelijk zijn voor het milieu.

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

Onjuiste verwijdering kan schade aan het milieu tot gevolg hebben.

Billedforklaring

- 1 Netafbryder TIL
- 2 Netafbryder FRA
- 3 Kort tryk: Billedrotation 180° / Langt tryk: Åbn menu (funktion i menuen: Opad)
- 4 Kort tryk: Billeddokumentation / Langt tryk: Videodokumentation (funktion i menuen: Venstre)
- 5 Kort tryk: Lyskilde Til / Langt tryk: Lyskilde Til/Fra (funktion i menuen: Nedad)
- 6 Kort tryk: Zoom / Langt tryk: Hvidbalance (funktion i menuen: Højre)
- 7 Hvidbalance
- 8 Tilslutning til kamerahoved
- 9 Tilslutning til MIS-Bus-forbindelse med LED-lyskilde OP950
- 10 Remote-tilslutninger (3,5 mm jack) til eksternt dokumentationssystem
- 11 3G SDI-udgange (1080p) til 2D-monitor eller 3D-monitor (kanal R1, R2)
- 12 HD-SDI-udgang (1080i) til eksternt dokumentationssystem
- 13 Tilslutning til service-PC
- 14 Tilslutning netkabel
- 15 Apparatfod
- 16 Sikringsholder
- 17 Tilslutning potentialudligning
- 18 Tilslutning Service-Dongle
- 19 3G SDI-udgange (1080p) til 2D-monitor eller 3D-monitor (kanal L1, L2)
- 20 DVI-udgange (1080p) til 2D-monitører, venstre kanal
- 21 3D DVI-udgange (1080p) til 3D-monitører (i drift med 2D kamerahoved: 2D DVI-udgang)

Symboler på produktet og æsken

Symbol	Forklaring
	Signalord: ADVARSEL Gør opmærksom på fare. Hvis advarslen tilsidesættes, kan følgen være dødsulykke eller svære kvæstelser.
	Signalord: FORSIGTIG Gør opmærksom på en potentiel farlig situation. Hvis anvisningen tilsidesættes, kan følgen være personskade og/eller beskadigelse af produktet.
	Forsigtig (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition) / Vigtigt, ledsagende dokumenter skal iagttages (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Følg brugsanvisningen
	Defibrillationsbeskyttet brugsdel af typen CF iht. IEC/EN/DIN 60601-1
	Potentialudligning

	Tilladt lagertemperatur
	Tilladt relativ luftfugtighed under opbevaring
	Tilladt lufttryk under opbevaring
	Varenummer
	Serienummer
	Producent
	Produktionsdato
	Elektrisk sikring
	Sorteret indsamling af udtjent elektrisk og elektronisk udstyr
	Øget temperatur
	Ikke godkendt til anvendelse i magnetresonante omgivelser
	Vekselstrøm
	Ifølge amerikansk lov må produktet kun udleveres til en læge eller på dennes vegne til tredjeperson

Indholdsfortegnelse

1.	Gyldighedsområde	143
2.	Sikker håndtering	143
3.	Apparatbeskrivelse	145
3.1	Leveringsomfang	145
3.2	Komponenter, der er nødvendige til drift	145
3.3	Anvendelsesformål	145
3.4	Funktionsmåde	146
4.	Forberedelse og installering	151
4.1	Elektromagnetisk kompatibilitet	151
4.2	Kombination med elektromedicinsk udstyr	152
4.3	Installering	152
4.4	Første idriftsættelse	153
5.	Arbejde med kamerakontrolenheden PV630	153
5.1	Klargøring	153
5.2	Funktionstest	154
5.3	Konfiguration	154
5.4	Betjening	155
6.	Klargøringsprocedure	157
6.1	Generelle sikkerhedsanvisninger	157
6.2	Generelle anvisninger	157
6.3	Rensning/desinficering	157
6.4	Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning	158
6.5	Opbevaring	158
7.	Vedligeholdelse	158
8.	Vedligeholdelse	158
9.	Fejlfinding og -afhjælpning	159
9.1	Fejlfelhjælpning ved brugeren	159
9.2	Reparationer	159
10.	Teknisk service	160
11.	Tilbehør/reservedele	160
12.	Tekniske specifikationer	160
12.1	Omgivende betingelser	161
13.	Bortskaffelse	161

1. Gyldighedsområde

Nærværende brugsanvisning gælder for følgende produkt:

Artikelbetegnelse: **EV3.0 Kamerakontrolenhed**

Varenr.: **PV630**

Denne brugsanvisning hører med som en del af produktet og indeholder alle de informationer, som er nødvendige for brugere og ejer for at opnå en sikker drift i overensstemmelse med det tiltænkte formål.

Målgruppe

Denne brugsanvisning henvender sig til læger, assisterende lægeligt personale, mediko-personale og medarbejdere, der varetager forsyningen af sterile utensilier – alle sammen personer, som er beskæftigede med installation, betjening, eftersyn og vedligeholdelse samt klargøring af produktet.

Opbevaring af det skriftlige materiale

Brugsanvisningen skal opbevares på et bestemt sted og skal altid være umiddelbart tilgængelig for målgruppen.

I tilfælde af salg af produktet eller omplacering skal nærværende dokument følge med produktet.

Supplerende dokumenter

Kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) er beskrevet i brochuren TA014630. Under installation og drift skal forskrifter og information anført i denne brochure iagttages.

For en sikker anvendelse af produktet skal brugsanvisningen til det anvendte kamerahoved og brugsanvisningerne til alle øvrige anvendte apparater følges.

- For produktspecifikke brugsanvisninger og informationer om materialekompabilitet, se også B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

2. Sikker håndtering



Fare for brugere og patienter, hvis anvisninger, advarsler og sikkerhedsforanstaltninger ikke overholdes!

- Produktet må udelukkende betjenes som beskrevet i denne brugsanvisning.
- Kontroller hver gang før brug, at produktet er intakt og funktionsdygtigt.
- Udfør en funktionskontrol før anvendelsen.
- Anvend ikke produktet, hvis der ved afprøvning og kontrol konstateres uregelmæssigheder.



Fare for personskade pga. elektrisk stød!

- Kontroller, at apparatets bagside og adgangen til netstikket altid er frit tilgængelige.
- Ved installation af et medicinsk elektrisk system er der risiko for brand, kortslutning eller elektrisk stød. Installationen må kun udføres af kvalificeret personale.
- Ved kombination af elektrisk udstyr bilag I skal IEC/EN/DIN 60601-1 følges. Ikke-medicinsk udstyr, som overholder de anvendelige IEC-sikkerhedsstandarder, må kun tilsluttes via en medicinsk skilletransformer. Der må ikke tilsluttes yderligere ikke-medicinsk udstyr til et medicinsk elektrisk system.
- Signalledninger til udstyr med funktionsforbindelse, som er tilsluttet forskellige grene af netforsyningen, skal adskilles galvanisk i begge sider.
- Apparater må kun tilsluttes et strømforsyningsnet med jordleder.
- Efter installation af et medicinsk elektrisk system foretages en kontrol iht. IEC/EN/DIN 62353.



Fare for patienten pga. apparatsvigt!

- Produktet må kun anvendes med nødstrømsforsyning. Der anbefales her en medicinsk nødstrømsforsyning (UPS).



ADVARSEL

Fare for patienten pga. forkert anvendelse!

- Brug først produktet, efter at instruktion har fundet sted ved producenten eller autoriseret person.
- Brugsanvisninger, der følger med de enkelte EinsteinVision-komponenter og alle anvendte produkter (f.eks. højfrekvent kirurgi), skal følges.
- Endoskopiske metoder må kun tages i anvendelse af personer, der besidder den nødvendige medicinske uddannelse, erfaring og kendskab.



ADVARSEL

Risiko for patienter og brugere pga. forceret slid!

- Produktet skal håndteres og plejes fagligt korrekt.
- Produktet må kun anvendes i overensstemmelse med det tiltænkte formål.



FORSIGTIG

Mulige funktionsindskrænkninger ved brug af apparater fra andre producenter!

- Anvend produktet med de anbefalede komponenter og det anbefalede tilbehør.
- Produktets fulde funktionsevne kan kun sikres, hvis de anbefalede tilbehørsdele anvendes.



ADVARSEL

Fare for patienten pga. grov håndtering/beskadiget produkt!

- Håndter produktet forsigtigt.
- Produktet må ikke anvendes efter kraftig mekanisk belastning eller efter at være faldet på gulvet; i givet fald skal produktet indsendes til eftersyn hos producenten eller anden autoriseret reparationservice.



ADVARSEL

Fare for øjenskader pga. UV-stråling!

- 3D-polarisationsbriller må under ingen omstændigheder anvendes som solbriller.



FORSIGTIG

Svigt i udstyret pga. forkerte opbevarings- og anvendelsesbetingelser!

- Produktet må kun opbevares og anvendes i overensstemmelse med de foreskrevne omgivelsesbetingelser.



ADVARSEL

Fare for patienten pga. udfald i live-billedet!

- Chok fra en defibrillator kan føre til, at live-billedet falder ud. Det kan vare op til 3 sekunder, inden live-billedet igen vises korrekt. Det kan eventuelt være nødvendigt at genstarte kamerakontrolenheden ved at slukke og tænde igen.
- Kontroller efter defibrillation, at live-billedet gengives korrekt.



ADVARSEL

Fejl i driftsmåden pga. nedsat elektromagnetisk støjimmunitet eller øget elektromagnetisk støjudsendelse!

- Produktet må udelukkende anvendes med originale eller af producenten specificerede ledninger, transformere og tilbehørsdele.

Henvisning

Ekstra udstyrsheder og/eller perifere enheder, som tilsluttes produktets grænseflader, skal påviseligt opfylde de pågældende specifikationer (f.eks. IEC/EN/DIN 60601-1).

Henvisning

Det er ikke tilladt at foretage ændringer på det elektromedicinske apparat.

Henvisning

For at sikre en optimal funktion af EinsteinVision-komponenterne anbefales drift i regulerede omgivelsesbetingelser (klimatiseret operationsstue).

Henvisning

Produktet skal håndteres yderst forsigtigt, da det indeholder følsomme optiske, mekaniske og elektroniske komponenter.

Henvisning

3D-polarisationsbriller må ikke opbevares i omgivelser med høje temperaturer, f.eks. i nærheden af et varmeapparat.

Henvisning

Vær opmærksom på, at alle apparater, der anvendes i nærheden, opfylder de respektive EMV-krav.

Henvisning

EinsteinVision-komponenter tjener til visualisering af legemets indre under minimalinvasive indgreb. Komponenterne må ikke anvendes til diagnose. Dette gælder navnlig under anvendelsen af billedoptimerende algoritmer.

Henvisning

Optagede billeder og videoer tjener udelukkende som dokumentation. Må ikke anvendes til diagnose eller diagnosticerende formål, da billedkvaliteten forringes ved datakomprimering.

Henvisning

Kamerakontrolenheden skal være lukket under anvendelsen. Enheden skal være vandret under anvendelsen.

Henvisning

Inden ibrugtagning skal alle komponenter og tilbehør kontrolleres for kompatibilitet jvf. listen over tilbehør.

Henvisning

Alle tilbehørs- og reservedele skal bestilles hos producenten.

Henvisning

Udskiftning af reservedele og sikringer er forbeholdt autoriseret personale.

Henvisning

Tilslutning af elektriske apparater til en multistikdåse fører til etablering af et system og kan forringe sikkerheden.

Henvisning

For helt at afbryde apparatet fra strømforsyningsnettet skal stikket trækkes ud af stikkontakten.

Henvisning

Produktet må kun anvendes med de originale ledninger (følger med) eller med specificerede ledninger/komponenter.

- ▶ Bemærk "Henvisninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) til EV3.0 kamerakontrolenhed PV630" TA014630, se B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com
- ▶ For at undgå skader som følge af u hensigtsmæssig opbygning eller drift og for at bevare producentens garanti og ansvar:
 - Anvend kun produktet i overensstemmelse med nærværende brugsanvisning.
 - Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
 - Kun Aesculap-produkter må kombineres med hinanden.
 - Overhold anvisninger om brug i henhold til gældende standarder, se uddrag af standarder.
- ▶ Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, erfaring og kendskab.
- ▶ Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.
- ▶ Gældende standarder skal følges.

3. Apparatbeskrivelse

3.1 Leveringsomfang

Betegnelse	Varenr.
EV3.0 Kamerakontrolenhed	PV630
BNC-ledning (rød, med ferritkerne) længde 3,0 m	TA014803
BNC-ledning (grøn, med ferritkerne) længde 3,0 m	TA014804
MIS-Bus ledning længde 0,75 m	OP942
Brugsanvisning	TA014615
Open-Source-licensbrochure	TPO003-121-01

Medfølgende ledning	
BNC-ledning (rød)	
BNC-ledning (grøn)	
MIS-Bus-ledning	

3.2 Komponenter, der er nødvendige til drift

EV3.0 Kamerakontrolenhed PV630 er tiltænkt anvendelse sammen med følgende komponenter:

- PV631/PV632 EV3.0 Kamerahoved 10 mm 0°/30°

For at sikre fuld funktionsevne anbefales følgende komponenter:

- OP950 LED-lyskilde
- PV646 3D-monitor

Yderligere komponenter kan tilsluttes i forbindelse med 2D-visualisering:

- PV481 Full HD CMOS Kamerahoved med pendulobjektiv
- PV482 Full HD CMOS Kamerahoved med zoomobjektiv
- PV485 Full HD 3CMOS Kamerahoved med zoomobjektiv



Hvis ikke de anbefalede komponenter anvendes, kan bl.a. følgende fejl/komplikationer indtræde:

- ▶ Forvansket farvefremstilling
- ▶ Ingen/forkert visning af kameramenuen
- ▶ Ingen/forkert 3D-visning
- ▶ Begrænset betjeningsfunktion fra kamerahovedet
- ▶ Øget dugdannelse på optikkens udgang
- ▶ Ingen omskift mellem 2D- og 3D-visning
- ▶ Beskadigelse af sterilafdækningen

Henvisning

Kombineret anvendelse med apparater fra andre producenter vil desuden føre til, at det fulde ansvar overgår til hhv. systemkonfiguratoren eller klinikken/hospitalet.

3.3 Anvendelsesformål

EV3.0 Kamerakontrolenheden benyttes til 3D- og 2D-visualisering af legemets indre under minimalinvasive indgreb. Anvendelse i kombination med et kamerahoved tjener til 3D- og 2D-visualisering af det intrakorporale operationsfelt under endoskopisk-diagnostiske og -operative indgreb. EV 3.0 Kamerakontrolenheden anvendes udelukkende til visualisering og ikke til diagnose. De anvendte kamerahoveders og komponenters øvrige formål skal iagttages.

Indikationer

Der kan ikke afledes nogen medicinske indikationer ud fra kameraet alene, løstrevet fra det endoskopiske system.

Kontraindikationer

Anvendelsen af EinsteinVision komponenterne og deres tilbehør er kontraindiceret, såfremt endoskopiske anvendelser af den ene eller anden grund er kontraindicerede. Som ved enhver kirurgisk anvendelse skal der tages højde for patientens og arbejdsområdet størrelse.

Afhængigt af patientens sygdom kan der foreligge kontraindikationer, der afhænger af patientens almen tilstand eller sygdomsbilledet.

Beslutningen om at foretage et endoskopisk indgreb træffes af kirurgen ud fra en afvejning af fordele og risici.

3.4 Funktionsmåde



FORSIGTIG

Fare for intolerancer, såsom svimmelhed, hovedpine, kvalme pga. 3D-visualisering!

- Foretag en toleranceprøvning inden anvendelse første gang; i tilfælde af intolerancer under anvendelsen skiftes om til 2D-visualisering.



ADVARSEL

Fare for patienten pga. fejlinterpretation af det viste billede!

- Vær ved anvendelse af billedoptimerende algoritmer (f.eks. Red Enhancement og Smoke Reduction) opmærksom på, at det viste billede ikke svarer til det originale billede.
- Forlad dig aldrig udelukkende på det optimerede billede.

Henvisning

EV3.0 Kamerahovedet kan kun anvendes til 3D-visualisering, hvis LED-lyskilden OP950 anvendes ud over EV3.0 Kamerakontrolenheden. Kamerakontrolenheden og lyskilden skal her forbindes korrekt via en MIS-Bus-ledning.

Ved det foreliggende produkt er der tale om en kamerakontrolenhed til anvendelse inden for medicinsk endoskopi.

Kamerakontrolenheden kan anvendes med forskellige kamerahoveder. Kamerakontrolenheden og kamerahovedet udgør til sammen kameraet.

I forbindelse med en egnet monitor leverer kameraet to- eller tredimensionelle billeder efter eget valg. En tredimensionel visualisering kræver brug af 3D-polarisationsbriller.

Ud over de generelle indstillingsmuligheder omfatter kameraet også profiler for forskellige endoskopiske anvendelser. Profilerne er på forhånd indstillet til optimeret billedvisning, men kan dog også ændres og tilpasses efter individuelle behov.

Den aktuelle billedvisning kan tillægges visuelle effekter, f.eks. for bedre at kunne afgrænse vævstyper fra hinanden eller for i tilfælde af røgudvikling at få et klarere billede.

For at få hurtig adgang til hyppigt anvendte funktioner giver alle profiler mulighed for at udvælge favoritter, som ligesom profilerne også kan konfigureres individuelt.

Aktuelle billedindstillinger og statusmeddelelser vises på skærmen i form af symboler og meddelelser.

Med til de generelle indstillingsmuligheder hører valg af sprog til konfigurationsmenuen og skærmvisningerne samt funktionstildelingen for kamerahovedets knapper. Sprog er som standard indstillet til engelsk.

Hovedmenu på skærmen

Hovedmenuen på skærmen åbnes med et langt tryk (≥ 2 sekunder) på menuknappen (3) på kamerakontrolenheden eller det tilsluttede kamerahoved.

Betjening og konfigurerings af apparatet foregår i hovedmenuen. Symbolerne fører videre til indstillingsmulighederne.

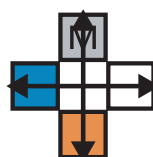
Nedenfor er funktionerne, som de forskellige symboler står for, beskrevet.

	Information om det aktuelt tilsluttede kamerahoved. Ingen yderligere indstillingsmuligheder
	Profiler (anvendelsesprofiler og konfigurerbare brugerprofiler)
	Favoritter
	Lysstyrke
	Digitalt zoom
	Kontrast
	Fokus-peaking
	Billedrotation 180° (kun tilgængelig i forbindelse med EV3.0 Kamerahoved 30°)
	Omskift 2D/3D (kun tilgængelig i forbindelse med EV3.0 Kamerahoved)
	Adgang til de valgte billedeffekter
	Systemindstillinger, reset til standardindstillinger

Navigation i hovedmenuen



Et langt tryk på knappen (≥ 2 sekunder) åbner hovedmenuen på skærmen.



Med alle knapperne kan du navigere til det ønskede menupunkt eller i undermenuen, alt efter knapperne placering.

Profiler

Profiler er præinstalleret kameraindstillinger, der er optimeret til anvendelsen.

Ved anvendelse af 3D-kamerahoveder (PV631, PV632) kan der vælges mellem disse fire standardprofiler:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- CardioThoracic

Ved anvendelse af 2D-kamerahoveder (PV48x) kan der vælges mellem disse 5 standardprofiler:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Neuro
- Cardio / Thoracic

Billedindstilling

Billedvisningen kan ændres manuelt i forhold til den indstillede profil. Disse ændringer bevares, indtil næste gang typen af kamerahoved eller profilen skiftes.

Der findes følgende indstillingsmuligheder:

- Lysstyrke (-5 til +5 / indstillingsinterval: 1)
- Digitalt zoom (1 til 1,8 / indstillingsinterval: 0,2)
- Kontrast (-5 til +5 / indstillingsinterval: 1)
- Fokus-peaking (-5 til +5 / indstillingsinterval: 1)
- Billedrotation 180° (Til/Fra)
- Omskift 2D/3D (Til/Fra)

Effekter

Til den indstillede profil kan effekter tilføjes, som forbedrer billedvisningen under bestemte anvendelsesbetingelser.

Der findes følgende effekter:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement gør røde farvetoner mere intensive og muliggør en kraftigere visuel afgrænsning af forskellige strukturer i omgivelser med vage farveforskelle, f.eks. for at fremhæve farven af kar.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction giver et klarere billede i røgfyldte omgivelser og dermed en bedre sigt (f.eks. ved koagulationer med højfrekvente kirurgiske apparater).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture er i sig selv ingen billedeffekt, men bevirker en opdeling af skærbilledet i to lige store billedzoner med afsæt i det samme kamerabillede. Her vises det formindskede originale kamerabillede til venstre og til højre det formindskede billede tilføjet en effekt. PoP giver mulighed for at sammenligne originalen med billedet tilføjet en effekt og at vælge mellem de forskellige effekter.
- **Statusvisninger på skærbilledet:** De aktuelt aktiverede billedindstillinger vises i statusområdet øverst til højre på skærbilledet.

Henvisning

Effekterne Red Enhancement og Smoke Reduction kan kombineres med hinanden.

Nedenfor er symbolerne beskrevet, som vises, når den pågældende funktion aktiveres.

	AUTO-lysmængdestyring deaktiveret.
	Zoom-funktion aktiveret
	Billedrotation 180° aktiveret (kun tilfølgelig i forbindelse med EV3.0 Kamerahoved 30°)
	2D-modus aktiveret (kun tilfølgelig i forbindelse med EV3.0 Kamerahoved)
	Picture out of Picture (PoP) aktiveret
	Red Enhancement (RE) aktiveret
	Smoke Reduction (SR) aktiveret

Favoritter

Afhængigt af profilen og det tilsluttede kamerahoved giver apparatet mulighed for et forud defineret udvalg af funktioner som favoritter til hurtig adgang.

Standardprofilernes favoritter kan ikke ændres. Ved oprettelse af brugerprofiler kan også favoritterne fastlægges individuelt.

Betjeningsknapper på apparatets forside

De 4 betjeningsknapper, der er placeret i krydsform på apparatets forside, har forskellige funktioner afhængigt af driftsmodus.

Funktionstildelingen for knapper på hhv. apparatets forside og kamerahovedet er altid den samme.

Et kort knaptryk (<2 sekunder) og et langt knaptryk (≥2 sekunder) kan aktivere forskellige funktioner.

Funktionstildeling for knapper i live-modus

Hvilken funktion knapperne er tildelt i live-modus afhænger af, om der er indstillet en standardprofil eller en brugerprofil.

Ved oprettelse af en brugerprofil kan knapperne tildeles en funktion efter eget valg, funktionstildelingen for adgang til menuen ligger dog fast.

I standardprofilen er knapperne funktionstildeling som angivet nedenfor.

	Kortvarigt tryk på knap	Langvarigt tryk på knap
	Billedrotation 180° (kun tilfølgelig i forbindelse med EV3.0 Kamerahoved 30°)	Åbn menu
	Zoom	Hvidbalance
	Lyskilde tændt	Lyskilde Til/Fra
	Optagelse af enkelt billede	Videooptagelse start/stop

Henvisning

Kamerakontrolenheden har ikke nogen intern hukommelse. Video- og billedoptagelser er kun muligt med en ekstern dokumentationsenhed tilsluttet.

Funktionstildeling for knapper med åben skærmvisning

Med skærmvisningen åben tjener knapperne til navigering i menuen, indtil skærmvisningen lukkes.

	Kortvarigt tryk på knap	Langvarigt tryk på knap
	Opad / Regulator +	Forlad menu
	Til højre / Niveau lavere / Gem regulatorindstilling	Forlad menu
	Nedad / Regulator -	Forlad menu
	Til venstre / Niveau tilbage / Gem regulatorindstilling	Forlad menu

Funktionstildeling for knapper med skærmtastaturet aktiveret

Når skærmtastaturet er aktivt, tjener knapperne til navigering på tastaturet, indtil skærmtastaturet lukkes.

	Kortvarigt tryk på knap	Langvarigt tryk på knap
	Opad	-
	Til højre	Bekræftelse/Enter
	Nedad	-
	Til venstre	-

Fejlvisninger

I tilfælde af nedsat funktionsevne kommer fejlvisninger frem øverst til venstre på skærmen.

Hvis en af fejlene beskrevet nedenfor indtræder, lukker hovedmenuen automatisk, hvorefter adgangen hertil er spærret, så længe fejlen foreligger.

Eksisterende indstillinger, som f.eks. en indstillet billedrotation eller en aktiveret effekt, kan derfor ikke deaktiveres eller fortrydes, mens fejlen er aktiv.

Fejl	Registrering	Årsag	Afhjælpning
Overophedning	Skærmmeddelelse: "Overophedning! Kamera slukker muligvis automatisk."	Apparatet er udstyret med en intern temperatursensor.	Kontroller ventilationssprækkerne på undersiden af apparatet. Installer apparatet således, at der er sikret en tilstrækkelig ventilation. Kontroller, om lyskilden er installeret oven over kamerakontrolenheden. Hvis meddelelsen optræder gentagne gange: Henvendelse rettes til B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculaps tekniske service.
Afbrudt forbindelse til lyskilde	Skærmmeddelelse: "Funktionssvigt! Tilslut kompatibel lyskilde OP950."	Når et 3D-kamerahoved er blevet tilsluttet, kan apparatet kun optage driften, hvis lyskilden OP950 er ordentligt tilsluttet og tændt.	Kontroller MIS-Bus-forbindelsen mellem kamera og lyskilde. Hvis meddelelsen optræder, selv om OP950 er korrekt tilsluttet: Henvendelse rettes til B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculaps tekniske service.
	Skærmmeddelelse: „AUTO-lysmængdestyring deaktiveret“.	Lyskilden OP950 er ikke ordentligt tilsluttet eller ikke tændt, mens et 2D-kamerahoved er sluttet til apparatet.	Aktiver AUTO-lysmængdestyring igen over menuen.
3D-funktion virker ikke	Skærmmeddelelse: "Funktionssvigt! En kamera-kanal er ude af drift."	3D-funktionen arbejder med to kameramoduler. Hvis et kameramodul svigter, skifter apparatet til todimensionel visning.	Genstart apparatet. Hvis meddelelsen optræder gentagne gange: Henvendelse rettes til B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculaps tekniske service.
Funktionssvigt i kamerakontrolenheden	De 5 betjeningsknapper på apparatets forside blinker hurtigt.	Ved funktionssvigt i apparatet vil der ikke længere blive vist noget billede på den tilsluttede monitor.	Genstart apparatet. Hvis meddelelsen optræder gentagne gange: Henvendelse rettes til B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculaps tekniske service.

Statusmeddelelser

Ved ændringer i apparatets status vil statusmeddelelser komme frem øverst til højre på skærmen.

Statusmeddelelse på skærmen	Status/Statusændring	Afhjælpning
3D-kamerahoved 0° 3D-kamerahoved 30° 2D-kamerahoved	Et kompatibelt kamerahoved tilsluttes og registreres på kamerakontrolenheden.	-
Forbind kamerahovedet med kontrolenheden	Der er ikke forbundet et kompatibelt kamerahoved med kamerakontrolenheden.	Kontroller stikforbindelsen mellem kamerahoved og kamerakontrolenhed. Hvis meddelelsen optræder gentagne gange: Henvendelse rettes til B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculaps tekniske service.
Forbind et kompatibelt kamerahoved med kontrolenheden	Der er ikke forbundet et kompatibelt kamerahoved med kamerakontrolenheden.	Kontroller kompatibiliteten mellem kamerahoved og kamerakontrolenhed. Hvis meddelelsen optræder gentagne gange: Henvendelse rettes til B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculaps tekniske service.
Lyskilde TIL Lyskilde FRA	Lyskilden hhv. tændes og slukkes.	-
Kontroller lyslederforbindelsen	Lyslederen er ikke sat i lyskilden OP950 eller er ikke isat ordentligt.	Kontroller stikforbindelsen mellem lysledertilslutning og lyskilde. Hvis meddelelsen optræder gentagne gange: Henvendelse rettes til B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculaps tekniske service.
Symboler for de aktiverede billedeffekter vises ikke	Inden kamerakontrolenheden blev genstartet, blev visningen af statussymboler i brugermenuen deaktiveret. Statussymbolerne vises så kun kortvarigt ved aktivering/deaktivering af den pågældende funktion.	Genaktiver statussymboler i menuen.
Hvidbalance foretaget korrekt Hvidbalance mislykkedes	Efter aktivering af hvidbalance angives det, om denne blev foretaget korrekt.	-
Spidsvarme defekt	Spidsvarmen i kamerahovedet er ude af drift, og spidsen af endoskopet varmes ikke op.	Genstart apparatet. Hvis meddelelsen optræder gentagne gange: Henvendelse rettes til B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculaps tekniske service.
Kamerahovedets knapper virker ikke på grund af magnetfelt	Et udvendigt magnetfelt medfører funktionsforstyrrelse i knapperne på kamerahovedet. Betjening kan stadigvæk finde sted ved hjælp af knapperne på kamerakontrolenheden.	Genstart apparatet. Hvis meddelelsen optræder gentagne gange: Henvendelse rettes til B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculaps tekniske service.

4. Forberedelse og installering

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar, såfremt nedenstående forskrifter ikke overholdes.

- Ved installering og drift af produktet skal følgende overholdes:
 - Nationale forskrifter vedrørende installering og drift
 - Nationale forskrifter vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse

Henvisning

Apparatet er godkendt til drift i klinikker.

Henvisning

Brugerens og patientens sikkerhed afhænger bl.a. af en intakt netforsyning, navnlig en intakt jordforbindelse. Defekte eller ikke-eksisterende jordforbindelser opdages ofte ikke med det samme.

- Forbind apparatet via tilslutningen for spændingsudligningsledere, som er monteret på apparatets bagvæg, med spændingsudligningen i det medicinske anvendte lokale.



ADVARSEL

Fare for patienten pga. fejlladte lækstrømme som følge af manglende eller mangelfuld jordforbindelse!

- Rør ikke patienten og apparatet på samme tid.



ADVARSEL

Fare for patienten pga. apparatsvigt!

- Hav et driftsklart apparat klar i reserve. Gå evt. over til konventionel operationsmetode.



ADVARSEL

Fare for eksplosion pga. forkert installering!

- Forvis dig om, at netstikkets forbindelse med strømforsyningen kommer i stand uden for områder, hvor der er fare for eksplosion.
- Produktet må ikke anvendes i områder, hvor der er fare for eksplosion, eller i nærheden af letantændelige eller eksplosive gasser (f.eks. ilt, narkosegasser).



ADVARSEL

Fare for brand eller elektrisk stød pga. indtrængende fugt!

- Sørg for, at apparatet installeres beskyttet mod dryp og stænkvand.
- Dyb ikke kabinettet i væske.
- Udsæt ikke apparatet for regn eller fugt.
- Stil ikke væskefyldte genstande på apparatet.



ADVARSEL

Højfrekvent energi vil påvirke apparatet!

- Mobile/bærbare enheder, som udstråler højfrekvent energi (f.eks. mobiltelefoner, GSM-telefoner) må ikke benyttes i nærheden af produktet.
- Bærbare HF-kommunikationsenheder (trådløse apparater), inklusive tilbehør, som f.eks. antennekabel og eksterne antenner, må ikke benyttes inden for en afstand af 100 cm til samtlige af EV3.0 visualiseringssystemets komponenter, inklusive de af producenten specificerede ledninger. Hvis dette ikke overholdes, kan det forringe apparatets funktionsegenskaber.



FORSIGTIG

Fare for patienten pga. dårlig/manglende sigt!

- Monitorer og visningselementer skal arrangeres således, at de tydeligt kan ses af brugeren.



FORSIGTIG

Fare for elektrisk stød pga. mangelfuld installering af apparatet!

- Udfør en første installering uden netforbindelse.



FORSIGTIG

Fare for personer og for skader på apparatet pga. forkert ledningsføring!

- Udlæg alle ledninger således, at der ikke er fare for at snuble i dem.
- Stil ikke genstande oven på ledningerne.



FORSIGTIG

Fare for patient og bruger pga. kondensering og kortslutning!

- Vær opmærksom på inden ibrugtagning, at alle anvendte komponenter skal have tid til at tilpasse sig ændrede omgivelsesbetingelser.



FORSIGTIG

Funktionssvigt i apparatet!

- For at opnå en tilstrækkelig ventilation skal EV3.0 Kamerakontrolenheden installeres således, at ventilationssprækkerne altid er fri.
- EV3.0 Kamerakontrolenheden skal installeres og anvendes i vandret position.

Henvisning

Potentialudligningsstik til alle anvendte enheder skal forbindes med potentialudligningsbåndet (se IEC/EN/DIN 60601-1 eller tilsvarende nationale standarder).

Henvisning

Ubeføjet adgang til data eller datatab: EV3.0 Kamerakontrolenhed må kun integreres i sikrede netværk.

Henvisning

Vær sikker på, at relevante Interconnection Conditions overholdes. Tilsvarende standarder og eventuelle nationale afvigelser skal ligeledes overholdes.

Personale, som foretager opstillingen og installeringen af flere elektromedicinske apparater, skal have en tilsvarende uddannelse og skal være fortrolig med de sikkerhedsrelevante forskrifter, der gælder på installationsstedet, samt forskrifter udstedt af myndigheder.

4.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

For elektromedicinsk udstyr gælder særligt strenge krav med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Trods apparatets høje støjimmunitet og ringe støjudsendelse skal der tages hensyn til visse krav til apparatets installering og opstillingssted og de lokalemæssige omgivelsesbetingelser, hvad angår EMC.

Bemærk og følg derfor de pågældende advarsler i dette dokument og i EMC-brochuren TA014630.

4.2 Kombination med elektromedicinsk udstyr

Produktet kan kombineres med komponenter fra andre producenter, så længe alle komponenter opfylder kravene i IEC/EN/DIN 60601-1 vedrørende sikkerhed i elektromedicinsk udstyr.

Ejeren af apparatet er ansvarlig for at kontrollere, sikre og opretholde systemets funktionsevne.

Ved anvendelse af apparater fra forskellige producenter og ved kombineret drift af et endoskop og/eller endoskopisk tilbehør og elektromedicinsk udstyr skal den elektriske isolering til brugsdelen, som er nødvendig for anvendelsen, være givet: Type CF defibrillationsbeskyttet.

4.3 Installering

- Installer apparatet.
- Sørg for, at apparatet er installeret på følgende måde:
 - Vandret på et skridsikkert underlag, der har en tilstrækkelig bæreevne
 - Uden for patientens omgivelser og det sterile område på en bæreenhed med tilstrækkelig bæreevne
 - Beskyttet mod dryp og stænkvand
 - Vibrationsfrit under drift
 - Med frie ventilationssprækker
- **Potentialudligningstilslutning** på apparatets bagside forbindes med POAG-tilslutningen på installationsstedet.

Stabling af apparater

- Den maksimale stablingshøjde på 450 mm må ikke overskrides.
- Apparaterne skal stå stabilt.
- Aesculap-apparater stables oven på hinanden, så de præcist dækker hinandens flader.
- Apparaterne må aldrig stables forskudt.

Tilslutning af 3D-monitører

Følg brugsanvisningerne til de anvendte monitører.

- Forbind en 3D-DVI-tilslutning med en 3D-monitor eller to 3G SDI-tilslutninger (R1/L1, R2/L2) med en 3D-monitor.

Henvisning

Til driften kræves en kabelføring enten med DVI eller SDI. Som standard benyttes SDI-kabelføringen. På de følgende illustrationer er begge varianter afbildet.

- Ved brug af SDI-varianten: Ferritkerner anbringes på SDI-kablet i nærheden af monitoren.

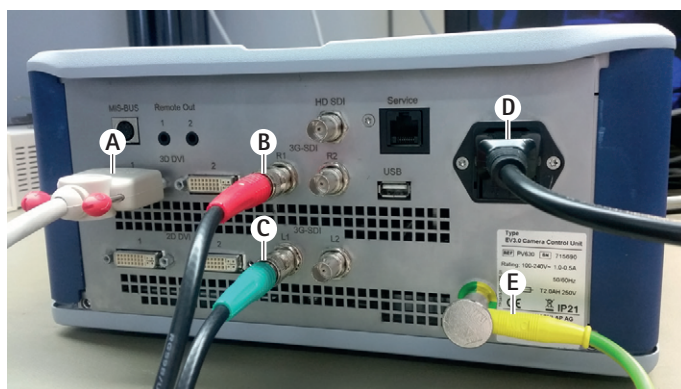


Fig. 1

Billedforklaring

- A DVI-kabel på 3D DVI-udgang
- B SDI-kabel rødt på 3G SDI-udgang (højre kanal)
- C SDI-kabel grønt på 3G SDI-udgang (venstre kanal)
- D Netkabel
- E Potentialudligningskabel til at forbinde kamerakontrolenheden med potentialudligningsbåndet med

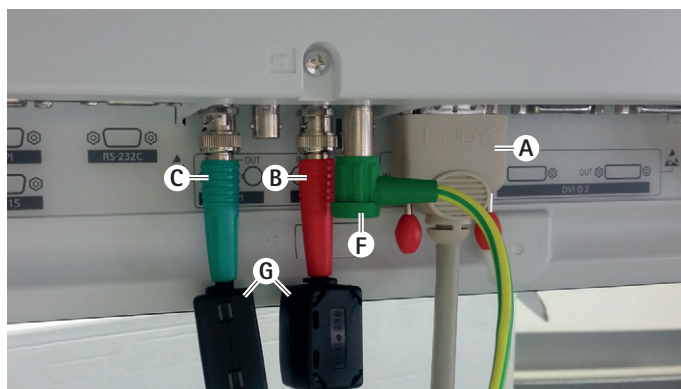


Fig. 2

Billedforklaring

- A DVI-kabel på DVI-indgang (3D-DVI)
- B SDI-kabel rødt på 3G SDI-indgang (højre kanal)
- C SDI-kabel grønt på 3G SDI-indgang (venstre kanal)
- F Potentialudligningskabel til at forbinde monitoren med potentialudligningsbåndet med
- G Ferritkerner

Tilslutning af 2D-monitører

Følg brugsanvisningerne til de anvendte monitører.

- Forbind en 2D- eller 3D-DVI-tilslutning med en 2D-monitor eller en 3G SDI-tilslutning (R1/R2/L1/L2) med en 2D-monitor.

Tilslutning af et dokumentationssystem

I forbindelse med et eksternt dokumentationssystem (f.eks. EDDY3D/EDDY Full-HD) kan der optages billeder og videoer med EV3.0 Kamerakontrolenheden.

Brugsanvisningen til dokumentationssystemet skal følges.

- Forbind en Remote-tilslutning (Remote 1 eller kamerakontrolenhedens Remote 2) med den modsvarende tilslutning på dokumentationssystemet.

Tilslutning af lyskilden OP950

Den tilsluttede lyskilde kan styres med kamerahovedets knapper.

- MIS-Bus-tilslutninger til kamerakontrolenhed og lyskilde forbindes med hinanden.
- Vær sikker på, at tilslutningerne går i indgreb, når de sættes i.

4.4 Første idriftsættelse



ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion af produktet ved fejlbetjening af det elektro-medicinske system!

- Alle brugsanvisninger til medicinsk udstyr skal overholdes.

Forudsætning: Installation skal være afsluttet.

- Tilslut kamerahovedet.
- Tænd for apparatet samt alle øvrige anvendte apparater.
- Hvis fokusering forefindes, stilles billedet skarpt.
- Foretag hvidbalance.
- Kontroller, at der i arbejdsafstand vises et godt billede på monitoren, der ikke flakker, og uden striber og farveforskydninger. Ved brug af et 3D-kamerahoved foretages en funktionsprøvning med 3D-polarisationsbriller.
- Kontroller, at knapperne på kamerahovedet og kamerakontrolenheden kan betjenes uden problemer.
- Kontroller evt., at lyskilden kan tændes og slukkes med knapperne på kamerahovedet og kamerakontrolenheden.

Netspænding

Netspændingen skal svare til den spænding, der er angivet på apparatets mærkeplade.

5. Arbejde med kamerakontrolenheden PV630

5.1 Klargøring



ADVARSEL

Fare for infektion pga. usterile dele!

- Usterile komponenter må ikke komme ind i det sterile område.
- Produkter og tilbehør, der ikke leveres sterilt, skal klargøres før brug og må kun anvendes sammen med sterilt tilbehør.



FORSIGTIG

Fare for patienten pga. addition af lækstrømme!

- Ved drift af produktet med elektro-medicinsk udstyr og/eller energetisk drevet, endoskopisk tilbehør kan lækstrømmene adderes.



ADVARSEL

Fare for patient og bruger pga. forbrænding, gnister eller eksplosion!

- Ved brug af et højfrekvent kirurgisk apparat under et endoskopisk indgreb skal sikkerhedsanvisningerne i den tilhørende brugsanvisning overholdes.

Henvisning

Patienten skal forberedes inden anvendelse af endoskopisk højfrekvent kirurgi! Antændelige gasser skal elimineres; sørg for, at sådanne gasser ikke opstår (f.eks. mavetarmkanal/koloskopi, urinblære/ transuretral resektion).



ADVARSEL

Fare for personskade pga. fejlanvendelse!

- Kamerakontrolenheden må udelukkende anvendes i overensstemmelse med det tiltænkte formål.



FORSIGTIG

Påvirkning af billedkvaliteten (f.eks. lettere stribedannelse, lettere farveforskydninger på monitorbilledet) pga. elektromagnetisk støjudsendelse!

- Ved forbindelse med ekstra perifere enheder (f.eks. monitor, dokumentationssystem) skal billedkvaliteten kontrolleres.

Henvisning

I forbindelse med EV3.0 Kamerakontrolenheden er endoskopet klassificeret som defibrillationsbeskyttet brugsdel af typen CF.

Tilslutning af tilbehør



FARE

Fare for personskader som følge af uhensigtsmæssig konfiguration ved anvendelse af yderligere komponenter!

- Kontroller ved alle anvendte komponenter, at klassificeringen stemmer overens med klassificeringen af brugsdelen (f.eks. Typ CF defibrillationsbeskyttet) for det anvendte apparat

Kombinationer af tilbehør, der ikke er nævnt i denne brugsanvisning, er kun tilladt, hvis de udtrykkeligt er bestemt til den pågældende anvendelse. Funktionsegenskaber og sikkerhedskrav må ikke påvirkes i negativ retning. Samtlige apparater, der sluttes til grænsefladerne, skal derudover påviseligt opfylde de tilsvarende IEC-standarder (f.eks. IEC 60950 for informationsteknologiudstyr IEC/EN/DIN 60601-1 for elektromedicinsk udstyr).

Alle konfigurationer skal opfylde den grundlæggende standard IEC/EN/DIN 60601-1. Den person, der forbinder udstyr med andet udstyr, er ansvarlig for konfigurationen og skal sikre, at den grundlæggende standard IEC/EN/DIN 60601-1 eller tilsvarende nationale standarder opfyldes.

- Eventuelle spørgsmål kan rettes til din B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculap's tekniske service, adresse se Teknisk service.

Tilslutning af spændingsforsyning



FARE

Livsfare! Fare for elektrisk stød!

- Produktet må kun tilsluttes et strømforsyningsnet med jordleder.

- Kontroller, at netspændingen på installationsstedet svarer til dataene på apparatets mærkeplade.
- Forbind netkablet med nettilslutningsstikket på apparatets bagside.
- Forbind netkablet med strømforsyningen.
- Udlæg kablet, så man ikke kan snuble over det eller hænge fast i det.

Visuel kontrol

Før ethvert indgreb skal der foretages en visuel kontrol.

- Kontroller, at apparatet er installeret korrekt. Sørg for, at potentialudligningen er tilsluttet korrekt.
- Kontroller, at kabinettet ikke har udvendige skader.
- Kontroller, at netkablet og alle andre kabler er intakte.
- Kontroller, at kontakterne i tilslutningsstikket til kamerahovedet er fri for fugt og snavs.

5.2 Funktionstest



ADVARSEL

Fare for elektrisk stød pga. defekte kabler eller apparater!

- Kontroller med jævne mellemrum det elektriske udstyr.
- Løse, friktionsmærkede og defekte kabler/forbindelser skiftes ud.



ADVARSEL

Fare for patienten pga. forstyrrelser i eller manglende 3D-billede!

- Kontroller, hvordan 3D-polarisationsbrillerne sidder, inden arbejdet påbegyndes, og brug evt. et brillebånd, eller lad en optiker foretage en anatomisk tilpasning af brillerne (f.eks. hvis 3D-brillerne bruges sammen med lupbriller).
- 3D-polarisationsbriller må ikke opbevares i omgivelser med høje temperaturer (f.eks. i nærheden af et varmeapparat).
- 3D-polarisationsbriller, der er slidte, ridsede, revnede eller på anden vis beskadigede, må ikke anvendes.



ADVARSEL

Fare for patient og bruger pga. funktionssvigt eller elektrisk stød!

- Brug kun tørre komponenter (f.eks. stiktilslutning til kamerakontrolenhed, optik).



ADVARSEL

Fare for patienten pga. fejl i billedgengivelsen!

- Kontroller, inden arbejdet påbegyndes og efter ændring af indstillinger, at live-billedet gengives korrekt (f.eks. efter billedrotation eller aktivering af algoritmer). Foretag om nødvendigt hvidbalance.

Henvisning

Indgreb må kun udføres, hvis alle anvendte apparater er i fejlfri stand.

Henvisning

Hver gang inden brug, efter strømsvigt eller anden afbrydelse skal alle tilsluttede apparater funktionstestes og selve tilslutningerne tjekkes.

Henvisning

Det endoskopiske billede skal fremstå skarpt, lyst og klart i den pågældende arbejdsafstand.

Henvisning

Beskadigede produkter må ikke genanvendes.

Før ethvert indgreb skal der foretages en funktionskontrol.

Ved 3D-visualisering kræver en god visning af det tredimensionelle billede, at 3D-monitoren er rettet direkte mod operatøren.

- Slut kamerahovedet til kamerakontrolenheden.
- Tænd for apparatet samt alle øvrige anvendte apparater.
- Hvis fokusering forefindes, stilles billedet skarpt.
- Ret kamerahovedet mod en genstand inden for sædvanlig arbejdsafstand.
- Foretag hvidbalance.
- Ret monitoren mod operatøren.
- Tag 3D-polarisationsbrillerne på – sørg for, at de sidder godt. Brug eventuelt et egnet brillebånd, eller lad en optiker tilpasse dem.
- Kontroller, at der vises et godt 3D-live-billede på monitoren, der ikke flakker, og er uden striber og farveforskydninger.
- Kontroller, at knapperne på kamerahovedet og kamerakontrolenheden kan betjenes uden problemer.
- Kontroller evt., at lyskilden kan tændes og slukkes med knapperne på kamerahovedet og kamerakontrolenheden.

5.3 Konfiguration

Systemindstillinger

Under menupunktet **Systemindstillinger** kan følgende indstillinger foretages:

- Sprog: Valg af sprog til kameramenuen (standardindstilling: Engelsk)
- 50 Hz/60 Hz: Valg af billedgenskabelseshfrekvens
- Netværks-setup: Etablering af netværksforbindelse til teknisk service
- Vis statuslinje: Her vælges det, om symboler med information om de aktuelt aktiverede billedindstillinger skal vises i statusområdet på skærmen
- Signaltone Remote-udgang (som standard deaktiveret): Her vælges det, om der skal lyde en signaltone, når der tages et billede, og når optagelse af video startes og stoppes
- Gendan standardindstillinger: Alle apparatets indstillinger sættes tilbage til standard

Endvidere kan følgende systeminformation vises under dette menupunkt:

- Softwareversion for kamerakontrolenheden, det forbundne kamerahoved og den forbundne lyskilde
- Serienummer for kamerakontrolenheden, det forbundne kamerahoved og den forbundne lyskilde

Desuden kan en oversigt over de aktuelle netværksindstillinger vises i undermenuen **Netværks-setup**.

- Åbn menuen, og gå til menupunktet **System Setup**.
- Gå til det ønskede punkt, og foretag indstillingerne.

Brugerprofiler

I undermenuen **Profiler** kan der oprettes op til tre individuelle brugerprofiler til hver type kamerahoved.

For at oprette en brugerprofil skal der først vælges en udgangsprofil, hvor billedindstillingerne så herefter kan ændres og gemmes i brugerprofilen.

Ud over billedindstillingerne kan følgende indstilles i brugerprofilen:

- Aktivering/Deaktivering af AUTO-lysmængdestyring
- Funktionstildeling for knapper på kamerakontrolenhed og kamerahoved
- Individuel favoritmenu

Indstillingen af brugerprofilen slutter med tildelingen af et profilnavn til den oprettede brugerprofil med brug af skærmtastaturet. Profilnavnet må ikke fylde mere end 16 tegn og skal adskille sig fra standardprofilernes betegnelser.

En oprettet brugerprofil kan ændres eller slettes, hvis den tilhørende kamerahovedtype er tilsluttet.

- ▶ Åbn menuen, og gå til menupunktet **Profil**.
- ▶ Gå til **Opret brugerprofil**, og vælg udgangsprofil.
- ▶ Foretag individuelle indstillinger.
- ▶ Gå til **Gem og luk**, og indtast et navn til brugerprofilen med skærmtastaturet.
- ▶ Med et langt tryk på den hvide knap (≥2 sekunder) gemmes brugerprofilen under det indtastede navn.
- ▶ For at ændre går du via **Rediger brugerprofil** til det punkt, der skal ændres.
- ▶ For at slette går du via **Slet brugerprofil** til den brugerprofil, der skal slettes.

Favoritter

Til standardprofilerne er favoritterne indstillet på forhånd og kan ikke ændres. Til brugerprofilerne, der kan indstilles individuelt, kan favoritterne frit vælges og ændres ved behov.

Der kan defineres op til 10 favoritter.

- ▶ Åbn menuen, og gå til menupunktet **Profil**.
- ▶ Gå til **Opret brugerprofil** og videre til **Konfigurer favoritmenu**.
- ▶ For at ændre funktionstildelingen går du via **Rediger brugerprofil** til **Konfigurer favoritmenu**.

Betjeningsknappernes funktionstildeling

Til standardprofilerne er knappernes funktionstildeling indstillet på forhånd og kan ikke ændres.

Til brugerprofilerne, der kan indstilles individuelt, kan knappernes funktioner tildeles efter ønske og ændres ved behov.

Ændres knappernes funktionstildeling, overføres denne automatisk til betjeningsknapperne på apparatets forside og kamerahovedet.

- ▶ Åbn menuen, og gå til menupunktet **Profil**.
- ▶ Gå til **Opret brugerprofil** og videre til **Funktionstildeling knapper**.
- ▶ Vælg en funktion for hver knap for hhv. lang- og kortvarigt tryk.
- ▶ For at ændre funktionstildelingen går du via **Rediger brugerprofil** til **Funktionstildeling knapper**.

5.4 Betjening

For høj temperatur i kombination med lyskilder



ADVARSEL

Fare for personskade pga. for høj temperatur!

- ▶ Lysledertilslutningen, endoskopets distale ende og spidsen af sterilafdækningen må ikke berøres under anvendelsen eller umiddelbart herefter.

Lyskilder, navnlig højtydende lyskilder, afgiver en stor mængde lys- og varmeenergi.

Lysledertilslutningen, endoskopets distale ende samt spidsen af sterilafdækningen kan blive meget varme.

Risici ved arbejde med lyskilder:

- Irreversibel vævsbeskadigelse eller uønsket koagulation hos patienten/brugeren
- Forbrændinger eller termisk beskadigelse af det kirurgiske udstyr (f.eks. operationsklude, plastikmateriale)
- Udfald i den anvendte lyskilde kan medføre fare.
- ▶ Hav altid en lyskilde klar i reserve.

Sikkerhedsforanstaltninger:

- ▶ Lys ikke ind i patientens indre med lyskilden i længere tid end højest nødvendigt.
- ▶ Brug AUTO-lysmængdestyring, eller indstil lyskilden således, at billedet fremstår lyst og klart med en så lav lysintensitet som muligt.
- ▶ Endoskopets distale ende eller lysledertilslutningen må ikke komme i berøring med patientens væv, brændbare eller varmefølsomme materialer.
- ▶ Berør ikke endoskopets distale ende.
- ▶ Snavs på den distale endeflade/lysudgangsfladen skal fjernes.



ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

- ▶ Før hver anvendelse udføres en funktionstest.



ADVARSEL

Fare for patienten pga. dug på optikken og nedsat sigt!

- ▶ For at undgå eller reducere dugdannelse på de optiske flader kan det være hensigtsmæssigt at tilføre insufflationsgas over en anden trokar end kameratrokaren.



ADVARSEL

Fare for personskade pga. forbrændinger og uønsket dybdevirkning og fare for produktbeskadigelse!

- ▶ Vent med at koble højfrekvent strøm til, indtil den pågældende brugsdel (elektrode) er synlig gennem endoskopet, og der ikke er nogen kontakt.



ADVARSEL

Elektrisk stød pga. fejllede lækstrømme!

- ▶ Implanterede defibrillatorer (ICD) skal deaktiveres inden thorakale og kardiorakale indgreb.
- ▶ Fjern det anvendte kamerahoved fra patienten inden enhver form for defibrillation.



ADVARSEL

Fejlfunktion i forbindelse med magnetresonans!

- Anvend ikke produktet i magnetresonante omgivelser.



FORSIGTIG

Fare for personskade pga. varmeudvikling på spidsen af endoskopet og sterilafdækningen!

- Pas på, at spidstemperaturerne, der foreskrives i IEC/EN/DIN 60601-2-18 ikke overskrides på spidsen af endoskopet og sterilafdækningen.
- Læg ikke endoskopet på patienten under anvendelsen.
- I patientens maveregion skal der hele tiden holdes en tilstrækkelig afstand til patientens vævsflader og slimhinder med optikken.
- Brug den automatiske lysmængdestyring, eller indstil lyskilden således, at billedet fremstår lyst og klart, samtidig med at lysintensiteten er så lav som muligt.
- Når belysning ikke længere er nødvendig, eller når endoskopet er uden for patienten i længere tid, skal lyskilden slukkes.
- Under og lige efter anvendelsen må hverken lysledertilslutningen, endoskopets distale ende eller spidsen af sterilafdækningen berøres.



ADVARSEL

Fare for patienten pga. gasemboli!

- Undgå overinsufflation inden højfrekvent kirurgi (f.eks. med luft eller inaktiv gas).

Henvisning

Hvis 3D-visningen svigter, kan operationen fortsættes med 2D-visning.

Henvisning

Den aktuelle funktionstildeling for kamerahovedets knapper vises som **Info kamerahoved** på skærmen, når kameramenuen er åben.

Henvisning

Et grundigt kendskab til de anvendte principper og metoder f.eks. ved elektrokirurgiske metoder er påkrævet for at undgå chock- og forbrændingsrisici for patienter og brugere samt beskadigelse af øvrige apparater og instrumenter. Elektrokirurgiske metoder må kun anvendes af faguddannet personale.

Aktiv profil efter at have tændt

Hvis der endnu ikke er tilsluttet et kamerahoved, når kamerakontrolenheden tændes, aktiveres standardprofilen „LAP General Surgery“ under opstarten.

Hvis et 2D- eller 3D-kamerahoved er blevet tilsluttet, inden enheden tændes, aktiveres under opstarten den profil, der var aktiv, sidste gang den pågældende type af kamerahoved blev anvendt.

Aktiv profil efter skift af kamerahoved

Hvis kamerahovedet kobles af den tændte kamerakontrolenhed, forbliver den eksisterende profil aktiveret, såfremt et kamerahoved af samme type (2D eller 3D) efterfølgende tilsluttes, også selv om der skiftes mellem et 3D-0°- og et 3D-30°-kamerahoved.

Hvis der tilsluttes en anden type kamerahoved, aktiveres standardprofilen „LAP General Surgery“.

Brugerprofiler afhængige af kamerahoved

For begge typer kamerahoveder (2D og 3D) kan der konfigureres tre brugerprofiler individuelt. Brugerprofilerne kan kun vises, aktiveres eller ændres, hvis den tilsvarende type af kamerahoved er tilsluttet.

Tænde og slukke

Tænde

- Tryk på TIL-kontakten.

Slukke

- Tryk på FRA-kontakten.

Afbryd for strømforsyningen til apparatet

- Træk netkablet ud på apparatets bagside.

Tilslutning af kamerahovedet

Henvisning

Kameraledningen er følsom over for ombøjning, knæk-, torsions-, træk- og trykbelastninger. Dette kan føre til skader på de optiske komponenter (f.eks. optiske fibre), hvilket umuliggør driften.

For mere udførlig information om kamerahovedet henvises til den pågældende brugsanvisning.

- Stik konnektoren helt ind i hunstikket på kamerakontrolenheden, så den går i indgreb.

Valg af profil

- Åbn menuen, og gå til menupunktet **Profil**.
- Vælg ønsket profil.

Hvidbalance

- Før hvert indgreb foretages en hvidbalance.

Henvisning

Bemærk, at et omgivende lys, som afviger kraftigt fra lyskildens farvetemperatur, kan påvirke resultatet af hvidbalancen.

Henvisning

Ved brug af en sterilafdækning foretages hvidbalance, efter at sterilafdækningen er påsat, ellers vil resultatet af hvidbalancen være misvisende.

- Tilslut det kamerahoved, der skal benyttes til indgrebet.
- Slut lyslederen til lyskilden.
- Ved brug af 3D-kamerahoved: Sæt sterilafdækning på kamerahovedet.
- Tænd for alle systemkomponenter.
- Ret endoskopet mod en hvid genstand med en afstand af ca. 5 cm.
- Tryk på knappen **Hvidbalance** på forsiden af kamerakontrolenheden, eller brug den tilsvarende knap på kamerahovedet.

Ved korrekt foretaget hvidbalance vises meddelelsen „Hvidbalance foretaget korrekt“ på 3D-monitoren.

Hvis hvidbalance mislykkes, vises meddelelsen „Hvidbalance mislykket“.

I tilfælde af mislykket hvidbalance:

- Undgå overstråling.
 - Øg afstanden til hvid genstand.
 - Ændr lyskildens lysstyrke.
- Foretag hvidbalance påny.

Billedvisning

Til individuelt oprettede profiler kan billedvisningen ændres manuelt. Disse ændringer bevares, indtil næste gang typen af kamerahoved eller profilen skiftes.

Følgende ændringer kan foretages:

- Lysstyrke
- Digitalt zoom
- Kontrast
- Fokus-peaking
- Billedrotation 180° (kun tilgængelig i forbindelse med EV3.0-kamerahoved 30°)
- Omskift 2D/3D (kun tilgængelig i forbindelse med EV3.0-kamerahoved)
- ▶ Åbn menuen, og gå til det ønskede menupunkt.
- ▶ Med piletasterne foretages indstillingen på regulatoren resp. funktionen tænd/sluk.

Effekter

Effekter kan tilføjes den indstillede profil.

- ▶ Åbn menuen, og gå til menupunktet **Effekter**.
- ▶ Vælg effekt, og aktiver den.
- ▶ Effekten kan deaktiveres igen på tilsvarende måde.

6. Klargøringsprocedure

6.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med klargøring skal følges.

Henvisning

Vær opmærksom på, at en vellykket klargøring af dette produkt kun er sikret efter en forudgående validering i forbindelse med klargøringen. Brugeren/det klagørende personale bærer ansvaret for dette.

Henvisning

Aktuelle oplysninger om behandling og materialekompatibilitet, se også B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com



ADVARSEL

Fare for infektion for patienter og/eller brugere pga.:

- Rester fra rense- og desinficeringsmidler på produktet
- Utilstrækkelig eller forkert udført rensning og desinficering af produkt og tilbehør



FORSIGTIG

Fare for defekt, følgeskader eller nedsat produktlevetid!

- ▶ Følg producentens forskrifter vedrørende klagøring.

6.2 Generelle anvisninger



FARE

Skader på produktet pga. forkert klagøring!

- ▶ Rensning og desinficering af kamerakontrolenheden må kun ske ved aftørring.
- ▶ Produktet må under ingen omstændigheder renses eller desinficeres pr. ultralyd.
- ▶ Brug rense- og desinficeringsmidler, som egner sig og er godkendt til det foreliggende produkt.
- ▶ Følg anvisningerne fra producenten af rense- og desinficeringsmidlet med hensyn til koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- ▶ Kamerakontrolenheden må først slutes til strømforsyningsnettet igen, når alle rensede dele er helt tørre.
- ▶ Produktet må aldrig steriliseres.

Henvisning

Kabinetterne til EV3.0 Kamerakontrolenheden og 3D-polarisationsbrillerne tåler kun fugtig aftørring (desinficering ved aftørring). Må ikke dyppes i væske.

6.3 Rensning/desinficering

Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klagøringsproceduren



FARE

Fare for elektrisk stød og brand!

- ▶ Træk netstikket ud før rensning.
- ▶ Brændbare og eksplosionsfarlige rense- og desinficeringsmidler må ikke anvendes.
- ▶ Det skal sikres, at væske ikke kan trænge ind i produktet.

Henvisning

Kamerakontrolenheden må ikke steriliseres eller klagøres i et rensnings-/desinficeringsapparat.

Valideret rense- og desinficeringsprocedure

Procedure	Særlige kendetegn	Reference
Desinficering ved aftørring ved elektrisk udstyr uden sterilisation	Ingen	Kapitel Desinfektion med aftørring ved elektrisk udstyr
■ EV3.0 Kamerakontrolenhed PV630		

Desinfektion med aftørring ved elektrisk udstyr

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Rengøring	ST	1	-	-	17 % propan-1-ol, 0,23 % didecyldimethylammoniumchlorid*
II	Desinficering ved aftørring	ST	≥ 1	-	-	17 % propan-1-ol, 0,23 % didecyldimethylammoniumchlorid*

ST: Stuetemperatur

* Validering blev gennemført med Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Fase I

- ▶ Eventuelt synlige rester fjernes med desinficerende engangsserviet.

Fase II

- ▶ Det optisk rene produkt tørres helt af med en ubenyttet desinficerende engangsserviet.
- ▶ Overhold indvirkningstiden (mindst 1 min.).

Materialekompatible rengørings- og desinfektionsmidler

- Meliseptol HBV klude 50 % Propan-1-ol (B. Braun)
- Chlorine Disinfection (Wetwipe)

6.4 Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning

- ▶ Hver gang efter rensning og desinficering kontrolleres produktet for:
 - Renlighed
 - Funktion
- ▶ Kontroller produktet hver gang før brug med hensyn til:
 - Uregelmæssig funktionsstøj
 - For høj opvarmning
 - For kraftig vibration
 - Beskadigelse
- ▶ Et beskadiget produkt skal straks frasorteres.

6.5 Opbevaring



FORSIGTIG

Produktbeskadigelse pga. forkert opbevaring!

- ▶ Produktet skal opbevares beskyttet mod støv i et tørt, jævnt tempereret lokale med god ventilation.
- ▶ Produktet skal opbevares beskyttet mod direkte solindfald, høje temperaturer, høj luftfugtighed og strålinger.
- ▶ Udsæt ikke produktet for direkte UV-lys, radioaktivitet eller kraftig elektromagnetisk stråling.
- ▶ Produktet skal opbevares enkeltstående, eller der anvendes en beholder, som produktet kan fikses i.
- ▶ Transporter altid produktet forsigtigt, også selv om det er placeret i en apparatvogn.

7. Vedligeholdelse

Beskadigede produkter skal indsendes til eftersyn hos producenten eller en af producenten autoriseret reparationservice. Information om autoriseret reparationservice gives gerne af producenten.



ADVARSEL

Fare for infektion pga. snavsede eller kontaminede produkter!

- ▶ Produkt og evt. tilbehør skal renses, desinficeres og steriliseres grundigt før forsendelsen. Ellers skal produktet klargøres i det omfang, det er muligt, samt mærkes.
- ▶ Fjern sterilafdækningen fra kamerahovedet inden forsendelsen.
- ▶ Vælg en egnet og sikker emballage (ideelt er den originale emballage).
- ▶ Indpak produktet således, at emballagen ikke kontamineres.

Henvisning

Reparationsservicen kan af sikkerhedsgrunde afvise at reparere produkter, der er snavsede eller kontaminede. Producenten forbeholder sig retten til at sende kontaminede produkter tilbage til afsenderen.

8. Vedligeholdelse

Det foreliggende medicinske produkt indeholder ikke komponenter eller dele, der skal udskiftes i form af en istandsættelse ved jævne mellemrum, som er foreskrevet af producenten.

Efter hver 12 måneder skal der gennemføres en gentaget kontrol af det medicinske produkt. Denne skal desuden ligeledes finde sted efter hver reparation, efter et fald, voldsomme skader eller misbrug af produktet.

Den gentagne kontrol må kun gennemføres af personer, der er autoriseret til dette af producenten, og ved hjælp af servicemanualen.

- ▶ Overhold nationale og internationale standarder.

9. Fejlfinding og -afhjælpning

Problem	Årsag	Afhjælpning
Ingen billede på monitoren	Ingen strømforsyning	Installer apparaterne korrekt, se Forberedelse og installering.
	Sikring defekt på kamerakontrolenhed	Skift sikring iht. vejledningen "Skift af sikring".
	Styreenhed ikke tilsluttet monitoren korrekt	Kamerakontrolenheden skal tilsluttes korrekt, se Forberedelse og installering.
	Forbindelsesledning ikke tilsluttet eller defekt	Slut kamerahovedet til kamerakontrolenheden. Kontroller stikket for fugt. Hvis ledningen er defekt, skal den indsendes til reparation.
	Monitor ikke indstillet til det rigtige indgangssignal	Indstil monitor til det rigtige indgangssignal.
Dårlig farvegengivelse	Monitor ikke indstillet korrekt	Kontroller monitorens indstillinger.
Farvede striber i billedet	Videokabel defekt	Udskift videokablet, eller indsend produktet til reparation.
Unaturlig farvegengivelse	Hvidbalance ikke foretaget korrekt	Foretag hvidbalance, se Forberedelse og installering.
Billede forvrænget	Indstillinger ikke foretaget korrekt	Indstil apparatet korrekt, se Forberedelse og installering
	Monitor forkert indstillet	Korriger monitorens indstillinger iht. Monitor GA
Ingen drift	Ingen elektrisk spænding til stede	Kontroller nettilslutningen, og etabler evt. nettilslutningen. Kontroller sikring, skiftes om nødvendigt.
Lys for mørkt	Lyslederkabel ikke tilsluttet korrekt	Kontroller, at lyslederkablet sidder rigtigt, korriger om nødvendigt.
	Lysleder defekt	Udskift lysleder.

9.1 Fejlafhjælpning ved brugeren

Skift af sikringer



Livsfare! Fare for elektrisk stød!

► **Træk stikket ud af stikkontakten, inden sikringsindsatsene skiftes!**

Foreskrevet sikringssæt: T2,00AH/250 V~

- Låsetappen på sikringsholderen frigøres med en lille skruetrækker.
- Sikringsholderen trækkes ud.
- Skift begge sikringsindsatse.
- Sæt sikringsholderen i igen, så man kan høre, at den klikker fast.

Henvisning

Hvis sikringerne ofte springer, er apparatet defekt og skal repareres, se Teknisk service.

Henvisning

Vær opmærksom på nationalt gældende forskrifter vedrørende brug af sikringer.

9.2 Reparationer

I reparationstilfælde (skift af sikring undtaget) rettes henvendelse til producenten eller en autoriseret reparationsservice. Information om autoriseret reparationsservice gives gerne af producenten.

For at vi kan foretage en hurtig ekspedition, skal produktet indsendes med følgende angivelser:

- Varenummer (REF)
- Serienummer (SN)
- En så nøjagtig fejlbeskrivelse som muligt

Henvisning

Hvis en komponent i visualiseringssystemet skiftes ud (f.eks. Service, Upgrade), skal idriftsættelsen af systemet foretages påny. Desuden anbefales det, at udføre en vedligeholdelse efter hver service eller udskiftning af en enhed.

10. Teknisk service



Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

- Produktet må ikke modificeres.



Fejlfunktion i produktet pga. transportskade!

- Vælg en egnet og sikker emballage (ideelt er den originale emballage).
- Gem den originale emballage, hvis det skulle blive nødvendigt at indsende produktet i serviceøjemed.
- Indpak produktet således, at emballagen ikke kontamineres.

Henvisning

Service og reparation må kun udføres af autoriseret, uddannet personale. I forbindelse med service og reparation rettes henvendelse til den danske B. Braun/Aesculap-repræsentation.

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

Garanti

Producenten yder 12 måneders garanti på produktets funktion. Garantien gyldighedsperiode begrænser sig til krav, der fremsættes omgående inden for den nævnte garantifrist, at regne fra fakturadatoen; kravet skal fremsættes skriftligt evt. under henvisning til reparationer med angivelse af fakturanummer. Lovmæssige garantikrav begrænses ikke af denne garanti. Garantien omfatter udelukkende mangler, der ikke skyldes almindelig slitage, misbrug, fejlhåndtering, udefrakommende påvirkninger, manglende eller forkert klargøring eller force majeure.

Alle garantikrav bortfalder, såfremt reparationer eller ændringer foretages af brugeren selv eller af en uautoriseret reparationservice. Hvis produktet kræver vedligeholdelse, gælder det samme for vedligeholdelsesarbejde, der ikke er udtrykkeligt tilladt.

Krav om erstatningsansvar, der opstår som følge af ukorrekt brug eller kombineret med andre apparater eller tilbehør, kan ikke gøres gældende.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Flere serviceadresser oplyses via den ovenfor anførte adresse.

11. Tilbehør/reservedele

Varenr.	Betegnelse
PV647	Standerfod 3D-monitor
PV646	3D-monitor
PV648	32" Full HD 3D-skærm
PV644	31" Full UHD 3D-skærm
PV845	Sender til trådløs videooverførsel
PV846	Modtager til trådløs videooverførsel
PV621	3D-polarisationsbriller (15 stk.)
PV622	3D-antidug-polarisationsbriller
PV623	3D-polarisationsbrille-clips
PV624	3D-øjenværn polarisationsbriller
A075305	Sikring T2,00AH/250 V~
OP942	MIS-Bus-kabel, 0,75 m
PV437	DVI-kabel, 3,0 m
TA014803	BNC-kabel, rødt, 3,0 m
TA014804	BNC-kabel, grønt, 3,0 m
GK535	Potentialudligningskabel, 4,0 m
TA008205	Potentialudligningskabel, 0,8 m
TE780	Netkabel Europa, sort 1,5 m
TE730	Netkabel Europa, sort 5,0 m
TE734	Netkabel Storbritannien, Irland, sort 5,0 m
TE735	Netkabel USA, Canada, Japan, gråt 3,5 m
FS095	Netkabel Schweiz, orange
TE676	Cold device-forlænger 1,0 m
TE736	Cold device-forlænger 2,5 m

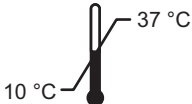
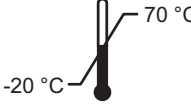
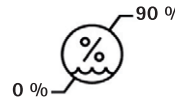
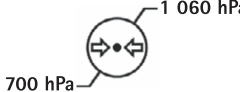
12. Tekniske specifikationer

Klassificering iht. direktiv 93/42/EWG

Varenr.	Betegnelse	Klasse
PV630	EV3.0 Kamerakontrolenhed	I

Netspændingsområde (strømforbrug)	100 – 240 V~ (1,0 A – 0,5 A)
Tilført effekt	120 W
Kapslingsklasse (iht. IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Kapslingsklasse	IP21
Apparatsikring	T2,00AH/250 V~
Brugsdel	Type CF defibrillationsbeskyttet
Frekvens	50 Hz/60 Hz
Videosignal	2 x 3D over 3G SDI (1080p) 2 x 3D over DVI-D (1080p) 2 x 2D over DVI-D (1080p) 1 x 2D over HD-SDI (1080i)
Vægt	10,2 kg
Mål (B x H x D)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Driftsform	Egnet til vedvarende drift
Overensstemmelse med standarder	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Klasse A

12.1 Omgivende betingelser

	Drift	Transport og opbevaring
Temperatur		
Relativ luftfugtighed		
Atmosfærisk tryk		

13. Bortskaffelse

Henvisning

Produktet skal klargøres af brugeren før bortskaffelse, se Klargøringsprocedure.

	Nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage! Recyclingpass kan downloades som PDF-dokument under det aktuelle varenummer på vores Extranet. Dette recyclingpass er en vejledning til demontering af apparatet med informationer om fagligt korrekt bortskaffelse af miljøfarlige bestanddele. Et produkt, som er mærket med dette symbol, skal bortskaffes særskilt som elektroniskrot. Bortskaffelse inden for den Europæiske Union varetages gratis af producenten.

- Spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet kan rettes til din danske B. Braun/Aesculap-repræsentation, se Teknisk service.

Henvisning

Forkert bortskaffelse kan forårsage miljøskader.

Legend

- 1 Nätomkopplare PÅ
- 2 Nätomkopplare AV
- 3 Kort tryckning: Roterar bilden 180° / Lång tryckning: Öppna menyn (Funktion i menyn: upp)
- 4 Kort tryckning: Bildupptagning / Lång tryckning: Videoupptagning (Funktion i menyn: vänster)
- 5 Kort tryckning: Belysning på / Lång tryckning: Belysning på/av (Funktion i menyn: ner)
- 6 Kort tryckning: Zoom / Lång tryckning: Vitbalans (Funktion i menyn: höger)
- 7 Vitbalans
- 8 Anslutning för kamerahuvud
- 9 Anslutning för MIS-Bus-förbindelse med LED-ljus OP950
- 10 Remote-anlutningar (3,5 mm terminal) till det externa dokumentationssystemet
- 11 3G SDI-utgångar (1080p) till 2D-skärm eller 3D-skärm (Kanal R1, R2)
- 12 HD-SDI-utgång (1080i) till det externa dokumentationssystemet
- 13 Anslutning för service-dator
- 14 Anslutning nätkabel
- 15 Fot
- 16 Säkringshållare
- 17 Anslutning potentialutjämning
- 18 Anslutning Service-Dongle
- 19 3G SDI-utgångar (1080p) till 2D-skärm eller 3D-skärm (Kanal L1, L2)
- 20 DVI-utgångar (1080p) till 2D-skärm, vänster kanal
- 21 3D DVI-utgångar (1080p) till 3D-skärmar (vid drift med 2D-kamerahuvud: 2D DVI-utgång)

Symboler på produktet och förpackning

Symbol	Förklaring
	Signalord: VARNING Indikerar en risk. Om varningen inte observeras kan följden bli dödsolyckor eller allvarliga personskador.
	Signalord: OBS Indikerar en potentiellt farlig situation. Om uppmaningen inte observeras kan följden bli personskador och/eller materialskador.
	Obs (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition)/Observera de medföljande dokumenten (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Följ bruksanvisningen
	Defibrilleringsskyddad brukskomponent av typ CF enligt IEC/EN/DIN 60601-1
	Potentialutjämning

	Tillåten förvaringstemperatur
	Tillåten relativ luftfuktighet vid förvaring
	Tillåtet lufttryck vid förvaring
	Artikelnummer
	Serienummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Elektrisk säkring
	Separat insamling av förbrukade elektriska apparater
	Höjd temperatur
	Ej godkänd för användning i MR-miljöer
	Växelström
	Federal amerikansk lagstiftning begränsar försäljningen av produkten till endast läkare eller på dennes uppdrag

Innehållsförteckning

1.	Giltighetsomfattning	163
2.	Säkert handhavande	163
3.	Beskrivning av enheten	165
3.1	Leveransbeskrivning	165
3.2	Komponenter som behövs för driften	165
3.3	Användningsändamål	165
3.4	Funktionssätt	166
4.	Förberedelse och uppställning	171
4.1	Elektromagnetisk kompatibilitet	171
4.2	Kombination med medicinska elektriska apparater	172
4.3	Uppställning	172
4.4	Start första gången	173
5.	Att arbeta med kamerakontrollenheten PV630	173
5.1	Ordningställande	173
5.2	Funktionskontroll	174
5.3	Konfiguration	174
5.4	Användning	175
6.	Bearbetningsmetoder	177
6.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	177
6.2	Allmänna anvisningar	177
6.3	Rengöring/desinficering	177
6.4	Kontroll, underhåll och provning	178
6.5	Förvaring	178
7.	Reparation	178
8.	Underhåll	178
9.	Identifiering och avhjälpande av fel	179
9.1	Åtgärder som gör för att avhjälpa fel	179
9.2	Reparation	179
10.	Teknisk service	180
11.	Tillbehör/reservdelar	180
12.	Tekniska data	180
12.1	Omgivningsvillkor	181
13.	Avfallshantering	181

1. Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller följande produkt:

Artikelbeskrivning: **EV3.0 kamerakontrollenhet**

Art.-nr.: **PV630**

Denna bruksanvisning är en del av produkten och innehåller all informat 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.

Tillvägagångssätt för 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

En beskrivning av kraven på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) finns i broschyren TA014630 som medföljer. Observera de direktiv och den information som finns i denna vid installation och drift.

Följ bruksanvisningen till det kamerahuvud som används samt bruksanvisningarna till all den övriga utrustning som används för att använda produkten på ett säkert sätt.

► För artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet, se även B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

2. Säkert handhavande



WARNING

Manöverpersonal och patienter utsätts för risker om anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder inte observeras!

- Använd endast produkten enligt denna bruksanvisning.
- Kontrollera alltid att produkten är felfri innan den används.
- Genomför alltid en funktionskontroll innan den används.
- Använd inte produkten om avvikelser förekommer vid test och kontroller.



WARNING

Skaderisk på grund av elektrisk stöt!

- Se till att apparatens baksida samt nätkontakten alltid är fritt tillgängliga.
- 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.



WARNING

Risk för patienten om apparaten slutar fungera!

- Använd endast produkten med avbrottsfri strömförsörjning. Vi rekommenderar en medicinsk nödkraftledning.



VARNING

Vid felaktig användning kan patienten utsättas 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.



OBSERVERA

Potentiella funktionsbegränsningar vid användning av utrustning från andra tillverkare!

- Använd produkten tillsammans med rekommenderade komponenter och tillbehör.
- Produktens funktioner kan endast garanteras om de rekommenderade tillbehörskomponenterna används.



VARNING

Risk för att skada patienten vid ovarsam hantering/skadad produkt!

- Hantera produkten varsamt.
- Använd inte produkten längre om den utsätts för stark mekanisk belastning och skicka den till tillverkaren eller en auktoriserad reparationsverkstad för kontroll.



VARNING

Risk för ögonskador på grund av UV-strålning!

- Använd aldrig 3D-polariseringsglasögonen som solglasögon.



OBSERVERA

Vid felaktiga förvarings- och användningsförhållanden kan produkten gå sönder!

- Förvara och använd endast produkten på de omgivningsvillkor som anges.



VARNING

Om live-bilden inte längre återges utsätts patienten för risk!

- Stöten från en defibrillator kan leda till att live-bilden inte längre återges. Det kan ta upp till 3 sekunder innan live-bilden åter visas korrekt. Eventuellt kan det bli nödvändigt att starta om kamerakontrollenheten genom att stänga av den och slå på den igen.
- Kontrollera att live-bilden återges korrekt efter defibrillation.



VARNING

Felaktigt driftsätt på grund av reducerad elektromagnetisk störfasthet eller ökad elektromagnetisk störsändning!

- Använd produkten uteslutande tillsammans med originaldelar eller med kablar, omvandlare och tillbehör som tillverkaren rekommenderar.

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 modifieringar på den medicinska elektriska apparaten.

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.

Tips

Förvara inte 3D-polariseringsglasögonen på ställen med hög temperatur, t.ex. i närheten av ett värmeelement.

Tips

Se till att all utrustning som används i närheten motsvarar relevanta EMV-krav.

Tips

EinsteinVision-komponenterna är avsedda för visualisering av kroppens inre vid minimalinvasiva 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

Använd endast kamerakontrollenheten om den är stängd. Den får endast användas i vågrätt läge.

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

Reservdelar och säkringar får endast bytas ut av auktoriserad personal.

Tips

Anslutningen av den elektriska apparaten till en grenkontakt leder till att ett system upprättas och kan leda till en reducerad säkerhetsgrad.

Tips

Dra ur nätkontakten om apparaten ska kopplas från elnätet helt.

Tips

Använd endast produkten med originalkablar (medföljer) eller med specificerade kablar/komponenter.

- Beakta "Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för EV3.0 kamerakontrollenhet PV630" TA014630, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com
- 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.

3. Beskrivning av enheten

3.1 Leveransbeskrivning

Beteckning	Art.-nr.
EV3.0 kamerakontrollenhet	PV630
BNC-kabel (röd, med klafferrit) längd 3,0 m	TA014803
BNC-kabel (grön, med klafferrit) längd 3,0 m	TA014804
MIS-bus Kabel längd 0,75 m	OP942
Bruksanvisning	TA014615
Broschyr om "Open source-licens"	TP0003-121-01

Kabel medföljer	
BNC-kabel (röd)	
BNC-kabel (grön)	
MIS-bus-kabel	

3.2 Komponenter som behövs för driften

EV3.0 kamerakontrollenheten PV630 är avsedd att användas med följande komponenter:

- PV631/PV632 EV3.0 kamerahuvud 10 mm 0°/30°

För att garantera full funktion rekommenderas dessutom följande komponenter:

- OP950 LED-belysning
- PV646 3D-skärm

För 2D-visualisering kan ytterligare komponenter anslutas:

- PV481 Full HD CMOS kamerahuvud med pendelobjektiv
- PV482 Full HD CMOS kamerahuvud med zoomobjektiv
- PV485 Full HD 3CMOS kamerahuvud med zoomobjektiv



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
- Ingen omkoppling mellan 2D- och 3D-visning
- Skador på sterilsyddet

Tips

Om produkten används tillsammans med apparater från andra tillverkare överförs dessutom det obegränsade ansvaret till systemkonfiguratorn resp. den medicinska utrustningen.

3.3 Användningsändamål

EV3.0 kamerakontrollenheten är avsedd för 3D- och 2D-visualisering av kroppens inre vid minimalinvasiva ingrepp. Användning i kombination med ett kamerahuvud sker för 3D- och 2D-visualisering av det intrakorporala operationsfältet vid endoskopiska diagnoser och operationer. EV 3.0 kamerakontrollenheten får endast användas för visualisering, inte för diagnos. Observera ytterligare avsedda ändamål för de kamerahuvuden och komponenter som används.

Indikationer

Ingen medicinsk indikering kan härledas från själva kameran utan samband med det endoskopiska systemet.

Kontraindikationer

EinsteinVision -komponenter och dessa 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 ske med noggrant avvägande av risker och nytta.

3.4 Funktionssätt



Risk för överkänslighet, t.ex. yrsel, huvudvärk, illamående vid 3D-visualisering!

- Kontrollera om överkänslighet föreligger innan enheten används, och övergå till 2D-visualisering om överkänslighet uppstår vid användning.



Risk för patienten vid feltolkning av den bild som visas!

- Observera vid användning av bildförbättrande algoritmer (t.ex. Röd Förbättring och Rök Minskning) att den bild som visas inte motsvarar originalbilden.
- Förlita dig aldrig enbart på den förbättrade bilden vid användning.

Tips

EV3.0 kamerahuvudet kan endast användas till 3D-visualisering om 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.

Denna produkt är en kamerakontrollenhet för användning inom medicinsk endoskopi.

Kamerakontrollenheten kan användas tillsammans med olika kamerahuvuden. Kamerakontrollenheten och kamerahuvudet utgör tillsammans en kamera.

Kameran återger tvådimensionella eller tredimensionella bilder tillsammans med en lämplig skärm. För 3D-visualisering behöver observatören 3D-polariseringsglasögon.

Kameran är försedd med olika profiler för endoskopiska tillämpningar, förutom de allmänna inställningsalternativen. Profilerna är inställda för förbättrad bildåtergivning, det är även möjligt att ändra profilerna och att anpassa dem till individuella behov.

Den aktuella bildåtergivningen kan dessutom försees med effekter, exempelvis för bättre separation av olika vävnadstyper eller för att bibehålla klar sikt vid rökutveckling.

För att du snabbt ska komma åt funktioner som används ofta kan ett antal favoriter väljas för varje profil, som på samma sätt som profilerna kan konfigureras individuellt.

Aktuella bildinställningar och statusmeddelanden visas på bildskärmen i form av symboler och nyheter.

Till de allmänna inställningsalternativen räknas val av språk till konfigurationsmenyn och för bildskärmsvisning samt tilldelning av kamerahuvudets tangenter. Språket är engelska som standard.

Huvudmeny på bildskärmen

Genom en lång tryckning (≥ 2 sekunder) på menytangenten (3) på kamerakontrollenheten eller det anslutna kamerahuvudet öppnas huvudmenyn på bildskärmen.

Via huvudmenyn kan apparaten manövreras och konfigureras. Välj en symbol för att komma till inställningsalternativen.

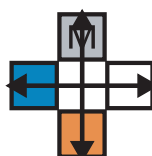
Sedan följer en beskrivning av de funktioner som ligger bakom symbolen.

	Information om det aktuellt anslutna kamerahuvudet Inga ytterligare inställningsalternativ
	Profiler (användarprofiler och konfigurerade användarprofiler)
	Favoriter
	Ljusstyrka
	Digital zoom
	Kontrast
	Kantlyftning
	Bildrotation 180° (endast tillsammans med EV3.0 kamerahuvud 30°)
	Omkoppling 2D/3D (endast tillsammans med EV3.0 kamerahuvud)
	Tillgång till alternativ för bildeffekter
	Systeminställningar, återställning till fabriksinställningar

Navigation i huvudmenyn



Tryck på tangenten en lång stund (≥ 2 sekunder) för att öppna huvudmenyn och visa den på bildskärmen.



Navigera till den meny punkt som önskas med hjälp av alla tangenter enligt deras tilldelning.

Profiler

Profiler är förinstallerade kamerainställningar som optimerats för uppgiften.

Vid användning av 3D-kamerahuvuden (PV631, PV632) kan följande fyra standardprofiler väljas:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Cardio/Thoracic

Vid användning av 2D-kamerahuvuden (PV48x) kan följande 5 standardprofiler väljas:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Neuro
- Cardio/Thoracic

Bildjustering

Bildåtergivning kan justeras manuellt för den profil som valts. Dessa ändringar kvarstår tills kamerahuvudet byts ut på nytt eller tills man byter profil.

Följande inställningsalternativ finns:

- Ljusstyrka (-5 till +5 / stegstorlek: 1)
- Digitalzoom (1 till 1,8 / stegstorlek: 0,2)
- Kontrast (-5 till +5 / stegstorlek: 1)
- Kantlyftning (-5 till +5 / stegstorlek: 1)
- Bildrotation 180° (på/av)
- Omkoppling 2D/3D (på/av)

Effekter

Effekter kan kopplas till den profil som valts. Dessa kan förbättra bildkvaliteten vid vissa användningsförhållanden.

Följande effektalternativ finns:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement gör röda nyanser intensivare och ger möjlighet till separation av områden med liten färgskillnad, t.ex. för att framhäva färgen på blodkärl.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction ger en klar bild i rökfyllda omgivningar och därmed bättre sikt (t.ex. vid koagulering med högfrekvens-kirurgiutrustning).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture är egentligen ingen bildeffekt, utan delar upp bildskärmen i två lika stora bildtytor med samma kamerabild som utgångspunkt. I så fall visas en förminskning av kamerabilden på vänster sida och en förminskad bild med tillämpning av en effekt på höger sida. Med PoP kan du jämföra originalet med den effektbelagda bilden och välja mellan de olika effekterna.
- **Statusindikeringar på bildskärmen:** De aktuellt aktiverade bildinställningarna visas i statusfältet längst upp till höger på bildskärmen.

Tips

Effekterna Red Enhancement och Smoke Reduction kan kombineras.

Här följer en beskrivning av de symboler som visas vid aktivering av motsvarande funktion.

	AUTO-luminansstyrningen deaktiverad
	Zoom-funktionen aktiverad
	Bildrotation 180° aktiverad (endast tillsammans med EV3.0 kamerahuvud 30°)
	2D-läge aktiverat (endast tillsammans med EV3.0 kamerahuvud)
	Picture out of Picture (PoP) aktiverad
	Red Enhancement (RE) aktiverad
	Smoke Reduction (SR) aktiverad

Favoriter

Beroende på profilen och på vilket kamerahuvud som anslutits finns ett antal fördefinierade funktioner som kan väljas som favoriter, så att man snabbt kommer åt dem.

Favoriterna till standardprofiler kan inte ändras. När man skapar användarprofiler kan även favoriterna väljas individuellt.

Manövertangenter på apparatens framsida

De 4 manövertangenter som sitter som ett kort på apparatens framsida har tilldelats olika funktioner beroende på driftsläget.

Tangenterna på apparatens framsida och på kamerahuvudet motsvarar alltid samma funktioner.

Olika funktioner kan definieras för kort tryckning (<2 sekunder) och lång tryckning (≥2 sekunder).

Tilldelning av tangenter i live-läge

Tangenternas tilldelning i live-läge beror på om en standardprofil har valts eller en användarprofil.

Vid inställning av en användarprofil kan tangenterna tilldelas valfria funktioner. Den tangent som leder till menyn kan dock inte ändras.

För standardprofiler är tangenterna tilldelade på följande sätt.

	Kort tangentryckning	Lång tangentryckning
	Bildrotation 180° (endast tillsammans med EV3.0 kamerahuvud 30°)	Öppna menyn
	Zoom	Vitbalans
	Belysning på	Belysning till/från
	Stilbudsupptagning	Videoupptagning start/stopp

Tips

Kamerakontrollenheten är inte försedd med ett internt minne. Video- och bildupptagning kan endast ske med en externt ansluten dokumenteringsutrustning.

Tangenternas tilldelning när bildskärmsvisningen är öppen

När bildskärmsvisningen är öppen används tangenterna till att navigera i menyn tills bildskärmsvisningen avbryts.

	Kort tangenttryckning	Lång tangenttryckning
	Upp / reglage +	Gå ur menyn
	Åt höger / ett steg lägre / spara reglageinställning	Gå ur menyn
	Ner / reglage -	Gå ur menyn
	Åt vänster / ett steg tillbaka / spara reglageinställning	Gå ur menyn

Tangenternas tilldelning när bildskärmens tangentbord är aktiverat

När bildskärmens tangentbord är öppet används tangenterna till att navigera i menyn tills bildskärmsvisningen avbryts.

	Kort tangenttryckning	Lång tangenttryckning
	Upp	-
	Åt höger	Bekräftelse/inmatning
	Ner	-
	Åt vänster	-

Indikering om fel

Indikeringar om fel visas längst upp till vänster på bildskärmen om funktionsproblem föreligger.

Om ett av följande fel inträffar stängs huvudmenyn automatiskt och kan inte nås så länge felet kvarstår.

Befintliga inställningar, som till exempel inställningar för bildrotation eller aktiverade effekter kan alltså inte deaktiveras eller återställas så länge felet kvarstår.

Fel	Identifiering	Orsak	Åtgärd
Överhettning	Bildskärmsmeddelande: "Överhettning! Eventuellt kopplas kameran ifrån automatiskt."	Apparaten är försedd med en intern temperatursensor.	Kontrollera ventilationsspringorna på apparatens undersida. Ställ upp apparaten på ett sätt som ger tillräcklig ventilation. Kontrollera om ljuskällan befinner sig ovanför kamerans kontrollenhet. Om meddelandet visas upprepade gånger ber vi dig ta kontakt med en B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculaps tekniska service.
Avbruten koppling till belysningen	Bildskärmsmeddelande: "Funktionsfel!" Anslut en kompatibel belysning OP950."	När ett 3D-kamerahuvud har anslutits kan apparaten endast återta driften om belysningen OP950 anslutits korrekt och kopplats på.	Kontrollera MIS-bus-anslutningen mellan kameran och belysningen. Om meddelandet visas trots att OP950 anslutits korrekt ber vi dig ta kontakt med en B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculaps tekniska service.
	Bildskärmsmeddelande: "AUTO-luminansstyrningen deaktiverad".	Så länge ett 2D-kamerahuvud är anslutet till apparaten är belysningen OP950 inte korrekt ansluten eller inte tillkopplad.	Aktivera AUTO-luminansstyrningen igen via menyn.
Fel på 3D-funktionen	Bildskärmsmeddelande: "Funktionsfel!" En kamerakanal är ur drift."	3D-funktionen fungerar med två kameramoduler. Om en kameramodul slutar fungera kopplar apparaten om till tvådimensionell visning.	Starta om apparaten. Om meddelandet visas upprepade gånger ber vi dig ta kontakt med en B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculaps tekniska service.
Funktionsfel på kamerakontrollenheten.	De fem manövertangenterna på apparatens framsida blinkar.	Vid funktionsfel på apparaten visas ingen bild längre på den skärm som anslutits.	Starta om apparaten. Om meddelandet visas upprepade gånger ber vi dig ta kontakt med en B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculaps tekniska service.

Statusmeddelanden

Statusmeddelanden visas längst upp till höger på bildskärmen om apparatens status ändras.

Statusmeddelande på bildskärmen	Status/Ändrad status	Åtgärd
3D-kamerahuvud 0° 3D-kamerahuvud 30° 2D-kamerahuvud	Ett kompatibelt kamerahuvud kopplas till kamerakontrollenheten, som detekterar det.	–
Anslut kamerahuvudet till kontrollenheten.	Inget kompatibelt kamerahuvud har anslutits till kamerakontrollenheten.	Kontrollera kontakten mellan kamerahuvudet och kamerakontrollenheten. Om meddelandet visas upprepade gånger ber vi dig ta kontakt med en B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculaps tekniska service.
Anslut ett kompatibelt kamerahuvud till kontrollenheten.	Inget kompatibelt kamerahuvud har anslutits till kamerakontrollenheten.	Kontrollera att kamerahuvudet och kamerakontrollenheten är kompatibla. Om meddelandet visas upprepade gånger ber vi dig ta kontakt med en B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculaps tekniska service.
Belysning PÅ Belysning AV	Belysningen kopplas på eller av.	–
Kontrollera belysningskabeln.	Belysningskabeln är inte kopplad eller felaktigt kopplad till belysningen OP950.	Kontrollera kontakten mellan belysningskabeln och belysningen. Om meddelandet visas upprepade gånger ber vi dig ta kontakt med en B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculaps tekniska service.
Inga symboler visas för aktiverade bildeffekter	Visning av statussymboler deaktiverades i användarmenyn innan kamerakontrollenheten startades om. Statussymbolerna visas då endast en kort stund vid aktivering/deaktivering av motsvarande funktion.	Aktivera statussymbolerna i menyn igen.
Vitbalansering framgångsrik Vitbalansering misslyckades	När vitbalanseringen aktiverats indikeras om aktiveringen lyckades eller ej.	–
Fel på spetsvärmaren	Kamerahuvudets spetsvärmare är ur drift och endoskopets spets värms inte.	Starta om apparaten. Om meddelandet visas upprepade gånger ber vi dig ta kontakt med en B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculaps tekniska service.
Kamerahuvudets tangenter är ur funktion på grund av magnetfält.	Ett yttre magnetfält stör funktionen på kamerahuvudets tangenter. Det går fortfarande att manövrera tangenterna på kamerakontrollenheten.	Starta om apparaten. Om meddelandet visas upprepade gånger ber vi dig ta kontakt med en B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculaps tekniska service.

4. Förberedelse och uppställning

Tillverkaren övertar inget ansvar om följande direktiv inte observeras.

- Iaktta följande vid uppställning och användning av produkten:
 - Nationella installations- och användarföreskrifter
 - Nationella föreskrifter om brand- och explosionsskydd

Tips

Produkten är godkänd för användning på kliniker.

Tips

Användarens och patientens säkerhet är bl.a. beroende av en intakt inkommande nätledning, särskilt av en intakt skyddsledarkoppling. Om skyddsledarkopplingar är defekta eller saknas upptäcks detta ofta inte omedelbart.

- Anslut en ledning för potentialutjämning till anslutningen för potentialutjämning på apparatens baksida och motsvarande anslutning i utrymmet som används.



Risk för patienten på grund av felkopplade jordledningar på grund av icke befintlig eller felaktig jordning!

- Rör inte vid patienten och apparaten samtidigt.



Risk för patienten om en apparat slutar fungera!

- Håll en reservapparat redo till hands. Byt ev. till konventionella kirurgiska metoder.



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).



Risk för brand eller elchock på grund av inträngande fukt!

- Se till att apparaten ställs upp på en plats som är skyddad mot vattendroppar och -stänk.
- Doppa inte ner huset i vätska.
- Utsätt inte apparaten för regn eller fukt.
- Ställ inga föremål som är fyllda med vätska på apparaten.



Vid högfrekvensenergi kan apparaten påverkas!

- Mobila/bärbara apparater som utstrålar högfrekvensenergi (t.ex. mobiltelefoner, GSM-telefoner) får inte användas i närheten av produkten.
- Bärbar HF-kommunikationsutrustning (radioutrustning), inklusive tillbehör som t.ex. antennkablar och externa antenner, får inte användas på mindre avstånd än 100 cm till någon del av EV3.0 visualiseringssystemet, inklusive de kablar som specificerats av tillverkaren. Om dessa anvisningar inte följs kan apparatens funktioner nedsättas.



OBSERVERA

Risk för elchock på grund av bristfällig installation av apparaten!

- Genomför den första installationen utan anslutning till elnätet.



OBSERVERA

Risk för 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 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

Funktionsfel på apparaten!

- För tillräcklig ventilation måste EV3.0 kamerakontrollenheten ställas upp på ett sätt som gör att ventilationsspringorna alltid är fria.
- Ställ upp och använd EV3.0 kamerakontrollenheten i vågrätt läge.

Tips

Potentialutjämningskontakten till all utrustning som används måste anslutas till potentialutjämningsbandet (se IEC/EN/DIN 60601-1 eller motsvarande nationella standarder).

Tips

Obefogad tillgång till data eller dataförlust: Anslut endast EV3.0 kamerakontrollenheten till skyddade nätverk.

Tips

Se till att motsvarande Interconnection Conditions observeras. Även motsvarande standarder och respektive lands nationella avvikelser måste observeras.

Personal som ställer upp resp. installerar ev. övrig medicinsk utrustning måste ha erhållit tillräcklig utbildning och känna till de säkerhetsdirektiv och myndighetsbestämmelser som gäller på plats.

4.1 Elektromagnetisk kompatibilitet

Kraven på magnetiska elektriska apparater blir högre på grund av deras elektromagnetiska kompatibilitet (EMV).

Trots apparatens höga tolerans och låga emission finns det krav på installation och användningsplats samt på lokalens omgivningsvillkor enligt EMV.

Därför måste de tillämpliga varningsanvisningarna i detta dokument samt i EMC-broschyren TA014630 observeras och följas.



Risk för patienten på grund av dålig/bristfällig sikt!

- Placera skärmar och indikeringselement så att manöverpersonalen har god insyn.

4.2 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 defibrilleringsskyddad.

4.3 Uppställning

- Ställ upp apparaten.
- Se till att apparaten är uppställd på följande sätt:
 - vågrätt på ett halkfritt och tillräckligt bärkraftigt underlag
 - utanför patientområdet resp. det sterila området på ett tillräckligt stabilt stativ.
 - skyddad från vattendroppar och -stänk
 - utan vibrationer vid drift
 - utan att ventilationshålen blockeras
- **Potentialutjämningsanslutningen** på apparatens baksida ska kopplas till POAG-uttaget på installationsplatsen.

Stapling av enheter

- Överskrid inte maximal stapelhöjd på 450 mm.
- Placera enheterna så att de står stadigt.
- Aesculap-apparater kan staplas på varandra om de staplas exakt jämnt på varandra.
- Flytta aldrig stapeln.

Anslutning av 3D-skärmar

Observera bruksanvisningen till de skärmar som används.

- Anslut en 3D-skärm till ett 3D-DVI-uttag eller två 3G SDI-uttag (R1/L1, R2/L2) till en 3D-skärm.

Tips

Antingen DVI- eller SDI-kablar krävs för anslutningen. Som standard avses SDI-kablar. Följande bilder visar båda varianterna.

- Vid användning av SDI-variant: Montera klafferit på SDI-kabeln i närheten av bildskärmen.

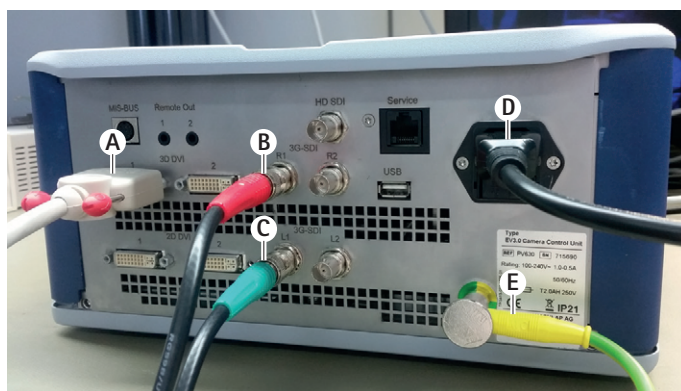


Fig. 1

Legend

- A DVI-kabel i 3D DVI-utgången
- B SDI-kabel röd i 3G SDI-utgången (höger kanal)
- C SDI-kabel grön i 3G SDI-utgången (vänster kanal)
- D Elkabel
- E Potentialutjämningskabel för koppling av kamerakontrollenheten till potentialutjämningsbandet

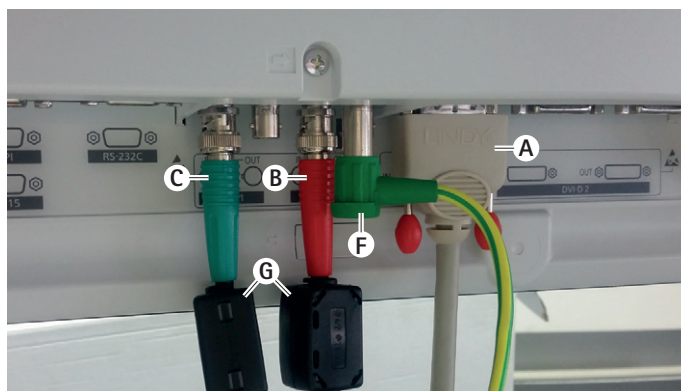


Fig. 2

Legend

- A DVI-kabel i DVI-ingången (3D-DVI)
- B SDI-kabel röd i 3G SDI-ingången (höger kanal)
- C SDI-kabel grön i 3G SDI-ingången (vänster kanal)
- F Potentialutjämningskabel för koppling av skärmen till potentialutjämningsbandet
- G klafferit

Anslutning av 2D-skärmar

Observera bruksanvisningen till de skärmar som används.

- Anslut en 2D- eller 3D-DVI-koppling till en 2D-skärm eller en 3G SDI-koppling (R1/R2/L1/L2) till en 2D-skärm.

Anslutning av ett dokumentationssystem

Om även ett externt dokumentationssystem används (t.ex. EDDY3D/EDDY Full-HD) kan EV3.0 kamerakontrollenheten användas för upptagning av bilder och videoklipp.

Följ bruksanvisningen till dokumentationssystemet.

- Koppla en av kamerakontrollenhetens Remote-anslutningar (Remote 1 eller Remote 2) till motsvarande koppling på dokumentationssystemet.

Anslutning av belysning OP950

Den belysning som anslutits kan styras med hjälp av kamerahuvudets tangenter.

- Koppla samman kamerahuvudets och belysningens MIS-bus-anslutningar.
- Se till att kopplingarna snäpper fast när de sätts i.

4.4 Start första gången



Risk för personskador och/eller för att produkten fungerar felaktigt genom felaktig användning av det medicinska elektriska systemet!

- Följ bruksanvisningarna till all medicinsk utrustning.

Villkor: Installationen måste vara slutförd.

- Anslut kamerahuvudet.
- Slå på apparaten samt all utrustning som ska användas.
- Justera bildens skärpa, om fokusering kan ske.
- Justera vitbalansen.
- Kontrollera att den bild som visas på skärmen befinner sig på arbetsavstånd. saknar ränder samt att färgen återges korrekt och att bilden inte blinkar. Genomför en funktionskontroll med 3D-polariseringsglasögon om ett 3D-kamerahuvud används.
- Kontrollera att tangenterna på kamerahuvudet och kamerakontrollenheten kan manövreras.
- Kontrollera ev. att belysningen kan slås till och från med hjälp av kamerahuvudets eller kamerakontrollenhetens tangenter.

Nätspänning

Nätspänningen måste överensstämma med den spänning som finns angiven på enhetens typbricka.

5. Att arbeta med kamerakontrollenheten PV630

5.1 Iordningställande



Risk för infektion om delarna inte är sterila!

- Icke sterila komponenter får inte hamna inom det sterila området.
- Produkter och tillbehörskomponenter som inte steriliserats före leverans måste bearbetas före bruk och får endast användas tillsammans med sterila tillbehör.



Risk för patienten vid addition av jordning!

- Om produkten används tillsammans med medicinsk elektrisk utrustning och/eller eldrivna endoskopitillbehör kan jordavledningsströmmarna adderas.



Patienter och manöverpersonal utsätts för risk i form av brännskador, gnistbildning eller explosioner!

- Vid användning av utrustning för högfrekvenskirurgi under det endoskopiska ingreppet måste säkerhetsanvisningarna i motsvarande bruksanvisning följas.

Tips

Förbered patienten på motsvarande sätt innan du använder utrustning för högfrekvenskirurgi vid endoskopi! Avlägsna antändliga gaser och undvik att de uppstår (t.ex. mag-tarmkanalen/koloskopi, urinblåsa/transuretal resektion).



VARNING

Risk för personskador vid felaktig användning!

- Använd endast kamerakontrollenheten för det ändamål som den är avsedd för.



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).

Tips

Tillsammans med EV3.0 kamerakontrollenheten är endoskopet klassificerat som defibrilleringsskyddad brukskomponent av typ CF.

Anslutning av tillbehör



FARA

Risk för personskador genom otillåten konfiguration vid användning av ytterligare komponenter!

- Se till att klassificeringen av alla de komponenter som används överensstämmer med klassificeringen (t.ex. Typ CF defibrilleringsskyddad) på den brukskomponent som används tillsammans med apparaten.

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 gränssnitt måste bevisligen uppfylla kraven i motsvarande IEC-standarder (t.ex. IEC 60950 för dataprocessutrustning och IEC/EN/DIN 60601-1 för 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.

- Om du har frågor ber vi dig ta kontakt med din B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculaps tekniska service, adress se Teknisk service.

Anslutning av nätspänning



FARA

Livsfara genom elektrisk stöt!

- Anslut bara produkten till elnät med skyddsjord.

- Kontrollera att nätspänningen på användningsplatsen motsvarar uppgifterna på typskylten.
- Anslut elkabeln till uttaget på apparatens baksida.
- Anslut elkabeln till elnätet.
- Placera kabeln så att inga personer kan snubbla eller fastna i den.

Avsugning

Gör en avsugning före varje ingrepp.

- Se till att apparaten är korrekt uppställd. Kontrollera att potentialutjämningen är ansluten enligt bestämmelserna.
- Kontrollera att inga yttre skador finns på huset.
- Kontrollera att inga skador finns på varken elkabeln eller övriga kablar.
- Kontrollera att kontakterna i uttaget till kamerahuvudet är fria från fukt och smuts.

5.2 Funktionskontroll



VARNING

Risk för elchock på grund av defekta kablar eller apparater!

- Kontrollera elutrustningen regelbundet.
- Byt ut lösa, slitna och defekta kablar/kopplingar.



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 förstöringsglasögon 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, lins).



VARNING

Risk för patienten vid felaktigt återgiven bild!

- Kontrollera att live-bilden återges korrekt (t.ex. efter bildrotation eller tillkoppling av algoritm) varje gång innan enheten används samt efter varje justering. Justera vitbalansen vid behov.

Tips

Genomför endast ingreppet om all utrustning som ska användas är fri från fel.

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

Använd inga skadade produkter.

Genomför en funktionskontroll före varje ingrepp.

Vid 3D-visualisering måste 3D-skärmen vara direkt vänd mot operatören för att visa den tredimensionella bilden på ett bra sätt.

- Anslut kamerahuvudet till kamerakontrollenheten.
- Slå på apparaten samt all utrustning som ska användas.
- Justera bildens skärpa, om fokusering kan ske.
- Vänd kamerahuvudet mot ett föremål på vanligt arbetsavstånd.
- Justera vitbalansen.
- Rikta skärmen mot operatören.
- Ta på dig 3D-polariseringsglasögonen och kontrollera att glasögonen sitter säkert. Använd eventuellt en lämplig glasögonsnodd eller låt en optiker justera glasögonen.
- Kontrollera att den 3D-livebild som visas på skärmen saknar ränder samt att färgen återges korrekt och att bilden inte blinkar.
- Kontrollera att tangenterna på kamerahuvudet och kamerakontrollenheten kan manövreras.
- Kontrollera ev. att belysningen kan slås till och från med hjälp av kamerahuvudets eller kamerakontrollenhetens tangenter.

5.3 Konfiguration

Systeminställningar

Följande inställningar kan göras i menypunkten **Systeminställningar**:

- Språk: Välj språk till kameramenyn (Som standard: engelska)
- 50 Hz/60 Hz: Välj bildåtergivningsfrekvens
- Inställning av nätverk: Skapa en nätförbindelse för teknisk service
- Visa statusrad: Välj om symboler med information om aktuellt aktiverade bildinställningar ska visas på bildskärmens statusyta
- Ljudsignal Remote-utgång (deaktiverad som standard): Välj om en ljudsignal ska utlösas vid aktivering av bildupptagning och när en videoupptagning startas eller avbryts
- Återställ standardinställningar: Återställning av alla apparatens inställningar till standardinställning

Dessutom kan följande systeminformation visas i denna menypunkt:

- Kamerakontrollenhetens, det tillkopplade kamerahuvudets och den tillkopplade belysningens programversioner
- Kamerakontrollenhetens, det tillkopplade kamerahuvudets och den tillkopplade belysningens serienummer

I undermenyn **Inställning av nätverk** kan dessutom en översikt över aktuella nätverksinställningar visas.

- Öppna menyn och gå till **System Setup**.
- Gå sedan till den uppgift som önskas och genomför inställningarna.

Användarprofiler

I undermenyn **Profiler** kan upp till tre individuella användarprofiler skapas för varje typ av kamerahuvud.

För att skapa en användarprofil måste du först välja en utgångsprofil. Ändra sedan bildinställningarna i denna utgångsprofil och spara den som användarprofil.

Förutom bildinställningar kan följande inställningar göras i användarprofilen:

- Aktivering/deaktivering av AUTO-luminansstyrningen
- Tilldelning av kamerakontrollenhetens och kamerahuvudets tangenter
- Personlig favoritmeny

Till sist sätter du ett profilnamn på den användarprofil som skapas med hjälp av tangenterna på bildskärmen. Profilnamnet får inte vara längre än 16 tecken och får inte överensstämja med namnet på en av standardprofilerna.

En användarprofil kan ändras eller raderas när tillhörande typ av kamerahuvud är anslutet.

- Öppna menyn och gå till **Profil**.
- Gå till **Skapa användarprofil** och välj utgångsprofil.
- Genomför separata inställningar.
- Gå till **Spara och slutför** och mata in ett namn på användarprofilen med hjälp av tangenterna på bildskärmen.
- Håll den vita tangenten intryckt (≥2 sekunder) för att spara användarprofilen med det namn som angetts.
- För att genomföra ändringar går du till **Ändra användarprofil** och sedan till den uppgift som ska ändras.
- För att radera profilen går du till **Radera användarprofil** och sedan till den användarprofil som ska radera.

Favoriter

Favoriterna till standardprofilerna är förinställda och kan inte ändras. Favoriterna till individuellt inställningsbara användarprofiler kan du själv välja och ändra vid behov.

Vid behov kan upp till 10 favoriter definieras.

- Öppna menyn och gå till **Profil**.
- Gå till **Skapa användarprofil** och sedan till **Konfiguration favoritmeny**.
- För att ändra tilldelningen går du till **Ändra användarprofil** och sedan till **Konfiguration Favoritmeny**.

Tilldelning av tangenter för manövrering

Tangenterna till standardprofilerna är förinställda och kan inte ändras.

Tangenterna till individuellt inställningsbara användarprofiler kan du själv välja och ändra vid behov.

När tangenternas tilldelning ändras övertar tangenterna på apparatens framsida och tangenterna på kamerahuvudet automatiskt samma funktioner.

- Öppna menyn och gå till **Profil**.
- Gå till **Skapa användarprofil** och sedan till **Tilldelning av tangenter**.
- Välj en funktion för lång och kort tryckning på varje tangent.
- För att ändra tilldelningen går du till **Ändra användarprofil** och sedan till **Tilldelning av tangenter**.

5.4 Användning

För hög temperatur i kombination med belysning



WARNING

Risk för personskador på grund av för hög temperatur!

- Rör inte vid belysningskabeln, endoskopets distala ände eller vid spetsen på sterilskyddet vid användning eller direkt före användning.

Belysningar, särskilt högpresterande belysningar, avger en stor mängd ljus- och värmeenergi.

Belysningskabeln, endoskopets distala ände samt spetsen på sterilskyddet kan 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. operationstäckan, plastmaterial)
- Att den belysning som används slutar fungera kan utgöra en risk.
- Håll alltid en reservbelysning till hands, som är 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, brännbart eller värmekänsligt material.
- Rör inte vid endoskopets distala ände.
- Avlägsna smuts från den distala ändens yta resp. ljusets utträdespunkt.



WARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.



WARNING

Risk för patienten vid imma på linsen och begränsad sikt!

- För att undvika eller reducera imma på linsens ytor kan det vara bättre att tillföra insufflationsgasen via en annan trokar än trokaren till kameran.



WARNING

Risk för personskador i form av brännskador och oönskade djupgående effekter och risk för att produkten skadas!

- Koppla inte till högfrekvensströmmen innan motsvarande användningsdel (elektrod) syns genom endoskopet och ingen kontakt finns.



WARNING

Elchock vid felkopplad jordavledning!

- Innan torakala och kardiotorakala ingrepp genomförs måste implanterade defibrillatorer (ICD) deaktiveras.
- Ta bort det kamerahuvud som används på patienten före varje sorts defibrillation.



WARNING

Felfunktion i samband med magnetresonans!

- Använd inte produkten i en magnetresonansmiljö.



OBSERVERA

Risk för personskador 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.



VARNING

Risk för patienten i form av gasemboli!

- Undvik överinsufflation före högfrekvenskirurgi (t.ex. med luft eller inertgas).

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.

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. Endast utbildad personal får genomföra elektrokirurgiska procedurer.

Aktiv profil när enheten startas

Om inget kamerahuvud har anslutits till kamerakontrollenheten innan den startas aktiveras standardprofilen "LAP General Surgery" vid start.

Om ett 2D- eller 3D-kamerahuvud anslutits innan enheten startas aktiveras den profil vid start som senast aktiverats för respektive kamerahuvud.

Aktiv profil efter byte av kamerahuvud

Om kamerahuvudet kopplas från medan kamerakontrollenheten är på förblir den profil som aktiverats aktiv om ett kamerahuvud av samma typ (2D eller 3D), även om ett 3D-0°-kamerahuvud byts ut mot ett 3D-30°-kamerahuvud.

Om en annan typ av kamerahuvud ansluts aktiveras standardprofilen "LAP General Surgery".

Kamerahuvudsrelaterade användarprofiler

Tre respektive användarprofiler kan konfigureras separat för de båda kamerahuvudtyperna (2D och 3D). Användarprofilerna kan endast visas, aktiveras eller ändras om motsvarande typ av kamerahuvud har anslutits.

Start och fråkoppling

Start

- Tryck på knappen PÅ.

Fråkoppling

- Tryck på knappen AV.

Koppla apparaten från strömmen.

- Dra ur elkabeln på apparatens baksida.

Anslutning av kamerahuvudet

Tips

Kamerans kabel är känslig för belastningar i form av att den viks eller böjs samt för torsions-, drag- och tryckbelastningar. Detta kan leda till skador på optiska komponenter (t.ex. optiska fibrer) och därigenom till funktionsfel.

Se respektive bruksanvisning för mer information om respektive kamerahuvud.

- Skjut in stickkontakten helt i uttaget på kamerakontrollenheten, tills den snäpper på plats.

Välj profil

- Öppna menyn och gå till **Profil**.
- Välj den profil som önskas

Justera vitbalansen

- Genomför en vitbalansering före varje ingrepp.

Tips

Observera att resultatet av vitbalanseringen kan påverkas om omgivningens belysning avviker starkt från belysningens färgtemperatur.

Tips

Vid användning av ett sterilskydd får vitbalansen först justeras när sterilskyddet monterats, eftersom resultatet av vitbalanseringen annars förvrängs.

- Anslut det kamerahuvud som ska användas vid ingreppet.
- Anslut belysningskabeln till belysningen.
- Om ett 3D-kamerahuvud används ska sterilskyddet monteras på kamerahuvudet.
- Starta alla systemkomponenter.
- Rikta endoskopet mot ett vitt föremål på ca. 5 cm avstånd.
- Tryck på tangenten **Vitbalans** på kamerakontrollenhetens framsida eller använd motsvarande tangent på kamerahuvudet.
Om vitbalanseringen lyckats visas meddelandet "Vitbalansering framgångsrik" på 3D-skärmen.
Om vitbalanseringen misslyckats visas meddelandet "Vitbalansering misslyckades" på 3D-skärmen.

Om vitbalanseringen misslyckades:

- Förhindra överbestrålning.
 - Öka avståndet till det vita föremålet.
 - Justera belysningens ljusstyrka.
- Genomför en ny vitbalansering.

Bildåtergivning

Bildåtergivningen kan justeras manuellt för individuellt anpassade profiler. Dessa ändringar kvarstår tills kamerahuvudet byts ut på nytt eller tills profilen byts ut.

Följande ändringar kan göras:

- Ljusstyrka
- Digital zoom
- Kontrast
- Kantlyftning
- Bildrotation 180° (endast tillsammans med EV3.0-kamerahuvud 30°)
- Omkoppling 2D/3D (endast tillsammans med EV3.0-kamerahuvud)
- Öppna menyn och gå till den menyuppgift som önskas.
- Gör inställningen med hjälp av piltangenterna på reglaget resp. aktivera eller deaktivera funktionen.

Effekter

Olika effekter kan aktiveras för den profil som ställs in.

- Öppna menyn och gå till **Effekter**.
- Välj och aktivera effekt.
- Deaktivera effekten på samma sätt.

Bearbetningsmetoder

6.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv samt de egna hygienreglerna för beredning.

Tips

Observera att denna produkt endast får bearbetas om bearbetningsmetoderna först har granskats. Användaren/den som utför bearbetningen har ansvaret för detta.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com



VARNING

Infektionsrisk för patienter och/eller manöverpersonal på grund av:

- Rester av rengörings- och desinficeringsmedel på produkten
- Otillräcklig eller felaktig rengöring och desinficering av produkten och tillbehören



OBSERVERA

Risk för fel, följdskador och nedsatt användningsperiod på produkten!

- Observera och uppfyll tillverkarens krav på bearbetning.

6.2 Allmänna anvisningar



FARA

Risk för att produkten skadas genom felaktig bearbetning!

- Rengöring och desinficering av kamerakontrollenheten får endast ske med en trasa som fuktats med desinficeringsmedel.
- 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 desinficeringsmedeltillverkarens anvisningar om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Anslut inte kamerakontrollenheten till elnätet förrän alla rengjorda delar torkat fullständigt.
- Sterilisera aldrig produkten.

Tips

EV3.0 kamerakontrollenhetens hus och 3D-polariseringsglasögonen får endast torkas av med en fuktig trasa (torkdesinficering). De får inte doppas ner i vätska.

6.3 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.
- Se till att det inte tränger in vätska i produkten.

Tips

Kamerakontrollenheten får inte steriliseras eller bearbetas i en rengörings-desinficeringsapparat.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Metod	Särskilt	Referens
Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering	Inga	Kapitel Avtorkningsdesinfektion för elutrustning
■ EV3.0 kamerakontrollenhet PV630		

Avtorkningsdesinfektion för elutrustning

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Rengöring	RT	1	-	-	17 % propan-1-ol, 0,23 % didecyldimetylammoniumklorid*
II	Avtorkningsdesinfektion	RT	≥ 1	-	-	17 % propan-1-ol, 0,23 % didecyldimetylammoniumklorid*

RT: Rumstemperatur

* Valideringen genomfördes med Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Fas I

- Avlägsna i förekommande fall synliga rester med en desinfektionsduk för engångsbruk.

Fas II

- Torka av även optiskt rena produkter fullständigt med en oanvänd desinfektionsduk för engångsbruk.
- Underskrid inte verkningstiden (minst 1 min).

Materialkompatibla rengörings- och desinficeringsmedel

- Meliseptol HBV dukar 50 % propan-1-ol (B.Braun)
- Klordesinfektion (Wetwipe)

6.4 Kontroll, underhåll och provning

- Kontrollera följande efter varje rengöring och desinfektion:
 - Renhet
 - Funktion
- Kontrollera produkten före varje användning och leta efter:
 - Oregelbundna gångljud
 - Stark uppvärmning
 - För starka vibrationer
 - Skada
- Sortera genast ut skadade produkter.

6.5 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.
- Apparaten får inte utsättas för 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, även om den placerats i en utrustningsvagn.

7. Reparation

Skicka skadade produkter till tillverkaren eller till en reparationsverkstad som auktoriserats av tillverkaren för kontroll. Tillverkaren kan ge information om auktoriserade reparationsverkstäder.



WARNING

Infektionsrisk på grund av smutsiga eller kontaminerade produkter!

- Rengör produkten och ev. tillbehör grundligt och desinficera och sterilisera dem innan de skickas. I övrigt bereds produkten i så hög grad som möjligt och markeras upp.
- Avlägsna kamerahuvudets sterilsydd innan det skickas.
- Välj en lämplig och säker förpackning (helst originalförpackningen).
- Förpacka produkten så att förpackningen inte kontamineras.

Tips

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 medicintekniska produkt innehåller inga komponenter eller beståndsdelar som behöver ersättas i form av service i ett av tillverkaren angivet intervall.

Den medicintekniska produkten måste kontrolleras var 12:e månad. Det samma gäller efter varje reparation, fall, kraftiga skador eller missbruk av produkten.

Kontrollen får bara utföras av personer som auktoriserats av tillverkaren, och med hjälp av servicehandboken.

- Följ gällande nationella och internationella standarder.

9. Identifiering och avhjälpande av fel

Problem	Orsak	Åtgärd
Ingen bild på monitorn	Ingen eltilförsel	Ställ upp apparaten enligt anvisningarna, se Förberedelse och uppställning.
	Defekt säkring på kamerakontrollenheten.	Byt ut säkringen enligt anvisningarna "Säkringsbyte".
	Styrenheten är felaktigt kopplad till skärmen.	Anslut kamerakontrollenheten enligt anvisningarna, se Förberedelse och uppställning.
	Anslutningskabeln är inte ansluten eller defekt	Anslut kamerahuvudet till kamerakontrollenheten. Kontrollera om kontakten är fuktig. Om kabeln är defekt ska den skickas in för reparation.
	Skärmen är inte inställd till rätt ingångssignal.	Ställ in skärmen till rätt ingångssignal.
Dålig färgåtergivning	Skärmen är felaktigt inställd	Kontrollera skärmens inställningar.
Färgstrimmor på bilden	Defekt videokabel	Byt ut videokabeln eller skicka in apparaten på reparation.
Onaturlig färgåtergivning	Vitbalanseringen har inte genomförts korrekt	Justera vitbalansen, se Förberedelse och uppställning.
Skev bild	Inställningarna har inte genomförts korrekt	Ställ in apparaten enligt anvisningarna, se Förberedelse och uppställning.
	Skärmen är felaktigt inställd	Korrigerar skärmens inställningar enligt bruksanvisningen till skärmen.
Ingen drift	Ingen nätspänning finns	Kontrollera nätanslutningen och upprätta eventuellt nätanslutning. Kontrollera säkring och byt eventuellt ut.
Ljus för mörkt	Belysningskabeln är felaktigt ansluten	Kontrollera att belysningskabeln sitter fast och justera vid behov.
	Defekt belysningskabel	Byt ut belysningskabeln.

9.1 Åtgärder som gör för att avhjälpa fel

Säkringsbyte



Livsfara genom elektrisk stöt!

► **Dra ur nätkontakten före byte av säkringsinsatser!**

Föreskriven säkring: T2,00AH/250 V~

- Öppna låstappen på säkringshållaren med en liten skruvmejsel.
- Dra ur säkringshållaren.
- Byt båda säkringsinsatserna.
- Sätt tillbaka säkringshållaren så att det hörs när den hakar i.

Tips

Om säkringarna går ofta är apparaten defekt och måste repareras, se Teknisk service.

Tips

Observera landets direktiv om säkringar.

9.2 Reparation

Vid reparationer (med undantag av säkringsbyten) 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)
- En så exakt beskrivning av felet som möjligt

Tips

Om en av visualiseringssystemets komponenter byts ut (t.ex. Service, Upgrade) måste systemet på nytt förberedas för drift. Dessutom rekommenderar vi att en service genomförs efter varje underhållsåtgärd eller byte av komponenter.

10. Teknisk service



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Modifiera inte produkten.



OBSERVERA

Felfunktion hos produkten på grund av transport-skada!

- 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.

Garanti

Tillverkaren ger 12 månaders garanti på produktens funktioner. Denna garantiperiod gäller endast för anspråk som omedelbart görs gällande i skriftlig form inom garantiperioden enligt datum på fakturan, ev. med hänvisningar till reparationer med uppgift om faktureringsnummer. Rättsliga anspråk på garanti begränsas inte av denna garanti.

Garantin gäller endast för brister som inte uppstått på grund av normalt slitage, missbruk, felaktig hantering, påverkan från andra produkter, bristfällighet eller felaktig bearbetning eller naturkatastrofer.

Alla anspråk på garanti upphör att gälla om operatören själv eller en icke auktoriserad reparationsverkstad genomför reparationer eller ändringar på apparaten. Om produkten kräver underhållsåtgärder gäller samma villkor för underhållsåtgärder som inte uttryckligen godkänts.

Ingen begäran om ersättning som uppstår genom felaktigt bruk eller kombinationer med andra apparater eller tillbehör kan göras gällande.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

11. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
PV647	Stativ till 3D-skärm
PV646	3D-skärm
PV648	32" Full HD 3D-monitor
PV644	31" 4K UHD 3D-monitor
PV845	Sändare för trådlös videoöverföring
PV846	Mottagare för trådlös videoöverföring
PV621	3D-polariseringsglasögon (15 par)
PV622	3D antibeläggnings-polariseringsglasögon
PV623	Klämma till 3D-polariseringsglasögon
PV624	3D-skydds-polariseringsglasögon
A075305	Säkring T2,00AH/250 V~
OP942	MIS-bus-kabel, 0,75 m
PV437	DVI-kabel, 3,0 m
TA014803	BNC-kabel, röd, 3,0 m
TA014804	BNC-kabel, grön, 3,0 m
GK535	Potentialutjämningskabel, 4,0 m
TA008205	Potentialutjämningskabel, 0,8 m
TE780	Nätkabel Europa, svart 1,5 m
TE730	Nätkabel Europa, svart 5,0 m
TE734	Nätkabel Storbritannien, Irland, svart 5,0 m
TE735	Nätkabel USA, Kanada, Japan, grå 3,5 m
FS095	Nätkabel Schweiz, orange
TE676	Kylapparatsförlängning 1,0 m
TE736	Kylapparatsförlängning 2,5 m

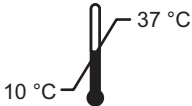
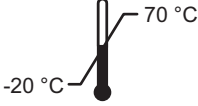
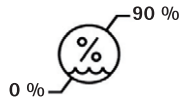
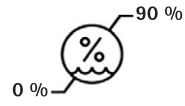
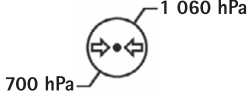
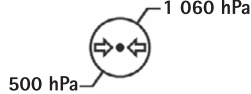
12. Tekniska data

Klassificering enligt direktiv 93/42/EWG

Art.-nr.	Beteckning	Klass
PV630	EV3.0 kamerakontrollenhet	I

Nätspänningsområdet (strömförbrukning)	100 – 240 V~ (1,0 A – 0,5 A)
Ineffekt	120 W
Skyddsklass (enligt IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Skyddsklass	IP21
Apparatsäkring	T2,00AH/250 V~
Användningsdel	Typ CF defibrilleringsskyddad
Frekvens	50/60 Hz
Videosignal	2 x 3D via 3G SDI (1080p) 2 x 3D via DVI-D (1080p) 2 x 2D via DVI-D (1080p) 1 x 2D via HD-SDI (1080i)
Vikt	10,2 kg
Mått (B x L x H)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Driftstyp	Lämplig för permanent drift
Normkonformitet	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Klass A

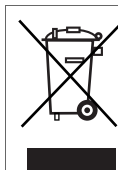
12.1 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur		
Relativ luftfuktighet		
Atmosfäriskt tryck		

13. Avfallshantering

Tips

Produkten måste bearbetas av operatören innan den kasseras, se Bearbetningsmetoder.



Följ nationella direktiv vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter samt förpackningar! Återvinningspasset kan laddas ned som PDF-dokument från Extranet under respektive artikelnummer. Återvinningspasset innehåller instruktioner om hur apparatens monteras isär samt information om korrekt avfallshandling av miljöfarliga 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.

Selitykset

- 1 Virtakytkin PÄÄLLÄ
- 2 Virtakytkin POIS
- 3 Lyhyt painallus: Kuvan kääntäminen 180°/Pitkä painallus: Valikon avaaminen (toiminto valikossa: ylöspäin)
- 4 Lyhyt painallus: Kuvadokumentointi/Pitkä painallus: Videodokumentointi (toiminto valikossa: vasemmalle)
- 5 Lyhyt painallus: Valonlähde päälle/Pitkä painallus: Valonlähde päälle/pois (toiminto valikossa: alaspäin)
- 6 Lyhyt painallus: Zoomaus/Pitkä painallus: Valkotasapainotus (toiminto valikossa: oikealla)
- 7 Valkotasapainotus
- 8 Kamerapään liitäntä
- 9 Liitäntä MIS-Bus-yhteydelle LED-valonlähteen OP950kanssa
- 10 Remote-liitännät (3,5 mm jakkikosketin) ulkoiselle dokumentointijärjestelmälle
- 11 3G SDI-lähdöt (1080p) 2D-monitorille tai 3D-monitorille (kanavat R1, R2)
- 12 HD-SDI-lähtö (1080i) ulkoiselle dokumentointijärjestelmälle
- 13 Liitäntä huollon tietokoneeseen
- 14 Verkkokaapelin liitäntä
- 15 Laitteen jalka
- 16 Sulakepidin
- 17 Potentiaalintasauksen liitäntä
- 18 Liitäntä Service-Dongle
- 19 3G SDI-lähdöt (1080p) 2D-monitorille tai 3D-monitorille (kanavat L1, L2)
- 20 DVI-lähdöt (1080p) 2D-monitoreille, vasen kanava
- 21 3D DVI-lähdöt (1080p) 3D-monitoreille (käytössä 2D- kamerapään kanssa: 2D DVI-lähtö)

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus

Merkki	Selitys
	Huomiosana: VAROITUS Osoittaa vaarallisen tilanteen. Huomiotta jättäminen voi aiheuttaa kuoleman tai vakavia vammoja.
	Huomiosana: VARO Osoittaa mahdollisen vaarallisen tilanteen. Huomiotta jättäminen voi aiheuttaa vammoja ja/tai tuotteen vaurioitumisen.
	Varo (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition)/huomio, ota huomioon liitteenä olevat asiakirjat (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Noudata käyttöohjetta
	Defibrillaatiosuojattu käyttöosa tyyppiä CF IEC/EN/DIN 60601-1 mukaisesti
	Potentiaalintasaus

	Sallittu varastointilämpötila
	Sallittu suhteellinen ilmankosteus varastoinnin aikana
	Sallittu ilmanpaine varastoinnin aikana
	Tuotenumero
	Sarjanumero
	Valmistaja
	Valmistuspäivämäärä
	Sulake
	Käytöstä poistettujen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys
	Korkea lämpötila
	Käyttö ei ole sallittua ympäristössä, jossa esiintyy magneettista resonanssia
	Vaihtovirta
	Yhdysvalloissa liittovaltion lain mukaan tätä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin toimeksiannosta

Sisällysluettelo

1.	Voimassaolo	183
2.	Turvallinen käsittely	183
3.	Laitteen kuvaus	185
3.1	Toimituksen sisältö	185
3.2	Käytössä tarvittavat laitteisto-osat	185
3.3	Käyttötarkoitus	185
3.4	Toimintatapa	186
4.	Valmistelut ja asentaminen	191
4.1	Sähkömagneettinen yhteensopivuus	191
4.2	Lääkinnällisten sähkölaitteiden yhdistäminen	192
4.3	Sijoitus	192
4.4	Ensimmäinen käyttöönotto	193
5.	Työskentely kameran ohjausyksiköllä PV630	193
5.1	Valmisteleminen	193
5.2	Toiminnan testaus	194
5.3	Asetukset	194
5.4	Käyttö	195
6.	Käsittelymenetelmä	197
6.1	Yleiset turvallisuusohjeet	197
6.2	Yleisiä ohjeita	197
6.3	Puhdistus ja desinfiointi	197
6.4	Tarkastus, huolto ja testaus	198
6.5	Varastointi	198
7.	Kunnossapito	198
8.	Huolto	198
9.	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen	199
9.1	Viankorjaukset käyttäjän toimesta	199
9.2	Korjaus	199
10.	Tekninen huoltopalvelu	200
11.	Lisävarusteet ja varaosat	200
12.	Tekniset tiedot	200
12.1	Ympäristöolosuhteet	201
13.	Hävittäminen	201

1. Voimassaolo

Tämä käyttöohje koskee seuraavaa tuotetta:

Tuotenimi:	EV3.0 kameran ohjausyksikkö
Tuotenro:	PV630

Tämä käyttöohje kuuluu tuotteeseen ja se sisältää kaikki tiedot, jotka käyttäjät ja omistajat tarvitsevat turvalliseen ja määräysten mukaiseen käyttöön.

Kohderyhmä

Tämä käyttöohje on kohdistettu lääkäreille, avustavalle lääkintähenkilökunnalle, sairaalateknikoille ja steriloinnista vastaaville työntekijöille, jotka ovat perehtyneet tuotteen asennukseen, käyttöön, huoltoon ja kunnossapitoon sekä käsittelyyn.

Dokumenttien säilytyksen hallinta

Käyttöohje on säilytettävä määritellyssä paikassa ja varmistettava, että se on aina kohderyhmän saatavilla.

Tämä asiakirja pitää luovuttaa tuotteen mukana, kun tuote myydään tai sen sijaintipaikka vaihtuu omistajanvaihdoksen yhteydessä.

Täydentävät asiakirjat

Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat vaatimukset on kuvattu esitteessä TA014630. Ota asennuksen yhteydessä ja käytön aikana huomioon siinä esitetyt määräykset ja tiedot.

Jotta tuotetta voidaan käyttää turvallisesti, on otettava huomioon käytettävän kamerapään käyttöohje sekä kaikkien muiden käytettävien laitteiden käyttöohjeet.

► Katso myös tuotekohtaiset käyttöohjeet ja tietoa materiaalien yhteensopivuudesta B. Braun eIFU osoitteessa eifu.bbraun.com

2. Turvallinen käsittely



VAROITUS

Ohjeiden, varoitusilmoitusten ja varotoimenpiteiden huomiotta jättäminen vaarantaa käyttäjän ja potilaan!

- Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- Tarkasta ennen tuotteen jokaista käyttökertaa, että se on asianmukaisessa kunnossa.
- Suorita ennen jokaista käyttöä toimintojen tarkastus.
- Älä käytä tuotetta, jos tarkastusten aikana ilmenee epäsuorannomukaisuuksia.



VAROITUS

Sähköisku aiheuttaa tapaturmavaaran!

- Varmista, että laitteen takapuolelle ja verkkopistokkeeseen on aina vapaa pääsy.
- Lääkinnällisten laitteiden sähköjärjestelmän asennuksen yhteydessä on tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara. Asennuksen saa suorittaa vain koulutettu henkilöstö.
- Noudata sähkölaitteiden yhdistelmissä standardin IEC/EN/DIN 60601-1 liitettä I. Ei-lääkinnälliset laitteet, jotka ovat sovellettavien IEC-turvallisuusstandardien vaatimusten mukaisia, saa kytkeä vain lääkinnällisen eristysmuuntajan kautta. Älä kytke ei-lääkinnällisiä lisälaitteita lääkinnällisten laitteiden sähköjärjestelmään.
- Erotta toiminnallisilla liitännöillä varustettujen laitteiden signaalijohdot, jotka on kytketty verkkosyötön eri haaroihin, molemmista päistä galvaanisesti.
- Kytke laitteet sähköverkkoon ainoastaan suoja-johdimilla.
- Suorita lääkinnällisten laitteiden sähköjärjestelmän asennuksen jälkeen tarkastus IEC/EN/DIN 62353 mukaan.



VAROITUS

Laitteen vioittuminen vaarantaa potilaan!

- Käytä tuotetta vain keskeytymättömässä virransyöttöjärjestelmässä. Tähän tarkoitukseen suositellaan lääkinnällisten laitteiden kytkemistä varavirtajärjestelmään (UPS).



VAROITUS

Virheellinen käyttö vaarantaa potilaan!

- Käytä tuotetta vasta valmistajan tai valtuutetun henkilön suorittaman opastuksen jälkeen.
- Ota yksittäisten EinsteinVision-laitteisto-osien ja kaikkien käytettävien tuotteiden (esim. suurtaajuuskirurgia) yhteydessä huomioon niihin liitetty käyttöohjeet.
- Endoskooppista menetelmää saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava lääketieteellinen koulutus, tietämys tai kokemus.



VAROITUS

Ennenaikainen kuluminen vaarantaa potilaan ja käyttäjän!

- Käsittele ja hoida tuotetta asianmukaisesti.
- Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti.



HUOMIO

Muiden valmistajien laitteiden käyttö voi rajoittaa toimintoja!

- Käytä tuotetta suositelluilla laitteisto-osilla ja lisävarusteilla.
- Tuotteen täydellinen toimivuus voidaan taata vain, kun käytetään suositeltuja lisävarusteita.



VAROITUS

Tuotteen karkea käsittely tai vahingoittunut tuote vaarantaa potilaan!

- Käytä tuotetta varoen.
- Älä käytä enää tuotetta, jos se on altistunut suurelle mekaaniselle rasitukselle tai pudonnut, vaan lähetä se valmistajalle tai valtuutettuun huoltokorjaamoon tarkastettavaksi.



VAROITUS

UV-säteily aiheuttaa silmien vaurioitumisvaaran!

- Älä missään tapauksessa käytä polaroituja 3D-laseja aurinkolaseina.



HUOMIO

Virheelliset varastointi- ja käyttöolosuhteet vaurioittavat laitetta!

- Varastoi laite ja käytä sitä vain määritetyissä ympäristöolosuhteissa.



VAROITUS

Live-kuvan häiriöt vaarantavat potilaan!

- Defibrillaattorin shokki voi aiheuttaa live-kuvan häiriintymisen. Voi kestää jopa 3 sekuntia ennen kuin live-kuva esitetään taas oikein. Tarvittaessa voi olla välttämätöntä käynnistää kameran ohjausyksikkö uudelleen kytkemällä se pois päältä ja uudelleen päälle.
- Tarkasta defibrillaation jälkeen live-kuvan oikea toisto.



VAROITUS

Virheellinen toimintatapa heikentyyneen sähkömagneettisen häiriönsietokyvyn tai lisääntyneen sähkömagneettisen häiriösäteilyn vuoksi!

- Käytä tuotetta vain alkuperäisten tai valmistajan määrittämien kaapelien, muuntajien ja lisävarusteiden kanssa.

Viite

Lisävarusteiden ja/tai oheislaitteiden, jotka liitetään tuotteen liitäntöihin, pitää todistettavasti olla niiden vastaavien määräysten (esim. IEC/EN/DIN 60601-1) mukaisia.

Viite

Lääkinnällisen sähkölaitteen muuttaminen ei ole sallittua.

Viite

Jotta voidaan taata EinsteinVision-laitteiden optimaalinen toiminta, suositellaan käyttöä säädelyissä ympäristöolosuhteissa (esim. ilmastoitu leikkaussali).

Viite

Käytä tuotetta erittäin huolellisesti, koska se sisältää herkkiä optisia, mekaanisia ja elektronisia komponentteja.

Viite

Älä säilytä polaroituja 3D-laseja ympäristöissä, joissa esiintyy korkeita lämpötiloja, esim. lämmityslaitteen vieressä.

Viite

Varmista, että kaikki laitteet, joita käytetään lähiympäristössä, ovat niille määritettyjen EMV-vaatimusten mukaisia.

Viite

EinsteinVision-laitteisto-osia käytetään kehon sisäisten osien visualisoinnissa vähän invasiivisten toimenpiteiden aikana. Älä käytä laitteisto diagnosointiin. Tämä koskee erityisesti kuvaoptimoitujen algoritmien käytön aikaa.

Viite

Otettuja kuvia ja videoita käytetään vain dokumentointiin. Älä käytä niitä diagnosointiin tai löydösten käsittelytarkoituksiin, koska tietojen tiivistämistapauksessa kuvan laatu heikkenee.

Viite

Älä käytä kameran ohjausyksikköä, jos se on avattuna. Käyttöasennon pitää olla vaakasuora.

Viite

Tarkasta ennen käyttöönottoa kaikkien laitteisto-osien ja lisävarusteiden yhteensopivuus lisävarusteluettelon mukaan.

Viite

Kaikki lisävaruste- ja varaosat on tilattava ainoastaan valmistajalta.

Viite

Vain valtuutettu henkilöstö saa vaihtaa varaosat ja sulakkeet.

Viite

Sähkölaitteiden kytkentä moniosaiseen pistorasiaan aiheuttaa järjestelmän muodostumisen ja se voi heikentää turvallisuustasoa.

Viite

Laitteen erottamiseksi täydellisesti sähköverkosta vedä pistotulppa irti pistorasiasta.

Viite

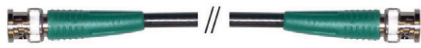
Käytä tuotetta vain alkuperäisillä sähköjohdoilla (toimituslaajuus) tai määritellyillä kaapeleilla/laitteisto-osilla.

- Huomioi "EV3.0 kameravalvontayksikön sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat ohjeet PV630" TA014630, katso B. Braun eIFU osoitteessa eifu.bbraun.com
- Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä kokoonpanosta ja käytöstä, ja jotta takuu ei vaarantuisi, on noudatettava seuraavia ohjeita:
 - Käytä tuotetta vain käyttöohjeen mukaisesti.
 - Noudata laitteen turvallisuutta ja kunnossapitoa koskevia ohjeita.
 - Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-tuotteita.
 - Noudata standardin mukaisia käyttöohjeita, katso standardiotteet.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Käyttöohjetta on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.
- Noudata voimassa olevia standardeja.

3. Laitteen kuvaus

3.1 Toimituksen sisältö

Nimike	Tuotenro
EV3.0 kameran ohjausyksikkö	PV630
BNC-kaapeli (punainen, kaksiosainen ferriitti) pituus 3,0 m	TA014803
BNC-kaapeli (vihreä, kaksiosainen ferriitti) pituus 3,0 m	TA014804
MIS-Bus -kaapeli, pituus 0,75 m	OP942
Käyttöohje	TA014615
Avoimen lähdekoodin lisenssit -esite	TP0003-121-01

Kaapeli toimituksen sisällössä	
BNC-kaapeli (punainen)	
BNC-kaapeli (vihreä)	
MIS-Bus-kaapeli	

3.2 Käytössä tarvittavat laitteisto-osat

EV3.0 kameran ohjausyksikkö PV630 on tarkoitettu käytettäväksi vain seuraavien laiteosien kanssa:

- PV631/PV632 EV3.0 kamerapää 10 mm 0°/30°

Täyden toiminnallisuuden takaamiseksi suositellaan lisäksi seuraavia laiteosia:

- OP950 LED-valonlähde
- PV646 3D-monitori

2D-visualisointia varten voidaan liittää vielä muita laiteosia:

- PV481 Full HD CMOS kamerapää heiluriobjektiivilla
- PV482 Full HD CMOS kamerapää zoom-objektiivilla
- PV485 Full HD 3CMOS kamerapää zoom-objektiivilla



Jos suositeltuja laitteisto-osia ei käytetä, se voi aiheuttaa muun muassa seuraavia vikoja/häiriötä:

- Virheellinen värien näyttö
- Kameravalikkoa ei näytetä tai se näytetään virheellisesti
- 3D-esitystä ei näytetä tai se näytetään virheellisesti
- Kamerapään käyttötoiminnon rajoittuminen
- Lisääntynyt huurtuminen optiikan ulostulossa
- Ei vaihtoa 2D- ja 3D-näytön välillä
- Steriilisuoksen vaurioituminen

Viite

Lisäksi yhteinen käyttö muiden valmistajien laitteiden kanssa aiheuttaa rajoittamattoman vastuun siirtymisen järjestelmän kokoonpanijalle tai terveydenhoitolaitokselle.

3.3 Käyttötarkoitus

EV3.0 kameran ohjausyksikköä käytetään kehonsisäisten osien 3D- ja 2D-visualisoinnissa vähän invasiivisten toimenpiteiden aikana. Käyttö yhdessä kamerapään kanssa mahdollistaa kehon sisäisen toimenpidealueen 3D- ja 2D-visualisoinnin endoskooppis-diagnostisten ja leikkaustoimenpiteiden aikana. EV 3.0 kameran ohjausyksikköä käytetään visualisoinnissa, mutta ei diagnostisoinnissa. Käytettävien kamerapäiden ja laitteisto-osien käyttötarkoitusten lisämäärytykset on otettava huomioon.

Käyttöaiheet

Itse kameralle ei voida endoskooppisesta järjestelmästä irrallaan johtaa mitään lääkinällisiä käyttöaiheita.

Vasta-aiheet

EinsteinVision-laiteosien ja niiden lisävarusteiden käytölle on vasta-aiheita, mikäli endoskooppisille käytöille on jollain perusteella vasta-aiheita. Kuten kaikessa kirurgisessa käytössä pitää ottaa huomioon potilaan koko ja työalue.

Potilaan sairaudesta riippuen voi olla vasta-aiheita, jotka johtuvat potilaan yleiskunnosta tai kulloisestakin sairauden kuvasta.

Kirurgin vastuulla on tehdä päätös endoskooppisesta toimenpiteestä ja se tulee tehdä riski-hyöty-arvion harkinnan pohjalta.

3.4 Toimintatapa



HUOMIO

3D-visualisointi aiheuttaa yliherkkyyden vaaran, kuten huimausta, päänsärkyä, pahoinvointia!

- Soveltuvuus pitää tarkastaa ennen ensimmäistä käyttöä ja jos ilmenee yliherkkyyttä pitää vaihtaa 2D-visualisointiin.



VAROITUS

Esitetyn kuvan virhetulkinta vaarantaa potilaan!

- Kuvaoptimoituja algoritmeja käytettäessä (esim. Red Enhancement ja Smoke Reduction) on otettava huomioon, että esitetty kuva ei vastaa alkuperäistä kuvaa.
- Älä koskaan tukeudu käytön aikana ainoastaan optimoituun kuvaan.

Viite

EV3.0 kamerapäättä voidaan käyttää vain 3D-visualisointiin, kun EV3.0 kameran ohjausyksikön lisäksi käytetään LED-valonlähdettä OP950. Sitä varten pitää kameran ohjausyksikkö ja valonlähde kytkeä oikein toisiinsa MIS-Bus-kaapelilla.

Käsillä oleva tuote on kameran ohjausyksikkö, jota käytetään lääketieteellisessä endoskopiassa.

Kameran ohjausyksikköä voidaan käyttää erilaisilla kamerapäillä. Kameran ohjausyksikkö ja kamerapää muodostavat yhdessä kameran.

Sopivan monitorin kanssa kamera tuottaa valinnaisesti kaksiulotteisia tai kolmiulotteisia kuvia. Kolmiulotteista visualisointia varten käyttäjä tarvitsee polaroidit 3D-lasit.

Kamerassa on yleisten asetusmahdollisuuksien lisäksi erilaisia endoskooppisen käytön profiileja. Profiilit on esiasetettu optimoidulle kuvannäytölle, mutta on myös mahdollista muuttaa profiileja ja mukauttaa ne yksilöllisten tarpeiden mukaisiksi.

Kulloinenkin kuvannäyttö voidaan lisäksi varustaa efekteillä, esimerkiksi kudostyyppien erottamiseksi toisistaan tai selkeämmän kuvan saamiseksi savun muodostumisen yhteydessä.

Usein käytettyjen toimintojen nopeaa hakua varten on jokaiselle profiilille käytettävissä suosikkivalikoima, joka voidaan profiilien tapaan määrittää yksilöllisesti.

Ajankohtaiset kuva-asetukset ja tilailmoitukset näytetään näyttöruudulla symbolien ja viestien muodossa.

Yleisiin asetusmahdollisuuksiin kuuluvat asetusvalikon ja näyttöruudun näyttöjen kielen valinta ja kamerapään painikkeiden kohdistukset. Kieleksi on asetettu tehtaalta englanti.

Päävalikko näyttöruudulla

Päävalikko avautuu näyttöruudulle kameran ohjausyksikön tai liitetyn kamerapään valikkopainikkeen (3) pitkällä painalluksella (≥ 2 sekuntia).

Laitetta käytetään ja sen asetukset tehdään päävalikossa. Symbolien valinnalla pääsee asetusmahdollisuuksiin.

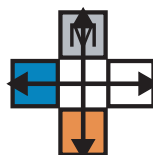
Seuraavaksi kuvataan toiminnot, jotka on kohdistettu symboleihin.

	Kulloinkin liitetyn kamerapään tiedot. Ei muita asetusmahdollisuuksia
	Profiilit (käyttöprofiilit ja asetettavat käyttäjäprofiilit)
	Suosikit
	Valaistusvoimakkuus
	Digitaalinen zoomaus
	Kontrasti
	Reunojen korostaminen
	Kuvan kääntäminen 180° (käytettävissä vain EV3.0 kamerapään 30° kanssa)
	2D/3D-vaihto (käytettävissä vain EV3.0 kamerapään kanssa)
	Pääsy valinnaisiin kuvaefekteihin
	Järjestelmäasetukset, tehdasasetusten palauttaminen

Navigointi päävalikossa



Paina painiketta pitkään (≥ 2 sekuntia) päävalikon avaamiseksi ja näyttämiseksi näyttöruudussa.



Navigoi kaikilla painikkeilla niiden järjestyksen mukaan haluamaasi valikkokohtaan tai alavalikkoon.

Profiilit

Profiilit ovat esiasetettuja käytölle optimoituja kamera-asetuksia.

3D-kamerapäitä käytettäessä (PV631, PV632) ovat seuraavat neljä vakio-profiilia käytettävissä:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Cardio/Thoracic

2D-kamerapäitä käytettäessä (PV48x) ovat seuraavat viisi vakio-profiilia käytettävissä:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Neuro
- Cardio/Thoracic

Kuva-asetukset

Asetetulle profiilille voidaan kuvannäyttöä muuttaa manuaalisesti. Nämä muutokset säilyvät kamerapäätyypin tai profiilin seuraavaan vaihtoon asti.

Seuraavat asetusmahdollisuudet ovat käytettävissä:

- Valaistusvoimakkuus (-5...+5 / askelväli: 1)
- Digitaalinen zoomaus (1...1,8 / askelväli: 0,2)
- Kontrasti (-5...+5 / askelväli: 1)
- Reunojen korostus (-5...+5 / askelväli: 1)
- Kuvan kääntäminen 180° (päällä/pois)
- 2D/3D-vaihto (päällä/pois)

Efektit

Asetettuun profiiliin voidaan lisätä efektejä, jotka voivat määrättyissä käyttöolosuhteissa parantaa kuvannäyttöä.

Seuraavat efektit ovat käytettävissä:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement tehostaa punaisia värisävyjä ja mahdollistaa ympäristöissä, joissa on vain vähän värieroja, voimakkaamman visuaalisen rajauksen eri rakenteiden välillä, esim. verisuonien värin korostamiseksi.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction mahdollistaa savun täyttämässä ympäristössä selkeämmän näytön ja siten paremman näkyvyyden (esim. kirurgisilla suurtaajuuslaitteilla suoritettavien koagulaatioiden yhteydessä).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture ei ole itsessään mikään kuvaefekti, vaan jakaa näyttöruudun kahdeksi yhtä suureksi kuva-alueeksi, joiden perustana on sama kameran kuva. Tällöin näytetään vasemmalla pienennetty kameran alkuperäiskuva ja oikealla pienennetty efektiä käyttämällä. PoP mahdollistaa alkuperäisen vertaamisen efekteillä varustettuun kuvaan ja valinnan eri efektien välillä.
- **Tilanäytöt näyttöruudulla:** Ajankohtana käyttöön otetut kuva-asetukset näytetään näyttöruudun tila-alueella oikealla ylhäällä.

Viite

Efektit Red Enhancement ja Smoke Reduction voidaan yhdistää toisiinsa.

Seuraavaksi kuvataan symbolit, jotka näytetään, kun vastaavat toiminnot otetaan käyttöön.

	AUTO-valomäärän ohjaus otettu pois käytöstä.
	Zoom-toiminto otettu käyttöön
	Kuvan kääntäminen 180° otettu käyttöön (käytettävissä vain EV3.0 kamerapään 30° kanssa)
	2D-tila otettu käyttöön (käytettävissä vain EV3.0 kamerapään kanssa)
	Picture out of Picture (PoP) otettu käyttöön
	Red Enhancement (RE) otettu käyttöön
	Smoke Reduction (SR) otettu käyttöön

Suosikit

Profiilista ja liitetystä kamerapäästä riippuen laitteessa on esimääritellyt toimintovalikoima suosikkeina nopeaa käyttöä varten.

Vakio-profiilien suosikkeja ei voi muuttaa. Käyttäjäprofiileja luotaessa voidaan myös suosikit määrittää yksilöllisesti.

Käyttöpainikkeet laitteen etupuolella

Laitteen etupuolelle ristiin sijoitetuilla neljällä käyttöpainikkeella on käyttötilasta riippuen eri toiminnot.

Painikekohdistukset laitteen etupuolella ja kamerapäässä ovat aina samalla tavoin kytkettyjä.

Painikkeen lyhyelle painallukselle (<2 sekuntia) ja pitkälle painallukselle (≥2 sekuntia) voi olla kohdistettuna erilaisia toimintoja.

Painikekohdistukset live-tilassa

Painikekohdistukset live-tilassa riippuvat siitä, onko asetettu vakio-profiili vai käyttäjäprofiili.

Käyttäjäprofiilia luotaessa painikkeet voidaan kohdistaa yksilöllisesti, mutta valikkoon pääsyn kohdistus on kuitenkin pysyvä.

Vakio-profiilissa painikkeet on kohdistettu seuraavan kuvauksen mukaisesti.

	Painikkeen lyhyt painallus	Painikkeen pitkä painallus
	Kuvan kääntäminen 180° (käytettävissä vain EV3.0 kamerapään 30° kanssa)	Valikon avaaminen
	Zoomaus	Valkotasapainotus
	Valonlähde päällä	Valonlähde päällä/pois
	Yksittäiskuva	Videon käynnistys/pysäytys

Viite

Kameran ohjausyksikössä ei ole sisäistä muistia. Videoiden ja kuvien tallennus on mahdollista vain liitetyllä ulkoisella dokumentointilaitteella.

Painikekohdistukset avatulla näyttöruudun näytöllä

Avatulla näyttöruudun näytöllä painikkeita käytetään valikossa navigoimiseen siihen asti, että näyttöruudun näytöstä poistutaan.

	Painikkeen lyhyt painallus	Painikkeen pitkä painallus
	Ylöspäin/säädin +	Valikosta poistuminen
	Oikealle/taso alemmaksi/säätimen asetuksen tallennus	Valikosta poistuminen
	Alaspäin/säädin -	Valikosta poistuminen
	Vasemmalle/taso takaisin/säätimen asetuksen tallennus	Valikosta poistuminen

Painikekohdistukset avatulla näyttöruudun näppäimistöllä

Avatulla näyttöruudun näppäimistöllä painikkeita käytetään navigoimiseen siihen asti, että näyttöruudun näppäimistöltä poistutaan.

	Painikkeen lyhyt painallus	Painikkeen pitkä painallus
	Ylöspäin	-
	Oikealle	Vahvistus/Syöttö
	Alaspäin	-
	Vasemmalle	-

Häiriönäytöt

Häiriönäytöt näytetään laitteen toimintahäiriöiden yhteydessä näyttöruudun vasemmalla yläalueella.

Kun jokin seuraavaksi kuvatuista häiriöistä ilmenee, päävalikko sulkeutuu automaattisesti eikä siihen ole mahdollista päästä häiriön keston aikana.

Olemassa olevia asetuksia, kuten esimerkiksi asetettua kuvan kääntämistä tai käyttöön otettuja efektejä, ei voi sen vuoksi häiriön aikana ottaa pois käytöstä tai peruuttaa.

Häiriö	Tunnistaminen	Syy	Korjaaminen
Ylikuumentuminen	Näyttöruudun ilmoitus: "Ylikuumentuminen! Kamera kytkeytyy mahdollisesti automaattisesti pois päältä".	Laite on varustettu sisäisellä lämpötilanturilla.	Tarkasta laitteen alapuolella oleva tuuletusrako. Sijoita laite siten, että riittävä tuuletus on varmistettu. Tarkasta, onko valonlähde sijoitettu kameran ohjausyksikön yläpuolelle. Jos ilmoitus tulee toistuvasti: Ota yhteyttä B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun.
Yhteyden katkeaminen valonlähteeseen	Näyttöruudun ilmoitus: "Toimintavika! Liitä yhteensopiva valonlähde OP950".	3D-kamerapään liitännän jälkeen laite voi käynnistyä vain, kun valonlähde OP950 on liitetty asianmukaisesti ja kytketty päälle.	Tarkasta kameran ja valonlähteen välinen MIS-väyläyhteys. Jos ilmoitus tulee, vaikka OP950 on liitetty oikein: Ota yhteyttä B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun.
	Näyttöruudun ilmoitus: "AUTO-valomäärän ohjaus otettu pois käytöstä".	Kun laitteeseen on liitetty 2D-kamerapää, valonlähdettä OP950 ei ole liitetty asianmukaisesti tai sitä ei ole kytketty päälle.	Ota valikon kautta uudelleen käyttöön AUTO-valomäärän ohjaus.
3D-toiminnan häiriö	Näyttöruudun ilmoitus: "Toimintavika! Yksi kamerakamera ei ole toiminnassa".	3D-toiminta käyttää kahta kameramoduulia. Jos yksi kameramoduuli vikaantuu, laite vaihtaa kaksiulotteiseen kuvaan.	Käynnistä laite uudelleen. Jos ilmoitus tulee toistuvasti: Ota yhteyttä B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun.
Kameran ohjausyksikön toiminnan häiriö	Laitteen etupuolella olevat käyttöpainikkeet vilkkuvat nopeasti.	Laitteen toimintavian yhteydessä liitettyssä monitorissa ei näytetä enää kuvaa.	Käynnistä laite uudelleen. Jos ilmoitus tulee toistuvasti: Ota yhteyttä B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun.

Tilailmoitukset

Tilailmoitukset näytetään laitteen tilamuutosten yhteydessä näyttöruudun oikealla yläalueella.

Tilailmoitus näyttöruudussa	Tila/Tilan muutos	Korjaaminen
3D kamerapää 0° 3D kamerapää 30° 2D kamerapää	Yhteensopiva kamerapää liitetään kameran ohjausyksikköön ja tunnistetaan.	–
Liitä kamerapää ohjausyksikköön	Kameran ohjausyksikköön ei ole liitetty yhteensopivaa kamerapäättä.	Tarkasta kamerapään ja kameran ohjausyksikön välinen pistoliitäntä. Jos ilmoitus tulee toistuvasti: Ota yhteyttä B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun.
Liitä yhteensopiva kamerapää ohjausyksikköön	Kameran ohjausyksikköön ei ole liitetty yhteensopivaa kamerapäättä.	Tarkasta kamerapään ja kameran ohjausyksikön välinen yhteensopivuus. Jos ilmoitus tulee toistuvasti: Ota yhteyttä B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun.
Valonlähde PÄÄLLÄ Valonlähde POIS	Valonlähde kytketään päälle tai pois.	–
Tarkasta valokuitukaapelin liitäntä	Valokuitukaapelia ei ole liitetty ollenkaan valonlähteeseen OP950 tai sitä ei ole tehty oikein.	Tarkasta valokuitukaapelin ja valonlähteen välinen pistoliitäntä. Jos ilmoitus tulee toistuvasti: Ota yhteyttä B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun.
Käyttöön otettujen kuvaefektien symboleja ei näytetä	Ennen kameran ohjausyksikön uudelleen käynnistystä on tilasymbolien näyttö otettu pois käytöstä käyttäjävalikossa. Tilasymbolit näytetään tällöin vain lyhyesti, kun vastaava toiminto otetaan käyttöön tai poistetaan käytöstä.	Ota valikon kautta uudelleen käyttöön tilasymbolit.
Valkotasapainotus onnistui Valkotasapainotus epäonnistui	Kun valkotasapainotus otetaan käyttöön, näytetään, onnistuiko sen suorittaminen.	–
Kärkilämmitin viallinen	Kamerapään kärkilämmitin ei ole toiminnassa eikä endoskoopin kärkeä lämmitetä.	Käynnistä laite uudelleen. Jos ilmoitus tulee toistuvasti: Ota yhteyttä B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun.
Kamerapään painikkeet eivät toimi magneettikentän vuoksi	Ulkoinen magneettikenttä häiritsee kamerapään painikkeiden toimintaa. Käyttöä voidaan jatkaa kameran ohjausyksikön painikkeiden avulla.	Käynnistä laite uudelleen. Jos ilmoitus tulee toistuvasti: Ota yhteyttä B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun.

4. Valmistelut ja asentaminen

Jos seuraavia määräyksiä ei noudateta, Aesculap ei vastaa millään tavalla seurauksista.

- ▶ Tuote tulee asentaa ja sitä tulee käyttää noudattaen
 - kansallisia asennus- ja käyttömääräyksiä
 - kansallisia palo- ja räjähdys-suojauksia koskevia määräyksiä

Viite

Laitte on hyväksytty käytettäväksi sairaalataloissa.

Viite

Käyttäjän ja potilaan turvallisuus riippuu mm. vahingoittumattomasta verkkojohtosta, erityisesti sen moitteettomasta maadoituksen suojajohdinliitännästä. Viallisia tai puuttuvia maadoituksen suojajohdinliitännästä ei useinkaan havaita heti.

- ▶ Liitä laite laitteen takapuolelle asennetun potentiaalintasausjohdon liitännän kautta hoitotilan potentiaalintasaukseen.



VAROITUS

Puuttuvan tai puutteellisen maadoituksen aiheuttamat virheellisesti johtuvat vuotovirrat vaarantavat potilaan!

- ▶ Älä koske potilaaseen ja laitteeseen samanaikaisesti.



VAROITUS

Laitteen vioittuminen vaarantaa potilaan!

- ▶ Pidä varalla toimintavalmista varalaitetta. Vaihda tarvittaessa perinteiseen leikkausmenetelmään.



VAROITUS

Virheellinen asennus aiheuttaa räjähdysvaaran!

- ▶ Varmista, että verkkopistokkeen liitäntä sähköverkkoon tehdään räjähdysvaarallisten tilojen ulkopuolella.
- ▶ Älä käytä laitetta räjähdysvaarallisissa tiloissa tai helposti syttyvien tai räjähtävien kaasujen (esim. happi, narkoosikaasut) läheisyydessä.



VAROITUS

Sisäätunkeutuva kosteus aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun vaaran!

- ▶ Varmista tippuvesi- ja roiskevesisuojauslaitteiden asennus.
- ▶ Älä upota laitetta nesteeseen.
- ▶ Älä altista laitetta sateelle tai kosteudelle.
- ▶ Älä sijoita laitteen päälle mitään nesteellä täytettyä esineitä.



VAROITUS

Suurtaajuusenergia vaikuttaa laitteeseen!

- ▶ Älä käytä tuotteen läheisyydessä mobiileja/kannettavia laitteita, jotka säteilevät suurtaajuusenergiaa (esim. matkapuhelimet, GSM-puhelimet).
- ▶ Älä käytä kannettavia HF-viestintälaitteita (radiolaitteita) ja niiden lisävarusteita, esim. antennijohtoja ja ulkoisia antenneja, lähempänä kuin 100 cm päässä kaikista EV3.0 visualisointijärjestelmän osista, mukaan luettuna valmistajan määrittämät kaapelit. Huomiotta jättäminen voi vähentää laitteen suorituskykyominaisuuksia.



HUOMIO

Heikko/puuttuva näkyvyys vaarantaa potilaan!

- ▶ Sijoita monitorit ja näyttöosat siten, että käyttäjä voi hyvin nähdä ne.



HUOMIO

Puutteellinen laiteasennus aiheuttaa sähköiskun vaaran!

- ▶ Suorita ensiasennus ilman verkkoliitännää.



HUOMIO

Virheellinen kaapelien asennus vaarantaa henkilöt ja aiheuttaa laitteen vaurioitumisvaaran!

- ▶ Asenna kaikki johdot siten, että ei muodostu kompastumispaikkoja.
- ▶ Älä sijoita johtojen päälle mitään esineitä.



HUOMIO

Kondensaatio ja oikosulku vaarantavat potilaan ja käyttäjän!

- ▶ Varaa ennen käyttöönottoa riittävä aika, jotta kaikki laitteisto-osat voivat sopeutua muuttuneisiin ympäristöolosuhteisiin.



HUOMIO

Laitteen vikaantuminen!

- ▶ Sijoita EV3.0 kameran ohjausyksikkö riittävän tuuletuksen varmistamiseksi siten, että tuuletusraot eivät koskaan peity.
- ▶ Sijoita ja käytä EV3.0 kameran ohjausyksikköä vaakasuorassa asennossa.

Viite

Kaikkien käytettävien laitteiden potentiaalintasauspistokkeet pitää liittää potentiaalintasausjohtimeen (katso IEC/EN/DIN 60601-1 tai vastaavat kansalliset standardit).

Viite

Ulkopuolisten pääsy tietoihin tai tietojen häviäminen: Liitä EV3.0 kameran ohjausyksikkö vain turvallisiin verkkoihin.

Viite

Varmista, että noudatetaan vastaavia Interconnection Conditions. Asianomaisia standardeja ja kulloisiakin kansallisia muunnelmia on myös noudatettava.

Henkilöstöllä, joka suorittaa tarvittaessa useiden lääkinällisten sähkölaitteiden kokoonpanon tai asennuksen, pitää olla vaadittu koulutus ja sen pitää olla perehtynyt asennuspaikkaa koskeviin turvallisuudelle tärkeisiin sekä viranomaismääräyksiin.

4.1 Sähkömagneettinen yhteensopivuus

Lääkinällisiä sähkölaitteita koskevat tiukemmat vaatimukset sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen.

Vaikka laitteella on korkea häiriönsieto ja se tuottaa vain vähän häiriösaiteilyä, laitteen asennukselle ja asennuspaikalle sekä tilan ympäristöolosuhteille on kuitenkin EMC:tä koskevia vaatimuksia.

Ota sen vuoksi huomioon kyseiset tässä asiakirjassa sekä EMC-esitteessä TA014630 esitetyt varoitusohjeet ja noudata niitä.

4.2 Lääkinnällisten sähkölaitteiden yhdistäminen

Laitteeseen voidaan yhdistää muiden valmistajien laitteisto-osia, mikäli kaikki laitteisto-osat täyttävät IEC/EN/DIN 60601-1 lääkitieteellisten sähkölaitteiden turvallisuudelle asetetut vaatimukset.

Omistaja vastaa järjestelmän toimivuuden tarkastuksesta, varmistamisesta ja ylläpidosta.

Eri valmistajien laitteita käytettäessä ja endoskoopin ja/tai endoskooppisten lisävarusteiden yhteiskäytössä lääkitieteellisten sähkölaitteiden kanssa pitää käytölle vaadittu sähköeristys olla asennettuna: Tyyppi CF defibrillaatiosuojattu.

4.3 Sijoitus

- Sijoita laite paikalleen.
- Varmista, että laite on sijoitettu seuraavalla tavalla:
 - vaakasuorassa liukumattomalla ja riittävän kestävällä alustalla
 - potilaan ympäristön tai steriilin alueen ulkopuolella riittävän vakaassa kannattimessa
 - tippu- ja roiskevesisuojaus
 - käytön aikana tärisemätön
 - tuuletusrakojen ei ole peitetty
- Liitä laitteen takapuolella oleva potentiaalintasausliitin asennuspaikan POAG-liitäntään.

Laitteiden pinoaminen

- Laitepinon korkeus ei saa ylittää 450 mm korkeutta.
- Aseta laitteet tukevasti.
- Pinoa Aesculap-laitteet niin, että ne ovat tukevasti toistensa päällä.
- Älä milloinkaan siirrä pinoa.

3D-monitorien liittäminen

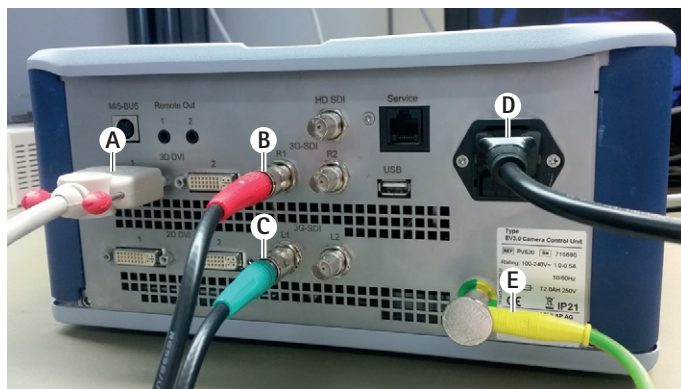
Ota huomioon käytettävien monitorien käyttöohjeet.

- Liitä 3D-DVI-liitin 3D-monitoriin tai kaksi 3G SDI-liitintä (R1/L1, R2/L2) 3D-monitoriin.

Viite

Käyttöä varten tarvitaan joko DVI- tai SDI-kaapelit. Laitteeseen on tehtäällä suunniteltu SDI-kaapelit. Seuraavissa kuvissa on esitetty molemmat vaihtoehdot.

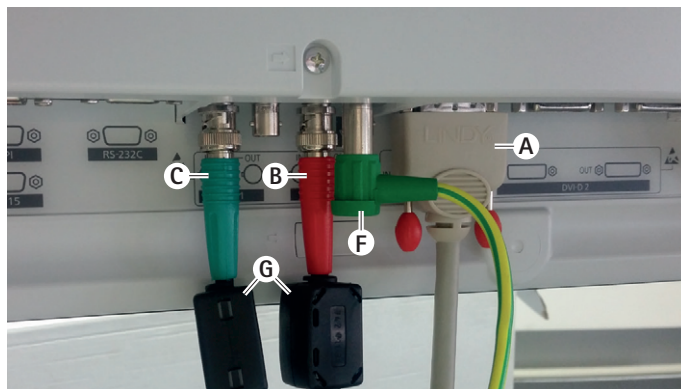
- SDI-vaihtoehtoa käytettäessä: Sijoita SDI-kaapelin kaksiosainen ferriitti näytön läheisyyteen.



Kuva 1

Selitykset

- A DVI-kaapeli 3D DVI-lähtöön
- B SDI-kaapeli, punainen, 3G SDI-lähtöön (oikea kanava)
- C SDI-kaapeli, vihreä, 3G SDI-lähtöön (vasen kanava)
- D Verkkokaapeli
- E Potentiaalintasausjohto kameran ohjausyksikön liittämiseksi potentiaalintasausjohtimeen



Kuva 2

Selitykset

- A DVI-kaapeli DVI-tuloon (3D-DVI)
- B SDI-kaapeli, punainen, 3G SDI-tuloon (oikea kanava)
- C SDI-kaapeli, vihreä, 3G SDI-tuloon (vasen kanava)
- E Potentiaalintasausjohto monitorin liittämiseksi potentiaalintasausjohtimeen
- G Kaksiosainen ferriitti

2D-monitorien liittäminen

Ota huomioon käytettävien monitorien käyttöohjeet.

- Liitä 2D- tai 3D-DVI-liitin 2D-monitoriin tai 3G SDI-liitin (R1/R2/L1/L2) 2D-monitoriin.

Dokumentointijärjestelmän liittäminen

Ulkoisen dokumentointijärjestelmän (esim. EDDY3D/EDDY Full-HD) kanssa voidaan EV3.0 kameran ohjausyksiköllä tallentaa kuvia ja videoita.

Noudata dokumentointijärjestelmän käyttöohjeita.

- Yhdistä Remote-liitäntä (Remote 1 tai kameran ohjausyksikön Remote 2) vastaavaan dokumentointijärjestelmän liitäntään.

Valonlähteen liitäntä OP950

Liitettyä valonlähdettä voidaan ohjata kamerapään painikkeilla.

- Yhdistä kameran ohjausyksikön MIS-Bus-liitäntä ja valonlähde toisiinsa.
- Varmista, että liittimet lukittuvat sisääntyönnettäessä.

4.4 Ensimmäinen käyttöönotto



VAROITUS

Lääkinnällisten laitteiden sähköjärjestelmän virheellinen käyttö aiheuttaa tapaturmavaaran ja/tai tuotteen virhetoimintojen vaaran!

- Noudata kaikkien lääkitäimien laitteiden käyttöohjeita.

Edellytys: Asennuksen pitää olla loppuun suoritettu.

- Liitä kamerapää.
- Kytke laite ja kaikki käytettävät laitteet päälle.
- Jos tarkennusrenas on käytettävissä, tarkenna kuva.
- Suorita valkotasapainotus.
- Varmista, että työetäisyydellä monitorissa näkyy hyvä kuva ilman viivoja, värimuutoksia tai kuvan välkkymistä. 3D-kamerapäättä käyttäessäsi tee toimintatarkastus polaroiduilla 3D-laseilla.
- Varmista, että kamerapään ja kameran ohjausyksikön painikkeita voi käyttää asianmukaisesti.
- Varmista tarvittaessa, että valonlähteen voi kytkeä päälle ja pois kamerapään ja kameran ohjausyksikön painikkeiden avulla.

Verkköjännite

Verkköjännitteen on vastattava laitteen tyyppikilvessä ilmoitettua jännitettä.

5. Työskentely kameran ohjausyksiköllä PV630

5.1 Valmisteleminen



VAROITUS

Steriloimattomat osat aiheuttavat infektiavaaran!

- Steriloimattomia laitteita ei saa viedä steriilille alueelle.
- Steriloimattomina toimitetut tuotteet ja lisävarusteosat on valmistettava ennen käyttöä ja saa käyttää vain steriilejä lisävarusteita.



HUOMIO

Vuotovirtojen summautuminen vaarantaa potilaan!

- Kun tuotetta käytetään lääkitäimien sähkölaitteiden ja/tai energeettisesti käytettävien endoskooppisten lisävarusteiden kanssa, vuotovirrat voivat summautua.



VAROITUS

Palovammojen, kipinöiden ja räjähdysten aiheuttama potilaiden ja käyttäjien vaarantuminen!

- Kun käytät kirurgista suurtaajuuslaitetta endoskooppisen toimenpiteen aikana noudata asianomaisen käyttöohjeen turvallisuusohjeita.

Viite

Ennen endoskooppisten, kirurgisten suurtaajuuslaitteiden käyttöä valmista potilas vastaavalla tavalla! Poista syttyvät kaasut ja estä niiden muodostuminen (esim. ruuansulatuskanava/koloskopia, virtsarakko/transuretaalinen resektio).



VAROITUS

Asiaton käyttö aiheuttaa tapaturmavaaran!

- Noudata kameran ohjausyksikön määräysten mukaisen käytön ohjeita.



HUOMIO

Sähkömagneettiset häiriöt vaikuttavat kuvanlaatuun (esim. lievää viivoitusta, lieviä värimuutoksia monitorin kuvassa)!

- Kun liitetään muita oheislaitteita (esim. monitori, dokumentointijärjestelmä), tarkasta kuvanlaatu.

Viite

EV3.0 kameran ohjausyksikön kanssa endoskooppi on luokiteltu defibrillaatiosuojatuksi käyttöosaksi tyyppiä CF.

Lisävarusteiden liittäminen



VAARA

Luvattoman kokoonpanon aiheuttama tapaturmavaara muita laitteisto-osia käytettäessä!

- Varmista, että kaikkien käytettävien laitteisto-osien luokitus vastaa käytettävän laitteen käyttöosan luokitusta (esim. Typ CF defibrillaatio-suojattu).

Lisävarusteyhdistelmiä, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, saa käyttää vain, jos ne on nimenomaan tarkoitettu kulloinkin tarvittavaan käyttöön. Lisävarusteyhdistelmien käyttö ei saa vaikuttaa haitallisesti laitteen suorituskäyttöön tai turvallisuuteen.

Kaikkien laitteiden, jotka kytketään liitäntöihin, pitää sen lisäksi todistetavasti täyttää asianomaisten IEC-standardien vaatimukset (esim. IEC 60950 tietojenkäsittelylaitteille ja IEC/EN/DIN 60601-1 lääkitäimille).

Kaikkien kokoonpanojen on täytettävä perusstandardin IEC/EN/DIN 60601-1 vaatimukset. Kokoonpanosta vastaa henkilö, joka yhdistää laitteet toisiinsa, ja hänen on varmistettava, että perusstandardin IEC/EN/DIN 60601-1 tai vastaavien kansallisten standardien vaatimukset täytetään.

- Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä maasi B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculap tekniseen palveluun, osoite katso Tekninen huoltopalvelu.

Jännitteensyötön kytkentä



VAARA

Sähköisku aiheuttaa hengenvaaraa!

- Liitä tuote ainoastaan maadoitusjohtimella varustettuun sähköverkkoon.

- Varmista, että käyttöpaikan verkkojännite vastaa laitteen tyyppikilven tietoa.
- Liitä verkkokaapeli laitteen takapuolella olevaan verkkoliittimeen.
- Liitä verkkokaapeli sähköverkkoon.
- Asenna kaapeli siten, että kukaan ei voi kompastua tai takertua siihen.

Silmämääräinen tarkastus

Suorita ennen jokaista toimenpidettä silmämääräinen tarkastus.

- Varmista, että laite on sijoitettu asianmukaisesti. Huolehdi siitä, että potentiaalintasaus on liitetty asianmukaisesti.
- Varmista, että laitteessa ei ole ulkopuolella vaurioita.
- Varmista, että verkkokaapeli ja kaikki muut kaapelit ovat vahingoittumattomia.
- Varmista, että kamerapään liittimen koskettimissa ei ole kosteutta eikä likaa.

5.2 Toiminnan testaus



VAROITUS

Vialliset kaapelit ja laitteet aiheuttavat sähköiskun vaaran!

- Tarkasta sähkölaitteet ja -varusteet säännöllisesti.
- Vaihda irronneet, kuluneet ja vialliset kaapelit/liittimet.



VAROITUS

Potilas vaarantuu, jos 3D-kuvaa ei näe ollenkaan tai se näkyy epäselvästi!

- Tarkasta ennen käyttöä polaroitujen 3D-lasien istuvuus ja käytä tarvittaessa kiinnityspantaa tai anna optikon sovittaa ne anatomisesti (esim. kun työskenneltäessä aiotaan 3D-lasien kanssa käyttää samanaikaisesti myös suurennuslaseja).
- Älä säilytä polaroituja 3D-laseja korkeiden lämpötilojen läheisyydessä (esim. lämmityslaitteen läheisyydessä).
- Älä käytä kuluneita, naarmuuntuneita tai rikkoutuneita polaroituja 3D-laseja.



VAROITUS

Toimintaviat tai sähköisku vaarantavat potilaan ja käyttäjän!

- Käytä vain kuivia laitteisto-osia (esim. pistoliintä kameran ohjausyksikölle, optiikka).



VAROITUS

Virheellisesti toistettu kuva vaarantaa potilaan!

- Ennen käytön aloittamista sekä jokaisen asetuksen muutoksen jälkeen on tarkastettava, että live-kuva näkyy oikein (esim. kuvan kääntämisen tai algoritmien käytön jälkeen). Suorita tarvittaessa valkotasapainotus.

Viite

Ryhdy toimenpiteeseen vasta, kun kaikki käytettävät laitteet ovat moitteettomassa kunnossa.

Viite

Jokaisen käyttökerran, virtakatkoksen tai keskeytyksen jälkeen pitää kaikkien liitettyjen laitteiden toiminta ja kaikki liitännät tarkastaa.

Viite

Endoskooppikuvan pitää olla asianomaisella työetäisyydellä terävä, kirkas ja selkeä.

Viite

Älä käytä enää vahingoittuneita tuotteita.

Suorita ennen jokaista toimenpidettä toimintatarkastus.

3D-visualisoinnin yhteydessä pitää kolmiulotteisen kuvan hyvää näyttöä varten 3D-monitorin olla kohdistettuna suoraan kirurgia päin.

- Liitä kamerapää kameran ohjausyksiköön.
- Kytke laite ja kaikki käytettävät laitteet päälle.
- Jos tarkennusrenkas on käytettävissä, tarkenna kuva.
- Kohdista kamerapää tavallisella työetäisyydellä kohteeseen.
- Suorita valkotasapainotus.
- Kohdista monitori kirurgia päin.
- Ota käyttöön polaroidut 3D-lasit, varmista, että lasit istuvat hyvin. Käytä tarvittaessa sopivaa kiinnityspantaa tai anna optikon sovittaa lasit.
- Varmista, että monitorissa näkyy hyvä 3D-livekuva ilman viivoja, värimuutoksia tai kuvan välkkymistä.
- Varmista, että kamerapään ja kameran ohjausyksikön painikkeita voi käyttää asianmukaisesti.
- Varmista tarvittaessa, että valonlähteen voi kytkeä päälle ja pois kamerapään ja kameran ohjausyksikön painikkeiden avulla.

5.3 Asetukset

Järjestelmäasetukset

Valikkokohdassa **Järjestelmäasetukset** voidaan tehdä seuraavat asetukset:

- Kieli: Kielen valinta kameravalikolle (tehdasasetus: englanti)
- 50 Hz/60 Hz: Kuvataajuuden valinta
- Verkon alkuasennus: Verkko-yhteyden luominen tekniseen palveluun
- Tilapalkin näyttö: Valinta, näytetäänkö kulloinkin käyttöön otettujen kuva-asetusten symbolit ja tiedot näyttöruudun tila-alueella
- Signaaliääni Remote-lähtö (vakioasetuksena ei käytössä): Valinta, annetaanko signaaliääni, kun kuva otetaan sekä videoinnin alussa ja lopussa.
- Tehdasasetusten palauttaminen: Laitteen kaikkien asetusten palauttaminen tehdasasetuksiin.

Lisäksi tässä valikkokohdassa voidaan näyttää seuraavat järjestelmätiedot:

- Kameran ohjausyksikön, liitetyn kamerapään ja liitetyn valonlähteen ohjelmaversio.
- Kameran ohjausyksikön, liitetyn kamerapään ja liitetyn valonlähteen sarjanumero.

Alavalikossa **Verkon alkuasennus** voidaan lisäksi näyttää verkkoasetusten yleiskuvaus.

- Avaa valikko ja navigoi valikkokohtaan **Järjestelmän alkuasennus**.
- Navigoi haluamaasi kohtaan ja tee asetukset.

Käyttäjäprofiilit

Alavalikossa **Profiilit** voidaan jokaiselle kamerapäätyypille valita kolme yksilöllistä käyttäjäprofiilia.

Käyttäjäprofiiliin luomiseksi pitää ensin valita aloitusprofiili, jonka jälkeen sen kuva-asetuksia muutetaan, ja ne tallennetaan käyttäjäprofiiliin.

Kuva-asetusten lisäksi käyttäjäprofiilissa voidaan asettaa:

- AUTO-valomäärän ohjauksen käyttöönotto/käytöstä poisto
- Kameran ohjausyksikön ja kamerapään painikekohdistukset
- Yksilöllinen suosikkivalikko

Käyttäjäprofiiliin luonti päätetään antamalla luodulle käyttäjäprofiilille profiiliniimi näyttöruudun näppäimistön avulla. Profiiliniimessä ei saa olla yli 16 merkkiä ja sen nimen on oltava erilainen kuin standardiprofiilien nimet.

Luotua käyttäjäprofiilia voi muuttaa tai sen voi poistaa, kun asianomainen kamerapäätyyppi on liitetty.

- Avaa valikko ja navigoi valikkokohtaan **Profiili**.
- Navigoi kohtaan **Luo käyttäjäprofiili** ja valitse aloitusprofiili.
- Tee yksilölliset asetukset.
- Navigoi kohtaan **Tallenna ja poistu** ja syötä näyttöruudun näppäimistön avulla käyttäjäprofiilille nimi.
- Paina valkoista painiketta pitkään (≥2 sekuntia) käyttäjäprofiiliin tallentamiseksi antamallasi nimellä.
- Kun haluat muuttaa käyttäjäprofiilia, navigoi kohdan **Muuta käyttäjäprofiilia** kautta kohtaan, jonka haluat muuttaa.
- Kun haluat poistaa käyttäjäprofiiliin, navigoi kohdan **Poista käyttäjäprofiili** kautta käyttäjäprofiiliin, jonka haluat poistaa.

Suosikit

Standardiprofiileille suosikit on esiasetettu eikä niitä voi muuttaa. Yksilöllisesti luotaville profiileille voi suosikit valita itse ja tarvittaessa muuttaa niitä.

Tarvittaessa voidaan määrittää enimmillään 10 suosikkia.

- Avaa valikko ja navigoi valikkokohtaan **Profiili**.
- Navigoi kohtaan **Luo käyttäjäprofiili** ja edelleen kohtaan **Suosikkivalikon asetukset**.
- Kohdistusten muuttamiseksi navigoi kohdan **Muuta käyttäjäprofiilia** kautta **Suosikkivalikon** asetuksiin.

Käyttöpainikkeiden painikekohdistukset

Standardiprofiileille painikekohdistukset on esiasetettu eikä niitä voi muuttaa.

Yksilöllisesti luotaville käyttäjäprofiileille voi painikekohdistukset valita itse ja tarvittaessa muuttaa niitä.

Painikekohdistuksia muutettaessa laitteen etupuolella olevat käyttöpainikkeet ja kamerapään painikkeet saavat automaattisesti samat toiminnot.

- Avaa valikko ja navigoi valikkokohtaan **Profiili**.
- Navigoi kohtaan **Luo käyttäjäprofiili** ja edelleen kohtaan **Painikekohdistukset**.
- Valitse jokaiselle painikkeelle pitkällä ja lyhyellä painalluksella toiminto.
- Kohdistusten muuttamiseksi navigoi kohdan **Muuta käyttäjäprofiilia** kautta kohtaan **Painikkeiden kohdistukset**.

5.4 Käyttö

Liian korkea lämpötila valonlähteiden käytön yhteydessä



VAROITUS

Liian korkea lämpötila aiheuttaa tapaturmavaaran!

- Älä kosketa käytön aikana tai heti sen jälkeen valokuitukaapelin liitintä, endoskoopin distaalista päätä tai steriilisuojausjärjestelmän kärkeä.

Valonlähteet, erityisesti suuritehoiset valonlähteet, luovuttavat paljon valo- ja lämpöenergiaa.

Valokuitukaapelin liitin, endoskoopin distaalinen pää sekä steriilisuojausjärjestelmän kärki voivat olla erittäin kuumia.

Valonlähteen käytön vaarat:

- Potilaalle tai käyttäjälle korjaamattomia kudonsvaurioita tai epätoivottua koagulaatiota
- Kirurgisten tarvikkeiden (esim. leikkausliinojen, muovimateriaalien) palaminen ja vaurioituminen
- Valonlähteen vioittuminen voi aiheuttaa vaaratilanteita.
- Pidä aina varalla toimiva valonlähde.

Turvallisuustoimenpiteet:

- Älä valaise potilasta valonlähteellä tarpeettoman kauan.
- Käytä AUTO-valomäärän ohjausta tai säädä valonlähde siten, että mahdollisimman pienellä valaistusvoimakkuudella saadaan näkyviin kirkas, hyvin valaistu kuva.
- Älä päästä endoskoopin distaalista päätä tai valokuitukaapelin liitintä kosketuksiin potilaan kudosten, syttyvien tai lämpöherkkien materiaalien kanssa.
- Älä kosketa endoskoopin distaalista päätä.
- Poista lika distaalisen pään pinnalta tai valon ulostulopinnalta.



VAROITUS

Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.



VAROITUS

Optiikan huurtuminen ja heikko näkyvyys vaarantavat potilaan!

- Optisten pintojen huurtuminen voidaan estää tai sitä voidaan vähentää syöttämällä insufflaatio-kaasu toisen kuin kamerasuuttimen kautta.



VAROITUS

Palovammojen ja epätoivottujen syvävaikutusten vaara ja tuotteen vaurioitumisvaara!

- Kytke suurtaajuusvirta päälle vasta sen jälkeen, kun vastaava käyttöosa (elektrodi) on näkyvässä endoskoopista eikä ole mitään kontaktia.



VAROITUS

Virheellisesti johdetut vuotovirrat aiheuttavat sähköiskun vaaran!

- Ennen torakalisia ja kardiotorakalisia toimenpiteitä ota pois käytöstä istutetut defibrillaattorit (ICD).
- Poista potilaasta kamerapää ennen minkäänlaista defibrillaatiota.



VAROITUS

Virhetoiminta magneettiresonanssin yhteydessä!

- Älä käytä laitetta ympäristössä, jossa esiintyy magneettiresonanssia.



HUOMIO

Endoskoopin ja steriilisuojuksen kärjen kuumeneminen aiheuttaa tapaturmavaaran!

- Huolehdi siitä, että endoskoopin ja steriilisuojuksen kärjen lämpötila ei ylitä standardissa IEC/EN/DIN 60601-2-18 määriteltyjä sallittuja enimmäislämpötiloja.
- Älä laske endoskooppia käytön aikana potilaan päälle.
- Pidä potilaan vatsan alueella optikka aina riittävän etäällä kudospinnoista ja limakalvoista.
- Käytä automaattista valomäärän ohjausta tai säädä valonlähde siten, että mahdollisimman pienellä valaistusvoimakkuudella saadaan näkyviin kirkas, hyvin valaistu kuva.
- Kytke valonlähde pois päältä, kun sitä ei enää tarvita tai kun endoskooppi on pitkäkestoisesti potilaan ulkopuolella.
- Älä kosketa käytön aikana tai heti sen päätyttyä valokuitukaapelin liitintä, endoskoopin distaalista päätä tai steriilisuojuksen kärkeä.



VAROITUS

Kaasuembolian aiheuttama potilaan vaarantuminen!

- Vältä liiallista insufflaatiota ennen suurtaajuuskirurgista toimenpidettä (esim. ilma tai inertti kaasu).

Viite

Jos 3D-kuva ei näy, toimenpidettä voidaan jatkaa 2D-esityksellä.

Viite

Kamerapään ajankohtaiset painikekohdistukset näytetään kameravalikon avaamisen jälkeen näyttöruudulla kohdassa **Kamerapään tiedot**.

Viite

Sovellettavien periaatteiden ja menetelmien perusteellinen tuntemus, esim. sähkökirurgiset menetelmät, on välttämätöntä potilaiden ja käyttäjien sokki- ja palovammojen vaarojen sekä muiden laitteiden ja instrumenttien vahingoittumisvaarojen välttämiseksi. Sähkökirurgisia menetelmiä saa käyttää vain koulutettu ammattihenkilöstö.

Aktiivinen profiili päällekytkennän jälkeen

Jos kameran ohjausyksikköä päälle kytkettäessä ei ole vielä liitetty kamerapää, käynnistysvaihe aloitetaan standardiprofiililla "LAP General Surgery".

Jos ennen päälle kytkemistä on jo liitetty 2D- tai 3D-kamerapää, käynnistysvaiheen aikana otetaan käyttöön profiili, joka on ollut aktivoituna kyseisen kamerapäätyypin viimeisen käytön yhteydessä.

Aktiivinen profiili kamerapään vaihdon jälkeen

Kun kamerapää irrotetaan kameran ohjausyksiköstä sen ollessa päälle kytkettynä, olemassa oleva profiili aktivoidaan, jos sen jälkeen liitetään saman tyyppin kamerapää (2D tai 3D), vaikka vaihdettaisiin 3D-0°- ja 3D-30°-kamerapään välillä.

Jos liitetään toisen tyyppin kamerapää, aktivoidaan standardiprofiili "LAP General Surgery".

Kamerapäästä riippuvat käyttäjäprofiilit

Molemmille kamerapäätyypeille (2D ja 3D) voidaan määritellä kolme yksilöllistä käyttäjäprofiilia. Kulloisetkin käyttäjäprofiilit voidaan näyttää, ottaa käyttöön tai niitä voidaan muuttaa vain, kun vastaava kamerapäätyyppi on liitetty.

Päälle- ja poiskytkentä

Päällekytkentä

- Paina PÄÄLLÄ-kytkintä.

Pois päältä kytkentä

- Paina POIS-kytkintä.

Laite erotetaan sähköverkosta

- Vedä laitteen takapuolelle oleva verkkokaapeli irti.

Kamerapään liitäntä

Viite

Kameran kaapeli kestää huonosti taittamista, taivutus-, vääntö-, veto- ja painerasitusta. Ne voivat vahingoittaa optisia komponentteja (esim. valokuituja) ja aiheuttaa siten toimintakyvyttömyyden.

Lisätietoja kamerapäästä saat kulloisestakin käyttöohjeesta.

- Työnnä liitäntäpistoke kokonaan kameran ohjausyksikön liittimeen siten, että se lukkiutuu.

Profiilin valinta

- Avaa valikko ja navigoi valikkokohtaan **Profiili**.
- Valitse haluamasi profiili.

Valkotasapainotuksen suorittaminen

- Suorita ennen jokaista toimenpidettä valkotasapainotus.

Viite

Ota huomioon, että voimakkaasti valonlähteen värilämpötilasta poikkeava ympäristön valo voi vaikuttaa valkotasapainotuksen lopputulokseen.

Viite

Steriilisuojusta käyttäessäsi suorita valkotasapainotus vasta steriilisuojuksen asentamisen jälkeen, koska muutoin valkotasapainotuksen tulos väristyy.

- Liitä kamerapää, jota käytetään toimenpiteessä.
- Liitä valokuitukaapeli valonlähteeseen.
- 3D-kamerapäästä käyttäessäsi: Asenna steriilisuoja kamerapäähän.
- Kytke kaikki järjestelmän laitteisto-osat päälle.
- Kohdista endoskooppi noin 5 cm etäisyydeltä valkoiseen kohteeseen.
- Paina kameran ohjausyksikön etupuolella olevaa painiketta **Valkotasapainotus** tai käytä vastaavaa kamerapään painiketta.

Valkotasapainotuksen onnistuessa 3D-monitorissa näytetään ilmoitus "Valkotasapainotus onnistui".

Valkotasapainotuksen epäonnistumisen yhteydessä monitoriin tulee ilmoitus "Valkotasapainotus epäonnistui".

Epäonnistunut valkotasapainotus:

- Estä ylivalottuminen.
 - Lisää etäisyyttä valkoiseen kohteeseen.
 - Muuta valonlähteen valaistusvoimakkuutta.
- Suorita valkotasapainotus uudelleen.

Kuvannäyttö

Yksilöllisesti asetetulle profiilille voidaan kuvannäyttöä muuttaa manuaalisesti. Nämä muutokset säilyvät kamerapäätyypin tai profiilin seuraavaan vaihtoon asti.

Seuraavat muutokset ovat mahdollisia:

- Valaistusvoimakkuus
- Digitaalinen zoomaus
- Kontrasti
- Reunojen korostaminen
- Kuvan kääntäminen 180° (käytettävissä vain EV3.0-kamerapään 30° kanssa)
- 2D/3D-vaihto (käytettävissä vain EV3.0-kamerapään kanssa)
- Avaa valikko ja navigoi haluamaasi valikkokohtaan.
- Tee nuolipainikkeilla säätimen asetukset tai kytke toiminto päälle tai pois.

Efektit

Asetettuun profiiliin voidaan lisätä efektejä.

- Avaa valikko ja navigoi valikkokohtaan **Efektit**.
- Valitse efekti ja ota se käyttöön.
- Samalla tavoin voit ottaa efektin pois käytöstä.

6. Käsittelymenetelmä

6.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Ylläpidossa ja hoidossa tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Viite

Ota huomioon, että tämän lääkinällisen tuotteen optimaalinen käsittely voidaan varmistaa vain, kun käsittelymenetelmä on validoitu ennakolta. Tästä vastaa omistaja/käsitteijä.

Viite

Ajankohtaista tietoa käsittelystä ja materiaalien yhteensopivuudesta, katso myös B. Braun eFU osoitteessa eifu.bbraun.com



VAROITUS

Infektiovaara potilaille ja käyttäjille aiheutuu seuraavista seikoista:

- Puhdistus- ja desinfointiaineiden jäämät tuotteessa
- Tuotteen ja lisävarusteiden riittämätön tai virheellinen puhdistus ja desinfointi



HUOMIO

Vikojen ja seurannaisvahinkojen vaara tai tuotteen käyttöiän lyheneminen!

- Ota huomioon valmistajan käsittelyä koskevat vaatimukset ja noudata niitä.

6.2 Yleisiä ohjeita



VAARA

Virheellinen käsittely vahingoittaa tuotetta!

- Kameran ohjausyksikön puhdistus ja desinfointi vain pyyhkimällä.
- Tuotetta ei saa koskaan puhdistaa tai desinfioida ultraäänellä.
- Käytä puhdistus- ja desinfointiaineita, jotka soveltuvat tälle tuotteelle ja on hyväksytty sille.
- Noudata puhdistus- ja desinfointiaineen valmistajan antamia ohjeita pitoisuuden, lämpötilan ja vaikutusajan suhteen.
- Liitä kameran ohjausyksikkö uudelleen sähköverkkoon vasta, kun kaikki puhdistetut osat ovat täysin kuivuneet.
- Älä koskaan steriloi tuotetta.

Viite

EV3.0 kameran ohjausyksikön kotelo ja polaroidut 3D-lasit soveltuvat puhdistettaviksi vain kostealla pyyhkeellä (pyyhkäisydesinfektio). Älä upota nesteeseen.

6.3 Puhdistus ja desinfointi

Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet



VAARA

Sähköiskun ja tulipalon vaara!

- Ennen puhdistusta vedä verkkopistoke irti pistorasiasta.
- Älä käytä mitään syttyviä ja räjähtäviä puhdistus- tai desinfointiaineita.
- Varmista, että nestettä ei pääse valumaan laitteen sisälle.

Viite

Älä steriloi kameran ohjausyksikköä tai puhdista sitä puhdistus- ja desinfointilaitteessa.

Validoitu puhdistus- ja desinfointimenetelmä

Menetelmä	Erityisyydet	Viite
Ei-steriloitavien sähkölaitteiden desinfointi pyyhkimällä	ei mitään	Kohta Sähkölaitteiden desinfointi pyyhkimällä
■ EV3.0 kameran ohjausyksikkö PV630		

Sähkölaitteiden desinfiointi pyyhkimällä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Puhdistus	HL	1	-	-	17 % 1-propanoli, 0,23 % didekyylidimetyyliammoniumkloridi*
II	Desinfiointi pyyhkimällä	HL	≥ 1	-	-	17 % 1-propanoli, 0,23 % didekyylidimetyyliammoniumkloridi*

HL: Huoneenlämpötila

* Validoinnissa käytettiin Meliseptol® wipes sensitive -pyyhkeitä (B. Braun)

Vaihe I

- Poista tarvittaessa silmin havaittavat jäämät kertakäyttöisellä desinfiointipyyhkeellä.

Vaihe II

- Pyyhi silmämääräisen puhtas tuote kauttaaltaan uudella desinfiointipyyhkeellä.
- Noudata vaikutusaikaa (vähintään 1 min).

Materiaalin kanssa yhteensopiva puhdistus- ja desinfointiaine

- Meliseptol HBV -liinat 50 % 1-propanoli (B. Braun)
- Chlorine Disinfection (Wetwipe)

6.4 Tarkastus, huolto ja testaus

- Tarkasta tuotteesta jokaisen puhdistus- ja desinfiointikerran jälkeen:
 - puhtaus
 - toiminta
- Tarkasta tuotteesta ennen jokaista käyttökertaa:
 - epätavalliset käyttöönotot
 - liiallinen kuumeneminen
 - liian voimakas värinä
 - vauriot
- Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

6.5 Varastointi



HUOMIO

Asiaton varastointi vaurioittaa tuotetta!

- Varastoi tuote pölyltä suojattuna kuivassa, hyvin ilmastoidussa, tasalämpöisessä tilassa.
- Varastoi tuote suoralta auringonvalolta, korkeilta lämpötiloilta, korkealta ilmankosteudelta tai säteilyltä suojattuna.
- Älä altista laitetta suoralle UV-valolle, radioaktiiviselle tai voimakkaalle sähkömagneettiselle säteilylle.
- Varastoi tuote erikseen tai käytä säiliötä, johon se voidaan kiinnittää.
- Kuljeta tuote aina varovasti, myös silloin, kun se on sijoitettu laitevaunuun.

7. Kunnossapito

Lähetä vahingoittuneet tuotteet valmistajalle tai valmistajan valtuuttamaan huoltokorjaamoon tarkastettavaksi. Valtuutettuja huoltokorjaimia voit tiedustella valmistajalta.



VAROITUS

Likaantuneet tai kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiota!

- Puhdista, desinfioi ja steriloi tuote ja sen mahdolliset lisävarusteet huolellisesti ennen lähettämistä. Käsittele tuote mahdollisimman huolellisesti ja merkitse vastaavalla tavalla.
- Poista ennen lähettämistä kamerapäästä steriilisuoja.
- Valitse soveltuva ja kestävä pakkaus (miehellään alkuperäispakkaus).
- Pakkaa tuote siten, että pakkaus ei kontaminoidu.

Viite

Huoltokorjaamo voi turvallisuussyistä kieltäytyä likaantuneiden ja kontaminoituneiden tuotteiden korjauksesta. Valmistaja pidättää itselleen oikeuden lähettää kontaminoituneet tuotteet takaisin lähettäjälle.

8. Huolto

Tässä lääkinnällisessä laitteessa ei ole komponentteja tai rakenneosia, joita pitää vaihtaa säännöllisin väliajoin valmistajan ilmoittamien määräajoin kunnossapidon vuoksi.

Lääkinnällisen laitteen toistettavuustestaus on suoritettava 12 kuukauden väliajoin. Se on suoritettava myös jokaisen korjaustoimenpiteen jälkeen, laitteen kaaduttua, pahasti vaurioituttua tai jos tuotetta on käytetty väärin.

Toistettavuustestauksen saa suorittaa vain valmistajan tehtävään valtuuttama henkilö huoltomanuaalin ohjeiden mukaisesti.

- Noudata voimassa olevia kansallisia ja kansainvälisiä määräyksiä.

9. Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

Ongelma	Syy	Korjaaminen
Monitorissa ei ole kuvaa	Ei virransyöttöä	Sijoita laite asianmukaisesti, katso Valmistelut ja asentaminen.
	Kameran ohjausyksikön sulake palanut	Vaihda sulake ohjeen "Sulakkeen vaihto" mukaisesti.
	Ohjausyksikkö on liitetty virheellisesti monitoriin	Liitä kameran ohjausyksikkö asianmukaisesti, katso Valmistelut ja asentaminen.
	Liitäntäkaapelia ei ole kytketty tai se on viallinen	Liitä kamerapää kameran ohjausyksikköön. Tarkasta, että pistoke ei ole kostunut. Jos kaapeli on vioittunut, lähetä se korjattavaksi.
	Monitorille ei ole asetettu oikeaa tulosignaalia	Aseta monitorille oikea tulosignaali.
Heikko värintoistolaatu	Monitoria ei ole säädetty oikein	Tarkasta monitorin asetukset.
Värillisiä viivoja kuvassa	Videokaapeli on viallinen	Vaihda videokaapeli tai lähetä tuote korjattavaksi.
Epäluonnollinen värintoisto	Valkotasapainotusta ei ole suoritettu oikein	Suorita valkotasapainotus, katso Valmistelut ja asentaminen.
Kuva vääristynyt	Asetuksia ei ole tehty oikein	Sijoita laite asianmukaisesti, katso Valmistelut ja asentaminen
	Monitorin asetukset ovat virheelliset	Korjaa monitorin asetukset monitorin käyttöohjeen mukaisesti
Ei toimintaa	Ei sähköjännitettä	Tarkasta verkkoliitäntä ja liitä tarvittaessa uudelleen. Tarkasta sulake ja vaihda tarvittaessa.
Valo liian hämärä	Valokuitukaapelia ei ole liitetty oikein	Tarkasta valokuitukaapelin liitäntä ja korjaa se tarvittaessa.
	Valokuitukaapeli viallinen	Vaihda valokuitukaapeli.

9.1 Viankorjaukset käyttäjän toimesta

Sulakkeiden vaihto



VAARA

Sähköisku aiheuttaa hengenvaara!

► Ennen sulakkeiden vaihtamista vedä verkkopistoke irti pistorasiasta!

Määritetty sulakesarja: T2,00AH/250 V~

- Vapauta sulakepitimen lukitusnokka pienellä ruuvitaltalla.
- Vedä sulakepidin ulos.
- Vaihda molemmat sulakesarjat.
- Sijoita sulakepidin takaisin niin, että se napsahtaa paikoilleen.

Viite

Jos sulakkeet palavat usein, laitteessa on vika, ja se on korjattava, katso Tekninen huoltopalvelu.

Viite

Noudat sulakkeita koskevia maakohtaisia määräyksiä.

9.2 Korjaus

Korjaustapauksissa (lukuun ottamatta sulakkeenvaihtoa) käännyt valmistajan tai valtuutetun huoltokorjaamon puoleen. Valtuutettuja huoltokorjaamoita voit tiedustella valmistajalta.

Jotta asiiasi voidaan käsitellä mahdollisimman nopeasti, lähetä tuotteen mukana seuraavat tiedot:

- Tuotenumero (REF)
- Sarjanumero (SN)
- Mahdollisimman tarkka vian kuvaus

Viite

Kun jokin laitteisto-osa vaihdetaan visualisointijärjestelmästä (esim. Service, Upgrade), järjestelmän käyttöönotto on suoritettava uudelleen. Lisäksi on suositeltavaa suorittaa jokaisen huollon tai jokaisen laitteen vaihdon jälkeen kunnossapitotarkastus.

10. Tekninen huoltopalvelu



VAROITUS

Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!

- ▶ Tuotetta ei saa muuttaa.



HUOMIO

Tuotteen virhetoiminta kuljetusvaurioiden vuoksi!

- ▶ Valitse soveltuva ja kestävä pakkaus (mielellään alkuperäispakkaus).
- ▶ Säilytä huoltotilanteen varalle alkuperäispakkaus paluulähetystä varten.
- ▶ Pakkaa tuote siten, että pakkaus ei kontaminoitu.

Viite

Huollon ja kunnossapidon saa suorittaa vain valtuutettu ja koulutettu henkilöstö. Huoltoa ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap edustajan puoleen.

Lääkinnällis-teknisiin varusteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuun ja vahingonkorvausoikeuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

Takuu

Valmistaja myöntää tuotteen toiminnalle 12 kuukauden takuun. Tämän takuun voimassaoloaika rajoittuu vaatimuksiin, jotka esitetään mainitun takuuajan sisällä laskun päivämäärästä lukien välittömästi kirjallisesti, tarvittaessa viittauksella korjauksiin ja laskun päivämäärällä. Tämä rajoitus ei koske laillisia takuuoikeuksia.

Tämä takuu kattaa puutteet, jotka eivät aiheudu normaalista kulumisesta, väärinkäytöstä, virheellisestä käsittelystä, ulkoisista vaikutuksista, puutteellisesta tai virheellisestä puhdistuksesta tai ylivoimaisesta esteestä.

Kaikki takuuoikeudet menetetään, jos käyttäjä itse tai valtuuttamaton huoltokorjaamo tekee korjauksia tai muutoksia tuotteeseen. Siinä tapauksessa, että tuote täytyy huoltaa, pätevät samat ehdot kuin huoltotoimenpiteillekin, jotka eivät ole sallittuja.

Vastuuvaatimuksia, jotka perustuvat asiattomaan käyttöön tai muiden laitteiden ja lisävarusteiden yhdistämiseen, ei voi esittää.

Palveluosoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

11. Lisävarusteet ja varaosat

Tuotenro	Nimike
PV647	3D-monitorin jalusta
PV646	3D-monitori
PV648	32" Full HD 3D -monitori
PV644	31" 4K UHD 3D -monitori
PV845	Langattoman videokuvansiirron lähetin
PV846	Langattoman videokuvansiirron vastaanotin
PV621	Polaroidut 3D-lasit (15 kpl)
PV622	Huurtumattomat polaroidut 3D-lasit
PV623	Polaroitujen 3D-lasien kiinnike
PV624	3D-silmäsuoja - polaroidut lasit
A075305	Sulake T2,00AH/250 V~
OP942	MIS-väyläkaapeli, 0,75 m
PV437	DVI-kaapeli, 3,0 m
TA014803	BNC-kaapeli, punainen, 3,0 m
TA014804	BNC-kaapeli, vihreä, 3,0 m
GK535	Potentiaalintasausjohto, 4,0 m
TA008205	Potentiaalintasausjohto, 0,8 m
TE780	Verkkokaapeli Europa, musta, 1,5 m
TE730	Verkkokaapeli Europa, musta, 5,0 m
TE734	Verkkokaapeli Iso-Britannia, Irlanti, musta, 5,0 m
TE735	Verkkokaapeli USA, Kanada, harmaa, 3,5 m
FS095	Verkkokaapeli Sveitsi, oranssi
TE676	Jatkojohto, 1,0 m
TE736	Jatkojohto, 2,5 m

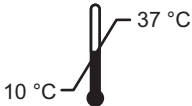
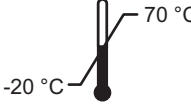
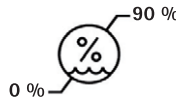
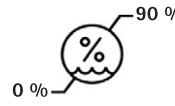
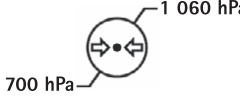
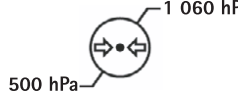
12. Tekniset tiedot

Luokitus direktiivin 93/42/EWG mukaan

Tuotenro	Nimike	Luokka
PV630	EV3.0 kameran ohjausyksikkö	I

Verkköjännitealueet (virranotto)	100 – 240 V~ (1,0 A – 0,5 A)
Ottoteho	120 W
Suojausluokka (IEC/EN/DIN 60601-1 mukaan)	I
Kotelointiluokka	IP21
Laitesulakkeet	T2,00AH/250 V~
Käyttöosa	Tyyppi CF defibrillaatiosuojattu
Taajuus	50/60 Hz
Videosignaali	2 x 3D 3G SDI (1080p) kautta 2 x 3D DVI-D (1080p) kautta 2 x 2D DVI-D (1080p) kautta 1 x 2D HD-SDI (1080i) kautta
Paino	10,2 kg
Mitat (L x K x S)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Käyttötapa	Soveltuu jatkuvaan käyttöön
Yhdenmukaisuus standardien kanssa	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Luokka A

12.1 Ympäristöolosuhteet

	Käyttö	Kuljetus ja varastointi
Lämpötila	 10 °C – 37 °C	 -20 °C – 70 °C
Suhteellinen ilmankosteus	 0 % – 90 %	 0 % – 90 %
Ilmanpaine	 700 hPa – 1 060 hPa	 500 hPa – 1 060 hPa

13. Hävittäminen

Viite

Ennen hävittämistä käyttäjän tulee valmistella tuote hävittämistä varten, katso *Käsittelymenetelmä*.



Noudata tuotteen, sen laitteisto-osien ja pakkausten hävittämisessä tai kierrätyksessä kansallisia määräyksiä! Kierrätysohjeen voit ladata Extranetistä pdf-tiedostomuodossa kyseisen tuotenumeron avulla. Kierrätysohje on laitteen purkuopaste, jossa on tietoja ympäristöä vaarantavien osien asianmukaisesta hävittämisestä. Tällä symbolilla merkitty tuote on toimitettava sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erilliseen keräyspisteeseen. Euroopan unionin maissa valmistaja huolehtii hävittämisestä ilman erillistä korvausta.

- Jos sinulla on kysyttävää tuotteen hävittämisestä, käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen, katso Tekninen huoltopalvelu.

Viite

Virheellinen hävittäminen voi aiheuttaa ympäristövahinkoja.

блок управления камерой EinsteinVision 3.0 PV630

Легенда

- 1 Клавиша "ВКЛ"
- 2 Клавиша "ВЫКЛ"
- 3 Краткое нажатие: поворот изображения 180°/долгое нажатие: открыть меню (функция в меню: вверх)
- 4 Краткое нажатие: фотодокументирование/долгое нажатие: видеодокументирование (функция в меню: влево)
- 5 Краткое нажатие: источник света вкл./долгое нажатие: источник света вкл./выкл. (функция в меню: вниз)
- 6 Краткое нажатие: зум/долгое нажатие: баланс белого (функция в меню: вправо)
- 7 Баланс белого
- 8 Гнездо для подключения головки камеры
- 9 Разъем для подключения кабеля шины MIS со светодиодным источником света OP950
- 10 Разъем (3,5 мм) для внешней системы документирования
- 11 Выходы 3G SDI (1080p) для подключения 2D или 3D монитора (канал R1, R2)
- 12 Выход HD-SDI (1080i) для внешней системы документирования
- 13 Разъем для подключения к LAN (Ethernet) или сервисного ПК
- 14 Разъем для сетевого кабеля
- 15 Ножки устройства
- 16 Предохранитель
- 17 Разъем для кабеля выравнивания потенциалов
- 18 Разъем USB
- 19 Выходы 3G SDI (1080p) 2D или 3D монитора (канал L1, L2)
- 20 Выходы DVI (1080p) для 2D мониторов, левый канал
- 21 Выходы 3D DVI (1080p) для 3D мониторов (в режиме с 2D головкой камеры: 2D выход DVI)

Символы на продукте и Упаковка

Знак	Объяснение
	Сигнальное слово: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Обращает внимание на опасность. Игнорирование может привести к летальному исходу или тяжелому травмированию.
	Сигнальное слово: ОСТОРОЖНО Обращает внимание на потенциальную опасность. Игнорирование может привести к травмам и/или повреждению изделия.
	Осторожно (IEC/EN/DIN 60601-1, 3-е издание)/внимание, см. сопроводительные документы (IEC/EN/DIN 60601-1, 2-е издание)
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Класс безопасности типа CF согласно IEC/EN/DIN 60601-1
	Заземление (выравнивание потенциалов)

	Допустимая температура хранения
	Допустимая относительная влажность воздуха при хранении
	Допустимое давление воздуха при хранении
	Артикул
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Электрический предохранитель
	Раздельная утилизация использованного электрических и электронных устройств
	Повышенная температура
	Запрещается применять в магнитно-резонансной среде
	Переменный ток
	В соответствии с Федеральным законом США изделие может передаваться исключительно врачу либо от его имени

Содержание

1.	Сфера применения	203
2.	Правильное обращение с прибором	203
3.	Описание прибора	205
3.1	Комплект поставки	205
3.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора ..	205
3.3	Назначение	205
3.4	Принцип действия	206
4.	Подготовка и установка	211
4.1	Электромагнитная совместимость	212
4.2	Комбинирование с медицинскими электрическими устройствами	212

4.3	Установка	212
4.4	Первый ввод в эксплуатацию	213
5.	Работа с блоком управления камерой PV630	213
5.1	Подготовка	213
5.2	Проверка функционирования	214
5.3	Конфигурация	215
5.4	Эксплуатация	215
6.	Процедура обработки	217
6.1	Общие указания по безопасности	217
6.2	Общие указания	218
6.3	Очистка/дезинфекция	218
6.4	Контроль, технический уход и проверка	219
6.5	Хранение	219
7.	Ремонт	219
8.	Техническое обслуживание	219
9.	Распознавание и устранение неисправностей	220
9.1	Устранение неисправностей пользователем	221
9.2	Ремонт	221
10.	Сервисное обслуживание	221
11.	Принадлежности/запасные части	222
12.	Технические характеристики	222
12.1	Условия окружающей среды	222
13.	Утилизация	223

1. Сфера применения

Данная инструкция по применению действительна для следующего изделия:

Наименование артикула: **Блок управления камерой EV3.0**

Арт. №: **PV630**

Данная инструкция по применению является частью компонентом устройства и содержит всю информацию, необходимую пользователям для безопасной и надлежащей эксплуатации.

Целевая группа

Данная инструкция по применению предназначена для врачей, медицинского персонала, специалистов медицинской промышленности и сотрудников отрасли снабжения стерильными материалами, которые уполномочены на установку, применение, обслуживание, ремонт и обработку изделия.

Хранение документа

Инструкцию по применению необходимо хранить в определенном месте, доступном в любое время доступном всей целевой группе.

В случае продажи или перемещения изделия, документ следует передать новому владельцу.

Дополнительные документы

Требования к электромагнитной совместимости (ЭМС) приведены в отдельной приложенной брошюре TA014630. При установке и эксплуатации соблюдайте соответствующие предписания и информацию.

В целях безопасности соблюдать инструкцию по применению блока управления камеры и всех остальных используемых устройств.

- С подробной инструкцией по применению изделия и информацией о совместимости материалов можно ознакомиться на портале B. Braun eIFU по адресу eifu.bb Braun.com

2. Правильное обращение с прибором



Опасность для пользователя и пациента при несоблюдении указаний, предупреждений и мер предосторожности!

- Использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
- Перед каждым применением проверять надлежащее состояние изделия.
- Перед каждым применением провести проверку функционирования.
- Не использовать изделие, если проверка выявила какие-либо неисправности.



Опасность травмирования в результате удара током!

- Убедиться, что доступ к обратной стороне прибора и сетевому штекеру свободен.
- При установке медицинского электрического устройства возникает риск возгорания, короткого замыкания или удара током. Выполнять установку разрешается только квалифицированным специалистам.
- При комбинировании электроприборов следовать указаниям Приложения I к IEC/EN/DIN 60601-1. Немедицинские приборы и устройства, соответствующие стандартам качества IEC, следует подключать только через медицинский разделительный трансформатор. Не подключать к медицинской электрической системе дополнительных немедицинских устройств.
- Сигнальные провода устройств с функциональным соединением, которые подключаются к разным ветвям электропитания, следует отсоединять гальванически в обеих сторонах.
- Устройства можно подключать только к сети питания с заземлением.
- После установки медицинской электрической системы выполнить проверку согласно IEC/EN/DIN 62353.



Опасность для пациента при отказе прибора!

- Применять прибор только при наличии бесперебойного электропитания. Для этого рекомендуется аварийное электропитание (ИБП).



ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате неправильного использования!

- ▶ Использовать изделие только после инструктажа производителем или авторизованным лицом.
- ▶ Соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов EinsteinVision и других используемых изделий (например, высокочастотного хирургического оборудования).
- ▶ Эндоскопические процедуры разрешается проводить только лицам, обладающим необходимой медицинской квалификацией, знаниями и опытом.



ВНИМАНИЕ

Риск для пациента и пользователя при преждевременном износе!

- ▶ Изделие требует надлежащего обращения и ухода.
- ▶ Применять изделие только по назначению.



ОСТОРОЖНО

При использовании посторонних устройств возможны ограничения функциональности!

- ▶ Использовать изделие с рекомендуемыми компонентами и принадлежностями.
- ▶ Полная функциональность изделия гарантирована только при использовании рекомендованных компонентов и принадлежностей.



ВНИМАНИЕ

Угроза безопасности пациента при неосторожном обращении/повреждении изделия!

- ▶ Обращаться с устройством аккуратно.
- ▶ После сверх сильной механической нагрузки или падения прекратить использование изделия и отправить его на проверку производителю или авторизованному сервисному центру



ВНИМАНИЕ

Опасность для глаз из-за УФ-излучения!

- ▶ Ни в коем случае не использовать очки для 3D визуализации в качестве солнцезащитных.



ОСТОРОЖНО

Из за неправильного хранения и применения может возникнуть неисправность оборудования!

- ▶ Хранить и использовать устройства только в надлежащих условиях



ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента при потере изображения на мониторе во время проведения вмешательства!

Воздействие дефибриллятора может привести к потере изображения на мониторе во время проведения вмешательств. Время восстановления изображения до 3 секунд. Может потребоваться перезапуск блока управления камерой путем выключения и включения устройства

- ▶ После дефибрилляции проверить правильность отображения картинки на мониторе



ВНИМАНИЕ

Неправильный режим эксплуатации из-за сниженной помехоустойчивости электромагнитным волнам или повышенных электромагнитных помех!

- ▶ Использовать изделие только с оригинальными или указанными производителем кабелями, трансформаторами и принадлежностями.

Указание

Дополнительное оборудование и/или периферийные устройства, подключаемые к интерфейсам изделия, должны соответствовать спецификациям (например, IEC/EN/DIN 60601-1).

Указание

Модификация медицинского устройства запрещена.

Указание

Для оптимального функционирования компонентов EinsteinVision рекомендуется применять устройство в надлежащих условиях (например, операционный зал с кондиционером).

Указание

Изделие требует особо осторожного обращения, поскольку оно содержит чувствительные оптические, механические и электронные компоненты.

Указание

Очки для трехмерной визуализации запрещается хранить в местах с повышенной температурой, например, вблизи отопительных устройств.

Указание

Следить за тем, чтобы все приборы, работающие вблизи, соответствовали основным требованиям к ЭМС.

Указание

Компоненты EinsteinVision служат для визуализации внутренних органов во время минимально инвазивных вмешательств. Компоненты не предназначены для диагностики. Данное правило в особенности распространяется на использование алгоритмов оптимизации изображения.

Указание

Запись изображений и видео должна проводиться исключительно в целях документирования. Не использовать записи для диагностики или заключений, так как при сжатии данных ухудшается качество изображения.

Указание

Блок управления камерой применять только в закрытом состоянии. Допустимое рабочее положение – только горизонтально.

Указание

Перед вводом в эксплуатацию проверить совместимость всех компонентов и принадлежностей по списку.

Указание

Все принадлежности и запчасти заказывать только у производителя.

Указание

Замену запчастей и предохранителей может выполнять только авторизованный персонал.

Указание

Подключение электроприборов к многоконтактной розетке может снизить степень безопасности эксплуатации.

Указание

Для полного отсоединения устройства от сети питания извлечь сетевой штекер.

Указание

Использовать устройство только с оригинальными проводами (входят в комплект поставки) или с указанными в спецификации проводами/компонентами.

- ▶ Соблюдайте "Информацию об электромагнитной совместимости (ЭМС) для EV3.0 блока управления камерой PV630" TA014630, см. B. Braun eIFU по адресу eifu.bbraun.com
- ▶ 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.

3. Описание прибора

3.1 Комплект поставки

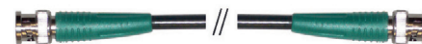
Наименование	Артикул
Блок управления камерой EV3.0	PV630
BNC-кабель (красный, с ферритовым зажимом), длина 3,0 м	TA014803
BNC-кабель (зеленый, с ферритовым зажимом), длина 3,0 м	TA014804
Кабель Шины MIS, длина кабеля 0,75 м	OP942
Инструкция по эксплуатации	TA014615
Брошюра открытой исходной лицензии	TPO003-121-01

Провода, входящие в комплект поставки

BNC-кабель (красный)



BNC-кабель (зеленый)



Кабель шины MIS



3.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

Блок управления камерой EV3.0 PV630 предназначен для использования со следующими компонентами:

- PV631/PV632 Основная часть камеры EV3.0 10 мм 0°/30°

Для полной функциональности рекомендуется использовать следующие компоненты:

- Светодиодный источник света LED OP950
- 3D монитор PV646

Для двухмерной визуализации также возможно подключить дополнительные компоненты:

- PV481 Головка камеры Full HD CMOS и маятниковым эндообъективом (под углом 90°)
- PV482 Головка камеры Full HD CMOS с зум-эндообъективом
- PV485 Головка камеры Full HD 3CMOS с эндообъективом с переменным фокусным расстоянием



ОСТОРОЖНО

Если рекомендованные компоненты не используются, возникает риск следующих неисправностей/осложнений:

- ▶ Искаженная цветопередача
- ▶ Отсутствие/ошибка меню камеры
- ▶ Отсутствие/искажение трехмерного изображения
- ▶ Ограничение функций управления головки камеры
- ▶ Запотевание оптические элементов
- ▶ Отсутствие переключения между двухмерным и трехмерным изображением
- ▶ Повреждение защитного тубуса

Указание

При комбинации с посторонними устройствами всю ответственность несет лицо, комбинирующее систему или медицинское учреждение.

3.3 Назначение

Блок управления камерой EV3.0 служит предназначен для трехмерной и двухмерной визуализации внутренних тел человека во время минимального инвазивного хирургического вмешательства. Комбинация с головкой камеры служит для трехмерной и двухмерной визуализации внутреннего операционного поля во время эндоскопических и хирургических вмешательств. Блок управления камерой EV 3.0 служит только для визуализации и не предназначен для диагностики. Соблюдать назначение головки камеры и основных компонентов видеосистемы.

Показания

Для использования камеры отдельно от эндоскопической системы отсутствуют медицинские показания.

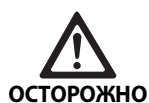
Противопоказания

Использование компонентов EinsteinVision и их принадлежностей запрещено при наличии каких-либо противопоказаний к эндоскопическим вмешательствам. Как и при любом хирургическом вмешательстве, необходимо учитывать вес пациента и рабочую зону.

В зависимости от заболевания, могут быть представлены противопоказания, причиной которых является общее состояние пациента или особая клиническая картина болезни.

Решение на проведение и эндоскопическую процедуру принимает хирург, и которое выносится исходя из анализа рисков/преимуществ

3.4 Принцип действия



ОСТОРОЖНО

Трехмерная визуализация в исключительных случаях может привести к головокружению, головной боли или тошноте.

- Перед началом работы с устройством проверьте переносимость в виде рассмотренных выше признаков. При их проявлении переключитесь на двухмерный режим отображения.



ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента при неправильной расшифровке изображения!

- При использовании алгоритмов оптимизации изображения (например, усиление красного и уменьшение дыма) убедиться, что изображение соответствует оригинальному.
- Во время операции не полагаться только на оптимизированное изображение.

Указание

Головку камеры EV3.0 можно использовать для трехмерной визуализации, только в комплексе с блоком управления камерой EV3.0 и светодиодным источником света OP950. Для этого блок управления камерой и источник света должны быть корректно соединены с помощью кабеля шины MIS.

Данное устройство является блоком управления камерой для применения в эндоскопической хирургии.

Блок управления камерой используется совместно с головкой камеры. Блок управления камерой и головка камеры вместе составляют камеру системы.

В комбинации с подходящим монитором камера передает, в зависимости от выбранных настроек, двухмерное или трехмерное изображение. Для трехмерной визуализации пользователю необходимы поляризационные очки для трехмерной визуализации.

Помимо общих опций в настройках, в камере доступны настройки профилей различных эндоскопических режимов. Профили предназначены для оптимизированного изображения, но могут быть изменены в соответствии с индивидуальными потребностями.

Для актуального изображения доступны спецэффекты, к примеру, для более точного разграничения тканей или более четкого изображения при задымлении.

Для быстрого доступа к часто используемым функциям каждый профиль оснащен списком фаворитов, который, как и профили, можно конфигурировать.

Актуальные настройки изображения и статусные сообщения показываются на экране в виде символов и сообщений.

Общие настройки включают опцию выбора языка для меню конфигурации и для экрана, а также раскладки клавиш основной части камеры. По умолчанию выбран английский язык.

Главное меню на экране

Главное меню на экране открывается долгим нажатием (≥ 2 сек) клавиши меню (3) на блоке управления камерой или на подключенной головке камеры

В главном меню выполняется управление и конфигурация устройства. При выборе символов открываются опции настройки.

Далее приведено описание функций, которые обозначены символами.

	Информация об актуальной подключенной основной части камеры. Нет других опций настройки
	Профили (профили использования и конфигурируемые профили пользователей)
	Фавориты
	Яркость
	Цифровой зум
	Контрастность
	Усиление контуров
	Поворот изображения на 180° (доступен только в комбинации с видеолaparоскопом EV3.0 30°)
	Переключение 2D/3D (доступно только в комбинации с головкой камеры EV3.0)
	Доступ к опциональным эффектам изображения
	Системные настройки, возврат к заводским настройкам

Навигация в главном меню



Удерживать клавишу нажатой (≥ 2 сек), чтобы открыть главное меню на экране.



Выполнить навигацию к нужному пункту меню или подменю с помощью соответствующих клавиш.

Профили

Профили – предварительно установленные, оптимизированные к применению настройки камеры.

При использовании 3D головок камеры (PV631, PV632) доступны четыре стандартных профиля:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Cardio/Thoracic

При использовании 2D головок камеры (PV48x) доступны 5 стандартных профилей:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Neuro
- Cardio/Thoracic

Настройка изображения

Для установленного профиля можно вручную изменить изображение. Изменения сохраняются до смены типа основной части камеры или профиля.

Доступны следующие возможности настройки:

- Яркость (от -5 до +5/шаг: 1)
- Цифровой зум (от 1 до 1,8/шаг: 0,2)
- Контраст (от -5 до +5/шаг: 1)
- Усиление контуров (от -5 до +5/шаг: 1)
- Поворот изображения на 180° (вкл./выкл.)
- Переключение 2D/3D (вкл./выкл.)

Эффекты

Для установленного профиля можно выбрать эффекты, улучшающие качество изображения в условиях применения.

Доступны следующие эффекты:

- **Усиление красного (RE):** опция увеличивает яркость красного цвета, позволяя более четко разграничить близкие оттенки красного различных структур, например, кровеносных сосудов.
- **Уменьшение дыма (SR):** опция повышает четкость изображения в задымленных условиях, улучшая видимость, например, при коагуляции с помощью высокочастотного хирургического оборудования.
- **Картинка в картинке (PoP)** само по себе не является эффектом, но разделяет экран на две равных части, в которых показывается одно и то же изображение с камеры. При этом уменьшенное оригинальное изображение показывается слева, а справа – уменьшенное изображение с эффектом. Опция PoP позволяет сравнить оригинальное изображение с обработанным различными эффектами.
- **Статусная индикация на экране:** актуальные настройки экрана показываются в статусной зоне в правой верхней части экрана.

Указание

Эффекты усиление красного и уменьшение дыма можно комбинировать вместе.

Далее приведено описание символов, которые выделяются при активации соответствующей функции.

	AUTO управление освещением деактивирован.
	Функция зума активирована
	Поворот изображения на 180° активирован (доступен только в комбинации с видеолaparоскопом EV3.0 30°)
2D	2D-режим активирован (доступен только в комбинации с головкой камеры EV3.0)
PoP 	Функция картинка в картинке (PoP) активирована
	Функция усиление красного (RE) активирована
	Smoke Reduction (SR) активирована

Избранное

В зависимости от профиля и подключенной основной части камеры, устройство предлагает предустановленный выбор функций-фаворитов для быстрого доступа.

Избранное для стандартных профилей неизменно. При создании профилей пользователей можно задать индивидуальные избранные настройки.

Клавиши управления на передней части устройства

Функциональное назначение 4 клавиш управления, расположенных крестообразно на передней части устройства, зависит от режима работы.

Раскладка клавиш на передней части устройства и на основной части камеры всегда совпадает.

Для краткого нажатия (< 2 сек) и долгого нажатия (≥ 2 сек) могут быть заданы различные функции.

Раскладка клавиш в режиме реального времени

Раскладка клавиш в режиме реального времени зависит от вида установленного профиля – стандартный или профиль пользователя.

При создании профиля пользователя можно выбрать индивидуальную раскладку клавиш, но раскладка для входа в меню остается неизменной.

В стандартном профиле раскладка клавиш является следующей.

	Краткое нажатие клавиши	Долгое нажатие клавиши
	Поворот изображения на 180° (доступен только в комбинации с видеолупой EV3.0 30°)	Открыть меню
	Зум	Баланс белого
	Источник света вкл.	Источник света вкл./выкл.
	Покадровая съемка	Видеосъемка старт/стоп

Указание

Блок управления камерой не оснащен внутренним блоком памяти. Видео- и фотоснимки возможны только с подключенным внешним устройством документирования.

Раскладка клавиш при открытой индикации экрана

При открытой индикации экрана клавиши служат для навигации в меню, пока индикация экрана не будет закрыта.

	Краткое нажатие клавиши	Долгое нажатие клавиши
	Вверх/регулятор +	Выход из меню
	Вправо/уровнем дальше/сохранить настройки регулятора	Выход из меню
	Вниз/регулятор -	Выход из меню
	Влево/уровнем назад/сохранить настройки регулятора	Выход из меню

Раскладка клавиш при активной экранной клавиатуре

При открытой экранной клавиатуре клавиши служат для навигации, пока экранная клавиатура не будет закрыта.

	Краткое нажатие клавиши	Долгое нажатие клавиши
	Вверх	-
	Вправо	Подтвердить/ввод
	Вниз	-
	Влево	-

Индикация неисправности

Индикация неисправности отображается в случае ограничения функциональности устройства в левой верхней части экрана.

При возникновении нижеуказанных неисправностей главное меню закрывается самостоятельно и доступ ограничивается до тех пор, пока неисправность не устранена.

Существующие настройки, например, поворот изображения или активированный эффект, при неисправности невозможно деактивировать или отменить.

Неисправность	Распознавание	Причина	Устранение
Перегрев	Экранное сообщение: "Перегрев! Камера может автоматически отключиться".	Устройство оснащено внутренним датчиком температуры.	Проверить вентиляционную щель внизу устройства. Установить устройство таким образом, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию. Проверить, установлен ли источник света над блоком управления камерой. В случае повтора сообщения: обратиться к поставщику оборудования B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular.
Прервано соединение с источником света	Экранное сообщение: "Отказ функции! Подключить совместимый источник света OP950".	После подключения 3D головки камеры устройство может работать, только если корректно подсоединен и включен источник света OP950.	Проверить соединение шины MIS между камерой и источником света. Если сообщение появляется несмотря на правильно подключенный OP950: обратиться к поставщику B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular.
	Экранное сообщение: "AUTO управление освещением деактивировано".	Когда к устройству подключена 2D головка камеры, источник света OP950 не подсоединен или не включен надлежащим образом.	Активировать AUTO управление освещением в меню.
Отказ 3D-функции	Экранное сообщение: "Отказ функции! Канал камеры не работает".	3D-функция работает с двумя модулями камеры. При отказе модуля камеры устройство переключается в режим двухмерного изображения.	Перезапустить устройство. В случае повтора сообщения: обратиться к поставщику оборудования B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular.
Отказ в работе блока управления камерой	Быстрое мигание пяти клавиш управления на передней части устройства.	При отказе устройства на подключенном мониторе отсутствует изображение.	Перезапустить устройство. В случае повтора сообщения: обратиться к поставщику оборудования B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular.

Статусные сообщения

Статусные сообщения отображаются в случае изменения статуса устройства в правой верхней части экрана.

Статусное сообщение на экране	Статус/изменение статуса	Устранение
3D Видеолапароскоп 0° 3D Видеолапароскоп 30° 2D головка камеры	Головка камеры подключается и распознается блоком управления камеры.	–
Подключение головки камеры к блоку управления камеры	К блоку управления камерой не подключена совместимая головка камеры	Проверить штекерное соединение между головкой камеры и блоком управления камерой. В случае повтора сообщения: обращаться к поставщику оборудования B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular.
Подключение совместимой головки камеры к блоку управления камеры	К головке камеры не подключен блок управления камеры.	Проверить совместимость головки камеры и блока управления камерой. В случае повтора сообщения: обращаться к поставщику B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular.
Источник света ВКЛ Источник света ВЫКЛ	Источник света включается или выключается.	–
Проверить соединение светопроводящего кабеля к источнику света	Светопроводящий кабель не подключен или неправильно подключен к источнику света OP950.	Проверить штекерное соединение между патрубком оптического кабеля и источником света. В случае повтора сообщения: обращаться к поставщику оборудования B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular.
Символы эффектов не отображаются	Перед повторным запуском блока управления камерой индикация статусных символов в меню пользователя была деактивирована. Статусные символы при этом только временно отображаются при активации/деактивации соответствующей функции.	Активировать статусные символы в меню.
Настройка баланса белого завершена Настройка баланса белого не выполнена	После активации баланса появляется сообщение об успешности выполнения настройки.	–
Подогрев наконечника видеолапароскопа неисправен	Подогрев наконечника видеолапароскопа неисправен, наконечник видеолапароскопа не нагревается.	Перезапустить устройство. В случае повтора сообщения: обращаться к поставщику B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular.
Клавиши основной части камеры неисправны из-за электромагнитных помех	Внешнее магнитное поле препятствует функционированию клавиш основной части камеры. Управление с помощью клавиш блока управления камерой не нарушено.	Перезапустить устройство. В случае повтора сообщения: обращаться к партнеру B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular.

4. Подготовка и установка

Производитель снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются следующие предписания.

- ▶ При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
 - национальные предписания по установке и эксплуатации,
 - национальные предписания по противопожарной защите и взрывозащите,

Указание

Устройство предназначено для эксплуатации в клиниках.

Указание

Безопасность пользователя и пациента 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.

- ▶ Соединить прибор с помощью провода выравнивания потенциалов, подключаемого к разъему на его задней стенке, с клеммой для выравнивания потенциалов в помещении, используемой в медицинских целях.



ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента при неправильном направлении тока утечки из-за отсутствия или неисправности заземления!

- ▶ Не прикасаться одновременно к прибору и пациенту.



ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента при отказе устройства!

- ▶ Держать в доступном месте готовое к работе запасное устройство. При необходимости перейти на стандартный метод операции.



ВНИМАНИЕ

Опасность взрыва в случае неправильной установки!

- ▶ Убедиться, что подключение сетевого штекера к источнику электропитания выполняется вне взрывоопасной зоны.
- ▶ Не использовать изделие во взрывоопасной среде или вблизи воспламеняющихся или взрывоопасных газов (например, кислород, газ для наркоза).



ВНИМАНИЕ

Опасность возгорания или удара током при попадании влаги!

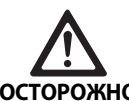
- ▶ Следить за тем, чтобы устройство было установлено в месте, защищенном от попадания капель и брызг воды.
- ▶ Не погружать корпус в жидкость.
- ▶ Беречь устройство от попадания дождевой воды и влаги.
- ▶ Не ставить на устройство предметы, заполненные жидкостями.



ВНИМАНИЕ

Высокочастотная энергия может повлиять на работу устройства!

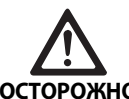
- ▶ Не использовать рядом с устройством мобильные/переносные устройства, испускающие энергию высокой частоты (например, мобильные телефоны, телефоны GSM).
- ▶ Не использовать переносные высокочастотные устройства коммуникации (радиоприборы) и их принадлежности, например, провода антенны и внешние антенны, на расстоянии менее 100 см от всех частей системы визуализации EV3.0, включая провода, входящие в спецификацию производителя. Несоблюдение этого правила может отрицательно повлиять на производительность устройства.



ОСТОРОЖНО

Опасность для пациента при плохой/недостаточной визуализации!

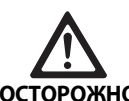
- ▶ Располагать мониторы и элементы индикации таким образом, чтобы они были хорошо видны пользователю.



ОСТОРОЖНО

Опасность удара током при неправильной установке устройства!

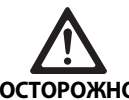
- ▶ Выполнить первую установку без соединения с сетью.



ОСТОРОЖНО

Риск травмирования и повреждения устройства при неправильной прокладке кабеля!

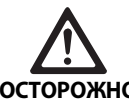
- ▶ Прокладывать все провода таким образом, чтобы исключить опасность споткнуться.
- ▶ Не укладывать предметы на провода.



ОСТОРОЖНО

Опасность для пациента и пользователя из-за конденсации и короткого замыкания!

- ▶ Перед вводом в эксплуатацию убедиться, что все используемые компоненты успели адаптироваться к измененным условиям.



ОСТОРОЖНО

Выход системы из строя!

- ▶ Для достаточной вентиляции устанавливать блок управления камерой EV3.0 таким образом, чтобы вентиляционная щель не была закрыта.
- ▶ Устанавливать и использовать блок управления камерой EV3.0 в горизонтальном положении.

Указание

Кабели выравнивания потенциалов всех используемых устройств должны быть соединены шиной для выравнивания потенциалов (см. IEC/EN/DIN 60601-1 или соответствующие государственные стандарты).

Указание

Несанкционированный доступ к данным или утеря данных: подсоединять блок управления камерой EV3.0 только к защищенным сетям.

Указание

Убедиться, что соответствующие условия сопряжения соблюдены. Соблюдать соответствующие стандарты и другие государственные предписания.

Персонал, выполняющий установку и установку нескольких медицинских электрических устройств, должен обладать необходимой квалификацией и знаниями действующих в месте установки правил техники безопасности и законодательных предписаний.

4.1 Электромагнитная совместимость

На медицинские электрические устройства распространяются особые требования относительно электромагнитной совместимости (ЭМС).

Несмотря на высокую помехоустойчивость и малое излучение помех устройством, в месте установки действуют повышенные требования относительно электромагнитной совместимости.

Поэтому соблюдайте и исполняйте соответствующие предупредительные указания в данном документе и приложенной брошюре об ЭМС TA014630.

4.2 Комбинирование с медицинскими электрическими устройствами

Изделие можно комбинировать с компонентами других производителей, если все компоненты соответствуют требованиям IEC/EN/DIN 60601-1 по безопасности медицинских электрических устройств.

Пользователь несет ответственность за проверку и поддержание функциональности системы.

При использовании устройств разных производителей и при комбинировании эндоскопа и/или эндоскопических принадлежностей с медицинскими электроприборами необходима соответствующая электроизоляция рабочей части: тип CF с защитой от дефибрилляции.

4.3 Установка

- Установить устройство.
- Убедиться, что аппарат установлен следующим образом:
 - горизонтально на устойчивой и достаточно прочной поверхности
 - вне зоны вокруг пациента и стерильной зоны на достаточно стабильном основании
 - в защищенном от капель и брызг воды месте
 - во время работы – в защищенном от вибрации месте
 - вентиляционная щель не закрыта
- **Кабель выравнивания потенциалов** соединить с разъемом на обратной стороне блока управления камерой POAG на месте установки.

Установка устройств

- Не превышать максимальную высоту установки одного устройства на другое в 450 мм.
- Поставить приборы устойчиво.
- Устройства Aescular устанавливать друг на друга, располагая их одинаковой стороной вперед.
- Не устанавливайте устройство на другое если их расположение смещено

Подключение 3D-мониторов

Соблюдать руководство по эксплуатации используемых мониторов.

- Соединить с 3D-монитором кабель 3D-DVI либо два кабеля 3G SDI (R1/L1, R2/L2).

Указание

Для работы необходимо кабельное соединение DVI или SDI. В качестве стандарта предусмотрено соединение SDI. На следующих изображениях представлены оба варианта.

- При использовании варианта SDI: установить ферритовые зажимы на SDI-кабель вблизи монитора.

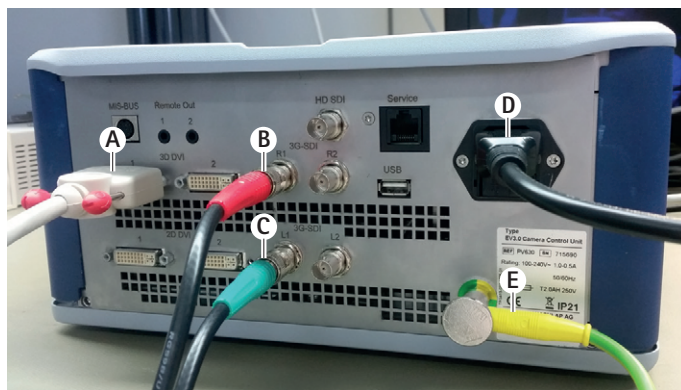


Рис. 1

Легенда

- A Кабель DVI на выходе 3D DVI
- B Кабель SDI (красный) на выходе 3G SDI (правый канал)
- C Кабель SDI (зеленый) 3G SDI (левый канал)
- D Сетевой кабель
- E Соединение кабеля для выравнивания потенциала с блоком управления камерой через соответствующий разъем на блоке

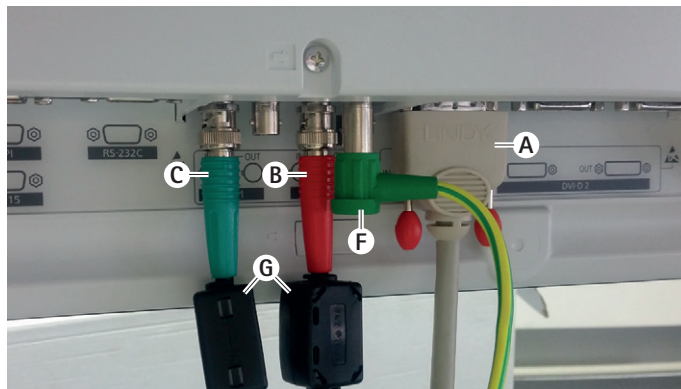


Рис. 2

Легенда

- A Кабель DVI на входе DVI (3D-DVI)
- B Кабель SDI (красный) на входе 3G SDI (правый канал)
- C Кабель SDI (зеленый) на входе 3G SDI (левый канал)
- F Соединение кабеля для выравнивания потенциала с монитором через соответствующий разъем на мониторе
- G Ферритовые зажимы

Подключение 2D-мониторов

Соблюдать руководство по эксплуатации используемых мониторов.

- Подсоединить к 2D- или 3D-DVI-кабелю 2D-монитор или к 3G SDI-кабелю (R1/R2/L1/L2) 2D-монитор.

Подключение системы документирования

В сочетании с внешней системой документирования (например, EDDY3D/EDDY с высоким разрешением) с помощью блока управления камерой EV3.0 можно записывать изображения и видео.

Соблюдать инструкцию по применению системы документирования.

- ▶ Подключить пульт дистанционного управления (1 или Remote 2) блока управления камерой к соответствующему патрубку системы документирования.

Подключение источника света OP950

Подключенный источник света управляется с помощью клавиш головки камеры

- ▶ Подключить кабель шины MIS к разъему блока управления камерой и источника света.
- ▶ Убедиться, что штекеры зафиксированы.

4.4 Первый ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ

При неправильном обслуживании медицинской электросистемы существует опасность травмирования и/или ошибок в работе медицинского изделия!

- ▶ Соблюдать руководства по эксплуатации всех медицинских приборов.

Необходимое условие: установка должна быть завершена.

- ▶ Подсоединить головку камеры
- ▶ Включить устройство и все остальные используемые устройства.
- ▶ Если кольцо фокусировки присутствует, навести резкость изображения.
- ▶ Выполнить настройку баланса белого.
- ▶ Убедиться, что на мониторе отображается качественное изображение без полос, искажений цвета и мигания. При использовании 3D головки камеры, проверить наличие 3D эффекта на мониторе, используя поляризационные очки для трехмерной визуализации.
- ▶ Убедиться, что клавиши головки камеры и блока управления камерой пригодны для надлежащей эксплуатации.
- ▶ При необходимости убедиться, что кнопка активации источника света на головке камеры функционирует.

Сетевое напряжение

Сетевое напряжение должно совпадать с параметром напряжения, указанным на фирменной табличке прибора.

5. Работа с блоком управления камерой PV630

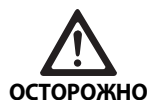
5.1 Подготовка



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования пациента из-за нарушения стерильности компонентов!

- ▶ Нестерильные компоненты необходимо держать вне стерильных зон.
- ▶ Изделия и компоненты принадлежностей, поставляемые в нестерильном состоянии, перед использованием подготовить и использовать со стерильными принадлежностями.



ОСТОРОЖНО

Опасность для пациента при возникновении тока утечки!

- ▶ При использовании устройства с медицинскими электроприборами и/или эндоскопическими принадлежностями возможны токи утечки.



ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента и пользователя при возгорании, искрении или взрыве!

- ▶ При использовании высокочастотных хирургических устройств во время эндоскопического вмешательства соблюдать указания по безопасности соответствующей инструкции по применению.

Указание

Перед применением высокочастотных хирургических устройств выполнить соответствующую подготовку пациента! Устранить огнеопасные газы и предотвратить их образование (например, желудочно-кишечный тракт/колоноскопия, мочевого пузыря/трансуретральная резекция).



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при ненадлежащем использовании!

- ▶ Следить за надлежащим использованием блока управления камерой.



ОСТОРОЖНО

Электромагнитные помехи могут повлиять на качество изображения (например, образование легких полос, легкое искажение цвета на мониторе)!

- ▶ При соединении с дополнительными периферийными устройствами (например, монитором, системой документирования) проверять качество изображения.

Указание

При комбинации с блоком управления камерой EV3.0 видеопарапоскоп классифицируется как защищенная от дефибрилляции рабочая часть типа CF.

Подсоединение принадлежностей



ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования из-за недопустимой конфигурации при применении прочих компонентов!

- ▶ Убедиться, что все применяемые компоненты по классификации (например, тип CF с защитой от дефибрилляции) соответствуют типу применяемого 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 IEC (например, IEC 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, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за функционирование системы и соответствие требованиям основного стандарта

IEC/EN/DIN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

- При возникновении вопросов обращайтесь к поставщику оборудования B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular по адресу, см. Сервисное обслуживание.

Подключение питания



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- Устройство можно подключать к сети питания только с защитным проводом.

- Убедиться, что сетевое напряжение в месте применения соответствует данным на типовой табличке устройства.
- Подключить сетевой кабель к сетевому разъему с обратной стороны устройства.
- Подсоединить сетевой кабель к электросети.
- Уложить кабель таким образом, чтобы исключить риск споткнуться или зацепиться за него.

Визуальный контроль

Перед каждым вмешательством проводить визуальную проверку.

- Убедиться, что аппарат установлен надлежащим образом. Следить за тем, чтобы заземление было подключено надлежащим образом.
- Убедиться, что на корпусе нет внешних повреждений.
- Убедиться, что сетевой кабель и другие провода не повреждены.
- Убедиться, что контакты в штекере головки камеры свободны от влаги и загрязнений.

5.2 Проверка функционирования



ВНИМАНИЕ

Опасность удара током из-за неисправных проводов или устройств!

- Регулярно проверять электрооборудование.
- Заменять отсоединенные, истертые и неисправные провода/соединения.



ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента при искаженном или отсутствующей 3D визуализации!

- Проверять посадку поляризационных очков для 3D визуализации перед использованием, при необходимости использовать подходящий ремешок или отдать на оптический коррекцию (например, если предполагается работа с 3D очками в сочетании с бинокулярной лупой).
- Очки для 3D визуализации запрещается хранить при высокой температуре (например, вблизи отопительных устройств).
- Не использовать изношенные, поцарапанные, сломанные или поврежденные очки для трехмерной поляризации.



ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента и пользователя при отказе функций или ударе током!

- Использовать только сухие компоненты (например, штекерный патрубок для основной части камеры, оптические детали).



ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента из-за искаженного изображения!

- Перед началом использования и после каждого изменения настроек проверять правильность передачи изображения в реальном времени (например, после поворота изображения или подключения алгоритмов). При необходимости выполнить баланс белого.

Указание

Проводить вмешательство только тогда, когда все используемые устройства исправны.

Указание

Перед каждым использованием, после отказа электропитания или перерыва все подключенные устройства следует проверить на функциональность и убедиться в исправности подключения.

Указание

Эндоскопическое изображение должно быть четким, ярким и ясным при соответствующем рабочем расстоянии.

Указание

Не использовать поврежденные изделия.

Перед каждым вмешательством проводить функциональную проверку.

При трехмерной визуализации для качественного 3D изображения необходимо, чтобы 3D монитор был направлен непосредственно к хирургу.

- Подсоединить головку камеры к блоку управления камерой.
- Включить устройство и все остальные используемые устройства.
- Если кольцо фокусировки присутствует, навести резкость изображения.
- Направить видеолaparоскоп в пределах стандартного рабочего расстояния на объект.
- Настроить баланс белого.
- Повернуть монитор к хирургу.
- Надеть очки для трехмерной визуализации и убедиться, что они сидят правильно. При необходимости использовать подходящий ремешок или провести оптическую коррекцию.
- Убедиться, что на мониторе отображается качественное трехмерное изображение в реальном времени без полос, искажений цвета и мигания.
- Убедиться, что клавиши головки камеры и блока управления камерой функционируют.
- При необходимости убедиться, что источник света над клавишами основной части камеры и блока управления камерой включается и выключается.

5.3 Конфигурация

Системные настройки

В пункте меню **Системные настройки** можно выполнять следующие настройки:

- Язык: выбор языка для меню камеры (заводская настройка: английский)
- 50/60 Гц: выбор частоты регенерации изображения
- Сетевая настройка: создание сетевого соединения для технического обслуживания
- Показать статусную строку: выбор опции отображения символов с информацией об актуальных активных настройках изображения в статусной зоне экрана
- Звуковой сигнал дистанционного выхода (по стандарту деактивирован): выбор опции звукового сигнала при записи изображения, запуске и завершении видеосъемки
- Восстановить заводские настройки: возврат всех настроек устройства к заводским параметрам

Также в данном пункте меню можно отобразить следующие системные данные:

- Версия программного обеспечения блока управления камерой, подсоединенной основной части камеры и подключенного источника света
- Серийный номер блока управления камерой, подсоединенной основной части камеры и подключенного источника света

В подменю **Настройки сети** отображается обзор актуальных сетевых настроек.

- Открыть меню и выполнить навигацию к разделу **Настройка системы**.
- Выполнить навигацию к нужному разделу и задать настройки.

Профили пользователей

В подменю **Профили** для каждого типа основной части камеры можно создать до трех индивидуальных пользовательских профилей.

Для создания профиля необходимо сначала выбрать исходный профиль, настройки изображения которого можно изменить и сохранить в профиле пользователя.

Настраивается в профиле пользователя рядом с настройками изображения:

- Активация/деактивация AUTO управления освещением
- Раскладка клавиатуры на блоке управления камерой и основной части камеры
- Индивидуальное меню избранных настроек

Создание профиля пользователя завершается вводом с экранной клавиатуры названия для созданного профиля пользователя. Название профиля не должно превышать 16 знаков и должно отличаться от наименований стандартных профилей.

Созданный профиль пользователя можно изменять или удалять, если подключен соответствующий тип основной части камеры.

- Открыть меню и выполнить навигацию к разделу **Профиль**.
- Выполнить навигацию к пункту **Создать профиль пользователя** и выбрать исходный профиль.
- Задать индивидуальные настройки.
- Выполнить навигацию к пункту **Сохранить и выйти** и ввести с экранной клавиатуры название для профиля пользователя.
- Удерживать белую клавишу нажатой (≥ 2 сек), чтобы сохранить профиль пользователя под введенным названием.
- Для изменений выполнить навигацию в разделе **Изменить профиль пользователя** к пункту, который нужно изменить.
- Для удаления выполнить навигацию в разделе **Удалить профиль пользователя** к пункту, который нужно удалить.

Избранное

Для стандартных профилей предустановлены неизменяемые избранные настройки. Для индивидуально создаваемых профилей пользователей можно выбирать и изменять избранные настройки.

Можно выбрать до 10 избранных настроек.

- Открыть меню и выполнить навигацию к разделу **Профиль**.
- Выполнить навигацию к пункту **Создать профиль пользователя** и далее к **Конфигурация меню избранных функций**.
- Для изменения раскладки перейти в разделе **Изменить профиль пользователя** к пункту **Конфигурация меню избранных настроек**.

Раскладка клавиш управления

Для стандартных профилей предустановлена неизменяемая раскладка клавиш.

Для индивидуально создаваемых профилей пользователей можно выбирать и изменять раскладку клавиш.

При изменении раскладки для клавиш управления на передней стороне устройства и на головке камеры автоматически задаются одни и те же функции.

- Открыть меню и выполнить навигацию к разделу **Профиль**.
- Выполнить навигацию к пункту **Создать профиль пользователя** и далее к **Раскладка клавиш**.
- Выбрать для каждой клавиши функцию долгого и краткого нажатия.
- Для изменения раскладки перейти в разделе **Изменить профиль пользователя** к пункту **Раскладка клавиш**.

5.4 Эксплуатация

Повышенная температура в сочетании с источниками света



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при повышенной температуре!

- Во время и сразу после применения не прикасаться к коннектору светопроводящего кабеля, дистальному концу эндоскопа и наконечнику стерильного кожуха.

Источники света, в особенности высокоомощные, излучают значительную световую и тепловую энергию.

Коннектор светопроводящего кабеля, дистальный конец эндоскопа и наконечник стерильного кожуха могут сильно нагреваться.

Риски при использовании источника света:

- Необратимое повреждение тканей или нежелательная коагуляция у пациента или пользователя
- Возгорание или термические повреждения хирургических принадлежностей (операционные простыни, пластмассовые детали)
- Риски возникают при отказе используемого источника света.
- Всегда держать в доступном месте готовый к работе источник света.

Меры предосторожности:

- Не освещать внутренние органы пациента источником света дольше необходимого.
- Использовать AUTO управление освещением или настраивать источник света таким образом, чтобы изображение было светлым и хорошо освещенным при минимальной возможной интенсивности света.
- Избегать контакта дистального конца видеолaparоскопа и коннектора светопроводящего кабеля с тканями пациента, горючими или термочувствительными материалами.

- ▶ Не прикасаться к дистальному концу видеолaparоскопа.
- ▶ Удалять загрязнения с дистального конца и светового отверстия.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.



ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента при запотевании оптических деталей и при ограниченной видимости!

- ▶ Во избежание запотевания оптических поверхностей рекомендуется подавать инсуффляционный газ по отдельному троакару от троакара камеры.



ВНИМАНИЕ

Опасность ожогов и глубоких повреждений, а также повреждения изделия!

- ▶ Включать ток высокой частоты только в случае, если соответствующая рабочая часть (электрод) видна в эндоскоп и не находится в контакте.



ВНИМАНИЕ

Удар током при неверном направлении тока утечки!

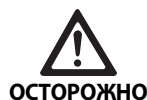
- ▶ Перед торакальными и кардиоторакальными вмешательствами деактивировать имплантированные дефибрилляторы (ИКД).
- ▶ Перед любой дефибрилляцией убирать видеолaparоскоп от пациента.



ВНИМАНИЕ

Сбой по причине электромагнитного резонанса!

- ▶ Не использовать изделие в местах, в которых наблюдается электромагнитный резонанс.



ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования при нагреве наконечника видеолaparоскопа и тубуса защитного!

- ▶ Следить за тем, чтобы температура наконечника тубуса защитного не превышала установленные IEC/EN/DIN 60601-2-18 максимальные значения.
- ▶ Не класть видеолaparоскоп на пациента во время использования.
- ▶ Всегда соблюдать достаточное расстояние от оптических поверхностей до поверхности тканей и слизистых оболочек в брюшной полости пациента.
- ▶ Использовать AUTO управление освещением или настраивать источник света таким образом, чтобы изображение было светлым и хорошо освещенным при минимальной возможной интенсивности света.
- ▶ Отключать источник света, когда освещение более не требуется или если видеолaparоскоп долгое время находится вне органов пациента.
- ▶ Во время и сразу после применения не прикасаться к коннектору светопроводящего кабеля, дистальному концу видеолaparоскопа и наконечнику тубуса защитного.



ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в случае газовой эмболии!

- ▶ Избегать избыточной инсуффляции перед высокочастотной хирургией (например, воздухом или инертным газом).

Указание

В случае отказа 3D изображения операцию можно продолжить в 2D режиме.

Указание

Актуальная раскладка клавиш головки камеры после вызова меню камеры отображается на экране в пункте **Информация головки камеры**.

Указание

Для выполнения электрохирургических операций необходимо основательное понимание применяемых принципов и методов во избежание опасности ожога и удара током пациента и пользователя, а также повреждения других устройств и инструментов. Выполнение электрохирургических операций разрешается только квалифицированным специалистам.

Активный профиль после включения

Если при включении блока управления камерой отсутствует подключенная головка камеры, во время запуска активируется стандартный профиль "LAP General Surgery".

Если 2D или 3D головка камеры были включены до активации блока управления камерой, во время запуска активируется профиль, который был активен во время последнего использования этого типа головки камеры.

Активный профиль после смены головки камеры

Если головка камеры отсоединяется от включенного блока управления камерой, существующий профиль остается активным, если после этого подключается головка камеры того же типа (2D или 3D), в том числе при замене типа лапароскопов 3D-0° на 3D-30°.

При подключении другого типа головки камерами активируется стандартный профиль "LAP General Surgery".

Профили пользователя в зависимости от типа головки камеры

Для головки камеры обоих типов (2D и 3D) можно конфигурировать три индивидуальных профиля. Профили пользователей можно просматривать, активировать и изменять, если подключена головка камеры существующего типа

Включение и выключение

Включение

- ▶ Нажать переключатель ВКЛ.

Выключение

- ▶ Нажать переключатель ВЫКЛ.

Отключение прибора от сети питания

- ▶ Извлечь сетевой кабель с обратной стороны устройства.

Подсоединение головки камеры

Указание

Кабель камеры подвержен изломам, изгибаниям, скручиванию, растяжению. Это может привести к повреждению оптических компонентов (например, оптических волокон) и отказу устройства.

Более подробная информация о головке камеры доступна в соответствующей инструкции по применению.

- ▶ Вставить соединительный штекер в разъем на блоке управления камерой до полной фиксации.

Выбор профиля

- ▶ Открыть меню и выполнить навигацию к разделу **Профиль**.
- ▶ Выбрать нужный профиль.

Выполнение баланса белого

- ▶ Перед каждым вмешательством проводить баланс белого.

Указание

Учитывать, что свет в помещении, в значительной мере зависящий от цветовой температуры источника света, может повлиять на результат настройки белого.

Указание

Баланс белого настраивают после установки защитного тубуса, так как в ином случае баланс белого может быть искажен.

- ▶ Подключить головку камеры, используемую при этом виде операции.
- ▶ Подключить светопроводящий кабель к источнику света.
- ▶ При использовании 3D головки камеры: надеть на оптику виде-олапароскопа защитный тубус.
- ▶ Включить все компоненты системы.
- ▶ Направить оптику в защитном тубусе на белый объект на расстоянии прим. 5 см.
- ▶ Нажать клавишу **баланс белого** на передней стороне блока управления камерой или соответствующую клавишу на головке камеры.

В случае успешного завершения баланса белого на 3D-мониторе появляется сообщение "настройка баланса белого выполнена".

В случае неудачной настройки белого появляется сообщение "Настройка баланса белого не выполнена".

При неудачной настройке баланса белого:

- ▶ избегать избыточного излучения.
 - Увеличить расстояние до белого объекта.
 - Изменить яркость источника света.
- ▶ Провести настройку баланса белого повторно.

Изображение

Для индивидуально созданного профиля можно вручную изменить изображение. Изменения сохраняются до смены типа головки камеры или профиля.

Возможны следующие изменения:

- Яркость
- Цифровой зум
- Контрастность
- Усиление контуров
- Поворот изображения на 180° (доступен только в комбинации с лапароскопом EV3.0 30°)
- Переключение 2D/3D (доступно только в комбинации с головкой камеры EV3.0)
- ▶ Открыть меню и выполнить навигацию к нужному разделу.
- ▶ С помощью клавиш со стрелками задать настройки регулятора, выключить или включить функцию.

Эффекты

В установленном профиле можно подключать эффекты.

- ▶ Открыть меню и выполнить навигацию к разделу **Эффекты**.
- ▶ Выбрать и активировать эффект.
- ▶ Деактивация эффекта выполняется аналогичным образом.

6. Процедура обработки

6.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного изделия может быть обеспечена только после предварительной проверки процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание

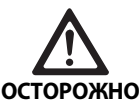
Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе B. Braun eFU по адресу eifu.bbraun.com



ВНИМАНИЕ

Риск инфицирования для пациента и/или пользователя в следующих случаях:

- Остатки чистящих и дезинфицирующих средств на изделии
- Недостаточная или неправильная очистка и дезинфекция изделия и принадлежностей



ОСТОРОЖНО

Опасность неисправностей, вторичных повреждений и/или сокращения срока службы изделия!

- ▶ Соблюдать указания производителя по обработке.

6.2 Общие указания



ОПАСНОСТЬ

Некорректная подготовка может привести к повреждению изделия!

- ▶ Очищать и дезинфицировать блок управления камерой только протиранием.
- ▶ Ни в коем случае не подвергать изделие ультразвуковой очистке или дезинфекции.
- ▶ Использовать чистящие и дезинфицирующие средства, подходящие и разрешенные для конкретного изделия.
- ▶ Соблюдать инструкции производителя чистящего и дезинфицирующего средства в отношении концентрации, температуры и времени воздействия.
- ▶ Подключать блок управления камерой к электросети только в случае, если все очищенные детали полностью высохли.
- ▶ Никогда не стерилизовать изделие.

Указание

Корпус блока управления камерой EV3.0 и очки для трехмерной поляризации подходят только для влажной дезинфекции протиранием. Не погружать в жидкость.

6.3 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.
- ▶ Не допускать попадания в изделие жидкостей.

Указание

Не стерилизовать блок управления камерой и не обрабатывать его в чистящих и дезинфекционных устройствах.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Процедура	Особенности	Ссылка
Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации	нет	Раздел Дезинфекция электрических устройств достигается путем протирания
■ Блок управления камерой EV3.0 PV630		

Дезинфекция электрических устройств достигается путем протирания

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка	КТ	1	-	-	пропан-1-ол 17 %, 0,23 % хлорид дидецилдиметиламмония*
II	Дезинфекция протиранием	КТ	≥ 1	-	-	пропан-1-ол 17 %, 0,23 % хлорид дидецилдиметиламмония*

КТ: Комнатная температура

* Квалификационные испытания проведены с использованием Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

Фаза I

- ▶ При необходимости удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.

Фаза II

- ▶ Изделие, которое визуально выглядит чистым, полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ▶ Соблюдайте время воздействия (не менее 1 мин.).

Средства для очистки и дезинфекции, совместимые с материалами

- Салфетки Meliseptol HBV, 50 % пропан-1-ол (B. Braun)
- Дезинфекция хлором (Wetwipe)

6.4 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на:
 - Чистота
 - Функция
- ▶ Перед каждым использованием изделия необходимо проверить:
 - Посторонние шумы
 - Перегрев
 - Слишком сильная вибрация
 - На наличие повреждений
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

6.5 Хранение



ОСТОРОЖНО

Повреждение изделие при ненадлежащем хранении!

- ▶ Хранить изделие в защищенном от пыли, сухом и темном помещении с равномерной температурой и хорошей вентиляцией.
- ▶ Хранить изделие в месте, защищенном от прямого солнечного света, высокой температуры и влажности воздуха, а также любого другого излучения.
- ▶ Беречь устройство от воздействия прямого УФ-излучения, радиоактивного или сильного электромагнитного излучения.
- ▶ Хранить изделие отдельно или в зафиксированном состоянии в контейнере.
- ▶ Соблюдать осторожность при транспортировке изделия, в том числе на автомобиле.

7. Ремонт

Поврежденные изделия отправлять на проверку производителю или в авторизованный производителем ремонтный центр. Список авторизованных ремонтных центров можно запросить у производителя.



ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования загрязненными изделиями!

- ▶ Изделие и принадлежности перед отправкой тщательно очистить, дезинфицировать и стерилизовать. В противном случае обработать изделие, насколько это представляется возможным, и пометить его соответствующим образом.
- ▶ Перед отправкой снять с оптики лапароскопа защитный тубус.
- ▶ Выбирать подходящую надежную упаковку (в идеале – оригинальную упаковку).
- ▶ Упаковать изделие таким образом, чтобы не произошло загрязнения упаковки.

Указание

Из соображений безопасности центр, осуществляющий ремонт, может отказать в приеме загрязненных изделий. Производитель оставляет за собой право отсылать загрязненные изделия обратно отправителю.

8. Техническое обслуживание

Настоящее медицинское устройство не содержит каких-либо компонентов или конструкционных деталей, которые должны заменяться в процессе технического обслуживания через регулярные промежутки времени, указанные производителем.

С интервалами в 12 месяцев должен проводиться повторный тест медицинского устройства. Это также необходимо делать после каждого ремонта, после падения, серьезного повреждения или неправильного использования изделия.

Повторное испытание может проводиться только лицами, уполномоченными производителем с использованием руководства по обслуживанию.

- ▶ Соблюдайте действующие национальные и международные нормы.

9. Распознавание и устранение неисправностей

Проблема	Причина	Устранение
На мониторе нет изображения	Отсутствует электропитание	Правильно установить устройство, см. Подготовка и установка.
	Неисправность предохранителя на блоке управления камерой	Заменить предохранитель в соответствии с руководством "Замена предохранителя".
	Блок управления неправильно подключен к монитору	Правильно подключить блок управления камерой, см. Подготовка и установка.
	Соединительный кабель не подключен или неисправен	Подсоединить головку камеры к блоку управления камерой. Проверить штекер на наличие влаги. Если кабель неисправен, отправить его в ремонтный центр.
	Монитор не настроен на правильный входной сигнал	Настроить монитор на правильный входной сигнал.
Плохая цветопередача	Монитор не настроен правильно	Проверить настройки монитора.
Цветные полосы на изображении	Видеокабель неисправен	Заменить видеокабель или отправить его в ремонтный центр.
Неестественная цветопередача	Настройка белого выполнена неправильно	Выполнить баланс белого, см. Подготовка и установка.
Изображение искажено	Настройки выполнены неправильно	Настроить устройство надлежащим образом. см. Подготовка и установка.
	Монитор настроен неверно	Корректировать настройки монитора в соответствии с его инструкцией по применению.
Отсутствует функциональность	Нет электрического напряжения	Проверить сетевое подключение и при необходимости установить его. Проверить предохранитель и при необходимости заменить.
Недостаточность освещения	Неправильно подсоединен светопроводящий кабель	Проверить стабильность соединения светопроводящего кабеля и при необходимости корректировать его положение.
	Светопроводящий кабель неисправен	Заменить светопроводящий кабель.

9.1 Устранение неисправностей пользователем

Замена предохранителей



ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- ▶ **Перед заменой предохранителей отсоединить прибор от сети!**

Требуемый предохранитель: T2,00AH/250 V~

- ▶ Деблокировать фиксатор на держателе предохранителя при помощи маленькой отвертки.
- ▶ Вынуть держатель предохранителя.
- ▶ Заменить обе плавких вставки
- ▶ Держатель предохранителя снова вставить так, чтобы при его фиксации был слышен щелчок.

Указание

Если предохранители часто перегорают, изделие неисправно и его нужно ремонтировать, см. Сервисное обслуживание.

Указание

Соблюдать действующие в стране предписания относительно предохранителей.

9.2 Ремонт

В случае ремонта (за исключением смены предохранителя) обращаться к производителю или в авторизованный ремонтный центр. Список авторизованных ремонтных центров можно запросить у производителя.

Для быстрой обработки указывать следующие данные для отправленного изделия:

- № артикула (REF)
- Серийный номер (SN)
- Максимально точное описание неисправности

Указание

Если заменяются компоненты системы визуализации (например, Service, Upgrade), выполните повторный ввод системы в эксплуатацию. Кроме того, рекомендуется проводить техническое обслуживание после каждого обслуживания или замены устройства.

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).**
- ▶ **Хранить оригинальную упаковку на случай возврата при обслуживании.**
- ▶ **Упаковать изделие таким образом, чтобы не произошло загрязнения упаковки.**

Указание

Обслуживание и ремонт разрешается выполнять только авторизованному и квалифицированному персоналу. Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращаться в местное представительство B. Braun/Aesculap.

При внесении изменений в медико-техническое оборудование права на гарантийное обслуживание, а также соответствующие допуски к эксплуатации утрачивают силу.

Гарантия

Производитель предоставляет гарантию на функциональность изделия на срок 12 месяцев. Срок действительности данной гарантии включает претензии, предъявленные в письменном виде непосредственно в течение указанного гарантийного срока, при необходимости касательно ремонта, с указанием номера счета. Данная гарантия не ограничивает законные гарантийные требования.

Данная гарантия распространяется только на дефекты, не обусловленные нормальной амортизацией, ненадлежащим использованием, неправильным обращением, посторонним воздействием, недостаточной или неправильной обработкой или непреодолимыми обстоятельствами.

Все гарантийные претензии становятся недействительными, если ремонт или модификация изделия выполнены самим пользователем или не авторизованным ремонтным центром. При необходимости технического обслуживания изделия те же правила действуют для видов технического обслуживания, которые не указаны как допустимые.

Претензии, основанные на ненадлежащем использовании или комбинации с посторонними устройствами и принадлежностями, не являются действительными.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
PV647	3D монитор с подставкой
PV646	3D монитор
PV648	32" Full HD 3D-монитор
PV644	31" 4K UHD 3D монитор
PV845	Устройство для беспроводной передачи видеоизображения
PV846	Устройство для беспроводной передачи видеоизображения
PV621	Поляризационные очки для 3D визуализации (15 шт.)
PV622	Незапотевающие 3D визуализации
PV623	Зажим для очков для 3D визуализации
PV624	Защитные очки для 3D визуализации
A075305	Предохранитель T2,00AH/250 V~
OP942	Кабель шины MIS, 0,75 м
PV437	Кабель DVI, 3,0 м
TA014803	BNC-кабель (красный), 3,0 м
TA014804	BNC-кабель (зеленый), 3,0 м
GK535	Кабель выравнивания потенциалов, 4,0 м
TA008205	Кабель выравнивания потенциалов, 0,8 м
TE780	Сетевой кабель европейского формата, черный, 1,5 м
TE730	Сетевой кабель европейского формата, черный, 5,0 м
TE734	Сетевой кабель формата для Великобритании и Ирландии, черный, 5,0 м
TE735	Сетевой кабель формата для США, Канады, Японии, 3,5 м
FS095	Сетевой кабель формата для Швейцарии, оранжевый
TE676	Удлинитель стандарта IEC, 1,0 м
TE736	Удлинитель стандарта IEC, 2,5 м

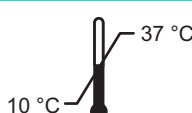
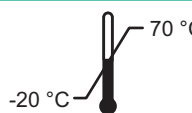
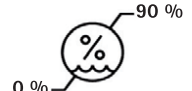
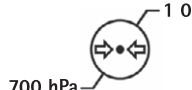
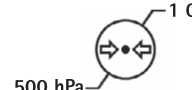
12. Технические характеристики

Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Артикул	Наименование	Класс
PV630	Блок управления камерой EV3.0	I

Диапазон параметров сетевого напряжения (потребление тока)	100–240 В~ (1,0–0,5 А)
Потребляемая мощность	120 Вт
Класс защиты (согласно IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Тип защиты	IP21
Предохранитель	T2,00AH/250 V~
Рабочий элемент	Тип CF, защищенный от дефибрилляции
Частота	50/60 Гц
Видеосигнал	2 x 3D по 3G SDI (1080p) 2 x 3D по DVI-D (1080p) 2 x 2D по DVI-D (1080p) 1 x 2D по HD-SDI (1080i)
Вес	10,2 кг
Размеры (Ш x В x Г)	330 мм x 146 мм x 353 мм
Режим работы	Подходит для длительного применения
Соответствие нормам	IEC/EN/DIN 60601-1
Электромагнитная совместимость	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Класс А

12.1 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура		
Относительная влажность воздуха		
Атмосферное давление		

13. Утилизация

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Процедура обработки.

	Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, соблюдать национальные предписания! Паспорт утилизации можно загрузить из сети 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/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Указание

Неправильная утилизация может нанести вред окружающей среде.

EinsteinVision 3.0 kamerová kontrolní jednotka PV630

Legenda

- 1 Spínač síť ZAP
- 2 Spínač síť VYP
- 3 Krátké stisknutí: otočení obrazu o 180° / Dlouhé stisknutí: otevření menu (funkce v menu: nahoru)
- 4 Krátké stisknutí: obrazová dokumentace / Dlouhé stisknutí: videodokumentace (funkce v menu: vlevo)
- 5 Krátké stisknutí: světelný zdroj zap. / Dlouhé stisknutí: světelný zdroj zap./vyp. (funkce v menu: dolů)
- 6 Krátké stisknutí: zoom / Dlouhé stisknutí: vyrovnání bílé (funkce v menu: vpravo)
- 7 Vyrovnání bílé
- 8 Přípojka pro hlavu kamery
- 9 Přípojka pro spojení MIS sběrnice s LED světelným zdrojem OP950
- 10 Vzdálené přípojky (3,5 mm zástrčka) pro externí dokumentační systém
- 11 3G SDI výstupy (1080p) pro 2D monitor nebo 3D monitor (kanál R1, R2)
- 12 HD-SDI výstup (1080i) pro externí dokumentační systém
- 13 Přípojka pro servisní PC
- 14 Připoj síťového kabelu
- 15 Noha přístroje
- 16 Držák pojistky
- 17 Připoj vyrovnání potenciálů
- 18 Přípojka servisního dongle
- 19 3G SDI výstupy (1080p) pro 2D monitor nebo 3D monitor (kanál L1, L2)
- 20 DVI výstupy (1080p) pro 2D monitory, levý kanál
- 21 3D DVI výstupy (1080p) pro 3D monitory (v provozu se 2D hlavou kamery: 2D DVI výstup)

Symboly na produktu a na balení

Symbol	Vysvětlení
	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.
	Obezřetně (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition)/pozor, zohledněte doprovodné doklady (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Postupujte podle návodu k použití
	Aplikační část chráněná proti defibrilaci typu CF podle IEC/EN/DIN 60601-1
	Vyrovnání napětí

	Přípustná teplota skladování
	Přípustná relativní vlhkost vzduchu během skladování
	Přípustný tlak vzduchu během skladování
	Katalogové číslo
	Sériové číslo
	Výrobce
	Datum výroby
	Elektrická pojistka
	Oddělený sběr použitých elektrických a elektronických zařízení
	Zvýšená teplota
	Nevhodné k použití v okolí magnetické rezonance
	Střídavý proud
	Federální zákon USA omezuje výdej výhradně lékařovi nebo na základě jeho pověření

Obsah

1.	Rozsah platnosti	225
2.	Bezpečná manipulace	225
3.	Popis výrobku	227
3.1	Rozsah dodávky	227
3.2	Komponenty potřebné k provozu	227
3.3	Účel použití	227
3.4	Způsob funkce	228
4.	Příprava a instalace	233
4.1	Elektromagnetická snášlivost	233
4.2	Kombinace se zdravotnickými elektrickými přístroji	234
4.3	Instalace	234
4.4	První uvedení do provozu	235
5.	Práce s kamerovou kontrolní jednotkou PV630	235
5.1	Příprava	235
5.2	Funkční zkouška	236
5.3	Konfigurace	236
5.4	Obsluha	237
6.	Postup přípravy	239
6.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	239
6.2	Všeobecné pokyny	239
6.3	Čištění/desinfekce	239
6.4	Kontrola, údržba a zkoušky	240
6.5	Skladování	240
7.	Provozní údržba	240
8.	Údržba	240
9.	Identifikace a odstraňování chyb	241
9.1	Odstraňování chyb uživatelem	241
9.2	Opravy	241
10.	Technický servis	242
11.	Příslušenství/Náhradní díly	242
12.	Technické parametry	242
12.1	Okolní podmínky	243
13.	Likvidace	243
14.	Distributor	243

1. Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro následující výrobek:

název výrobku **EV3.0 kamerová kontrolní jednotka**

Kat. č.: **PV630**

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.

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.

Doplňující dokumenty

Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMK) jsou popsány v brožuře TA014630. Během instalace a provozu respektujte předpisy a informace, které jsou v ní obsaženy.

Pro bezpečné používání výrobku se při používání hlavy kamery řiďte návodem k použití a u všech dalších používaných přístrojů se řiďte příslušnými návody k použití.

► Specifické návody k použití pro výrobky a informace o kompatibilitě materiálů viz také B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com

2. Bezpečná manipulace



VAROVÁNÍ

V případě nedodržování pokynů, výstražných upozornění a preventivních opatření může být pacient a uživatel ohrožen!

- Výrobek používejte pouze podle tohoto návodu k použití.
- Před každým použitím zkontrolujte, zda je výrobek v bezchybném stavu.
- Před každým použitím zkontrolujte funkčnost.
- Vyskytnou-li se při zkoušce a kontrole anomálie, výrobek již nepoužívejte.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zranění elektrickým proudem!

- Zajistěte, aby byla kdykoliv přístupná zadní strana přístroje a přístup k síťové zástrčce.
- 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 pouze přes zdravotnický oddělovací transformátor. 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 medicínálního elektrického systému proveďte kontrolu podle IEC/EN/DIN 62353.



VAROVÁNÍ

Výpadek přístroje znamená ohrožení pacienta!

- Výrobek používejte pouze s nepřerušitelným napájecím proudem. Za tím účelem se doporučuje medicínální nouzový napájecí zdroj (USV).



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 ošetřuje.
- Výrobek používejte pouze na určený účel.



POZOR

V případě použití cizích přístrojů může dojít k výskytu omezení funkcí!

- Výrobek používejte s doporučenými komponenty a příslušenstvím.
- Plnou funkčnost výrobku lze zaručit pouze tehdy, pokud se používají doporučené komponenty příslušenství.



VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta nešetrným zacházením/poškozením výrobkem!

- S výrobkem zacházejte opatrně.
- V případě silného mechanického zatížení nebo pádu výrobku jej již nepoužívejte a odešlete ho na kontrolu výrobcí nebo do autorizované opravy.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození zraku UV zářením!

- 3D polarizační brýle v žádném případě nepoužívejte jako sluneční brýle.



POZOR

Výpadek přístroje v důsledku nesprávných podmínek skladování a použití!

- Výrobek skladujte a provozujte pouze v rámci určených podmínek okolí.



VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta v důsledku výpadku živého obrazu!

Náraz defibrilátoru může způsobit výpadek živého obrazu. Může trvat až 3 sekundy, než se živý obraz správně nastaví. Může být potřebné, aby se kamerová kontrolní jednotka restartovala vypnutím a zapnutím.

- Po defibrilaci zkontrolujte správnou reprodukci živého obrazu.



VAROVÁNÍ

Nesprávná funkce kvůli snížené odolnosti vůči elektromagnetickému rušení nebo zvýšenému rušivému elektromagnetickému vyzařování!

- Výrobek používejte výhradně s originálními nebo výrobcem specifikovanými kabely, měniči a příslušenstvím.

Upozornění

Dodatečně vybavení a/nebo periferní přístroje, které jsou připojeny k rozhraním výrobku, musejí prokazatelně vyhovovat příslušným specifikacím (např. IEC/EN/DIN 60601-1).

Upozornění

Zdravotnický elektrický přístroj se nesmí měnit.

Upozornění

Pro zabezpečení optimální funkce komponent 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.

Upozornění

3D polarizační brýle neskladujte v prostředí s vysokými teplotami, např. v blízkosti topení.

Upozornění

Dbejte na to, aby všechny přístroje používané v blízkosti splňovaly příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu.

Upozornění

Komponenty EinsteinVision se používají na vizualizaci vnitřku těla během minimálně invazivních zásahů. Komponenty nepoužívejte na diagnostiku. To platí obzvláště během 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

Kamerovou kontrolní jednotku používejte pouze v uzavřeném stavu. Provozní poloha jen vodorovně.

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

Náhradní díly a pojistky může vyměnit jen autorizovaný personál.

Upozornění

Připojení elektrických přístrojů na vícenásobnou zásuvku vede ke zřízení systému a může vést ke snížení stupně bezpečnosti.

Upozornění

Pro úplné odpojení přístroje z napájecí sítě vytáhněte síťovou zástrčku.

Upozornění

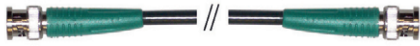
Výrobek provozujte pouze s originálními kabely (rozsah dodávky) nebo se specifikovanými kabely/komponenty.

- ▶ Dodržujte „Upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMC) pro kamerovou kontrolní jednotku EV3.0 PV630“ TA014630, viz B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com
- ▶ 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 smí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- ▶ Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- ▶ Dodržujte platné normy.

3. Popis výrobku

3.1 Rozsah dodávky

Název	Kat. č.
EV3.0 kamerová kontrolní jednotka	PV630
BNC kabel (červený, s feritovým jádrem) délka 3,0 m	TA014803
BNC kabel (zelený, s feritovým jádrem) délka 3,0 m	TA014804
Kabel sběrnice MIS délka 0,75 m	OP942
Návod k použití	TA014615
Brožura k open source licenci	TPO003-121-01

Kabel v rozsahu dodávky	
BNC kabel (červený)	
BNC kabel (zelený)	
Kabel sběrnice MIS	

3.2 Komponenty potřebné k provozu

Kamerová kontrolní jednotka EV3.0 PV630 je určena k použití s následujícími komponentami:

- PV631/PV632 EV3.0 hlava kamery 10 mm 0°/30°

Pro zajištění plné funkčnosti doporučujeme následující komponenty:

- OP950 LED světelný zdroj
- PV646 3D monitor

Pro 2D vizualizaci lze rovněž připojit další komponenty:

- PV481 Full HD CMOS kamerová hlava s kyvadlovým objektivem
- PV482 Full HD CMOS kamerová hlava se zoom objektivem
- PV485 Full HD 3CMOS kamerová hlava se zoomo objektivem



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
- ▶ žádné přepínání mezi 2D a 3D zobrazením
- ▶ poškození sterilního potahu

Upozornění

V případě společného používání s cizími přístroji přechází kromě toho neomezená zodpovědnost na konfigurátora systému, příp. zdravotnické zařízení.

3.3 Účel použití

EV3.0 kamerová kontrolní jednotka se používá na 3D a 2D vizualizaci vnitřní části těla během minimálně invazivních zákroků. Aplikace v kombinaci s hlavou kamery se používá na 3D a 2D vizualizaci intrakorporálního operačního pole během endoskopických diagnostických a operačních zákroků. EV 3.0 kamerová kontrolní jednotka se používá pouze na vizualizaci a ne na diagnostiku. Zohledněte další účely použití použitých hlav kamery a komponentů.

Indikace

Kamera samotná odpojená od endoskopického systému nemá žádnou medicínskou indikaci.

Kontraindikace

Použití komponent kamery EinsteinVision a příslušenství je kontraindikováno, pokud jsou z jakéhokoli důvodu 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



POZOR

Nebezpečí nesnášenlivosti, jako je závrať, bolesti hlavy, nevolnost způsobené 3D vizualizací!

- Před prvním použitím zkontrolujte snášenlivost a v případě nesnášenlivosti během aplikace přepněte na 2D vizualizaci.



VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta v důsledku nesprávné interpretace zobrazeného obrazu!

- Při použití algoritmů pro optimalizaci obrazu (např. Red Enhancement a Smoke Reduction) nezapomeňte, že zobrazený obraz nezodpovídá originálnímu obrazu.
- Během aplikace se nikdy nespolehejte pouze na optimalizovaný obraz.

Upozornění

EV3.0 hlava kamery se může používat pouze na 3D vizualizace, pokud se dodatečně k EV3.0 kamerové kontrolní jednotce používá LED světelný zdroj OP950. Za tím účelem se musí kamerová kontrolní jednotka a světelný zdroj správně spojit pomocí kabelu sběrnice MIS.

Tento výrobek představuje kamerovou kontrolní jednotku pro použití v medicínské endoskopii.

Kamerovou kontrolní jednotku lze používat s různými hlavami kamery. Kamerová kontrolní jednotka a hlava kamery spolu tvoří kameru.

Ve spojení s vhodným monitorem dodává kamera volitelně dvourozměrné nebo trojrozměrné obrazy. Pro trojrozměrnou vizualizaci potřebuje pozorovatel 3D polarizační brýle.

Kamera nabízí kromě všeobecných možností nastavení různé profily endoskopických aplikací. Profily jsou přednastaveny na optimalizované zobrazení obrazu, existuje však i možnost profily změnit a přizpůsobit jejich individuálním potřebám.

Na aktuálním zobrazení obrazu se navíc mohou použít efekty, např. pro lepší rozlišení různých typů tkání nebo zachování lepší viditelnosti v případě vzniku kouře.

Pro rychlý přístup k často používaným funkcím má každý profil k dispozici výběr oblíbených položek, které lze nakonfigurovat i individuálně analogicky k profilům.

Aktuální nastavení obrazu a stavová hlášení se zobrazují na obrazovce v podobě symbolů a zpráv.

Ke všeobecným možnostem nastavení patří výběr jazyka konfiguračního menu a indikátorů na obrazovce a obsazení tlačítek hlavy kamery. Jazyk je z výroby nastaven na angličtinu.

Hlavní menu na obrazovce

Hlavní menu na obrazovce se otevře dlouhým stisknutím (≥ 2 sekundy) tlačítka menu (3) na kamerové kontrolní jednotce nebo připojené hlavě kamery.

V hlavním menu se provádí ovládání a konfigurace přístroje. Výběr symbolů vede k možnostem nastavení.

V následujícím textu jsou popsány funkce, které jsou uloženy v symbolech.



Informace o aktuálně připojené hlavě kamery. Žádné další možnosti nastavení



Profily (aplikační profily a konfigurovatelné profily uživatele)



Oblíbené položky



Jas



Digitální zoom



Kontrast



Zvýšení okrajů



Otočení obrazu o 180° (k dispozici pouze ve spojení s EV3.0 hlavou kamery 30°)



Přepínání 2D/3D (k dispozici pouze ve spojení s EV3.0 hlavou kamery)



Přístup k volitelným obrazovým efektům

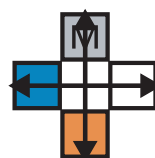


Systémová nastavení, obnovení na nastavení z výroby

Navigace v hlavním menu



Tlačítko stiskněte déle (≥ 2 sekundy) za účelem otevření hlavního menu a jeho zobrazení na obrazovce.



Pomocí všech tlačítek podle jejich uspořádání se můžete dostat k požadovanému bodu menu a podmenu.

Profily

Profily jsou předinstalovaná nastavení kamery optimalizovaná na aplikaci. Při použití 3D hlav kamery (PV631, PV632) jsou k dispozici následující čtyři standardní profily:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Cardio/Thoracic

Při použití 2D hlavy kamery (PV48x) je k dispozici následujících 5 standardních profilů:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Neuro
- Cardio/Thoracic

Nastavení obrazu

Pro nastavený profil lze manuálně změnit zobrazení obrazu. Tyto změny se zachovávají až do další změny typu hlavy kamery nebo profilu.

K dispozici jsou následující možnosti:

- Jas (-5 až +5 / velikost kroku: 1)
- Digitální zoom (1 až 1,8 / velikost kroku: 0,2)
- Kontrast (-5 až +5 / velikost kroku: 1)
- Zvýšení okrajů (-5 až +5 / velikost kroku: 1)
- Otáčení obrazu 180° (zap./vyp.)
- Přepínání 2D/3D (zap./vyp.)

Efekty

K nastavenému profilu lze přidat efekty, které mohou za určitých podmínek použití zlepšit zobrazení obrazu.

K dispozici jsou následující možnosti:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement zvýrazňuje červené odstíny a umožňuje v prostředích s velmi malými barevnými rozdíly výraznější vizuální ohraničení různých struktur, např. pro zvýraznění cév.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction umožňuje jasnější obraz v prostředí naplněném kouřem a tím lepší viditelnost (např. při koagulacích s vysokofrekvenčními chirurgickými přístroji).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture není samo o sobě obrazovým efektem, ale umožňuje rozdělení obrazovky na dvě stejné velké části obrazu, jejichž základem je stejný obraz kamery. Přitom se vlevo zobrazuje zmenšený originální obraz kamery a vpravo zmenšený obraz s použitím efektu. PoP poskytuje možnost porovnat originál s obrazem s použitým efektem a vybrat mezi různými efekty.
- **Stavové indikátory na obrazovce:** Aktuálně aktivovaná nastavení obrazu se zobrazují ve stavové oblasti vpravo nahoře na obrazovce.

Upozornění

Efekty Red Enhancement a Smoke Reduction lze navzájem kombinovat.

Dále jsou popsány symboly, které se zobrazí při aktivování příslušné funkce.

	Deaktivované AUTOM. Ovládání množství světla
	Aktivovaná funkce zoom
	Aktivované otočení obrazu o 180° (k dispozici pouze ve spojení s EV3.0 hlavou kamery 30°)
	Aktivovaný 2D režim (k dispozici jen ve spojení s EV3.0 hlavou kamery)
	Aktivovaný Picture out of Picture (PoP)
	Aktivovaný Red Enhancement (RE)
	Aktivovaný Smoke Reduction (SR)

Oblíbené položky

V závislosti na profilu a připojené hlavě kamery nabízí přístroj předdefinovaný výběr funkcí, jakož i oblíbených položek pro rychlý přístup.

Oblíbené položky standardních profilů nelze změnit. Při vytváření uživatelských profilů lze individuálně určit i oblíbené položky.

Ovládací tlačítka na přední straně přístroje

4 ovládací tlačítka uspořádaná do kříže na přední straně přístroje jsou obsazena různými funkcemi v závislosti na provozním režimu.

Obsazení tlačítek na přední straně přístroje a na hlavě kamery je vždy stejné.

Lze uložit různé funkce pro krátké stisknutí tlačítka (<2 sekundy) a dlouhé stisknutí tlačítka (≥2 sekundy).

Obsazení tlačítek v živém režimu

Obsazení tlačítek v živém režimu závisí na tom, zda je nastavený standardní profil nebo uživatelský profil.

Při vytváření uživatelského profilu se mohou tlačítka obsadit individuálně, obsazení pro vstup do menu se však nedá změnit.

Ve standardním profilu jsou tlačítka obsazena, jak je uvedeno níže.

	Krátké stisknutí tlačítka	Dlouhé stisknutí tlačítka
	Otočení obrazu o 180° (k dispozici pouze ve spojení s EV3.0 hlavou kamery 30°)	Otevřít menu
	Zoom	Vyrovnaní bílé
	Světelný zdroj zap.	Světelný zdroj zap/vyp
	Záznam jednotlivého obrazu	Videozáznam start/stop

Upozornění

Kamerová kontrolní jednotka nemá interní paměť. Videozáznamy a obrazové záznamy jsou možné jen s připojeným externím dokumentačním přístrojem.

Obsazení tlačítek při otevřeném zobrazení na obrazovce

Při otevřeném zobrazení na obrazovce slouží tlačítka na navigaci v menu až do opuštění zobrazení na obrazovce.

	Krátké stisknutí tlačítka	Dlouhé stisknutí tlačítka
	Nahoru / regulátor +	Ukončení nabídky
	Doprava / o úroveň níže / uložení nastavení regulátoru	Ukončení nabídky
	Dolů / regulátor -	Ukončení nabídky
	Doleva / o úroveň zpět / uložení nastavení regulátoru	Ukončení nabídky

Obsazení tlačítek při aktivované klávesnici na obrazovce

Je-li na obrazovce otevřena klávesnice, slouží tlačítka k navigaci na klávesnici, dokud se neopustí klávesnice na obrazovce.

	Krátké stisknutí tlačítka	Dlouhé stisknutí tlačítka
	Nahoru	-
	Doprava	Potvrzení/zadání
	Dolů	-
	Doleva	-

Indikátory poruchy

Indikátory poruchy se zobrazují v případě omezené funkčnosti přístroje v levé horní části obrazovky.

Vyskytne-li se některá z dále popsaných poruch, hlavní menu se samo zavře a během trvání poruchy není do něho přístup možný.

Stávající nastavení, jako například nastavené otáčení obrazu nebo aktivovaný efekt, proto nelze během trvání poruchy deaktivovat nebo zrušit.

Porucha	Identifikace	Příčina	Odstranění
Přehřátí	Hlášení na obrazovce: "Přehřátí! Kamera se pravdě- podobně automaticky vypne."	Přístroj je vybaven interním snímačem teploty.	Zkontrolujte větrací otvory na spodní straně přístroje. Přístroj postavte tak, aby bylo zajištěno dostatečné větrání. Zkontrolujte, zda byl nastaven světelný zdroj nad kamerovou kontrolní jednotkou. V případě opakovaného výskytu hlášení: obraťte se na B. Braun/partnera společnosti Aesculap nebo technický servis společnosti Aesculap.
Přerušené spojení ke světelnému zdroji	Hlášení na obrazovce: "Výpadek funkce! Připojte kompatibilní světelný zdroj OP950."	Po připojení 3D hlavy kamery se dá provoz přístroje spustit pouze tehdy, pokud je řádně připojený a zapnutý světelný zdroj OP950.	Zkontrolujte připojení sběrnice MIS mezi kamerou a světelným zdrojem. Objeví-li se hlášení navzdory správně připojenému OP950: obraťte se na B. Braun/partnera společnosti Aesculap nebo technický servis společnosti Aesculap.
	Hlášení na obrazovce: „Deaktivované AUTOM. ovlá- dání množství světla“.	V době, kdy je na přístroji připojená 2D hlava kamery, není světelný zdroj OP950 správně připojený nebo není zapnutý.	Pomocí menu opět aktivujte AUTOM. ovládání množství světla.
Výpadek funkce 3D	Hlášení na obrazovce: "Výpadek funkce! Jeden kanál kamery je mimo provoz."	3D funkce pracuje se dvěma moduly kamer. Vypadne-li jeden modul kamery, přístroj přepne na dvojrozměrné zobrazení.	Restartujte přístroj. V případě opakovaného výskytu hlášení: obraťte se na B. Braun/partnera společnosti Aesculap nebo technický servis společnosti Aesculap.
Výpadek funkce kamerové kontrolní jednotky	Rychlé blikání pěti ovládacích tlačítek na přední straně přístroje	Při výpadku funkce přístroje se na připojeném monitoru již nezobrazuje žádný efekt.	Restartujte přístroj. V případě opakovaného výskytu hlášení: obraťte se na B. Braun/partnera společnosti Aesculap nebo technický servis společnosti Aesculap.

Stavová hlášení

Stavová hlášení se zobrazují při změnách stavu přístroje v pravé horní části obrazovky.

Stavové hlášení na obrazovce	Stav/změna stavu	Odstranění
3D hlava kamery 0° 3D hlava kamery 30° 2D hlava kamery	Kompatibilní hlava kamery se zasune a rozpozná na kamerové kontrolní jednotce.	–
Spojte hlavu kamery s kontrolní jednotkou	S kamerovou kontrolní jednotkou není spojena žádná kompatibilní hlava kamery.	Zkontrolujte konektor mezi hlavou kamery a kamerovou kontrolní jednotkou. V případě opakovaného výskytu hlášení: obraťte se na B. Braun/partnera společnosti Aesculap nebo technický servis společnosti Aesculap.
Spojte kompatibilní hlavu kamery s kontrolní jednotkou	S kamerovou kontrolní jednotkou není spojena žádná kompatibilní hlava kamery.	Zkontrolujte kompatibilitu mezi hlavou kamery a kamerovou kontrolní jednotkou. V případě opakovaného výskytu hlášení: obraťte se na B. Braun/partnera společnosti Aesculap nebo technický servis společnosti Aesculap.
Světelný zdroj ZAP. Světelný zdroj VYP.	Světelný zdroj se zapne nebo vypne.	–
Zkontrolujte spojení světelného vodiče	Světelný vodič není zasunutý do světelného zdroje OP950 nebo není zasunutý správně.	Zkontrolujte konektor mezi připojením světelného vodiče a světelným zdrojem. V případě opakovaného výskytu hlášení: obraťte se na B. Braun/partnera společnosti Aesculap nebo technický servis společnosti Aesculap.
Nezobrazují se symboly aktivovaných světelných efektů	Před restartováním kamerové kontrolní jednotky bylo v uživatelském menu deaktivováno zobrazení stavových symbolů. Stavové symboly se poté objeví jen krátce při aktivaci/deaktivaci příslušné funkce.	Znovu aktivujte stavové symboly v menu.
Vyrovnání bílé úspěšné Vyrovnání bílé selhalo	Po aktivování vyrovnání bílé se zobrazí, zda bylo úspěšně provedeno.	–
Chybný ohřev špičky	Ohřev špičky hlavy kamery je mimo provoz a špička endoskopu se neohřívá.	Restartujte přístroj. V případě opakovaného výskytu hlášení: obraťte se na B. Braun/partnera společnosti Aesculap nebo technický servis společnosti Aesculap.
Tlačítka hlavy kamery jsou kvůli magnetickému poli mimo provoz	Vnější magnetické pole ruší funkci tlačítek na hlavě kamery. Ovládání je nadále možné pomocí tlačítek na kamerové kontrolní jednotce.	Restartujte přístroj. V případě opakovaného výskytu hlášení: obraťte se na B. Braun/partnera společnosti Aesculap nebo technický servis společnosti Aesculap.

4. Příprava a instalace

Při nedodržení následujících předpisů nepřebírá výrobce v tomto směru žádnou zodpovědnost.

- Při instalaci a provozu výrobku dodržujte:
 - národní instalační a provozní předpisy,
 - národní předpisy pro ochranu proti požáru a výbuchu,

Upozornění

Přístroj je povoleno používat na klinikách.

Upozornění

Bezpečnost uživatele a pacienta závisí mimo jiné na neporušeném síťovém přívodu a neporušeném spojení s ochranným vodičem. Vadné nebo neexistující spojení s ochranným vodičem se často nezjistí okamžitě.

- Spojte přístroj prostřednictvím přípoje k vyrovnání potenciálů, který je umístěn na zadní straně přístroje, s vyrovnáním potenciálů, které je použito v medicínském prostoru.



VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta nesprávně nasměrovanými výbojovými proudy z důvodu chybějícího nebo nedostatečného uzemnění!

- Nedotýkejte se současně pacienta a přístroje.



VAROVÁNÍ

Výpadek přístroje znamená ohrožení pacienta!

- Připravte náhradní přístroj, který je schopný provozu. Případně přejděte na konvenční OP metodu.



VAROVÁNÍ

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).



VAROVÁNÍ

Nebezpečí požáru nebo zásahu elektrickým proudem v důsledku pronikání vlhkosti!

- Přístroj nainstalujte tak, aby byl chráněn proti kapající a stříkající vodě.
- Těleso neponořujte do kapaliny.
- Přístroj nevystavujte dešti nebo vlhkosti.
- Na přístroj nestavte žádné předměty naplněné tekutinou.



VAROVÁNÍ

Ovlivnění přístroje vysokofrekvenční energií!

- Mobilní/přenosné přístroje, které vyzařují vysokofrekvenční energii (např. mobilní telefony, GSM telefony) nepoužívejte v blízkosti výrobku.
- Přenosné VF komunikační přístroje (rádiové přístroje), včetně jejich příslušenství, jako např. anténní kabely a externí antény, nepoužívejte v menší vzdálenosti než 100 cm od všech částí EV3.0 vizualizačního systému, včetně výrobcem specifikovaných kabelů. Nedodržení může mít za následek snížení výkonových charakteristik přístroje.



POZOR

Ohrožení pacienta na základě špatné/nedostatečné viditelnosti!

- Monitory a indikační prvky nastavte tak, aby je uživatel mohl dobře vidět.



POZOR

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem z důvodu nedostatečné instalace přístroje!

- První instalaci proveďte bez síťového spojení.



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 a uživatele způsobené kondenzací a zkratem!

- Před uvedením do provozu dbejte na to, aby měly všechny použité komponenty dostatek času způsobit se změněným podmínkám okolí.



POZOR

Výpadek funkce přístroje!

- EV3.0 kamerovou kontrolní jednotku nainstalujte tak, aby byly větrací otvory vždy volné a zajistilo se tak dostatečné větrání.
- EV3.0 kamerovou kontrolní jednotku instalujte a provozujte ve vodorovné poloze.

Upozornění

Konektory pro vyrovnání potenciálu všech používaných přístrojů musejí být spojeny páskou pro vyrovnání potenciálu (viz IEC/EN/DIN 60601-1 nebo příslušné národní normy).

Upozornění

Neoprávněný přístup k údajům nebo ztráta údajů: EV3.0 kamerovou kontrolní jednotku zapojujte jen do zabezpečených sítí.

Upozornění

Zajistěte, aby byly dodrženy příslušné Interconnection Conditions. Rovněž se musí dodržovat odpovídající normy a příslušné národní odchylky.

Personál, který provádí instalaci, příp. montáž několika zdravotnických elektrických přístrojů, musí disponovat adekvátním vzděláním a být obeznámen s bezpečnostními a úředními předpisy platnými v místě instalace.

4.1 Elektromagnetická snášlivost

Zdravotnické elektrické přístroje podléhají přísnějším požadavkům ohledně elektromagnetické snášlivosti (EMV).

Navzdory vysoké odolnosti proti rušení a nízkému rušivému vysílání přístroje existují požadavky na instalaci a místo instalace přístroje a na prostorové podmínky okolí s ohledem na EMK.

Proto si přečtěte a dodržujte příslušná výstražná upozornění v tomto dokumentu a brožuru o EMK TA014630.

4.2 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 existovat elektrická izolace použitého dílu, která je nutná pro aplikaci: typ CF s ochranou proti defibrilaci.

4.3 Instalace

- Nainstalujte přístroj.
- Zajistěte, aby byl přístroj nainstalován následovně:
 - vodorovně na protismykovém a dostatečně nosném podkladu
 - mimo okolí pacienta, příp. sterilní oblasti na dostatečně stabilním nosiči
 - chráněný proti kapající a stříkající vodě
 - žádné vibrace během provozu
 - nepřekryté větrací otvory
- **Přípojka pro vyrovnání potenciálu na zadní straně přístroje s přípojkou POAG na místě instalace.**

Skládání přístrojů na sebe

- Nepřekračujte maximální stohovací výšku 450 mm.
- Přístroje umístěte na stabilní stanoviště.
- Přístroje značky Aesculap na sebe stohujte tak, aby se kryly.
- Nikdy nepřemísťujte celý stoh.

Připojení 3D monitorů

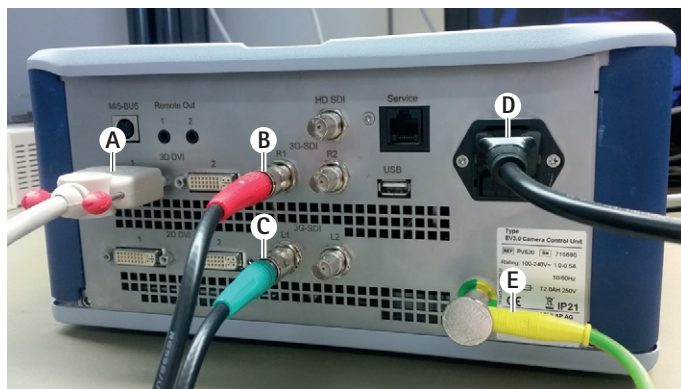
Dodržujte návody k použití používaných monitorů

- Spojte přípojku 3D-DVI s monitorem nebo dvě přípojky 3G SDI (R1/L1, R2/L2) s 3D monitorem.

Upozornění

Pro provoz je nutné buď zapojení DVI nebo SDI. Standardně se používá zapojení SDI. Na následujících obrázcích jsou zobrazeny obě varianty.

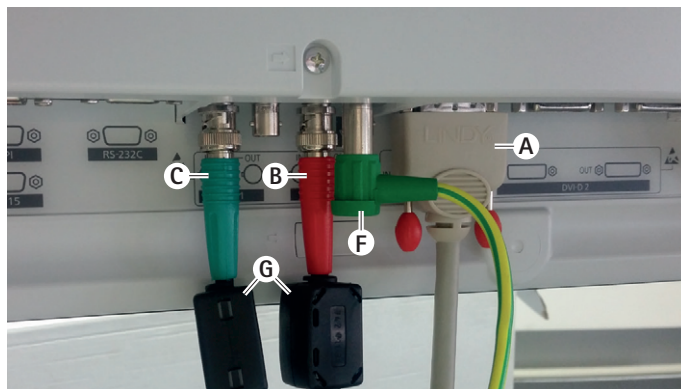
- Při použití varianty SDI: Feritová jádra na SDI kabelu umístěte do blízkosti monitoru.



Obr. 1

Legenda

- A DVI kabel na výstupu 3D DVI
- B SDI kabel červený na výstupu 3G SDI (pravý kanál)
- C SDI kabel zelený na výstupu 3G SDI (levý kanál)
- D Síťový kabel
- E Kabel pro vyrovnání potenciálu ke spojení monitoru s páskou pro vyrovnání potenciálu



Obr. 2

Legenda

- A DVI kabel na vstupu DVI (3D-DVI)
- B SDI kabel červený na vstupu 3G SDI (pravý kanál)
- C SDI kabel zelený na vstupu 3G SDI (levý kanál)
- F Kabel pro vyrovnání potenciálu ke spojení monitoru s páskou pro vyrovnání potenciálu
- G Feritová jádra

Připojení 2D monitorů

Dodržujte návody k použití používaných monitorů

- Spojte přípojku 2D nebo 3D-DVI s 2D monitorem nebo přípojku 3G SDI (R1/R2/L1/L2) s 2D monitorem.

Přípojka dokumentačního systému

Ve spojení s externím dokumentačním systémem (např. EDDY3D/EDDY Full-HD) lze pomocí EV3.0 kamerové kontrolní jednotky zaznamenávat obrazy a videa.

Dodržujte návod k použití dokumentačního systému.

- Vzdálenou přípojku Remote (Remote 1 nebo 2) kamerové kontrolní jednotky spojte s odpovídající přípojkou na dokumentačním systému.

Přípojka světelného zdroje OP950

Připojený světelný zdroj lze ovládat pomocí tlačítek hlavy kamery.

- Spojte přípojky sběrnice MIS kamerové kontrolní jednotky a světelného zdroje.
- Zajistěte, aby přípojky při zasunutí zapadly.

4.4 První uvedení do provozu



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a/nebo chybné funkce produktu v důsledku chybné obsluhy medicínského elektrického systému!

- Dodržujte návody k použití všech medicínských přístrojů.

Předpoklad: Instalace musí být dokončena.

- Připojte hlavu kamery.
- Zapněte přístroj a všechny používané přístroje.
- Je-li k dispozici zaostřovací kroužek, zaostřete obraz.
- Proveďte vyrovnání bílé.
- Zajistěte, aby se v pracovní vzdálenosti na monitoru zobrazoval dobrý obraz bez pruhů, zkreslení barev nebo blikání. Při použití 3D hlavy kamery proveďte test funkčnosti s 3D polarizačními brýlemi.
- Zkontrolujte, zda lze tlačítka na hlavě kamery a kamerové kontrolní jednotce řádně ovládat.
- Případně zkontrolujte, zda se dá světelný zdroj zapnout a vypnout pomocí tlačítek na hlavě kamery a kamerové kontrolní jednotce.

Síťové napětí

Síťové napětí se musí shodovat s napětím, které je uvedeno na typovém štítku přístroje.

5. Práce s kamerovou kontrolní jednotkou PV630

5.1 Příprava



VAROVÁNÍ

Riziko infekce způsobené nesterilními díly!

- Nesterilní komponenty se nesmějí dostat do sterilní oblasti.
- Výrobky a díly příslušenství, které byly dodány jako nesterilní, před použitím upravte a použijte jen se sterilním příslušenstvím.



POZOR

Ohrožení pacienta způsobené sčítáním výbojových proudů!

- Při provozu výrobku se zdravotnicko-elektrickými přístroji a/nebo energeticky poháněným endoskopickým příslušenstvím se mohou výbojové proudy sčítat.



VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta a uživatele popálením, jiskrami nebo výbuchem!

- Při použití vysokofrekvenčního chirurgického přístroje během endoskopického zákroku dodržujte bezpečnostní upozornění příslušného návodu k použití.

Upozornění

Před aplikací endoskopické vysokofrekvenční chirurgie je třeba pacienta odpovídajícím způsobem připravit. Odstraňte hořlavé plyny a zabraňte jejich vzniku (např. gastrointestinální trakt / koloskopie, močový měchýř / transuretrální resekce).



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění následkem neodborného použití!

- Kamerovou kontrolní jednotku používejte pouze na určený účel.



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).

Upozornění

Ve spojení s EV3.0 kamerovou kontrolní jednotkou je endoskop klasifikován jako aplikační díl chráněný proti defibrilaci typu CF.

Připojení příslušenství



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nepřipustné konfigurace v případě použití dalších komponent!

- Zajistěte, aby u všech použitých komponentů souhlasila klasifikace s klasifikací aplikačního dílu (např. typ CF s ochranou proti defibrilaci) 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 60950 pro přístroje na zpracování údajů 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 kontaktujte B. Brauna/partnera společnosti Aesculap nebo technický servis společnosti Aesculap na adrese viz Technický servis.

Připojení napájecího napětí



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí ohrožení života v důsledku zásahu elektrickým proudem!

- Produkt připojujte pouze k napájecí síti s ochranným vodičem.

- Zajistěte, aby síťové napětí v místě použití odpovídalo údajům na typovém štítku přístroje.
- Síťový kabel spojte se zdířkou síťové přípojky na zadní straně přístroje.
- Síťový kabel spojte s napájením.
- Kabel uložte tak, aby o něj nemohl nikdo zakopnout nebo se o něj zachytit.

Vizuální kontrola

Před zákrokem proveďte vizuální kontrolu.

- Zajistěte, aby byl přístroj řádně nainstalovaný: Dbejte na to, aby bylo řádně připojeno vyrovnání potenciálu.
- Zkontrolujte, zda je těleso bez vnějších poškození.
- Zkontrolujte, zda je síťový kabel a všechny kabely nepoškozený/é.
- Zkontrolujte, zda jsou kontakty v připojovací zdiře pro hlavu kamery bez vlhkosti a nečistot.

5.2 Funkční zkouška



VAROVÁNÍ

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem v důsledku vadných kabelů nebo přístrojů!

- Pravidelně kontrolujte elektrické vybavení.
- Vyměňte uvolněné, sedřené a vadné kabely/spoje.



VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta narušeným nebo chybějícím 3D obrazovým dojmem!

- Před použitím zkontrolujte, zda 3D polarizační brýle dobře 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 pouze suché komponenty (např. přípojku konektoru pro kamerovou kontrolní jednotku).



VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta nesprávně reprodukováným obrazem!

- Před začátkem aplikace, jakož i po každé změně nastavení dbejte na správnou reprodukci živého obrazu (např. po otočení obrazu nebo připojení algoritmů). Případně proveďte vyrovnání bílé.

Upozornění

Zárok provádějte jen tehdy, 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

Poškozené výrobky dále nepoužívejte.

Před zákrokem proveďte kontrolu funkce.

Při 3D vizualizaci je pro dobré zobrazení trojdimenzionálního obrazu potřebné přímé nasměrování 3D monitoru k operátorovi.

- Připojte hlavu kamery na kamerovou kontrolní jednotku.
- Zapněte přístroj a všechny používané přístroje.
- Je-li k dispozici zaostřovací kroužek, zaostřete obraz.
- Hlavu kamery nasměrujte na objekt v rámci běžné pracovní vzdálenosti.
- Proveďte vyrovnání bílé.
- Monitor nasměrujte k operátorovi.
- Nasaďte si 3D polarizační brýle, zkontrolujte, zda brýle dobře sedí. V případě potřeby použijte vhodnou pásku na brýle nebo je nechte přizpůsobit optikovi.
- Zajistěte, aby se na monitoru zobrazoval dobrý 3D živý obraz bez pruhů, zkreslení barev nebo blikání.
- Zkontrolujte, zda lze tlačítka na hlavě kamery a kamerové kontrolní jednotce řádně ovládat.
- Případně zkontrolujte, zda se dá světelný zdroj zapnout a vypnout pomocí tlačítek na hlavě kamery a kamerové kontrolní jednotce.

5.3 Konfigurace

Systémová nastavení

V bodě menu **Systémová nastavení** lze provádět následující nastavení:

- Jazyk: výběr jazyka pro menu kamery (nastavení z výroby: angličtina)
- 50 Hz/60 Hz: výběr obnovovacího kmitočtu obrazu
- Nastavení sítě: vytvoření síťového spojení pro technický servis
- Zobrazení stavové lišty: výběr, zda se ve stavové části na obrazovce mají zobrazovat symboly s informacemi o aktuálně aktivovaných nastaveních obrazu
- Signální tón vzdáleného výstupu (standardně deaktivováno): výběr, zda se má při spuštění zaznamenávání obrazu a startu a ukončení videozáznamu vydat signální tón
- Obnovení nastavení z výroby: vrácení všech nastavení přístroje na nastavení z výroby

Kromě toho lze v tomto bodu menu zobrazit následující informace o systému:

- Softwarová verze kamerové kontrolní jednotky, spojené hlavy kamery a spojeného světelného zdroje
- Sériové číslo verze kamerové kontrolní jednotky, spojené hlavy kamery a spojeného světelného zdroje

V podmenu **Nastavení sítě** se navíc může zobrazit přehled aktuálních nastavení sítě.

- Otevřete menu a přejděte na položku menu **Nastavení systému**.
- Přejděte na požadovanou položku a proveďte nastavení.

Použivatelské profily

V podmenu **Profily** lze pro každý typ hlavy kamery vytvořit až tři individuální uživatelské profily.

Pro vytvoření uživatelského profilu se musí nejdříve vybrat výchozí profil, jehož nastavení obrazu lze následně změnit a uložit v uživatelském profilu.

Kromě nastavení obrazu se v uživatelském profilu může nastavit:

- Aktivace/deaktivace AUTOM. ovládání množství světla
- Obsazení tlačítek na kamerové kontrolní jednotce a hlavě kamery
- Individuální menu s oblíbenými položkami

Vytvoření uživatelského profilu zakončuje zadání názvu profilu pro vytvořený uživatelský profil, přičemž se použije klávesnice na obrazovce. Název profilu nesmí přesahovat 16 znaků a musí se odlišovat od označení standardních profilů.

Vytvořený uživatelský profil se může změnit nebo vymazat, pokud je připojený příslušný typ hlavy kamery.

- Otevřete menu a přejděte na položku menu **Profil**.
- Přejděte na **Vytvořit uživatelský profil** a vyberte výchozí profil.
- Proveďte individuální nastavení.
- Přejděte na **Uložit a ukončit** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte název uživatelského profilu
- Bílé tlačítko stlačte déle (≥ 2 sekundy), abyste uložili uživatelský profil pod zadaným názvem.
- Pro změnu přes **Změnit uživatelský profil** přejděte na položku, která se má změnit.
- Pro vymazání přes **Vymazat uživatelský profil** přejděte na uživatelský profil, který se má vymazat.

Oblíbené položky

Pro standardní profily jsou oblíbené položky přednastavené a neměnné. Pro individuální nastavitelné uživatelské profily si můžete oblíbené položky vybrat sami a v případě potřeby změnit.

V případě potřeby lze definovat až 10 oblíbených položek.

- Otevřete menu a přejděte na položku menu **Profil**.
- Přejděte na **Vytvořit uživatelský profil** a dále na **Konfiguraci menu oblíbených položek**.
- Pro změnu obsazení přejděte přes **Změnit uživatelský profil** na **Konfiguraci menu oblíbených položek**.

Obsazení ovládacích tlačítek

Pro standardní profily jsou obsazení tlačítek přednastavené a neměnné.

Pro individuální nastavitelné uživatelské profily si můžete obsazení tlačítek vybrat sami a v případě potřeby změnit.

Při změně obsazení tlačítek dostanou ovládací tlačítka na přední straně přístroje a na hlavě kamery automaticky stejné funkce.

- Otevřete menu a přejděte na položku menu **Profil**.
- Přejděte na **Vytvořit uživatelský profil** a dále na **Obsazení tlačítek**.
- Pro každé tlačítko zvolte funkci pro dlouhé a krátké stisknutí.
- Pro změnu obsazení přejděte přes **Změnit uživatelský profil** na **Obsazení tlačítek**.

5.4 Obsluha

Nadměrná teplota v kombinaci se světelnými zdroji



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění způsobené zvýšenou teplotou!

- Během aplikace nebo ihned po ní se nedotýkejte přípojky světelného vodiče, distálního konce endoskopu, ani špičky sterilního potahu.

Světelné zdroje, především vysoce výkonné světelné zdroje vyzařují velké množství světelné a tepelné energie.

Přípojka světelného vodiče, distální konec endoskopu, jakož i špička sterilního potahu mohou být velmi horké.

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 ohrožení.
- Vždy mějte připraven provozuschopný světelný zdroj.

Bezpečnostní opatření:

- Útroby pacienta neosvětľujte 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.
- Zabráňte kontaktu distálního konce endoskopu nebo přípojky světelného vodiče s tkání 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

Ohrožení pacienta v důsledku zamíření na optice a omezené viditelnosti!

- Na zabránění nebo omezení zamíření optických ploch může pomoci, pokud se bude insuflační plyn přivádět přes jiný trokar než trokar kamery.



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.



VAROVÁNÍ

Zásah elektrickým proudem způsobený chybně nasměrovanými výbojovými proudy!

- Před torakálními a kardiotorakálními zákroky deaktivujte implementované defibrilátory (ICD) deaktivieren.
- Před jakýmkoliv druhem defibrilace oddělte použitou hlavu kamery od pacienta.



VAROVÁNÍ

Chybné fungování v souvislosti s magnetickou rezonancí!

- Výrobek nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance.



POZOR

Nebezpečí poranění 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 pacienta.
- ▶ Použijte autom. ovládání množství světla nebo světelný zdroj nastavte tak, aby byl při co nejmenší 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 přípojek světelného vodiče, distálního konce endoskopu, ani špičky sterilního potahu.



VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta plynovou embolií!

- ▶ Zabraňte nadměrné insuflaci před vysokofrekvenční chirurgií (např. vzduchem nebo inertním plynem).

Upozornění

Pokud vypadne 3D zobrazení, může operace pokračovat ve 2D zobrazení.

Upozornění

Aktuální obsazení tlačítek hlavy kamery se zobrazí po vyvolání menu kamery jako **informace o hlavě kamery na obrazovce**.

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. Provedení elektrochirurgických postupů vyškoleným personálem.

Aktivní profil po zapnutí

Pokud při zapnutí kamerové kontrolní jednotky není ještě připojená hlava kamery, aktivuje se během spuštění standardní profil „LAP General Surgery“.

Pokud se hlava kamery 2D nebo 3D připojila již před zapnutím, aktivuje se během spuštění profil, který byl aktivní při posledním použití příslušného typu hlavy kamery.

Aktivní profil po změně hlavy kamery

Odpojí-li se hlava kamery od zapnuté kontrolní kamerové jednotky, zůstane aktivován stávající profil, pokud se následně připojí hlava kamery stejného typu (2D nebo 3D), i když se provede výměna mezi 3D-0° a 3D-30°.

Připojí-li se jiný typ hlavy kamery, aktivuje se standardní profil „LAP General Surgery“.

Uživatelské profily v závislosti na hlavě kamery

Pro oba typy hlavy kamery (2D a 3D) lze nakonfigurovat individuálně vždy tři uživatelské profily. Příslušné uživatelské profily lze zobrazit, aktivovat nebo změnit pouze tehdy, pokud je připojen odpovídající typ hlavy kamery.

Zapnutí a vypnutí

Zapnutí

- ▶ Stiskněte tlačítko ZAP.

Vypnutí

- ▶ Stiskněte tlačítko VYP.

Odpojení přístroje od napájecí sítě

- ▶ Vytáhněte síťový kabel na zadní straně přístroje

Připojení hlavy kamery

Upozornění

Kabel kamery je citlivý na namáhání zalomením, zahnutím, zkroucením, taháním a tlakem. Následkem toho může dojít k poškození optických komponentů (např. optických vláken, a tím provozní neschopnosti).

Další podrobnosti o hlavě kamery jsou uvedeny v příslušném návodu k použití.

- ▶ Konektor zcela zasuňte do připojovací zdířky na kamerové kontrolní jednotce, dokud zcela nezapadne.

Výběr profilu

- ▶ Otevřete menu a přejděte na položku menu **Profil**.
- ▶ Vyberte požadovaný profil.

Provedení vyrovnání bílé

- ▶ Před každým krokem proveďte vyrovnání bílé.

Upozornění

Nezapomeňte, že výsledek vyrovnání bílé může být silně ovlivněn teplotou barvy okolního světla, která se výrazně odlišuje od světelného zdroje.

Upozornění

Při použití sterilního potahu proveďte vyrovnání bílé po montáži sterilního potahu, protože jinak se zkreslí výsledek vyrovnání bílé.

- ▶ Připojte hlavu kamery, která se použije na zákrok.
- ▶ Připojte světelný vodič ke světelnému zdroji.
- ▶ Při použití 3D hlavy kamery: Na hlavu kamery namontuje sterilní potah.
- ▶ Zapněte všechny systémové komponenty.
- ▶ Endoskop nasměrujte na bílý objekt ve vzdálenosti cca 5 cm.
- ▶ Stiskněte tlačítko **Vyrovnání bílé** na přední straně kamerové kontrolní jednotky a použijte příslušné tlačítko na hlavě kamery.
Pokud bylo vyrovnání bílé úspěšné, zobrazí se na 3D monitoru hlášení „Vyrovnání bílé úspěšné“.
Pokud nebylo vyrovnání bílé úspěšné, objeví se hlášení „Vyrovnání bílé selhalo“.

V případě selhání vyrovnání bílé:

- ▶ Zabraňte přesvětlení.
 - Zvětšete vzdálenost od bílého objektu.
 - Změňte jas světelného zdroje.
- ▶ Opět proveďte vyrovnání bílé.

Zobrazení obrazu

Pro individuálně vytvořené profily lze manuálně změnit zobrazení obrazu. Tyto změny zůstanou zachovány až do další změny typu hlavy kamery nebo profilu.

Možné jsou následující změny:

- Jas
- Digitální zoom
- Kontrast
- Zvýšení okrajů
- Otočení obrazu o 180° (k dispozici pouze ve spojení s EV3.0 hlavou kamery 30°)
- Přepínání 2D/3D (k dispozici pouze ve spojení s EV3.0 hlavou kamery)
- Otevřete menu a přejděte na požadovanou položku menu.
- Pomocí šipkových tlačítek proveďte nastavení na regulátoru, např. zapněte nebo vypněte funkci.

Efekty

K nastavenému profilu lze připojit efekty.

- Otevřete menu a přejděte na položku menu **Efekty**.
- Vyberte a aktivujte efekty.
- Stejným způsobem efekt opět deaktivujte.

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

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 o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce pro pacienta a/nebo uživatele způsobené:

- zbytky čisticích a dezinfekčních prostředků na výrobku
- nedostatečným nebo nesprávným čištěním a dezinfekcí výrobku a příslušenství



POZOR

Nebezpečí závad, následných škod nebo zkrácené životnosti výrobku!

- Respektujte a plňte požadavky výrobce na přípravu.

6.2 Všeobecné pokyny



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poškození výrobku nesprávnou přípravou!

- Čištění a dezinfekce kamerové kontrolní jednotky jen dezinfekcí stíráním.
- 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.
- Kamerovou kontrolní jednotku připojte do elektrické sítě až tehdy, kdy jsou čištěné díly zcela suché.
- Produkt nikdy nesterilizujte.

Upozornění

Kryt EV3.0 kamerové kontrolní jednotky a 3D polarizační brýle jsou určeny pouze na vlhké stírání (dezinfekce stíráním). Neponořujte do kapaliny.

6.3 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.
- Zajistěte, aby do výrobku nevnikla žádná kapalina.

Upozornění

Kamerovou kontrolní jednotku nesterilizujte ani nepřipravujte v čisticím dezinfekčním přístroji.

Validovaný postup čištění a dezinfekce

Postup	Zvláštnosti	Reference
Dezinfekce u elektrických přístrojů otíráním bez sterilizace	Žádné	Kapitola Dezinfekce otíráním u elektrických přístrojů
■ EV3.0 kamerová kontrolní jednotka PV630		

Dezinfekce otíráním u elektrických přístrojů

Fze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Čištění	PT	1	-	-	17 % Propan-1-ol, 0,23 % Didecyldimethylammoniumchlorid*
II	Desinfekce otíráním	RT	≥ 1	-	-	17 % Propan-1-ol, 0,23 % Didecyldimethylammoniumchlorid*

PT: Pokojová teplota

* Validace byla provedena s jemnými utěrkami Meliseptol® (B. Braun)

Phase I

- ▶ V případě potřeby odstraňte viditelné zbytky jednorázovou dezinfekční utěrkou.

Phase II

- ▶ Opticky čistý produkt úplně utřete jednorázovou dezinfekční utěrkou.
- ▶ Dodržujte předepsaný čas působení (minimálně 1 min).

Čistící a dezinfekční prostředky kompatibilní s materiálem

- Meliseptol HBV utěrky 50 % propan-1-ol (B. Braun)
- Chlorine Disinfection (Wetwipe)

6.4 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte ohledně:
 - čistoty
 - funkčnosti
- ▶ Výrobek po každém použití zkontrolujte ohledně:
 - nerovnoměrného zvuku při chodu
 - nadměrného zahřátí
 - příliš silné vibraci
 - poškození
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.

6.5 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.
- ▶ Přístroj nevystavujte přímému UV záření, radioaktivitě nebo silnému elektromagnetickému záření.
- ▶ Výrobek skladujte samostatně nebo použijte nádobu, ve které jej lze upevnit.
- ▶ Výrobek vždy přepravujte opatrně, i když je umístěn ve vozíku určeném pro přístroj.

7. Provozní údržba

Poškozené výrobky pošlete výrobci na kontrolu nebo do opravy autorizované výrobcem. Od výrobce obdržíte informace ohledně specializovaných autorizovaných oprav.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce znečištěnými nebo kontaminovanými výrobky!

- ▶ Výrobek a případně odpovídající příslušenství před odesláním důkladně očistěte, vydezinfikujte a sterilizujte. Jinak výrobek co nejlépe připravte a odpovídajícím způsobem označte.
- ▶ 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

Specializovaná oprava může z bezpečnostních důvodů odmítnout opravu znečištěných nebo kontaminovaných výrobků. Výrobce si vyhrazuje právo zaslat kontaminované výrobky odeslateli zpět.

8. Údržba

Tento zdravotnický výrobek neobsahuje žádné součásti nebo komponenty, které musí být formou údržby v pravidelných intervalech specifikovaných výrobcem vyměňovány.

V intervalech 12 měsíců musí být prováděna opakovaná kontrola zdravotnického výrobku. Ta musí být dále prováděna také po každé opravě, po pádu, vážném poškození nebo nesprávném použití výrobku.

Opakovanou kontrolu smí provádět pouze osoby, které jsou k tomu výrobcem oprávněny, a to s použitím servisní příručky.

- ▶ Dodržujte platné národní a mezinárodní normy.

9. Identifikace a odstraňování chyb

Problém	Příčina	Odstranění
Na monitoru není obraz	Žádné napájení proudem	Přístroje správně nainstalujte, viz Příprava a instalace.
	Vadná pojistka na kamerové kontrolní jednotce	Vyměňte pojistku podle návodu „Výměna pojistky“.
	Řídicí jednotka je nesprávně připojená k monitoru	Správně připojte kamerovou kontrolní jednotku, viz Příprava a instalace.
	Spojovací kabel není připojený nebo je vadný	Připojte hlavu kamery na kamerovou kontrolní jednotku. Zkontrolujte, zda nejsou konektory vlhké. Je-li kabel vadný, pošlete jej na opravu.
	Monitor není nastavený na správný vstupní signál	Monitor nastavte na správný vstupní signál.
Nesprávná reprodukce barev	Monitor není správně nastavený	Zkontrolujte nastavení monitoru.
Barevné pruhy na obraze	Vadný videokabel	Vyměňte videokabel nebo výrobek odešlete na opravu.
Nepřirozená reprodukce barev	Nebylo správně provedeno vyrovnání bílé	Provedte vyrovnání bílé, viz Příprava a instalace.
Zkreslený obraz	Nesprávně provedená nastavení	Přístroj správně nastavte, viz Příprava a instalace.
	Nesprávně nastavený monitor	Upravte nastavení monitoru podle návodu k použití.
Žádný provoz	Chybí elektrické napětí	Zkontrolujte připojení k síti a příp. připojte k síti. Zkontrolujte pojistky a příp. vyměňte.
Světlo je příliš tmavé	Světelný kabel není správně připojený	Zkontrolujte uložení světelného kabelu a případně jej upravte.
	Vadný světelný vodič	Vyměňte světelný vodič.

9.1 Odstraňování chyb uživatelem

Výměna pojistek



NEBEZPEČÍ

Nebezpečí ohrožení života v důsledku zásahu elektrickým proudem!

► Před výměnou pojistek vytáhněte síťovou zástrčku!

Předepsaná sada pojistek: T2,00AH/250 V~

- Západkový nos na dráku pojistek odblokujte pomocí malého šroubováku.
- Držák pojistek vytáhněte.
- Vyměňte obě pojistky.
- Držák pojistek opět nasadte tak, aby slyšitelně zapadl.

Upozornění

Pokud dochází k častému přehoření pojistek, je přístroj vadný a je zapotřebí ho dát opravit, viz Technický servis.

Upozornění

Dodržujte národní předpisy o pojistkách.

9.2 Opravy

V případě oprav (s výjimkou výměny pojistek) se obraťte na výrobce nebo autorizovanou specializovanou opravu. Od výrobce obdržíte informace ohledně specializovaných autorizovaných oprav.

V zájmu rychlého zpracování pošlete výrobek s následujícími údaji:

- číslo výrobku (REF)
- sériové číslo (SN)
- co nejpresnější popis závady

Upozornění

Pokud se vyměňujete komponent ve vizualizačním systému (např. Service, Upgrade), je nutné opět provést uvedení systému do provozu. Navíc se doporučuje po každé opravě nebo po každé výměně přístroje provést údržbu.

10. Technický servis



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Na výrobku neprovádějte změny.



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 provádět pouze autorizovaný, vyškolený personál. Pro provedení servisu a oprav se obraťte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu nároků ze záruky a také případných schválení.

Záruka

Výrobce poskytuje záruku 12 měsíců na funkci výrobku. Doba platnosti této záruky je omezená na nároky, které budou bez prodlevy písemně oznámeny v rámci uvedené záruční doby od data faktury, příp. s ohledem na opravy s uvedením čísla faktury. Touto zárukou nejsou nijak omezeny zákonné nároky, které vyplývají ze záruky.

Tato záruka se vztahuje jen na nedostatky, které nevzniknou normálním opotřebením, zneužitím, nesprávnou manipulací, cizím vlivem, nedostatečnou nebo nesprávnou přípravou nebo působením vyšší moci.

Všechny záruční nároky zanikají, pokud uživatel provede na výrobku opravy nebo změny sám nebo prostřednictvím neautorizované opravny. Pokud se musí provést údržba výrobku, platí to samé, pokud údržba není výslovně schválena.

Nelze uplatnit záruční nároky, které vyplývají z neodborného použití nebo kombinace s jinými přístroji nebo příslušenstvím.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
PV647	Stojan 3D monitoru
PV646	3D monitor
PV648	Monitor 32" Full HD 3D
PV644	Monitor 31" 4K UHD 3D
PV845	Vysílač pro bezdrátový přenos videa
PV846	Přijímač pro bezdrátový přenos videa
PV621	3D polarizační brýle (15 kusů)
PV622	3D polarizační brýle proti zamlžení
PV623	Klipsa 3D polarizačních brýlí
PV624	3D polarizační brýle na ochranu očí
A075305	Pojistka T2,00AH/250 V~
OP942	Kabel sběrnice MIS, 0,75 m
PV437	DVI kabel, 3,0 m
TA014803	BNC kabel, červený, 3,0 m
TA014804	BNC kabel, zelený, 3,0 m
GK535	Kabel k vyrovnání napětí, 4,0 m
TA008205	Kabel k vyrovnání napětí, 0,8 m
TE780	Síťový kabel pro Evropu, černý 1,5 m
TE730	Síťový kabel pro Evropu, černý 5,0 m
TE734	Síťový kabel pro Velkou Británii, Irsko, černý 5,0 m
TE735	Síťový kabel pro USA, Kanadu, Japonsko, šedý 3,5 m
FS095	Síťový kabel pro Švýcarsko, oranžový
TE676	Prodlužovací kabel 1,0 m
TE736	Prodlužovací kabel 2,5 m

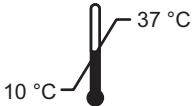
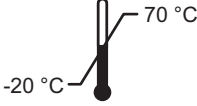
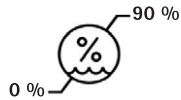
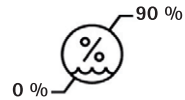
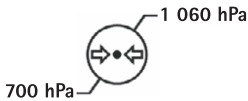
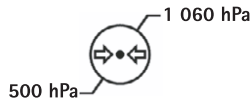
12. Technické parametry

Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Název	Třída
PV630	EV3.0 kamerová kontrolní jednotka	I

Rozsahy síťového napětí (proudový příkon)	100 – 240 V~ (1,0 A – 0,5 A)
Příkon	120 W
Třída ochrany (podle IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Krytí	IP21
Pojistka přístroje	T2,00AH/250 V~
Aplikační část	Typ CF odolný vůči defibrilátoru
Frekvence	50/60 Hz
Videosignál	2 x 3D přes 3G SDI (1080p) 2 x 3D přes DVI-D (1080p) 2 x 2D přes DVI-D (1080p) 1 x 2D přes HD-SDI (1080i)
Hmotnost	10,2 kg
Rozměry (š x v x h)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Typ provozu	Vhodný pro nepřetržitý provoz
Shoda s normami	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Třída A

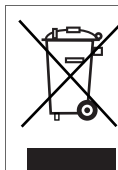
12.1 Okolní podmínky

	Provoz	Přeprava a skladování
Tepłota		
Relativní vlhkost vzduchu		
Atmosférický tlak		

13. Likvidace

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Postup přípravy.



Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponentů a obalů dodržujte národní předpisy! Recyklační doklad je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z extranetu. Recyklační pas je návod na demontáž přístroje s informacemi o odborné likvidaci součástí 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 obraťte 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

Zespół sterujący kamery EinsteinVision 3.0 PV630

Legenda

- 1 Włącznik zasilania WŁ.
- 2 Wyłącznik zasilania WYŁ.
- 3 Krótkie naciśnięcie: obrót obrazu 180° / Długie naciśnięcie: otwórz menu (funkcja w menu: do góry)
- 4 Krótkie naciśnięcie: dokumentacja zdjęciowa / Długie naciśnięcie: dokumentacja wideo (funkcja w menu: w lewo)
- 5 Krótkie naciśnięcie: włącz źródło światła / Długie naciśnięcie: włącz/wyłącz źródło światła (funkcja w menu: do dołu)
- 6 Krótkie naciśnięcie: zoom / Długie naciśnięcie: balans bieli (funkcja w menu: w prawo)
- 7 Balans bieli
- 8 Przyłącze głowicy kamery
- 9 Przyłącze połączenia magistrali MIS-Bus ze źródłem światła LED OP950
- 10 Przyłącze Remote (gniazdko 3,5 mm) dla zewnętrznego systemu dokumentacji
- 11 Wyjścia 3G SDI (1080p) dla monitora 2D lub monitora 3D (kanał R1, R2)
- 12 Wyjście HD-SDI (1080i) dla zewnętrznego systemu dokumentacji
- 13 Przyłącze komputera serwisowego
- 14 Gniazdo przewodu zasilającego
- 15 Stopka urządzenia
- 16 Uchwyt bezpiecznika
- 17 Przyłącze wyrównania potencjałów
- 18 Przyłącze Service-Dongle
- 19 Wyjścia 3G SDI (1080p) dla monitora 2D lub monitora 3D (kanał L1, L2)
- 20 Wyjścia DVI (1080p) dla monitorów 2D, kanał lewy
- 21 Wyjścia 3D DVI (1080p) dla monitorów 3D (w trybie pracy z głowicą kamery 2D: wyjście 2D DVI)

Symbole na produkcie i opakowaniu

Symbol	Objaśnienie
	Hasło ostrzegawcze: OSTRZEŻENIE Sygnalizuje zagrożenie. Nieprzestrzeganie może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.
	Hasło ostrzegawcze: OSTROŻNIE Sygnalizuje możliwość sytuacji niebezpiecznej. Nieprzestrzeganie może prowadzić do obrażeń ciała i/lub do uszkodzenia produktu.
	Ostrożnie (IEC/EN/DIN 60601-1 3. wydanie) / Uwaga, przestrzegać zaleceń dołączonej dokumentacji (IEC/EN/DIN 60601-1 2. wydanie)
	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	Zabezpieczona przed defibrylacją część aplikacyjna typu CF zgodnie z IEC/EN/DIN 60601-1

	Wyrównanie potencjału
	Dopuszczalna temperatura przechowywania
	Dopuszczalna względna wilgotność powietrza podczas przechowywania
	Dopuszczalne ciśnienie powietrza podczas przechowywania
	Numer artykułu
	Numer seryjny
	Producent
	Data produkcji
	Bezpiecznik elektryczny
	Selektywne zbieranie starych urządzeń elektrycznych i elektronicznych
	Podwyższona temperatura
	Niedopuszczalne do stosowania w otoczeniu rezonansu magnetycznego
	Prąd przemienny
	Ustawa federalna USA ogranicza przekazanie produktu wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie

Spis treści

1. Zakres obowiązywania	245
2. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	245
3. Opis urządzenia	247
3.1 Zakres dostawy	247
3.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	247
3.3 Przeznaczenie	247
3.4 Zasada działania	248
4. Przygotowanie i montaż	253
4.1 Kompatybilność elektromagnetyczna	254
4.2 Łączenie z medycznymi urządzeniami elektrycznymi	254
4.3 Ustawianie	254
4.4 Pierwsze uruchomienie	255
5. Praca z użyciem zespołu sterującego kamery PV630	255
5.1 Czynności przygotowawcze	255
5.2 Kontrola działania	256
5.3 Konfiguracja	256
5.4 Obsługa	257
6. Proces przygotowania	259
6.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa	259
6.2 Wskazówki ogólne	259
6.3 Czyszczenie/dezynfekcja	259
6.4 Kontrola, konserwacja i przeglądy	260
6.5 Przechowywanie	260
7. Utrzymanie sprawności urządzenia	260
8. Konserwacja	260
9. Wykrywanie i usuwanie usterek	261
9.1 Usuwanie błędów przez użytkownika	261
9.2 Naprawa	261
10. Serwis techniczny	262
11. Akcesoria/części zamienne	262
12. Dane techniczne	262
12.1 Warunki otoczenia	263
13. Utylizacja	263
14. Dystrybutor	263

1. Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następującego produktu:

Nazwa artykułu: Zespół sterujący kamery EV3.0

Nr art.: PV630

Niniejsza instrukcja obsługi jest częścią składową produktu i zawiera wszelkie informacje potrzebne użytkownikom i administratorom urządzenia do bezpiecznego i zgodnego z przeznaczeniem korzystania z produktu.

Grupa docelowa

Ta instrukcja obsługi skierowana jest do lekarzy, asystentów medycznych, techników medycznych i pracowników sterylizacji, zajmujących się instalowaniem, obsługą, konserwacją oraz utrzymaniem i przygotowaniem produktu do użycia.

Przechowywanie niniejszego dokumentu

Instrukcję obsługi należy przechowywać w ustalonym miejscu oraz zapewnić, aby była ona w każdej chwili dostępna dla grupy docelowej.

Dokument ten należy w przypadku sprzedaży lub zmiany lokalizacji produktu przekazać nowemu właścicielowi.

Dokumentacja uzupełniająca

Wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) opisano w broszurze TA014630. Podczas instalacji i eksploatacji należy uwzględniać przepisy i informacje zawarte w instrukcji i dokumentacji uzupełniającej.

W celu bezpiecznego stosowania produktu przestrzegać instrukcji obsługi stosowanej głowicy kamery oraz instrukcji wszystkich innych stosowanych urządzeń.

► Odnosnie instrukcji obsługi danych artykułów oraz informacji na temat kompatybilności materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

2. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla użytkowników i pacjentów w przypadku nieprzestrzegania instrukcji i wskazówek ostrzegawczych oraz niestosowania środków bezpieczeństwa!

- Produkt obsługiwać tylko zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- Przed każdym użyciem sprawdzać produkt pod kątem prawidłowego stanu.
- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.
- Nie używać produktu, jeżeli podczas sprawdzania i kontroli wystąpią nieprawidłowości.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń na skutek porażenia prądem!

- Zapewnić, aby tylna strona urządzenia i dostęp do wtyczki sieciowej były zawsze dostępne.
- Podczas instalacji elektrycznego systemu medycznego istnieje niebezpieczeństwo pożaru, zwarcia lub porażenia prądem elektrycznym. Instalowanie produktu może być wykonywane tylko przez wykwalifikowany personel.
- W przypadku kombinacji z urządzeniami elektrycznymi należy przestrzegać aneksu I normy IEC/EN/DIN 60601-1. Urządzenia niemedyczne, które zawierają mające zastosowanie normy bezpieczeństwa IEC, podłączać tylko poprzez medyczny transformator separacyjny. Nie podłączać żadnych dodatkowych urządzeń niemedycznych do elektrycznego systemu medycznego.
- Przewody sygnałowe urządzeń z łączeniem funkcji, podłączone do różnych rozgałęzień zasilania sieciowego, należy obustronnie odseparować galwanicznie.
- Urządzenia przyłączać tylko do sieci zasilania z przewodem ochronnym.
- Po zainstalowaniu elektrycznego systemu medycznego wykonać próbę zgodnie z normą IEC/EN/DIN 62353.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta na skutek przerwy w pracy urządzenia!

- Produkt wolno stosować tylko przy zasilaniu bezprzerwowym. Zalecane jest w tym celu stosowanie medycznego zasilacza awaryjnego (UPS).



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta na skutek niewłaściwej aplikacji!

- ▶ Produkt stosować dopiero po przeszkoleniu przez producenta lub osobę autoryzowaną.
- ▶ Przestrzegać instrukcji obsługi załączonych do poszczególnych komponentów EinsteinVision i wszystkich stosowanych produktów (np. chirurgia HF).
- ▶ Metody endoskopowe mogą być stosowane tylko przez osoby posiadające wymagane wykształcenie medyczne, wiedzę i doświadczenie.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko dla pacjenta i użytkownika na skutek przedwczesnego zużycia produktu!

- ▶ Produkt stosować i pielęgnować w sposób fachowy.
- ▶ Produkt używać tylko zgodnie z jego przeznaczeniem.



PRZESTROGA

Możliwe ograniczenia funkcji w przypadku stosowania obcych urządzeń!

- ▶ Produkt stosować tylko z użyciem zalecanych komponentów i akcesoriów.
- ▶ Pełna funkcjonalność produktu może być gwarantowana tylko wtedy, kiedy stosowane są zalecane komponenty akcesoriów.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta wynikające z nieostrożnego posługiwania się produktem lub uszkodzenia produktu!

- ▶ Z produktem należy obchodzić się ostrożnie.
- ▶ Nie stosować produktu po silnym obciążeniu mechanicznym lub upadku – przesłać do sprawdzenia przez producenta lub autoryzowany zakład naprawczy.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko uszkodzenia oczu na skutek promieniowania UV!

- ▶ Okularów polaryzacyjnych 3D w żadnym wypadku nie stosować jako okularów przeciwsłonecznych.



PRZESTROGA

Możliwość awarii urządzenia w wyniku nieprawidłowych warunków przechowywania i stosowania!

- ▶ Produkt przechowywać i stosować tylko w wyznaczonych warunkach otoczenia.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta na skutek awarii obrazu live!

Wyładowanie defibrylatora może prowadzić do awarii obrazu live. Do 3 sekund może potrwać, zanim obraz live zacznie ponownie prawidłowo działać. W razie potrzeby może okazać się konieczne ponowne uruchomienie zespołu sterującego kamery poprzez wyłączenie i włączenie.

- ▶ Po defibrylacji sprawdzić prawidłowe działanie obrazu live.



OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe działanie z powodu zmniejszonej odporności elektromagnetycznej lub zwiększonych emisji zakłóceń elektromagnetycznych!

- ▶ Używać produktu wyłącznie z oryginalnymi lub wskazanymi przez producenta kablami, przetwornikami i akcesoriami.

Notyfikacja

Wyposażenie dodatkowe i/lub urządzenia peryferyjne, podłączone do interfejsów produktu, muszą być w sposób możliwy do udokumentowania zgodne z ich odpowiednimi specyfikacjami (np. IEC/EN/DIN 60601-1).

Notyfikacja

Zmiana medycznego urządzenia elektrycznego jest niedopuszczalna.

Notyfikacja

Aby zagwarantować optymalne funkcjonowanie komponentów EinsteinVision, zaleca się eksploatację w regulowanych warunkach otoczenia (np. w klimatyzowanej sali operacyjnej).

Notyfikacja

Produkt należy traktować ze szczególną starannością, ponieważ zawiera wrażliwe komponenty optyczne, mechaniczne i elektroniczne.

Notyfikacja

Okularów polaryzacyjnych 3D nie przechowywać w otoczeniu o wysokiej temperaturze, np. w pobliżu grzejników.

Notyfikacja

Należy pamiętać o tym, aby wszystkie urządzenia, eksploatowane w pobliżu produktu, spełniały dotyczące ich istotne wymagania EMC.

Notyfikacja

Komponenty EinsteinVision służą do wizualizacji wnętrza organizmu podczas zabiegów małoinwazyjnych. Komponentów nie używać do diagnostyki. Obowiązuje to zwłaszcza w przypadku stosowania algorytmów optymalizujących obraz.

Notyfikacja

Wykonane zdjęcia i filmy wideo służą wyłącznie w celach dokumentacyjnych. Nie stosować do diagnozowania czy orzeczeń diagnostycznych, ponieważ w przypadku kompresji danych pogarsza się jakość obrazu.

Notyfikacja

Zespół sterujący kamery eksploatować tylko w stanie zamkniętym. Położenie robocze tylko poziome.

Notyfikacja

Przed uruchomieniem sprawdzić wszystkie komponenty i akcesoria zgodnie z listą akcesoriów pod kątem kompatybilności.

Notyfikacja

Wszystkie akcesoria i części zamienne należy nabywać wyłącznie od producenta.

Notyfikacja

Części zamienne i bezpieczniki mogą być wymieniane tylko przez autoryzowany personel.

Notyfikacja

Podłączenie urządzeń elektrycznych do gniazda wielowtykowego prowadzi do powstania układu i może wpłynąć na zmniejszenie bezpieczeństwa.

Notyfikacja

Aby całkowicie odciąć urządzenie od sieci zasilania, wyciągnąć wtyczkę sieciową.

Notyfikacja

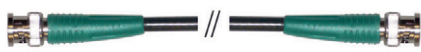
Produkt eksploatować tylko z użyciem oryginalnych kabli (zakres dostawy) lub kabli / komponentów podanych w specyfikacji.

- ▶ Przestrzegać „Wskazówek dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dla zespołu sterującego kamery EV3.0 PV630” TA014630, patrz B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com
- ▶ 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.
- ▶ 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.

3. Opis urządzenia

3.1 Zakres dostawy

Oznaczenie	Nr artykułu
Zespół sterujący kamery EV3.0	PV630
Kabel BNC (czerwony, z dzielonym rdzeniem ferrytowym) długość 3,0 m	TA014803
Kabel BNC (zielony, z dzielonym rdzeniem ferrytowym) długość 3,0 m	TA014804
Kabel MIS-Bus długość 0,75 m	OP942
Instrukcja obsługi	TA014615
Broszura licencji Open Source	TPO003-121-01

Kable w zakresie dostawy	
Kabel BNC (czerwony)	
Kabel BNC (zielony)	
Kabel MIS-Bus	

3.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

EV3.0 Zespół sterujący kamery PV630 przewidziany jest do stosowania z następującymi komponentami:

- PV631/PV632 EV3.0 głowica kamery 10 mm 0°/30°

W celu zagwarantowania pełnej funkcjonalności zaleca się poniższe komponenty:

- OP950 źródło światła LED
- PV646 monitor 3D

Również dla wizualizacji 2D można podłączyć dodatkowe komponenty:

- PV481 Full HD CMOS głowica kamery z obiektywem kątowym (pendularnym)
- PV482 Full HD CMOS głowica kamery z obiektywem zmiennoogniskowym
- PV485 Full HD CMOS głowica kamery z obiektywem zmiennoogniskowym



Niestosowanie zalecanych komponentów może spowodować między innymi następujące błędy/komplikacje:

- ▶ zafałszowane odtwarzanie kolorów
- ▶ brak / błędny obraz menu kamery
- ▶ brak / błędny obraz 3D
- ▶ ograniczona funkcja obsługowa od strony głowicy kamery
- ▶ zwiększone zaparowanie na wyjściu urządzeń optycznych
- ▶ brak możliwości przełączania pomiędzy obrazem 2D a 3D
- ▶ uszkodzenie powłoki sterylnej

Notyfikacja

W przypadku łącznego stosowania z obcymi urządzeniami nieograniczona odpowiedzialność przechodzi ponadto na konfiguratora systemu, względnie instytucję medyczną.

3.3 Przeznaczenie

Zespół sterujący kamery EV3.0 służy do wizualizacji 3D i 2D wnętrza organizmu podczas zabiegów małoinwazyjnych. Zastosowanie w kombinacji z głowicą kamery służy wizualizacji 3D i 2D pola operacji podczas endoskopowych zabiegów diagnostycznych i operacyjnych. Zespół sterujący kamery EV3.0 stosowany jest do wizualizacji, a nie do diagnozowania. Należy przestrzegać dodatkowych zastosowań używanych głowic kamery i komponentów.

Wskazania

Dla samej kamery oddzielonej od systemu endoskopowego nie można określić wskazań medycznych.

Przeciwwskazania:

Stosowanie komponentów EinsteinVision oraz akcesoriów tego produktu jest przeciwwskazane, jeżeli z jakiegoś powodu istnieje przeciwwskazanie aplikacji endoskopowych. Jak w przypadku każdego zastosowania chirurgicznego, należy uwzględnić wzrost pacjenta oraz wielkość obszaru roboczego.

Zależnie od rodzaju zachorowania pacjenta mogą istnieć przeciwwskazania zależne od ogólnego stanu pacjenta lub danego obrazu chorobowego. Decyzja w sprawie podjęcia zabiegu endoskopowego leży w gestii chirurga i powinna być podejmowana z uwzględnieniem oceny ryzyka i korzyści.

3.4 Zasada działania



PRZESTROGA

Groźba reakcji nietolerancji, takich jak zawroty czy ból głowy lub mdłości na skutek wizualizacji 3D!

- ▶ Przed pierwszym zastosowaniem sprawdzić tolerancję i w razie jej braku przełączyć podczas zabiegu na wizualizację 2D.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta na skutek błędnej interpretacji odtwarzanego obrazu!

- ▶ Przy stosowaniu algorytmów optymalizujących obraz (np. Red Enhancement i Smoke Reduction) pamiętać o tym, że pokazywany obraz nie odpowiada obrazowi oryginalnemu.
- ▶ Podczas stosowania nigdy nie opierać się wyłącznie na obrazie zoptymalizowanym.

Notyfikacja

Głowica kamery EV3.0 może być stosowana do wizualizacji 3D, jeżeli dodatkowo do zespołu sterującego kamery EV3.0 używane jest źródło światła LED- OP950. W tym celu zespół sterujący kamery oraz źródło światła muszą być prawidłowo połączone za pośrednictwem kabla MIS-Bus.

Niniejszy produkt to zespół sterujący kamery służący do stosowania w endoskopii medycznej.

Zespół sterujący kamery może być stosowany z różnymi głowicami kamer. Zespół sterujący kamery i głowica kamery tworzą razem kamerę.

W połączeniu z odpowiednim monitorem kamera dostarcza w zależności od wyboru obraz dwu- lub trójwymiarowy. Do wizualizacji trójwymiarowej obserwator potrzebuje okularów polaryzacyjnych 3D.

Kamera oferuje – oprócz ogólnych możliwości regulacji – różne profile zastosowań endoskopowych. Profile nastawione są wstępnie na optymalną prezentację obrazu, istnieje jednak możliwość zmiany profili i dostosowywania ich do indywidualnych potrzeb.

Aktualna prezentacja obrazu może być dodatkowo wyposażona w efekty specjalne, umożliwiające na przykład lepsze rozgraniczanie typów tkanek lub w przypadku powstawania dymu uzyskanie lepszej klarowności obrazu. W celu uzyskiwania szybszego dostępu do często używanych funkcji istnieje dla każdego profilu wybór funkcji ulubionych, które analogicznie do samych profili również można indywidualnie konfigurować.

Aktualne ustawienia obrazu i komunikaty statusu wyświetlane są na ekranie w formie symboli i wiadomości.

Do ogólnych możliwości ustawień zalicza się wybór języka dla menu konfiguracji oraz wskazań ekranu, a także obłożenia przycisków głowicy kamery. Fabrycznie język ustawiony jest na angielski.

Menu główne na ekranie

Menu główne na ekranie otwiera się przez długie naciśnięcie (≥ 2 sek.) przycisku menu (3) na zespole sterującym kamery lub przyłączonej głowicy kamery.

W menu głównym realizowana jest obsługa i konfiguracja urządzenia. Wybór symboli prowadzi do możliwości ustawień.

Poniżej opisane zostały funkcje, jakie kryją się pod tymi symbolami.



Informacje na temat aktualnie podłączonej głowicy kamery. Brak dalszych możliwości ustawiania



Profile (profile zastosowań i konfigurowalne profile użytkownika)



Ulubione



Jasność



Cyfrowa zmiana wielkości obrazu



Kontrast



Wyostrowanie krawędzi



Obrót obrazu 180° (dostępny tylko w połączeniu z EV3.0 głowicą kamery 30°)



Przełączanie 2D/3D (dostępne tylko w połączeniu z głowicą kamery EV3.0)



Dostęp do wybieranych efektów obrazu

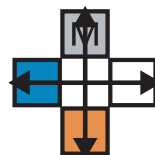


Ustawienia systemowe, powrót do ustawień fabrycznych

Nawigacja w menu głównym



Dłużej naciskać przycisk (≥ 2 sek.), aby otworzyć menu główne i wyświetlić je na ekranie.



Nawigowanie wszystkimi przyciskami odpowiednio do ich rozmieszczenia do wymaganego punktu menu lub w podmenu.

Profile

Profile to zainstalowane wstępnie, optymalne dla aplikacji ustawienia kamery.

W przypadku stosowania głowic kamery 3D (PV631, PV632) dostępne są cztery następujące profile standardowe:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Cardio/Thoracic

W przypadku stosowania głowic kamery 2D (PV48x) dostępnych jest pięć następujących profili standardowych:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Neuro
- Cardio/Thoracic

Ustawianie obrazu

Odtwarzanie obrazu dla ustawionego profilu może zostać zmienione manualnie. Zmiany te pozostają do następnej wymiany głowicy kamery lub profilu.

Istnieją następujące możliwości ustawień:

- jasność (-5 do +5 / wartość kroku: 1)
- zoom cyfrowy (1 do 1,8 / wartość kroku: 0,2)
- kontrast (-5 do +5 / wartość kroku: 1)
- wyostanie krawędzi (-5 do +5 / wartość kroku: 1)
- obrót obrazu 180° (wł./wył.)
- przełączanie 2D/3D (wł./wył.)

Efekty

Do ustawionego profilu można dodać efekty, które w określonych warunkach stosowania mogą poprawić odtwarzanie obrazu.

Istnieją następujące możliwości efektów:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement wzmacnia odcienie czerwieni i umożliwia w otoczeniach o niewielkich różnicach kolorów używanie silniejszego wizualnego odgraniczenia różnych struktur, np. aby podkreślić kolor naczyń.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction pozwala w otoczeniu wypełnionym dymem (opary chirurgiczne) uzyskać klarowny obraz i tym samym lepszą widoczność (np. przy koagulacjach z użyciem urządzeń chirurgicznych HF).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture nie jest sam w sobie efektem obrazu, lecz powoduje podział ekranu na dwa obszary o równej wielkości, na których odtwarzany jest ten sam obraz z kamery. Zmniejszony obraz oryginalny z kamery jest przy tym wyświetlany z lewej strony, a z prawej zmniejszony obraz z zastosowaniem jednego z efektów. PoP oferuje możliwość porównania oryginału z obrazem, dla którego zastosowano efekt, i wybierania między różnymi efektami.
- **Wyświetlenie statusu na ekranie:** Aktualnie aktywowane ustawienia obrazu wyświetlane są w obszarze statusu z prawej strony u góry ekranu.

Notyfikacja

Efekty Red Enhancement i Smoke Reduction mogą być ze sobą łączone.

Poniżej opisano symbole, które pojawiają się przy aktywowaniu odpowiednich funkcji.

	AUTO-sterowanie ilością światła dezaktywowane
	Funkcja zoom aktywowana
	Obrót obrazu 180° aktywowany (dostępny tylko w połączeniu z EV3.0 głowicą kamery 30°)
	Tryb 2D aktywowany (dostępny tylko w połączeniu z głowicą kamery EV3.0)
	Picture out of Picture (PoP) aktywowany
	Red Enhancement (RE) aktywowany
	Smoke Reduction (SR) aktywowany

Ulubione

Zależnie od profilu i podłączonej głowicy kamery urządzenie oferuje zdefiniowany wstępnie wybór funkcji jako funkcji ulubionych, szybko dostępnych.

Funkcje ulubione profili standardowych są niezmiennie. Przy sporządzaniu profili użytkownika można również indywidualnie ustalić funkcje ulubione.

Przyciski obsługowe na przedniej stronie urządzenia

Rozmieszczone krzyżowo na przedniej stronie urządzenia 4 przyciski obsługowe obłożone są różnymi funkcjami w zależności od trybu pracy. Obłożenie przycisków na przedniej stronie urządzenia i na głowicy kamery jest zawsze takie samo.

Krótkie naciśnięcie przycisku (<2 sek.) i długie naciśnięcie przycisku (≥2 sek.) może aktywować różne funkcje.

Obłożenie przycisków w trybie live

Obłożenie przycisków w trybie live zależy od tego, czy ustawiono profil standardowy czy profil użytkownika.

W przypadku stawiania profilu użytkownika przyciski mogą być obłożone indywidualnie, obłożenie dla wejścia do menu jest jednak niezmiennie.

W profilu standardowym przyciski obłożone są w sposób przedstawiony poniżej.

	Krótkie naciśnięcie przycisku	Długie naciśnięcie przycisku
	Obrót obrazu 180° (dostępny tylko w połączeniu z EV3.0 głowicą kamery 30°)	Otwieranie menu
	Zoom	Balans bieli
	Źródło światła włączone	Źródło światła włączone/wyłączone
	Zdjęcie pojedyncze	Nagranie wideo start / stop

Notyfikacja

Zespół sterujący kamery nie posiada wewnętrznej pamięci. Nagrania wideo i zdjęcia możliwe są tylko przy pomocy podłączonego zewnętrznego urządzenia dokumentacyjnego.

Obłożenie przycisków w przypadku otwartego monitora ekranowego

Przy otwartym monitorze ekranowym przyciski służą do nawigowania w menu do czasu opuszczenia monitora ekranowego.

	Krótkie naciśnięcie przycisku	Długie naciśnięcie przycisku
	Do góry / regulator +	Wyjście z menu
	W prawo / płaszczyzna niżej / zapamiętywanie ustawienia regulatora	Wyjście z menu
	Na dół / regulator -	Wyjście z menu
	W lewo / płaszczyzna do tyłu / zapamiętywanie ustawienia regulatora	Wyjście z menu

Obłożenie przycisków w przypadku aktywowanej klawiatury ekranu

Przy otwartej klawiaturze ekranu przyciski służą do nawigowania na klawiaturze do czasu opuszczenia klawiatury ekranowej.

	Krótkie naciśnięcie przycisku	Długie naciśnięcie przycisku
	Do góry	-
	W prawo	Potwierdzenie / wprowadzenie
	Dół	-
	W lewo	-

Wyświetlanie zakłóceń

Zakłócenia wyświetlane są w przypadku ograniczonej funkcjonalności urządzenia w lewym górnym obszarze ekranu.

W przypadku wystąpienia jednego z zakłóceń opisanych poniżej menu główne zamyka się samoczynnie i dostęp do niego w czasie trwania zakłócenia nie jest możliwy.

W czasie trwania zakłócenia nie można w związku z tym dezaktywować ani cofnąć istniejących ustawień, takich jak na przykład ustawionego obrotu obrazu czy aktywowanego efektu specjalnego.

Usterka	Rozpoznanie	Przyczyna	Sposób usunięcia
Przegrzanie	Komunikat ekranu: „Przegrzanie! Możliwe auto- matyczne wyłączenie się kamery.”	Urządzenie wyposażone jest w wewnętrzny czujnik temperatury.	Sprawdzić szczelinę wentylacyjną na spodniej stronie urządzenia. Urządzenie ustawić w taki sposób, aby zagwarantować wystarczającą wentyla- cję. Sprawdzić, czy źródło światła zostało ustawione nad zespołem sterującym kamery. W przypadku powtórnego pojawienia się komunikatu: zwrócić się do partnera handlowego B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aesculap.
Przerwane połączenie ze źródłem światła	Komunikat ekranu: „Błąd w działaniu! Podłączyć kompatybilne źródło światła OP950.”	Po podłączeniu głowicy kamery 3D urządzenie może podjąć pracę tylko w przypadku, kiedy źródło światła OP950 jest prawidłowo podłączone i włączone.	Sprawdzić połączenie magistralowe MIS-Bus między kamerą a źródłem światła. Komunikat pojawia się mimo prawid- łowo podłączonego źródła światła OP950: zwrócić się do partnera handlo- wego B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aesculap.
	Komunikat ekranu: „AUTO-sterowanie ilością światła dezaktywowane”.	Podczas gdy do urządzenia podłączona jest głowica kamery 2D, źródło światła OP950 jest nieprawidłowo podłączone lub nie jest włączone.	Przy pomocy menu ponownie aktywować AUTO-sterowanie ilością światła.
Brak funkcji 3D	Komunikat ekranu: „Błąd w działaniu! Jeden z kanałów kamery nie działa.”	Funkcja 3D pracuje poprzez dwa moduły kamery. Kiedy jeden z modułów kamery przestaje działać, urządzenie przełącza się na odtwarzanie dwuwymiarowe.	Ponownie uruchomić urządzenie. W przypadku powtórnego pojawienia się komunikatu: zwrócić się do partnera handlowego B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aesculap.
Nie działa zespół sterujący kamery	Szybkie miganie pięciu przyci- sków obsługowych na przed- niej stronie urządzenia.	Kiedy urządzenie przestaje działać, na odłączonym monitorze nie wyświetlają się żadne obrazy.	Ponownie uruchomić urządzenie. W przypadku powtórnego pojawienia się komunikatu: zwrócić się do partnera handlowego B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aesculap.

Komunikaty statusu

Komunikaty statusu wyświetlane są w przypadku zmian statusu urządzenia w prawym górnym obszarze ekranu.

Komunikat statusu na ekranie	Status / zmiana statusu	Sposób usunięcia
3D głowica kamery 0° 3D głowica kamery 30° 2D głowica kamery	Kompatybilna głowica kamery zostaje nasa- dzona na zespół sterujący kamery i rozpoznana.	–
Łączenie głowicy kamery z zespołem sterują- cym kamery	Żadna kompatybilna głowica kamery nie jest połączona z zespołem sterującym kamery.	Sprawdzić połączenie wtykowe między głowicą kamery a zespołem sterującym kamery. W przypadku powtórnego pojawienia się komuni- katu: zwrócić się do partnera handlowego B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aes- culap.
Łączenie kompatybilnej głowicy kamery z zespołem sterującym kamery	Żadna kompatybilna głowica kamery nie jest połączona z zespołem sterującym kamery.	Sprawdzić kompatybilność między głowicą kamery a zespołem sterującym kamery. W przypadku powtórnego pojawienia się komuni- katu: zwrócić się do partnera handlowego B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aes- culap.
Źródło światła WŁ. Źródło światła WYŁ.	Źródło światła zostaje włączone lub wyłączone.	–
Sprawdzić połączenie światłowodu.	Światłowód nie jest osadzony lub jest nieprawid- łowo osadzony w źródle światła OP950.	Sprawdzić połączenie wtykowe między przyłączem światłowodu a źródłem światła. W przypadku powtórnego pojawienia się komuni- katu: zwrócić się do partnera handlowego B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aes- culap.
Symbole aktywowanych efektów obrazu nie wyświetlają się.	Przed ponownym uruchomieniem zespołu steru- jącego kamery został dezaktywowany wskaźnik symboli statusu w menu użytkownika. Symbole statusu wyświetlają się wówczas tylko przez krótki czas przy aktywacji / dezaktywacji odpo- wiedniej funkcji.	Ponownie aktywować symbole statusu w menu.
Balans bieli OK Balans bieli nieprawidłowy	Po aktywacji balansu bieli wyświetla się, czy został on wykonany prawidłowo.	–
Uszkodzone ogrzewanie końcówki	Ogrzewanie końcówki głowicy kamery nie działa i głowica endoskopu nie jest ogrzewana.	Ponownie uruchomić urządzenie. W przypadku powtórnego pojawienia się komuni- katu: zwrócić się do partnera handlowego B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aes- culap.
Przyciski głowicy kamery nie działają z powodu pola magnetycznego	Zewnętrzne pole magnetyczne zakłóca funkcjo- nowanie przycisków na głowicy mery. Obsługa przy pomocy przycisków na zespole sterującym kamery jest nadal możliwa.	Ponownie uruchomić urządzenie. W przypadku powtórnego pojawienia się komuni- katu: zwrócić się do partnera handlowego B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aes- culap.

4. Przygotowanie i montaż

Nieprzestrzeganie poniższych przepisów wyklucza jakąkolwiek odpowiedzialność producenta.

- ▶ Podczas montażu i eksploatacji produktu należy przestrzegać:
 - krajowych przepisów dotyczących instalowania urządzenia i użytkowania go przez administratora,
 - krajowych przepisów dotyczących ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej.

Notyfikacja

Urządzenie jest dopuszczone do użytku w klinikach.

Notyfikacja

Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta zależy jest między innymi od sprawności zasilania sieciowego, w szczególności od poprawności działania złącza przewodu ochronnego. Uszkodzenia złącz przewodów ochronnych lub brak tych złączy często nie są natychmiast rozpoznawane.

- ▶ Urządzenie należy połączyć poprzez zlokalizowane z tyłu urządzenia złącze przewodu wyrównywania potencjałów z punktem uziemienia w pomieszczeniu wykorzystywanym do celów medycznych.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta na skutek złego prowadzenia prądów upływowych wynikającego z braku lub nieprawidłowo wykonanego uziemienia!

- ▶ Nie dotykać jednocześnie pacjenta i urządzenia.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta na skutek awarii urządzenia!

- ▶ Utrzymywać w gotowości gotowe do pracy urządzenie zastępcze. W razie potrzeby przejść na konwencjonalne metody operacyjne.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo wybuchu na skutek nieprawidłowego ustawienia!

- ▶ Zapewnić, aby połączenie wtyczki sieciowej z zasilaniem prądowym dokonywane było poza obszarami grożącymi wybuchem.
- ▶ Nie eksploatować produktu w obszarach grożących wybuchem lub w pobliżu gazów łatwopalnych lub wybuchowych (np. tlen, gazy do narkozy).



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie pożarem lub porażeniem prądem elektrycznym na skutek przedostawiania się wilgoci!

- ▶ Pamiętać o ustawieniu urządzenia w miejscu zabezpieczonym przed kapaniem i pryskaniem wody.
- ▶ Obudowy nie zanurzać w cieczy.
- ▶ Nie narażać urządzenia na działanie deszczu lub wilgoci.
- ▶ Nie stawiać na urządzeniu przedmiotów wypełnionych płynami.



OSTRZEŻENIE

Urządzenie podlega wpływom energii wysokich częstotliwości!

- ▶ W pobliżu produktu nie używać urządzeń mobilnych/przenośnych, emitujących energię wysokich częstotliwości (np. telefony komórkowe, telefony GSM).
- ▶ Nie używać przenośnych urządzeń komunikacyjnych wysokich częstotliwości (urządzeń radiowych), łącznie z ich akcesoriami, takimi jak np. kable antenowe i anteny zewnętrzne, w odległości mniejszej niż 100 cm od wszystkich części systemu wizualizacji EV3.0, łącznie z kablami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie powyższego może prowadzić do zmniejszenia się parametrów wydajności urządzenia.



PRZESTROGA

Zagrożenie dla pacjenta na skutek złej widoczności/braku widoczności!

- ▶ Monitory i elementy wskaźnikowe należy ustawić w taki sposób, aby były dobrze widoczne dla użytkownika.



PRZESTROGA

Zagrożenie porażeniem elektrycznym na skutek nieprawidłowego zainstalowania urządzenia!

- ▶ Pierwszą instalację przeprowadzić bez połączenia z siecią.



PRZESTROGA

Zagrożenie dla osób i ryzyko uszkodzenia urządzenia na skutek niewłaściwego prowadzenia kabli!

- ▶ Wszystkie kable powinny być ułożone w taki sposób, aby nie stwarzały ryzyka potknięcia się.
- ▶ Na przewodach nie wolno stawiać żadnych przedmiotów.



PRZESTROGA

Zagrożenie dla pacjenta i użytkownika na skutek kondensacji i zwarcia elektrycznego!

- ▶ Przed uruchomieniem pamiętać o tym, aby wszystkie użyte komponenty miały zapewnioną wystarczającą ilość czasu na dostosowanie się do zmienionych warunków otoczenia.



PRZESTROGA

W przeciwnym wypadku istnieje groźba awarii urządzenia!

- ▶ W celu uzyskania wystarczającej wentylacji zespół sterujący kamery EV3.0 ustawiać w taki sposób, aby szczelina wentylacyjna nigdy nie była zasłonięta.
- ▶ Zespół sterujący kamery EV3.0 ustawiać i eksploatować w pozycji poziomej.

Notyfikacja

Wtyczki wyrównania potencjału wszystkich stosowanych urządzeń muszą być połączone z opaską wyrównania potencjału (patrz IEC/EN/DIN 60601-1 lub odpowiednie normy krajowe).

Notyfikacja

Uwaga na nieupoważniony dostęp do danych i ryzyko utraty danych: zespół sterujący kamery EV3.0 podłączać tylko do zabezpieczonych sieci.

Notyfikacja

Zapewniać przestrzeganie odpowiednich warunków przyłączenia. Przestrzegane muszą być również odpowiednie normy i ewentualne, specyficzne przepisy krajowe.

Pracownicy, którzy wykonują ustawienie lub instalację w danym wypadku kilku medycznych urządzeń elektrycznych, muszą posiadać adekwatne wykształcenie i znać obowiązujące w miejscu instalacji przepisy bezpieczeństwa i regulacje urzędowe.

4.1 Kompatybilność elektromagnetyczna

Medyczne urządzenia elektryczne podlegają podwyższonym wymaganiom pod względem ich kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Mimo wysokiej odporności na zaburzenia elektromagnetyczne oraz niską emisję elektromagnetyczną urządzenia obowiązują odpowiednie wymagania w stosunku do instalowania i miejsca ustawienia urządzenia, a także przestrzennych uwarunkowań otoczenia w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej.

Dlatego należy uwzględniać i przestrzegać właściwych wskazówek ostrzegawczych zawartych w tym dokumencie oraz informacji z broszury dotyczącej EMC TA014630.

4.2 Łączenie z medycznymi urządzeniami elektrycznymi

Produkt można łączyć z komponentami innych producentów, o ile wszystkie komponenty spełniają wymagania normy IEC/EN/DIN 60601-1 dotyczącej bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych.

Administrator urządzenia odpowiada za sprawdzanie, zapewnianie i utrzymywanie sprawności urządzenia.

W przypadku używania urządzeń różnych producentów oraz łącznej eksploatacji endoskopu i/lub akcesoriów endoskopowych z medycznymi urządzeniami elektrycznymi musi być zapewniona wymagana przy stosowaniu elektryczna izolacja części aplikacyjnej: typ CF z ochroną przed defibrylacją.

4.3 Ustawianie

- ▶ Ustawić urządzenie.
- ▶ Zapewnić, aby ustawienie urządzenia spełniało następujące warunki:
 - pozycja pozioma na antypoślizgowym podłożu o odpowiedniej nośności
 - poza otoczeniem pacjenta lub obszarem sterylnym na odpowiednio stabilnej podstawie
 - z zabezpieczeniem przed kapaniem i przyskaniem wody
 - podczas eksploatacji zapewnienie ochrony przed wstrząsami
 - szczelina wentylacyjna niezastonięta
- ▶ **Przyłącze wyrównania potencjału** na tylnej stronie urządzenia połączyć z przyłączem POAG w miejscu instalowania.

Ustawianie urządzeń jedno na drugim

- ▶ Nie należy przekraczać maksymalnej wysokości ustawienia piętrowego wynoszącego 450 mm.
- ▶ Umieścić urządzenia na stabilnym podłożu.
- ▶ Urządzenia Aesculap ustawiać równo jedno na drugim.
- ▶ Nigdy nie przemieszczać stosu urządzeń.

Przyłączanie monitorów 3D

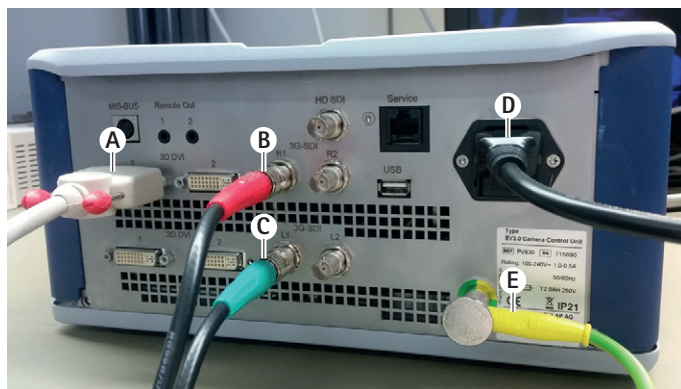
Przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych monitorów.

- ▶ Przyłącze 3D-DVI połączyć z monitorem 3D lub dwa przyłącza 3G SDI (R1/L1, R2/L2) z monitorem 3D.

Notyfikacja

Eksploatacja wymaga okablowania DVI lub SDI. Standardowo przewidziane jest okablowanie SDI. Na poniższych zdjęciach przedstawiono obydwa warianty.

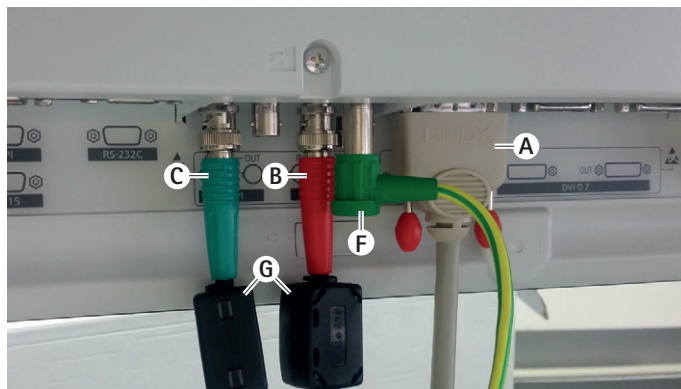
- ▶ W przypadku stosowania wersji SDI: zamocować dzielone rdzenie ferrytowe do kabla SDI w pobliżu monitora.



Rys. 1

Legenda

- A Kabel DVI na wyjściu 3D DVI
- B Kabel SDI czerwony na wyjściu 3G SDI (prawy kanał)
- C Kabel SDI zielony na wyjściu 3G SDI (lewy kanał)
- D Kabel sieciowy
- E Kabel wyrównania potencjału do połączenia zespołu sterującego kamery z opaską wyrównania potencjału



Rys. 2

Legenda

- A Kabel DVI na wejściu DVI (3D-DVI)
- B Kabel SDI czerwony na wejściu 3G SDI (prawy kanał)
- C Kabel SDI zielony na wejściu 3G SDI (lewy kanał)
- E Kabel wyrównania potencjału do połączenia monitora z opaską wyrównania potencjału
- G Dzielone rdzenie ferrytowe

Przyłączanie monitorów 2D

Przestrzegać instrukcji obsługi stosowanych monitorów.

- ▶ Przyłącze 2D lub 3D-DVI połączyć z monitorem 2D lub przyłącze 3G SDI (R1/R2/L1/L2) z monitorem 2D.

Podłączanie systemu dokumentującego

W połączeniu z zewnętrznym systemem dokumentującym (np. EDDY3D/EDDY Full-HD) można przy pomocy zespołu sterującego kamery EV3.0 wykonywać zdjęcia i nagrania wideo.

Przestrzegać instrukcji obsługi systemu dokumentującego.

- ▶ Połączyć przyłącze Remote (Remote 1 lub Remote 2) zespołu sterującego kamery z odpowiednim przyłączem systemu dokumentującego.

Przylączanie źródła światła OP950

Podłączonym źródłem światła można sterować poprzez przyciski głowicy kamery.

- ▶ Połączyć ze sobą przyłącza MIS-Bus zespołu sterującego kamery i źródła światła.
- ▶ Zapewnić, aby przyłącza zaskoczyły przy wtykaniu.

4.4 Pierwsze uruchomienie



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia i/lub wadliwego funkcjonowania produktu na skutek niewłaściwej obsługi systemów elektromedycznych!

- ▶ Przestrzegać instrukcji użytkowania wszystkich urządzeń medycznych.

Warunek: instalowanie urządzenia musi być zakończone.

- ▶ Podłączyć głowicę kamery.
- ▶ Włączyć urządzenie i wszystkie inne stosowane urządzenia.
- ▶ Jeżeli urządzenie posiada pierścień regulacji ostrości, ustawić ostrość obrazu.
- ▶ Wykonać balans bieli.
- ▶ Zapewnić, aby w odległości roboczej na monitorze wyświetlany był prawidłowy obraz bez tworzenia się pasów, przesunięć kolorów czy migotania obrazu. W przypadku stosowania głowicy kamery 3D wykonywać sprawdzanie działania w okularach polaryzacyjnych 3D.
- ▶ Zapewnić, aby możliwa była prawidłowa obsługa przycisków na głowicy kamery i zespole sterującym kamery.
- ▶ W razie potrzeby zapewnić, aby możliwe było włączenie lub wyłączenie źródła światła przyciskami na głowicy kamery i zespole sterującym kamery.

Napięcie sieciowe

Napięcie sieciowe musi zgadzać się z napięciem, które podane zostało na tabliczce identyfikacyjnej na urządzeniu.

5. Praca z użyciem zespołu sterującego kamery PV630

5.1 Czynności przygotowawcze



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie infekcją na skutek braku sterylności części!

- ▶ Niesterylnych komponentów nie wolno wносить do obszaru sterylnego.
- ▶ Produkty i elementy akcesoriów dostarczane w stanie niesterylnym należy przygotować przed użyciem i stosować produkt wyłącznie z akcesoriami sterylnymi.



PRZESTROGA

Zagrożenie dla pacjenta na skutek sumowania się prądów upływowych!

- ▶ Przy eksploatacji produktu łącznie z medycznymi urządzeniami elektrycznymi i/lub elektrycznymi akcesoriami endoskopowymi może dochodzić do sumowania się prądów upływowych.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko oparzenia dla pacjenta i użytkownika, a także ryzyko tworzenia się iskier i wybuchu!

- ▶ Podczas używania urządzenia chirurgicznego HF przy zabiegu endoskopowym przestrzegać wskazań bezpieczeństwa zawartych w odpowiedniej instrukcji obsługi.

Notyfikacja

Przed zastosowaniem endoskopowych urządzeń chirurgicznych HF odpowiednio przygotować pacjenta! Usuwać gazy palne i unikać ich powstawania (np. układ pokarmowy/kolonoskopia, pęcherz moczowy/resekcja przełyku).



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała na skutek nieprawidłowego używania!

- ▶ Przestrzegać zgodnego z przeznaczeniem stosowania zespołu sterującego kamery.



PRZESTROGA

Zakłócenia obrazu spowodowane emisją promieniowania elektromagnetycznego (np. lekkie tworzenie się pasów, lekkie przesunięcia kolorów na obrazie monitora)!

- ▶ Przyłączeniu z dodatkowymi urządzeniami peryferyjnymi (np. monitorem, systemem dokumentującym) sprawdzać jakość obrazu.

Notyfikacja

W połączeniu z zespołem sterującym kamery EV3.0 endoskop klasyfikowany jest jako zabezpieczona przed defibrylacją część aplikacyjna typu CF.

Podłączanie wyposażenia



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko zranienia wskutek niedozwolonej konfiguracji podczas stosowania kolejnych komponentów!

- ▶ Zapewnić, aby klasyfikacja wszystkich stosowanych komponentów była zgodna z klasyfikacją części aplikacyjnej (np. typ CF zabezpieczony przed defibrylacją) zastosowanego 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 podłączane do interfejsów muszą ponadto spełniać w sposób możliwy do udokumentowania odpowiednie normy IEC (np. IEC 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, która łączy ze sobą te urządzenia, odpowiada za ich konfigurację i musi zapewnić, aby spełnione były warunki normy podstawowej IEC/EN/DIN 60601-1 lub odpowiednich norm krajowych.

- ▶ W przypadku pytań należy zwracać się do właściwego partnera handlowego B. Braun/Aesculap lub serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

Podłączanie zasilania



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie życia wskutek porażenia prądem!

- ▶ Produkt przyłączać wyłącznie do sieci z wykorzystaniem przewodu PE.

- ▶ Zapewnić, aby napięcie sieciowe w miejscu użytkowania produktu odpowiadało danym na tabliczce znamionowej.
- ▶ Podłączyć kabel sieciowy do gniazda zasilania sieciowego na tylnej stronie urządzenia.
- ▶ Połączyć kabel sieciowy z zasilaniem energią.
- ▶ Kabel układać tak, aby nie stwarzać ryzyka potknięcia się lub zahaczenia.

Kontrola wizualna

Przed każdym zabiegiem przeprowadzić kontrolę wizualną.

- ▶ Zapewnić, aby ustawienie urządzenia było prawidłowe. Pamiętać o właściwym podłączeniu wyrównania potencjału.
- ▶ Zapewnić, aby obudowa nie była uszkodzona.
- ▶ Zapewnić, aby kabel sieciowy i wszystkie inne kable nie były uszkodzone.
- ▶ Zapewnić, aby kontakty w gniazdku przyłącza głowicy kamery nie były zawilgocone ani zabrudzone.

5.2 Kontrola działania



OSTRZEŻENIE

Ryzyko porażenia elektrycznego spowodowanego przez uszkodzone kable czy urządzenia!

- ▶ Regularnie sprawdzać wyposażenie elektryczne.
- ▶ Wymieniać luźne, przetarte lub uszkodzone kable / połączenia.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta wynikające z zakłóceń lub braku obrazu 3D!

- ▶ Przed użyciem sprawdzić osadzenie okularów polaryzacyjnych 3D i w razie potrzeby zastosować odpowiedni pasek do okularów lub zlecić anatomiczne dopasowanie okularów przez optyka (np. jeżeli razem z okularami 3D mają być również używane przy pracy okulary z lupą).
- ▶ Okularów polaryzacyjnych 3D nie używać w otoczeniu o wysokich temperaturach (np. w pobliżu grzejników).
- ▶ Nie używać okularów polaryzacyjnych 3D zużytych, z zadrapaniami, popękanych czy uszkodzonych.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta czy użytkownika na skutek awarii lub porażenia prądem!

- ▶ Stosować tylko suche komponenty (np. wtyczka zespołu sterującego kamery, urządzenia optyczne).



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta na skutek źle odtworzonego obrazu!

- ▶ Przed rozpoczęciem aplikacji oraz po każdej zmianie ustawienia zwracać uwagę na prawidłowe odtwarzanie obrazu live (np. po obróceniu obrazu lub podłączeniu algorytmów). W razie potrzeby ustawić balans bieli.

Notyfikacja

Zabieg można rozpocząć tylko wtedy, kiedy wszystkie używane urządzenia znajdują się w nienagannym stanie.

Notyfikacja

Przed każdym użyciem, po awarii czy przerwie w dostawie prądu konieczne jest sprawdzenie wszystkich podłączonych urządzeń pod kątem prawidłowości działania oraz kontrola wszystkich połączeń.

Notyfikacja

Obraz endoskopowy musi być przy odpowiedniej odległości roboczej ostry, jasny i klarowny.

Notyfikacja

Nie używać produktów uszkodzonych.

Przed każdym zabiegiem przeprowadzić kontrolę działania.

Przy wizualizacji 3D wymagane jest w celu uzyskania dobrego odtwarzania trójwymiarowego obrazu bezpośrednie skierowanie monitora 3D na operatora.

- ▶ Podłączyć głowicę kamery do zespołu sterującego kamery.
- ▶ Włączyć urządzenie i wszystkie inne stosowane urządzenia.
- ▶ Jeżeli urządzenie posiada pierścień regulacji ostrości, ustawić ostrość obrazu.
- ▶ Skierować głowicę kamery w obrębie zwykłej odległości roboczej na obiekt.
- ▶ Wykonać balans bieli.
- ▶ Ustawić monitor w kierunku operatora.
- ▶ Nałożyć okulary polaryzacyjne 3D, zapewniając, aby prawidłowo się trzymały. W razie potrzeby zastosować odpowiedni pasek do okularów lub zlecić dopasowanie okularów przez optyka.
- ▶ Zapewnić, aby na monitorze wyświetlany był prawidłowy obraz 3D live bez tworzenia się pasów, przesunięć kolorów czy migotania obrazu.
- ▶ Zapewnić, aby możliwa była prawidłowa obsługa przycisków na głowicy kamery i zespole sterującym kamery.
- ▶ W razie potrzeby zapewnić, aby możliwe było włączenie lub wyłączenie źródła światła przyciskami na głowicy kamery i zespole sterującym kamery.

5.3 Konfiguracja

Ustawienia systemowe

W pozycji menu **Ustawienia systemowe** można dokonywać następujących ustawień:

- Język: wybór języka dla menu kamery (ustawienie fabryczne: angielski)
- 50 Hz / 60 Hz: wybór odświeżania
- Setup sieci: tworzenie połączenia z siecią dla serwisu technicznego
- Wyświetlanie listwy statusu: wybór, czy w obszarze statusu na ekranie mają być wyświetlane symbole z informacjami na temat aktualnie aktywowanych ustawień obrazu
- Sygnał dźwiękowy wyjście Remote (standardowo zdezaktywowane): wybór, czy uruchamianie wykonywania zdjęcia oraz rozpoczynanie lub kończenie nagrania wideo ma być sygnalizowane sygnałem dźwiękowym
- Przywracanie ustawień fabrycznych: cofnięcie wszystkich ustawień urządzenia do ustawień fabrycznych

Ponadto w tej pozycji menu mogą być wyświetlane następujące informacje:

- wersja oprogramowania zespołu sterującego kamery, połączonej głowicy kamery i połączonego źródła światła
- numer serii zespołu sterującego kamery, połączonej głowicy kamery i połączonego źródła światła

W podmenu **Setup sieci** może być oprócz tego wyświetlany przegląd aktualnych ustawień sieciowych.

- ▶ Otworzyć menu i nawigować do podmenu **System setup**.
- ▶ Nawigować do żądanego podmenu i dokonać ustawień.

Profile użytkownika

W podmenu **Profile** można dla każdego typu głowicy kamery założyć do trzech indywidualnych profili użytkownika.

W celu stworzenia profilu użytkownika musi zostać najpierw wybrany profil wyjściowy, którego ustawienia obrazu mogą być następnie zmieniane i zapisywane w profilu użytkownika.

Oprócz ustawień obrazu w profilu użytkownika można też ustawiać:

- aktywację / dezaktywację AUTO-sterowania ilością światła
- obłożenie przycisków na zespole sterującym kamery i głowicy kamery
- indywidualne menu ustawień ulubionych

Tworzenie profilu użytkownika kończy się nadaniem nazwy stworzonemu profilowi przy pomocy klawiatury ekranowej. Nazwa profilu nie może być dłuższa niż 16 znaków i musi się różnić od nazw profili standardowych.

Stworzony profil użytkownika może być zmieniony lub skasowany, jeżeli podłączony jest przynależny typ głowicy kamery.

- ▶ Otworzyć menu i nawigować do podmenu **Profil**.
- ▶ Nawigować do **Utwórz profil użytkownika** i wybrać profil wyjściowy.
- ▶ Dokonać indywidualnych ustawień.
- ▶ Nawigować do **Zapisz i wyjdź** i wpisać nazwę profilu użytkownika, używając klawiatury ekranowej.
- ▶ Naciskać dłużej (≥2 sek.) biały przycisk, aby zapisać profil użytkownika pod wprowadzoną nazwą.
- ▶ Aby zmienić, należy nawigować przez **Zmień profil użytkownika** do wpisu, który ma być zmieniony.
- ▶ Aby skasować, należy nawigować przez **Usuń profil użytkownika** do profilu użytkownika, który ma być skasowany.

Ulubione

Dla profili standardowych ustawienia ulubione są ustawione wstępnie i niezmiennie. Dla profili użytkownika ustawianych indywidualnie można samodzielnie wybierać ustawienia ulubione i w razie potrzeby zmieniać je. Możliwe jest zdefiniowanie maks. 10 ustawień ulubionych.

- ▶ Otwórz menu i nawiguj do podmenu **Profil**.
- ▶ Nawigować do **Utwórz profil użytkownika** i dalej do **Konfiguracja menu Ulubione**.
- ▶ Aby zmienić ustawienia ulubione, należy nawigować poprzez **Zmień profil użytkownika** do **Konfiguracja menu Ulubione**.

Obłożenie przycisków obsługowych

Dla profili standardowych obłożenie przycisków jest ustawione wstępnie i niezmiennie.

Dla profili użytkownika ustawianych indywidualnie można samodzielnie wybierać obłożenie przycisków i w razie potrzeby zmieniać je.

Przy zmianie obłożenia przycisków przyciski obsługowe na przedniej stronie urządzenia i na głowicy kamery uzyskują automatycznie te same funkcje.

- ▶ Otworzyć menu i nawigować do podmenu **Profil**.
- ▶ Nawigować do **Utwórz profil użytkownika** i dalej do **Obłożenie przycisków**.
- ▶ Dla każdego przycisku wybrać jedną funkcję dla długiego i krótkiego naciśnięcia.
- ▶ Aby zmienić obłożenie przycisków, należy nawigować poprzez **Zmień profil użytkownika** do **Obłożenie przycisków**.

5.4 Obsługa

Za wysoka temperatura w połączeniu ze źródłami światła



OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała na skutek za wysokiej temperatury!

- ▶ Podczas aplikacji czy bezpośrednio po aplikacji nie dotykać przyłącza światłowodu, dystalnej końcówki endoskopu oraz końcówki powłoki sterylnej.

Źródła światła, w szczególności źródła światła wysokich częstotliwości, emitują duże ilości energii świetlnej i ciepła.

Przyłącze światłowodu, dystalna końcówka endoskopu oraz końcówka powłoki sterylnej mogą być bardzo gorące.

Ryzyka stosowania źródeł światła:

- nieodwracalne uszkodzenia tkanek lub niepożądana koagulacja u pacjenta lub użytkownika,
- oparzenia lub termiczne uszkodzenia wyposażenia chirurgicznego (np. chusty operacyjne, materiał plastikowy).
- awaria używanego źródła światła może powodować zagrożenia.
- ▶ Zawsze należy mieć przygotowane gotowe do użycia dodatkowe źródło światła.

Środki bezpieczeństwa:

- ▶ Nie oświetlać wnętrza pacjenta źródłem światła dłużej niż jest to konieczne.
- ▶ Stosować AUTO-sterowanie ilością światła lub ustawić źródło światła w taki sposób, aby przy możliwie niewielkiej intensywności światła powstawał jasny, dobrze oświetlony obraz.
- ▶ Nie dotykać dystalną końcówką endoskopu czy przyłączem światłowodu do tkanki pacjenta czy materiałów palnych bądź wrażliwych na ciepło.
- ▶ Nie dotykać dystalnej końcówki endoskopu.
- ▶ Usuwać zabrudzenia na dystalnej końcówce endoskopu, względnie na powierzchni wyjścia światła.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta na skutek zaparowania urządzeń optycznych i ograniczonej widoczności!

- ▶ Aby unikać zaparowywania powierzchni optycznych lub redukować występowanie tego zjawiska, pomocne może być doprowadzanie gazu insuflacyjnego przez inny trokar niż trokar kamery.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie obrażeniami ciała na skutek oparzeń oraz niepożądane oddziaływanie głębsze, a także ryzyko uszkodzenia produktu!

- ▶ Prąd wysokiej częstotliwości włączyć dopiero wtedy, kiedy odpowiednia część aplikacyjna (elektroda) jest widoczna przez endoskop i nie ma kontaktu.



OSTRZEŻENIE

Porażenie elektryczne na skutek złego prowadzenia prądów odpływowych!

- ▶ Przed zabiegami torakoskopowymi i kardio-torakoskopowymi zdeaktywować implantowane defibrylatory ICD.
- ▶ Przed każdego typu defibrylacją usunąć z pacjenta stosowaną głowicę kamery.



OSTRZEŻENIE

Zakłócenie działania wywołane rezonansem magnetycznym!

- ▶ Nie stosować produktu w otoczeniu rezonansu magnetycznego.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie obrażeniami na skutek tworzenia się ciepła na końcówce endoskopu i powłoki sterylnej!

- ▶ Pamiętać o tym, aby nie przekraczać podanych w normie IEC/EN/DIN 60601-2-18 temperatur szczytowych końcówki endoskopu i powłoki sterylnej.
- ▶ Podczas aplikacji nie kłaść endoskopu na pacjencie.
- ▶ W obszarze brzuszny pacjenta stale zachowywać odpowiedni odstęp od powierzchni tkanek i śluzówek pacjenta.
- ▶ Stosować AUTO-sterowanie ilością światła lub ustawić źródło światła w taki sposób, aby przy możliwie niewielkiej intensywności światła powstawał jasny, dobrze oświetlony obraz.
- ▶ Jeżeli oświetlenie przestaje być potrzebne lub kiedy endoskop jest przez dłuższy czas poza pacjentem, wyłączyć źródło światła.
- ▶ Podczas lub bezpośrednio po aplikacji nie dotykać ani przyłącza światłowodu, ani dystalnej końcówki endoskopu, ani końcówki powłoki sterylnej.



OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta na skutek zatoru gazowego!

- ▶ Unikać nadmiernej insuflacji przed chirurgią HF (np. powietrzem lub gazem obojętnym).

Notyfikacja

W przypadku awarii odtwarzania 3D operacja może być kontynuowana z odtwarzaniem 2D.

Notyfikacja

Aktualne obłożenie przycisków głowicy kamery wyświetlane jest na ekranie po wywołaniu menu kamery jako **Info głowicy kamery**.

Notyfikacja

Konieczne jest gruntowne zrozumienie stosowanych zasad i metod, np. w przypadku zabiegów elektrochirurgicznych, aby uniknąć ryzyka szoku i oparzenia dla pacjenta i użytkownika, a także uszkodzenia innych urządzeń i instrumentów. Metody elektrochirurgiczne mogą być wykonywane tylko przez odpowiednio przeszkolony personel specjalistyczny.

Aktywny profil po włączeniu

Jeżeli podczas włączania zespołu sterującego kamery nie podłączono jeszcze żadnej głowicy kamery, przy starcie aktywowany jest profil standardowy „LAP General Surgery”.

Jeżeli przed uruchomieniem podłączona została już głowica kamery 2D lub 3D, przy starcie aktywowany jest profil, który był aktywny jako ostatni przy poprzednim używaniu danego typu głowicy kamery.

Aktywny profil po wymianie głowicy kamery

Jeżeli głowica kamery zostanie odpięta od włączonego zespołu sterującego kamery, istniejący profil pozostanie aktywny, jeżeli następnie podłączony zostanie ten sam typ głowicy kamery (2D lub 3D), nawet jeżeli wymieniana jest głowica kamery 3D-0° na głowicę 3D-30°.

Jeżeli podłączony zostanie inny typ głowicy kamery, aktywowany jest profil standardowy „LAP General Surgery”.

Profile użytkownika zależne od głowicy kamery

Dla obu typów głowicy kamery (2D i 3D) można każdorazowo indywidualnie skonfigurować trzy profile użytkownika. Dane profile użytkownika mogą być wyświetlane, aktywowane czy zmieniane tylko wtedy, kiedy podłączony jest korespondujący z nimi typ głowicy kamery.

Włączanie i wyłączanie

Włączanie

- ▶ Nacisnąć włącznik WŁ.

Wyłączanie

- ▶ Nacisnąć włącznik WYŁ.

Odłączanie urządzenia od sieci elektrycznej

- ▶ Wyjąć kabel sieciowy po tylnej stronie urządzenia.

Przyłączanie głowicy kamery

Notyfikacja

Kabel kamery jest wrażliwy na łamanie, gięcie, naprężenia skręcające, rozciągające i ściskające. Może to prowadzić do uszkodzenia komponentów optycznych (np. światłowodów) i tym samym do awarii urządzenia.

Odnosnie dalszych szczegółów dotyczących głowicy kamery należy przestrzegać danej instrukcji obsługi.

- ▶ Wtyczkę łączącą wsunąć dokładnie do gniazda przyłączeniowego na zespole sterującym kamery, dopóki nie zaskoczy.

Wybór profilu

- ▶ Otworzyć menu i nawigować do podmenu **Profil**.
- ▶ Wybierz żądany profil.

Wykonanie balansu bieli

- ▶ Przed każdym zabiegiem wykonać balans bieli.

Notyfikacja

Pamiętać o tym, że światło otoczenia silnie odbiegające od temperatury koloru źródła światła może mieć wpływ na wynik balansu bieli.

Notyfikacja

W przypadku stosowania powłoki sterylnej wykonać balans bieli po montażu powłoki, ponieważ w przeciwnym razie wynik balansu bieli będzie zafałszowany.

- ▶ Podłączyć głowicę kamery stosowaną do zabiegu.
- ▶ Podłączyć światłowód do źródła światła.
- ▶ Przy stosowaniu głowicy kamery 3D: zamontować powłokę sterylną na głowicy kamery.
- ▶ Włączyć wszystkie komponenty systemu.
- ▶ Endoskop skierować w odległości ok. 5 cm na biały obiekt.
- ▶ Nacisnąć przycisk **Balans bieli** na przedniej stronie zespołu sterującego kamery lub użyć odpowiedniego przycisku na głowicy kamery.

W przypadku poprawnie wykonanego balansu bieli na monitorze 3D pojawi się komunikat „Balans bieli OK”.

W przypadku nieudanego balansu bieli wyświetlony zostanie komunikat „Balans bieli nieprawidłowy”.

W przypadku nieprawidłowego balansu bieli:

- Uniknąć rozmazania,
 - zwiększyć odstęp do białego obiektu,
 - zmienić jasność źródła światła,
- Ponownie wykonać regulację balansu bieli.

Odtwarzanie obrazu

Odtwarzanie obrazu dla indywidualnie stworzonego profilu może zostać zmienione manualnie. Zmiany te pozostają do następnej wymiany typu głowicy kamery lub profilu.

Możliwe jest dokonywanie następujących zmian:

- Jasność
- Cyfrowa zmiana wielkości obrazu
- Kontrast
- Wyostanie krawędzi
- Obrót obrazu 180° (dostępny tylko w połączeniu z EV3.0 głowicą kamery 30°)
- Przełączanie 2D/3D (dostępne tylko w połączeniu z głowicą kamery EV3.0)
- Otworzyć menu i nawigować dożądanego podmenu.
- Przy pomocy przycisków ze strzałkami dokonać ustawień na regulatorze, względnie włączyć lub wyłączyć funkcję.

Efekty

Do nastawionego profilu można podłączyć efekty specjalne.

- Otworzyć menu i nawigować do podmenu **Efekty**.
- Wybrać i aktywować efekt.
- W ten sam sposób dezaktywować efekt.

6. Proces przygotowania

6.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów ustawowych, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas procesu przygotowania produktu do użycia.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi administrator urządzenia lub osoba przygotowująca urządzenie do pracy.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com



OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji dla pacjenta i/lub użytkownika w wyniku:

- pozostałości środków czyszczących i dezynfekcyjnych na produkcie
- niewystarczającego lub nieprawidłowego czyszczenia i dezynfekcji produktu i akcesoriów



PRZESTROGA

Ryzyko uszkodzeń, szkód pośrednich lub skróconej żywotności produktu!

- Przestrzegać wymagań producenta dotyczących przygotowania produktu do użycia.

6.2 Wskazówki ogólne



NIEBEZPIECZYSTWO

Uszkodzenia produktu w wyniku nieprawidłowego przygotowania!

- Czyszczenie i dezynfekcja zespołu sterującego kamery tylko w formie dezynfekcji przez wycieranie.
- Pod żadnym pozorem nie czyścić ani nie dezynfekować produktu ultradźwiękami.
- Stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne odpowiednie i dopuszczone dla niniejszego produktu.
- Przestrzegać zaleceń producenta środków czyszczących i dezynfekcyjnych, odnoszących się do ich stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Zespół sterujący kamery podłączać ponownie do zasilania dopiero po całkowitym wysuszeniu wszystkich części.
- Nigdy nie sterylizować produktu.

Notyfikacja

Obudowy zespołu sterującego kamery EV3.0 oraz okularów polaryzacyjnych 3D nadają się tylko do przecierania na wilgotno (dezynfekcja przez wycieranie). Nie zanurzać w cieczy.

6.3 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



NIEBEZPIECZYSTWO

Niebezpieczeństwo porażenia prądem i powstania pożaru!

- Przed czyszczeniem wyciągnąć wtyczkę z gniazda elektrycznego.
- Nie stosować łatwopalnych i wybuchowych środków czyszczących i dezynfekujących.
- Upewnić się, że żadne płyny nie przedostały się do wnętrza produktu.

Notyfikacja

Nie sterylizować zespołu sterującego kamery ani nie przygotowywać w urządzeniu czyszcząco-dezynfekującym.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Metoda	Szczegółowe informacje	Referencja
Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych nie podlegających sterylizacji	Brak	Rozdział Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych
Zespół sterujący kamery EV3.0 PV630		

Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min.]	Stęż. [%]	Jakość wody	Substancje chemiczne
I	Czyszczenie	RT	1	-	-	17 % propan-1-ol, 0,23% chlorek didecylo-dimetyloamoniowy*
II	Dezynfekcja przez wycieranie	TP	≥ 1	-	-	17 % propan-1-ol, 0,23% chlorek didecylo-dimetyloamoniowy*

TP: Temperatura pokojowa

* Walidacja przeprowadzona przy użyciu chusteczek do sprzętu wrażliwego Meliseptol® (B. Braun)

Faza I

- ▶ Ewentualne widoczne pozostałości usunąć za pomocą chusteczek dezynfekcyjnych jednorazowego użytku.

Faza II

- ▶ Optycznie czysty produkt wytrzeć w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.
- ▶ Zachować czas oddziaływania (co najmniej 1 min).

Kompatybilne materiałowo środki do czyszczenia i dezynfekcji

- Chusteczki Meliseptol HBV 50% propan-1-ol (B. Braun)
- Dezynfekcja chlorem (Wetwipe)

6.4 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić produkt pod kątem:
 - czystości,
 - działania.
- ▶ Przed każdym użyciem produkt należy sprawdzić pod kątem:
 - nietypowych hałasów podczas pracy,
 - nadmiernego rozgrzania,
 - za silnych wibracji,
 - uszkodzenia.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

6.5 Przechowywanie



PRZESTROGA

Uszkodzenie produktu na skutek nieprawidłowego przechowywania!

- ▶ Produkt przechowywać w suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu o stałej temperaturze.
- ▶ Chronić produkt przed bezpośrednim światłem słonecznym, wysokimi temperaturami, wysoką wilgotnością powietrza i promieniowaniem.
- ▶ Nie narażać produktu na bezpośrednie działania promieni UV, radioaktywności czy silnego promieniowania elektromagnetycznego.
- ▶ Produkt składować osobno lub używać pojemników, w których można go ustawić w stabilnej pozycji.
- ▶ Zawsze zachowywać ostrożność przy transportowaniu produktu, nawet jeśli jest umieszczony w wózku do przewożenia urządzeń.

7. Utrzymanie sprawności urządzenia

Uszkodzone produkty wysłać celem sprawdzenia do producenta lub autoryzowanego przez producenta specjalistycznego zakładu naprawczego. Informacje na temat autoryzowanych zakładów naprawczych można uzyskać u producenta.



OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji na skutek zabrudzenia lub zakażenia produktów!

- ▶ Produkt i w danym wypadku odpowiednie akcesoria gruntownie oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować przed wysyłką. W przeciwnym razie w miarę możliwości przygotować produkt i odpowiednio oznaczyć.
- ▶ Przed wysyłką usunąć sterylną powłokę z głowicy kamery.
- ▶ Wybrać odpowiednie i bezpieczne opakowanie (najlepiej oryginalne).
- ▶ Zapakować produkt w taki sposób, aby nie doszło do zakażenia.

Notyfikacja

Ze względów bezpieczeństwa zakład naprawczy może odmówić naprawy zaburzonych lub zakażonych produktów. Producent zastrzega sobie prawo odesłania zakażonych produktów do nadawcy.

8. Konserwacja

Niniejszy wyrób medyczny nie zawiera komponentów ani części, które muszą być wymieniane w ramach utrzymania w regularnych okresach wyznaczonych przez producenta.

Co 12 miesięcy należy wykonywać kontrolę okresową wyrobu medycznego. Musi ona następować również po każdej naprawie, po upadku, silnym uszkodzeniu lub nieprawidłowym użyciu wyrobu.

Kontrola okresowa może być wykonywana tylko przez osoby upoważnione przez producenta z pomocą instrukcji serwisowej.

- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm krajowych i międzynarodowych.

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

Problem	Przyczyna	Sposób usunięcia
Brak obrazu na monitorze	Brak zasilania prądem	Prawidłowo ustawić urządzenia, patrz Przygotowanie i montaż.
	Uszkodzony bezpiecznik na zespole sterującym kamerą	Wymienić bezpiecznik zgodnie z instrukcją „Wymiana bezpiecznika”.
	Wadliwe podłączenie zespołu sterującego do monitora	Prawidłowo podłączyć zespół sterujący kamerą, patrz Przygotowanie i montaż.
	Niepodłączony lub uszkodzony kabel łączeniowy	Podłączyć głowicę kamery do zespołu sterującego kamerą. Sprawdzić wtyczkę pod kątem wilgotności. W przypadku uszkodzenia kabla, wysłać kabel do naprawy.
	Monitor nie jest ustawiony na właściwy sygnał wejściowy	Monitor ustawić na właściwy sygnał wejściowy.
Złe odtwarzanie kolorów	Monitor nieprawidłowo nastawiony	Sprawdzić ustawienia monitora.
Kolorowe pasy w obrazie	Awaria kabla wideo	Wymienić kabel wideo lub przesłać produkt do naprawy.
Nienaturalne odtwarzanie kolorów	Balans bieli wykonany nieprawidłowo	Wykonać balans bieli, patrz Przygotowanie i montaż.
Obraz zniekształcony	Niewłaściwie wykonane ustawienia	Prawidłowo nastawić urządzenie, patrz Przygotowanie i montaż.
	Monitor nieprawidłowo nastawiony	Korekta ustawień monitora zgodnie z instrukcją obsługi monitora.
Urządzenie nie działa	Brak napięcia	Sprawdzić przyłącze sieciowe i w razie potrzeby podłączyć urządzenie do sieci. Sprawdzić i w razie potrzeby wymienić bezpiecznik.
Zbyt ciemne światło	Nieprawidłowo podłączony kabel światłowodowy	Sprawdzić osadzenie kabla światłowodowego i ewentualnie poprawić.
	Światłowód uszkodzony	Wymienić światłowód.

9.1 Usuwanie błędów przez użytkownika

Wymiana bezpieczników



Zagrożenie życia wskutek porażenia prądem!

► **Przed wymianą bezpieczników należy wyciągnąć wtyczkę z gniazda sieciowego!**

Wymagany zestaw bezpieczników: T2,00AH/250 V~

- Nosek zatrzaskowy podstawy bezpiecznika odblokować za pomocą małego śrubokrętu.
- Wyciągnąć podstawę bezpiecznika.
- Wymienić obie wkładki bezpiecznikowe.
- Podstawę bezpiecznika znów tak założyć, aby zakleszczyła się słyszalnie.

Notyfikacja

Jeśli bezpieczniki często przepalają się, urządzenie jest uszkodzone i należy je naprawić, patrz Serwis techniczny.

Notyfikacja

Przestrzegać odpowiednich przepisów krajowych.

9.2 Naprawa

W przypadkach naprawy (za wyjątkiem wymiany bezpieczników) zwracać się do producenta lub do autoryzowanego specjalistycznego zakładu naprawczego. Informacje na temat autoryzowanych zakładów naprawczych można uzyskać u producenta.

W celu szybkiego opracowania przesłać produkt, podając następujące informacje:

- numer artykułu (REF),
- numer serii (SN),
- możliwie dokładny opis błędu.

Notyfikacja

W przypadku wymiany jednego komponentu w systemie wizualizacji (np. Service, Upgrade) należy przeprowadzić ponowne uruchomienie systemu. Dodatkowo po każdej konserwacji lub każdej wymianie urządzenia zaleca się przeprowadzenie prac związanych z utrzymaniem.

10. Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.



PRZESTROGA

Wadliwe funkcjonowanie produktu na skutek uszkodzenia transportowego!

- ▶ Wybrać odpowiednie i bezpieczne opakowanie (najlepiej oryginalne).
- ▶ Oryginalne opakowanie zachować na wypadek ewentualnej wysyłki zwrotnej w razie konieczności serwisowania.
- ▶ Zapakować produkt w taki sposób, aby nie doszło do zakażenia.

Notyfikacja

Serwis i naprawa mogą być wykonywane tylko przez autoryzowany, przeszkolony 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.

Gwarancja

Producent udziela 12 miesięcy gwarancji na działanie produktu. Okres obowiązywania niniejszej gwarancji jest ograniczony do roszczeń zgłoszonych niezwłocznie w ciągu podanego okresu gwarancyjnego po dacie rachunku w formie pisemnej, w danym wypadku z odniesieniem do napraw z podaniem numeru rachunku. Niniejsza gwarancja nie ogranicza ustawowych roszczeń z tytułu rękojmi.

Gwarancja ta dotyczy tylko wad, których przyczyną nie jest zwykłe zużycie, nieprawidłowe stosowanie czy niewłaściwa obsługa urządzenia bądź oddziaływanie zewnętrzne, złe przygotowanie do użycia lub siła wyższa.

Wszelkie roszczenia gwarancyjne przestają obowiązywać, jeżeli naprawy czy zmiany produktu zostaną wykonane przez samego użytkownika lub nieautoryzowany zakład naprawczy. W razie konieczności konserwacji produktu to samo dotyczy konserwacji, których przeprowadzenie nie zostało wyraźnie dopuszczone.

Nie można dochodzić roszczeń z tytułu odpowiedzialności, które wynikają z niewłaściwego użytkowania produktu lub jego kombinacji z innymi urządzeniami lub akcesoriami.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
PV647	Stojak monitora 3D
PV646	Monitor 3D
PV648	Monitor 3D Full HD 32"
PV644	Monitor 31" 4K UHD 3D
PV845	Nadajnik bezprzewodowej transmisji wideo
PV846	Odbiornik bezprzewodowej transmisji wideo
PV621	Okulary polaryzacyjne 3D (15 sztuk)
PV622	Okulary polaryzacyjne niezaparowujące 3D
PV623	Nakładki polaryzacyjne 3D
PV624	Okulary polaryzacyjne 3D z ochroną oczu
A075305	Bezpiecznik T2,00AH/250 V~
OP942	Kabel MIS-Bus, 0,75 m
PV437	Kabel DVI, 3,0 m
TA014803	Kabel BNC, czerwony, 3,0 m
TA014804	Kabel BNC, zielony, 3,0 m
GK535	Kabel wyrównania potencjału, 4,0 m
TA008205	Kabel wyrównania potencjału, 0,8 m
TE780	Kabel sieciowy Europa, czarny, 1,5 m
TE730	Kabel sieciowy Europa, czarny, 5,0 m
TE734	Kabel sieciowy Wielka Brytania, Irlandia, czarny, 5,0 m
TE735	Kabel sieciowy USA, Kanada, Japonia, szary, 3,5 m
FS095	Kabel sieciowy Szwajcaria, pomarańczowy
TE676	Przedłużacz IEC 1,0 m
TE736	Przedłużacz IEC 2,5 m

12. Dane techniczne

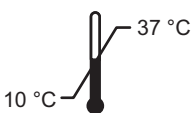
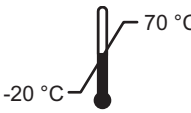
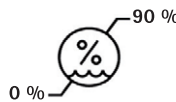
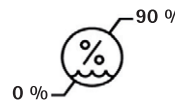
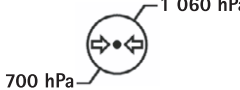
Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
PV630	Zespół sterujący kamery EV3.0	I

Zakresy napięć zasilania
100–240 V~ (1,0 A – 0,5 A)
(Pobór prądu)

Pobór mocy	120 W
Klasa ochronności (wg IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Stopień ochrony	IP21
Bezpiecznik aparaturowy	T2,00AH/250 V~
Część użytkowa	Typ CF z ochroną przed defibrylacją
Częstotliwość	50/60 Hz
Sygnał wideo	2 x 3D nie mniej niż 3G SDI (1080p) 2 x 3D nie mniej niż DVI-D (1080p) 2 x 2D nie mniej niż DVI-D (1080p) 1 x 2D nie mniej niż HD-SDI (1080i)
Masa	10,2 kg
Wymiary (S x W x G)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Tryb pracy	Nadaje się do pracy ciągłej
Zgodność z normami	IEC/EN/DIN 60601-1
EMV	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Klasa A

12.1 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura		
Wilgotność względna powietrza		
Cięśnienie atmosferyczne		

13. Utylizacja

Notyfikacja

Przed utylizacją produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Proces przygotowania.



W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać odpowiednich przepisów krajowych.

Paszport recyklingowy można pobrać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w ekstranecie przy numerze katalogowym danego produktu. Paszport recyklingowy to instrukcja demontażu urządzenia, zawierająca informacje na temat prawidłowej utylizacji elementów 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

Nieprawidłowa utylizacja 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

Legenda

- 1 Sieťový zapínač ZAP
- 2 Sieťový vypínač VYP
- 3 Krátke stlačenie: otočenie obrazu o 180° / Dlhé stlačenie: otvorenie menu (funkcia v menu: nahor)
- 4 Krátke stlačenie: obrazová dokumentácia / Dlhé stlačenie: videodokumentácia (funkcia v menu: vľavo)
- 5 Krátke stlačenie: svetelný zdroj zap. / Dlhé stlačenie: svetelný zdroj zap./vyp. (Funkcia v menu: nadol)
- 6 Krátke stlačenie: zoom / Dlhé stlačenie: vyrovnanie bielej (funkcia v menu: vpravo)
- 7 Kompenzovanie bielej
- 8 Prípojka pre hlavu kamery
- 9 Prípojka pre spojenie MIS zbernice so svetelným zdrojom LED OP950
- 10 Vzdialené prípojky (3,5 mm zástrčka) pre externý dokumentačný systém
- 11 3G SDI výstupy (1080p) pre 2D monitor alebo 3D monitor (kanál R1, R2)
- 12 HD-SDI výstup (1080i) pre externý dokumentačný systém
- 13 Prípojka pre servisný počítač
- 14 Prípojka sieťového kábla
- 15 Noha prístroja
- 16 Držiak poistky
- 17 Pripojenie vyrovnávania potenciálu
- 18 Prípojka servisného dongle
- 19 3G SDI výstupy (1080p) pre 2D monitor alebo 3D monitor (kanál L1, L2)
- 20 DVI výstupy (1080p) pre 2D monitory, ľavý kanál
- 21 3D DVI výstupy (1080p) pre 3D monitory (v prevádzke s 2D hlavou kamery: 2D DVI výstup)

Symboly na obale výrobku

Symbol	Vysvetlenie
	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.
	Opatrne (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition) / pozor, pozrite si sprievodné doklady (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Postupujte podľa pokynov
	Aplikačná časť chránená proti defibrilácii typu CF podľa IEC/EN/DIN 60601-1
	Vyrovnanie potenciálu

	Prípustná teplota skladovania
	Prípustná relatívna vlhkosť vzduchu počas skladovania
	Prípustný tlak vzduchu počas skladovania
	Číslo artikla
	Sériové číslo
	Výrobca
	Dátum výroby
	Elektrická poistka
	Separovaný zber starých elektrických a elektronických zariadení
	Zvýšená teplota
	Nevhodné na použitie v okolí magnetickej rezonancie
	Striedavý prúd
	Federálny zákon USA obmedzuje výdaj výrobku výhradne výlučne lekárovi alebo na jeho poverenie

Obsah

1.	Použitelnosť	265
2.	Bezpečná manipulácia	265
3.	Popis prístroja	267
3.1	Rozsah dodávky	267
3.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	267
3.3	Účel použitia	267
3.4	Princíp činnosti	268
4.	Príprava a montáž	273
4.1	Elektromagnetická kompatibilita	273
4.2	Kombinácia so zdravotníckymi elektrickými prístrojmi	274
4.3	Inštalácia	274
4.4	Uvedenie do prevádzky	275
5.	Práca s kamerovou kontrolnou jednotkou PV630	275
5.1	Príprava	275
5.2	Skúška funkčnosti	276
5.3	Konfigurácia	276
5.4	Obsluha	277
6.	Postup prípravy	279
6.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	279
6.2	Všeobecné pokyny	279
6.3	Čistenie/dezinfekcia	279
6.4	Kontrola, údržba a skúška	280
6.5	Skladovanie	280
7.	Oprava	280
8.	Údržba	280
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	281
9.1	Riešenie problémov užívateľom	281
9.2	Oprava	281
10.	Technický servis	282
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	282
12.	Technické údaje	282
12.1	Podmienky okolia	283
13.	Likvidácia	283
14.	Distribútor	283

1. Použitelnosť

Tento návod na použitie platí pre nasledujúci výrobok:

Označenie výrobku: **EV3.0 kamerová kontrolná jednotka**

Č. výr.: **PV630**

Tento návod na použitie je súčasťou výrobku a obsahuje všetky informácie, ktoré potrebujú používatelia a prevádzkovatelia 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.

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 odozdajte nasledujúcemu vlastníkovi.

Doplňujúce dokumenty

Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu (EMK) sú popísané v brožúre TA014630. Počas inštalácie a prevádzky rešpektujte predpisy a informácie, ktoré sú v nej obsiahnuté.

Na bezpečné používanie výrobku postupujte podľa návodu na použitie k použitej hlave kamery a podľa návodov na použitie všetkých ďalších použitých prístrojov.

► Špecifické návody na používanie pre výrobky a informácie o kompatibilitate materiálov nájdete aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bbraun.com

2. Bezpečná manipulácia



VAROVANIE

V prípade nedodržania pokynov, výstražných upozornení a preventívnych 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 každým použitím skontrolujte funkčnosť.
- Ak sa pri skúške a kontrole vyskytnú anomálie, výrobok nepoužívajte.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia zásahom elektrického prúdu!

- Zaistite, aby boli kedykoľvek prístupné zadná strana prístroja a prístup k sieťovej zástrčke.
- 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 oddelovací 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

Výpadok prístroja znamená ohrozenie pacienta!

- Výrobok používajte len s neperušiteľným napájacím zdrojom. Na tento účel sa odporúča zdravotnícky núdzový napájací zdroj (UPS).



VAROVANIE

Ohrozenie pacienta v dôsledku nesprávneho použitia!

- ▶ 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.



UPOZORNENIE

V prípade použitia cudzích prístrojov sú možné obmedzenia funkcie!

- ▶ Výrobok používajte s odporúčanými komponentmi a príslušenstvom.
- ▶ Plná funkčnosť výrobku môže byť zaručená len vtedy, keď sa používajú odporúčané komponenty príslušenstva.



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.



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 výpadku živého obrazu!

- Náraz defibrilátora môže spôsobiť výpadok živého obrazu. Môže trvať až 3 sekundy, kým sa živý obraz znovu správne nastaví. Môže byť potrebné, aby sa kamerová kontrolná jednotka reštartovala vypnutím a zapnutím.
- ▶ Po defibrilácii skontrolujte správnu reprodukciu živého obrazu.



VAROVANIE

Nesprávny spôsob prevádzky v dôsledku zníženej elektromagnetickej odolnosti alebo zvýšených elektromagnetických emisií!

- ▶ Používajte výrobok len s originálnymi káblami alebo káblami, meničmi a príslušenstvom odporúčanými výrobcom.

Oznámenie

Dodatočné vybavenie a/alebo periférne prístroje, ktoré sú pripojené k rozhraniám výrobku, musia preukázateľne vyhovovať príslušným špecifikáciám (napr. IEC/EN/DIN 60601-1).

Oznámenie

Zdravotnícky elektrický prístroj nie je dovolené meniť.

Oznámenie

Na zabezpečenie optimálnej funkcie komponentov EinsteinVision odporúčame prevádzku v regulovaných podmienkach okolia (klimatizovaný OP).

Oznámenie

S výrobkom zaobchádzajte s maximálnou starostlivosťou, pretože obsahuje citlivé optické, mechanické a elektronické komponenty.

Oznámenie

3D polarizačné okuliare neskladujte v prostredí s vysokými teplotami, napr. v blízkosti kúrenia.

Oznámenie

Dbajte o to, aby všetky prístroje, ktoré sa prevádzkujú v blízkosti, zodpovedali ich 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

Kamerovú kontrolnú jednotku používajte len v uzavretom stave. Prevádzková poloha len vodorovne.

Oznámenie

Pred uvedením do prevádzky skontrolujte podľa zoznamu príslušenstva všetky komponenty a príslušenstvo vzhľadom na kompatibilitu.

Oznámenie

Všetko príslušenstvo a náhradné diely obstarávajú výlučne u výrobcu.

Oznámenie

Náhradné diely a poistky môže vymieňať len autorizovaný personál.

Oznámenie

Pripojenie elektrických prístrojov na viacnásobnú zásuvku vedie k zriadeniu systému a môže viesť k zníženiu stupňa bezpečnosti.

Oznámenie

Na úplné odpojenie prístroja z napájacej siete vytiahnite sieťovú zástrčku.

Oznámenie

Výrobok prevádzkujte len s originálnymi káblami (rozsah dodávky) alebo so špecifikovanými káblami/komponentmi.

- Dodržujte „Pokyny k elektromagnetickej kompatibilite (EMK) pre riadiacu jednotku kamery PV630“ TA014630, pozrite B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bbraun.com
- 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, vid' výňatky z noriem.
- 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.

3. Popis prístroja

3.1 Rozsah dodávky

Označenie	Číslo výrobku
EV3.0 kamerová kontrolná jednotka	PV630
Kábel BNC (červený, so zaklápacím feritom) dĺžka 3,0 m	TA014803
Kábel BNC (zelený, so zaklápacím feritom) dĺžka 3,0 m	TA014804
Kábel zbernice MIS dĺžka 0,75 m	OP942
Návod na používanie	TA014615
Brožúra s licenciami pre otvorený softvér	TPO003-121-01

Kábel v rozsahu dodávky	
BNC kábel (červený)	
BNC kábel (zelený)	
Kábel zbernice MIS	

3.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

EV3.0 kamerová kontrolná jednotka PV630 je určená na použitie s nasledovnými komponentmi:

- PV631/PV632 EV3.0 kamerová hlava 10 mm 0°/30°

Na zaistenie plnej funkčnosti odporúčame nasledujúce komponenty:

- OP950 LED svetelný zdroj
- PV646 3D monitor

Na 2D vizualizáciu je takisto možné pripojiť ďalšie komponenty:

- PV481 Full HD CMOS kamerová hlava s kyvadlovým objektívom
- PV482 Full HD CMOS kamerová hlava so zoom objektívom
- PV485 Full HD 3CMOS kamerová hlava so zoom objektívom



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
- žiadne prepínanie medzi 2D a 3D zobrazením
- poškodenie sterilného poťahu

Oznámenie

V prípade spoločného používania s cudzími prístrojmi okrem toho prechádza neobmedzená zodpovednosť na konfigurátora systému, resp. zdravotnícke zariadenie.

3.3 Účel použitia

EV3.0 kontrolná kamerová jednotka slúži na 3D a 2D vizualizáciu vnútra tela počas minimálne invazívnych zákrokov. Použitie v kombinácii s hlavou kamery slúži na 3D a 2D vizualizáciu intrakorporálneho operačného poľa počas endoskopických diagnostických a operačných zákrokov. EV 3.0 kamerová kontrolná jednotka sa používa len na vizualizáciu a nie na diagnostiku. Berte do úvahy ďalšie účely použitia použitých hláv kamery a komponentov.

Indikácie

Kamera samotná odpojená od endoskopického systému nemá žiadnu zdravotnícku indikáciu.

Kontraindikácie

Použitie komponentov EinsteinVision a ich 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



UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo neznášanlivosti, ako závrat, bolesť hlavy, nevoľnosť spôsobenej 3D vizualizáciou!

- Pred prvým použitím skontrolujte znášanlivosť a v prípade neznášanlivosti počas aplikácie prepnite na 2D vizualizáciu.



VAROVANIE

Ohrozenie pacienta v dôsledku nesprávnej interpretácie zobrazeného obrazu!

- Pri použití algoritmov na optimalizáciu obrazu (napr. Red Enhancement a Smoke Reduction) nezabudnite, že zobrazený obraz nezodpovedá originálnemu obrazu.
- Počas aplikácie sa nespoliehajte výlučne na optimalizovaný obraz.

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 zbernice MIS.

Tento výrobok predstavuje kameroú kontrolnú jednotku na použitie v medicínskej endoskopii.

Kameroú kontrolná jednotka sa môže používať s rozličnými hlavami kamery. Kameroú kontrolná jednotka a hlava kamery spolu tvoria kameru. V spojení s vhodným monitorom dodáva kamera voliteľne dvojrozmerné alebo trojrozmerné obrazy. Na trojrozmernú vizualizáciu pozorovateľ potrebuje 3D polarizačné okuliare.

Kamera ponúka okrem všeobecných možností nastavenia rozličné profily endoskopických aplikácií. Profily sú prednastavené na optimalizované zobrazenie obrazu, existuje však aj možnosť profily zmeniť a prispôsobiť ich individuálnym potrebám.

Na aktuálnom zobrazení obrazu sa navyše môžu použiť efekty, napr. na lepšie rozlíšenie rôznych typov tkanív alebo na zachovanie lepšej viditeľnosti v prípade vzniku dymu.

Na rýchly prístup k často používaným funkciám má každý profil k dispozícii výber obľúbených položiek, ktoré sa dajú nakonfigurovať aj individuálne analogicky k profilom.

Aktuálne nastavenia obrazu a stavové hlásenia sa zobrazujú na obrazovke v podobe symbolov a správ.

Ku všeobecným možnostiam nastavenia patrí výber jazyka konfiguračného menu a indikátorov na obrazovke a obsadenie tlačidiel hlavy kamery. Jazyk je z výroby nastavený na angličtinu.

Hlavné menu na obrazovke

Hlavné menu na obrazovke sa otvorí dlhým stlačením (≥ 2 sekundy) tlačidla menu (3) na kamerovej kontrolnej jednotke alebo pripojenej hlave kamery. V hlavnom menu sa uskutočňuje ovládanie a konfigurácia prístroja. Výber symbolov vedie k možnostiam nastavenia.

V nasledujúcom texte sú popísané funkcie, ktoré sú uložené v symboloch.



Informácie o aktuálne pripojenej hlave kamery. Žiadne ďalšie možnosti nastavenia



Profily (aplikačné profily a konfigurovateľné profily používateľa)



Obľúbené položky



Jas



Digitálny zoom



Kontrast



Zvýšenie okrajov



Otočenie obrazu o 180° (k dispozícii iba v spojení s EV3.0 hlavou kamery 30°)



Prepínanie 2D/3D (iba dostupné v spojení s EV3.0 hlavou kamery)



Prístup k voliteľným obrazovým efektom

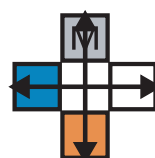


Systémové nastavenia, obnovenie na výrobné nastavenia

Navigácia v hlavnom menu



Tlačidlo dlho stlačte (≥ 2 sekundy) na otvorenie hlavného menu a na jeho zobrazenie na obrazovke.



Pomocou všetkých tlačidiel podľa ich usporiadania sa môžete dostať k požadovanému bodu menu alebo podmenu.

Profily

Profily sú predinštalované nastavenia kamery optimalizované na aplikáciu. Pri použití 3D hláv kamery (PV631, PV632) sú k dispozícii nasledujúce štyri štandardné profily:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Cardio/Thoracic

Pri použití 2D hláv kamery (PV48x) je k dispozícii nasledujúcich 5 štandardných profilov:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Neuro
- Cardio/Thoracic

Nastavenie obrazu

Pre nastavený profil je možné manuálne zmeniť nastavenie obrazu. Tieto zmeny sú zachované až do ďalšej zmeny typu hlavy kamery alebo profilu.

K dispozícii sú nasledujúce možnosti nastavenia:

- Jas (-5 až +5 / veľkosť kroku: 1)
- Digitálny zoom (1 až 1,8 / veľkosť kroku: 0,2)
- Kontrast (-5 až +5 / veľkosť kroku: 1)
- Zvýšenie okrajov (-5 až +5 / veľkosť kroku: 1)
- Otáčanie obrazu o 180° (zap./vyp.)
- Prepínanie 2D/3D (zap./vyp.)

Efekty

K nastavenému profilu sa môžu pridať efekty, ktoré môžu za určitých podmienok použitia zlepšiť zobrazenie obrazu.

K dispozícii sú nasledovné efekty:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement zosilňuje červené odtiene a umožňuje v prostrediach s veľmi malými farebnými rozdielmi výraznejšie vizuálne ohraničenie rozličných štruktúr, napr. na zvýraznenie farby ciev.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction umožňuje jasnejší obraz v prostredí naplnenom dymom a tým lepšiu viditeľnosť (napr. pri koaguláciách s vysokofrekvenčnými chirurgickými prístrojmi).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture nie je sám o sebe obrazovým efektom, avšak umožňuje rozdelenie obrazovky na dve rovnako veľké časti obrazu, ktorých základom je rovnaký obraz kamery. Pri tom sa vľavo zobrazuje zmenšený originálny obraz kamery a vpravo zmenšený obraz s použitím efektu. PoP poskytuje možnosť porovnať originál s obrazom s použitým efektom a vybrať medzi rozličnými efektmi.
- **Stavové indikátory na obrazovke:** Aktuálne aktivované nastavenia obrazu sa zobrazujú v stavovej oblasti vpravo hore na obrazovke.

Oznámenie

Efekty Red Enhancement a Smoke Reduction sa dajú navzájom kombinovať.

Ďalej sú popísané symboly, ktoré sa zobrazia pri aktivovaní príslušnej funkcie.

	Deaktivované AUTOM. ovládanie množstva svetla
	Aktivovaná funkcia zoom
	Aktivované otočenie obrazu o 180° (k dispozícii iba v spojení s EV3.0 hlavou kamery 30°)
	Aktivovaný 2D režim (k dispozícii iba v spojení s EV3.0 hlavou kamery)
	Aktivovaný Picture out of Picture (PoP)
	Aktivovaný Red Enhancement (RE)
	Aktivovaný Smoke Reduction (SR)

Oblúbené položky

V závislosti od profilu a pripojenej hlavy kamery ponúka prístroj preddefinovaný výber funkcií ako oblúbených položiek na rýchly prístup.

Oblúbené položky štandardných profilov sa nedajú zmeniť. Pri vytváraní používateľských profilov je možné individuálne určiť aj oblúbené položky.

Ovládacie tlačidlá na prednej strane prístroja

4 ovládacie tlačidlá usporiadané do kríža na prednej strane prístroja sú obsadené rozličnými funkciami v závislosti od prevádzkového režimu.

Obsadenie tlačidiel na prednej strane prístroja a na hlave kamery je vždy rovnaké.

Môžu sa uložiť rozličné funkcie pre krátke stlačenie tlačidla (<2 sekundy) a dlhé stlačenie tlačidla (≥2 sekundy).

Obsadenie tlačidiel v živom režime

Obsadenie tlačidiel v živom režime závisí od toho, či je nastavený štandardný profil alebo používateľský profil.

Pri vytváraní používateľského profilu môžu byť tlačidlá obsadené individuálne, obsadenie pre vstup do menu sa však nedá zmeniť.

V štandardnom profile sú tlačidlá obsadené ako je uvedené nižšie.

	Krátke stlačenie tlačidla	Dlhé stlačenie tlačidla
	Otočenie obrazu o 180° (k dispozícii iba v spojení s EV3.0 hlavou kamery 30°)	Otvoriť menu
	Zoom	Kompenzovanie bielej
	Svetelný zdroj zap.	Svetelný zdroj zap./vyp.
	Záznam jednotlivého obrazu	Videozáznam štart/stop

Oznámenie

Kamerová kontrolná jednotka nemá internú pamäť. Videozáznamy a obrazové záznamy sú možné len s pripojeným externým dokumentačným zariadením.

Obsadenie tlačidiel pri otvorení zobrazení na obrazovke

Pri otvorení zobrazení na obrazovke slúžia tlačidlá na navigáciu v menu až do opustenia zobrazenia na obrazovke.

	Krátke stlačenie tlačidla	Dlhé stlačenie tlačidla
	Nahor / regulátor +	Opustenie menu
	Doprava / o úroveň nižšie / uloženie nastavenia regulátora	Opustenie menu
	Nadol / regulátor -	Opustenie menu
	Dolava / o úroveň späť / uloženie nastavenia regulátora	Opustenie menu

Obsadenie tlačidiel pri aktivovanej klávesnici na obrazovke

Ak je otvorená klávesnica na obrazovke, slúžia tlačidlá na navigáciu na klávesnici, kým sa neopustí klávesnica na obrazovke.

	Krátke stlačenie tlačidla	Dlhé stlačenie tlačidla
	Nahor	-
	Doprava	Potvrdenie/zadanie
	Nadol	-
	Dolava	-

Indikátory porúch

Indikátory poruchy sa zobrazia v prípade obmedzenej funkčnosti prístroja v ľavej hornej časti obrazovky.

Ak sa vyskytne niektorá z ďalej popísaných porúch, hlavné menu sa samo zavrie a počas trvania poruchy do neho nie je možný prístup.

Existujúce nastavenia, ako napríklad nastavené otáčanie obrazu alebo aktivovaný efekt, preto nie je možné počas trvania poruchy deaktivovať alebo zrušiť.

Porucha	Rozpoznanie	Príčina	Odstránenie
Prehriatie	Hlásenie na obrazovke: "Prehriatie! Kamera sa pravdepodobne automaticky vypne."	Prístroj je vybavený interným snímačom teploty.	Skontrolujte vetracie otvory na spodnej strane prístroja. Prístroj postavte tak, aby bolo zaistené dostatočné vetranie Skontrolujte, či je svetelný zdroj umiestnený nad kamerovou ovládacou jednotkou. V prípade opakovaného výskytu hlásenia: obráťte sa na B. Braun/partnera spoločnosti Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap.
Prerušené spojenie k svetelnému zdroju	Hlásenie na obrazovke: "Výpadok funkcie! Pripojte kompatibilný svetelný zdroj OP950."	Po pripojení 3D hlavy kamery sa môže prevádzka prístroja spustiť len vtedy, keď je riadne pripojený a zapnutý svetelný zdroj OP950.	Skontrolujte pripojenie zbernice MIS medzi kamerou a svetelným zdrojom. Ak sa hlásenie objaví napriek správne pripojenému OP950: obráťte sa na B. Braun/partnera spoločnosti Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap.
	Hlásenie na obrazovke: „Deaktivované AUTOM. Ovládanie množstva svetla“.	Kým je na prístroji pripojená 2D hlava kamery, nie je svetelný zdroj OP950 správne pripojený alebo nie je zapnutý.	Pomocou menu opäť aktivujte AUTOM. ovládanie množstva svetla.
Výpadok funkcie 3D	Hlásenie na obrazovke: "Výpadok funkcie! Jeden kanál kamery je mimo prevádzky."	3D funkcia pracuje s dvoma modulmi kamier. Keď vypadne jeden modul kamery, prístroj prepne na dvojrozmerné zobrazenie.	Prístroj reštartujte. V prípade opakovaného výskytu hlásenia: obráťte sa na B. Braun/partnera spoločnosti Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap.
Výpadok funkcie kamerovej kontrolnej jednotky	Rýchle blikanie piatich ovládacích tlačidiel na prednej strane prístroja	Pri výpadku funkcie prístroja sa na pripojenom monitore už nezobrazuje žiadny obraz.	Prístroj reštartujte. V prípade opakovaného výskytu hlásenia: obráťte sa na B. Braun/partnera spoločnosti Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap.

Stavové hlásenia

Stavové hlásenia sa zobrazujú pri zmenách stavu prístroja v pravej hornej časti obrazovky.

Stavové hlásenia na obrazovke	Stav/hlásenia zmeny	Odstránenie
3D hlava kamery 0° 3D hlava kamery 30° 2D hlava kamery	Kompatibilná hlava kamery zasunie a rozpozná na kamerovej kontrolnej jednotke.	–
Spojíte hlavu kamery s kontrolnou jednotkou	S kamerovou kontrolnou jednotkou nie je spojená kompatibilná hlava kamery.	Skontrolujte konektor medzi hlavou kamery a kamerovou kontrolnou jednotkou. V prípade opakovaného výskytu hlásenia: obráťte sa na B. Braun/partnera spoločnosti Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap.
Spojíte kompatibilnú hlavu kamery s kontrolnou jednotkou	S kamerovou kontrolnou jednotkou nie je spojená kompatibilná hlava kamery.	Skontrolujte kompatibilitu medzi hlavou kamery a kamerovou kontrolnou jednotkou. V prípade opakovaného výskytu hlásenia: obráťte sa na B. Braun/partnera spoločnosti Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap.
Svetelný zdroj ZAP. Svetelný zdroj VYP.	Svetelný zdroj sa zapne alebo vypne.	–
Skontrolovať spojenie svetelného vodiča	Svetelný vodič nie je zasunutý do svetelného zdroja OP950 alebo nie je zasunutý správne.	Skontrolujte konektor medzi pripojením svetelného vodiča a svetelným zdrojom. V prípade opakovaného výskytu hlásenia: obráťte sa na B. Braun/partnera spoločnosti Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap.
Nezobrazujú sa symboly aktivovaných svetelných efektov	Pred reštartovaním kamerovej kontrolnej jednotky bolo v používateľskom menu deaktivované zobrazenie stavových symbolov. Stavové symboly sa potom objavia len krátko pri aktivácii/deaktivácii príslušnej funkcie.	Znovu aktivujte stavové symboly v menu.
Kompenzovanie bielej úspešné Kompenzovanie bielej zlyhalo	Po aktivovaní vyrovnania bielej sa zobrazí, či bolo úspešne vykonané.	–
Chybný ohrev špičky	Ohrev špičky hlavy kamery je mimo prevádzky a špička endoskopu sa neohrieva.	Prístroj reštartujte. V prípade opakovaného výskytu hlásenia: obráťte sa na B. Braun/partnera spoločnosti Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap.
Tlačidlá hlavy kamery sú mimo prevádzky v dôsledku magnetického poľa.	Vonkajšie magnetické pole ruší funkciu tlačidiel na hlave kamery. Ovládanie je naďalej možné pomocou tlačidiel na kamerovej kontrolnej jednotke.	Prístroj reštartujte. V prípade opakovaného výskytu hlásenia: obráťte sa na B. Braun/partnera spoločnosti Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap.

4. Príprava a montáž

Ak nebudete rešpektovať nasledujúce predpisy, výrobca nepreberá žiadnu zodpovednosť.

- Pri montáži a prevádzkovaní výrobku dodržujte:
 - Národné inštalačné a prevádzkové predpisy,
 - Národné predpisy o ochrane pred požiarom a pred výbuchom

Oznámenie

Zariadenie je schválené na používanie na klinikách.

Oznámenie

Bezpečnosť používateľa a pacienta závisí okrem iného od intaktného sieťového vstupu, predovšetkým od intaktného spojenia ochranného vodiča. Spojenia ochranného vodiča, ktoré sú chybné alebo nie sú k dispozícii, sa často nepodariť ihneď rozpoznať.

- Zariadenie spájať, cez konektor namontovaný na zadnom paneli pre ekvipotenciálny vodič, s využívanou medicínskou ekvipotenciálnou plochou.



VAROVANIE

Ohrozenie pacienta zle nasmerovanými zvodovými prúdmi z dôvodu chýbajúceho alebo chybného uzemnenia!

- Nedotýkajte sa súčasne prístroja a pacienta.



VAROVANIE

Výpadok prístroja znamená ohrozenie pacienta!

- Pripravte náhradný prístroj, ktorý je schopný prevádzky. Alebo prejdite na konvenčnú OP metódu.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo výbuchu po nesprávnom postavení!

- Zaistíte, 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).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo požiaru alebo zásahu elektrickým prúdom v dôsledku prenikania vlhkosti!

- Prístroj inštalujte tak, aby bol chránený proti kvapkajúcej a striekajúcej vode.
- Teleso neponárajte do kvapaliny.
- Prístroj nevystavujte dažďu alebo vlhkosti.
- Na prístroj nekladte predmety naplnené kvapalinami.



VAROVANIE

Ovplyvnenie prístroja vysokofrekvenčnou energiou!

- Mobilné/prenosné prístroje, ktoré vyžarujú vysokofrekvenčnú energiu (napr. mobilné telefóny, GSM telefóny) nepoužívajte v blízkosti výrobku.
- Prenosné VF komunikačné prístroje (rádiové zariadenia), vrátane ich príslušenstva, ako napr. anténny kábel a externé antény, nepoužívajte v menšej vzdialenosti ako 100 cm od všetkých častí EV3.0 vizualizačného systému, vrátane výrobcom špecifikovaných káblov. Nedodržanie môže mať za následok zníženie výkonových charakteristík prístroja.



UPOZORNENIE

Ohrozenie pacienta na základe zlej/nedostatočnej viditeľnosti!

- Monitory a indikačné prvky nastavte tak, aby ich používateľ mohol dobre vidieť.



UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom z dôvodu chybné inštalácie prístroja!

- Prvú inštaláciu vykonajte bez sieťového pripojenia.



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

Ohrozenie pacienta a používateľa spôsobené kondenzáciou a skratom!

- Pred uvedením do prevádzky dbajte o to, aby mali všetky použité komponenty dostatok času prispôbiť sa zmeneným podmienkam okolia.



UPOZORNENIE

Výpadok funkcie prístroja!

- EV3.0 kamerovú kontrolnú jednotku nainštalujte tak, aby boli vetracie otvory vždy voľné a zaistilo sa tak dostatočné vetranie.
- EV3.0 kamerovú kontrolnú jednotku inštalujte a prevádzkujte vo vodorovnej polohe.

Oznámenie

Konektory na vyrovnanie potenciálu všetkých použitých prístrojov musia byť spojené páskou na vyrovnanie potenciálu (pozri IEC/EN/DIN 60601-1 alebo zodpovedajúce národné normy).

Oznámenie

Neoprávnený prístup k údajom alebo strata údajov: EV3.0 kamerovú kontrolnú jednotku zapájajte len do zabezpečených sietí.

Oznámenie

Zaistíte, aby boli dodržané príslušné Interconnection Conditions. Takisto sa musia dodržiavať zodpovedajúce normy a príslušné národné odchýlky

Personál, ktorý vykonáva inštaláciu, resp. montáž viacerých zdravotníckych elektrických prístrojov, musí disponovať adekvátnym vzdelaním a byť oboznámený s bezpečnostnými a úradnými predpismi platnými v mieste inštalácie.

4.1 Elektromagnetická kompatibilita

Zdravotnícke elektrické prístroje podliehajú prísnejším požiadavkám s ohľadom na ich elektromagnetickú kompatibilitu (EMK).

Napriek vysokej odolnosti proti rušeniu a nízkemu rušivému vysielaniu prístroja existujú požiadavky na inštaláciu a miesto inštalácie prístroja a na priestorové podmienky okolia s ohľadom na EMK.

Preto si prečítajte a dodržiavajte príslušné výstražné upozornenia uvedené v tomto dokumente a v brožúre EMC TA014630.

4.2 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 zodpovedný 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 existovať elektrická izolácia použitého dielu, ktorá je potrebná na aplikáciu: typ CF s ochranou proti defibrilácii.

4.3 Inštalácia

- Nainštalujte prístroj.
- Zaistite, aby bol prístroj nainštalovaný nasledovne:
 - vodorovne na protišmykovom a dostatočne nosnom podklade
 - mimo okolia pacienta, resp. sterilnej oblasti na dostatočne stabilnom nosiči
 - chránený proti kvapkajúcej a striekajúcej vode
 - žiadne vibrácie počas prevádzky
 - neprekryté vetracie otvory
- **Prípojku na vyrovnanie potenciálu** na zadnej strane prístroja spojte s prípojkou POAG na mieste inštalácie.

Stohovanie prístrojov

- Neprekračujte maximálnu stohovaciu výšku 450 mm.
- Zariadenia stabilne umiestniť.
- Prístroje značky Aesculap na seba ukladajte rovnako.
- Nikdy nepremiestňujte celý stoh.

Prípojenie 3D monitorov

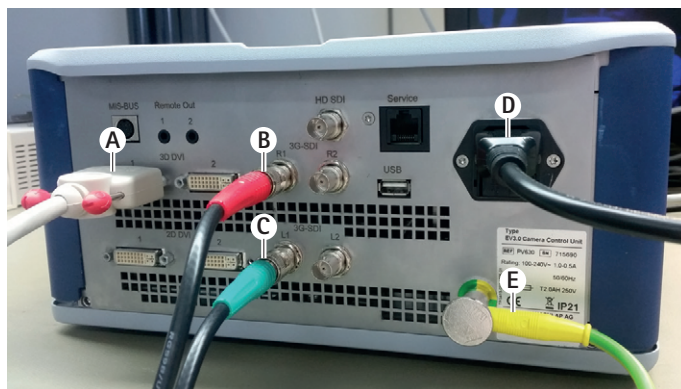
Rešpektujte návody na použitie použitých monitorov.

- Spojte prípojku 3D-DVI s 3D monitorom alebo dve prípojky 3G SDI (R1/L1, R2/L2) s 3D monitorom.

Oznámenie

Na prevádzku je potrebné buď zapojenie DVI alebo SDI. Štandardne sa používa zapojenie SDI. Na nasledujúcich obrázkoch sú zobrazené obe verzie.

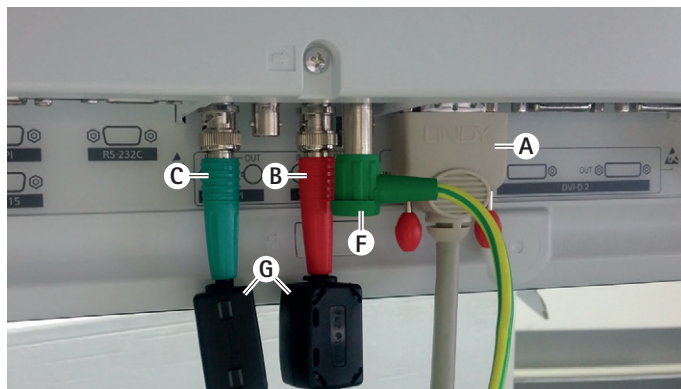
- Pri použití varianty SDI: pripojte zaklápací ferit na kábli SDI v blízkosti monitora.



Obr. 1

Legenda

- A DVI kábel na výstupe 3D DVI
- B SDI kábel červený na výstupe 3G SDI (pravý kanál)
- C SDI kábel zelený na výstupe 3G SDI (ľavý kanál)
- D Sieťový kábel
- E Kábel na vyrovnanie potenciálu na spojení kamerovej kontrolnej jednotky s páskou na vyrovnanie potenciálu



Obr. 2

Legenda

- A DVI kábel na vstupe DVI (3D-DVI)
- B SDI kábel červený na vstupe 3G SDI (pravý kanál)
- C SDI kábel zelený na vstupe 3G SDI (ľavý kanál)
- F Kábel na vyrovnanie potenciálu na spojení monitora s páskou na vyrovnanie potenciálu

Zaklápací ferit G

Prípojenie 2D monitorov

Rešpektujte návody na použitie použitých monitorov.

- Spojte prípojku 2D alebo 3D-DVI s 2D monitorom alebo prípojkou 3G SDI (R1/R2/L1/L2) s 2D monitorom.

Prípojka dokumentačného systému

V spojení s externým dokumentačným systémom (napr. EDDY3D/EDDY Full-HD) sa môžu pomocou EV3.0 kamerovej kontrolnej jednotky zaznamenávať obrazy a videá.

Dodržiavajte návod na použitie dokumentačného systému.

- Vzdialenú prípojku (Remote 1 alebo Remote 2) kamerovej kontrolnej jednotky spojte s odpovedajúcou prípojkou na dokumentačnom systéme.

Prípojka svetelného zdroja OP950

Pripojený svetelný zdroj je možné ovládať pomocou tlačidiel hlavy kamery.

- Spojte prípojky zbernice MIS kamerovej kontrolnej jednotky a svetelného zdroja.
- Zaistite, aby prípojky pri zasunutí zapadli.

4.4 Uvedenie do prevádzky



VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo nesprávna funkcia zariadenia v dôsledku chybného obsluhy zdravotnícko-elektrického systému!

- Dodržiavať používateľské príručky pri všetkých zdravotníckych pomôckach.

Predpoklad: Inštalácia musí byť dokončená.

- Pripojte hlavu kamery.
- Zapnite prístroj a všetky použité prístroje.
- Keď je k dispozícii zaostrovací krúžok, zaostrite obraz.
- Vykonajte vyrovnanie bielej.
- Zaistite, aby sa v pracovnej vzdialenosti na monitore zobrazoval dobrý obraz bez pruhov, skreslení farieb alebo blikania. Pri použití 3D hlavy kamery vykonajte test funkčnosti s 3D polarizačnými okuliarmi.
- Skontrolujte, či sa dajú tlačidlá na hlave kamery a kamerovej kontrolnej jednotke riadne ovládať.
- Prípadne skontrolujte, či sa dá svetelný zdroj zapnúť a vypnúť pomocou tlačidiel na hlave kamery a kamerovej kontrolnej jednotke.

Sieťové napätie

Sieťové napätie musí zodpovedať napätiu, ktoré je uvedené na typovom štítku prístroja.

5. Práca s kamerovou kontrolnou jednotkou PV630

5.1 Príprava



VAROVANIE

Riziko infekcie spôsobené nesterilnými dielmi!

- Nesterilné komponenty sa nesmú dostať do sterilnej oblasti.
- Výrobky a diely príslušenstva, ktoré boli dodané ako nesterilné, pred použitím upravte a používajte len so sterilným príslušenstvom.



UPOZORNENIE

Ohrozenie pacienta spôsobené sčítaním zvodových prúdov!

- Pri prevádzke výrobku so zdravotnícko-elektrickými prístrojmi a/alebo energeticky poháňaným endoskopickým príslušenstvom sa môžu zvodové prúdy sčítavať.



VAROVANIE

Ohrozenie pacienta a používateľa popálením, iskrami alebo výbuchom!

- Pri použití vysokofrekvenčného chirurgického prístroja počas endoskopického zákroku dodržiavajte bezpečnostné upozornenia príslušného návodu na použitie.

Oznámenie

Pred aplikáciou endoskopickéj vysokofrekvenčnej chirurgie pacienta zodpovedajúco pripravte! Odstráňte horľavé plyny a zabráňte ich vzniku (napr. gastrointestinálny trakt, koloskopia, močový mechúr/transuretrálna resekcia).



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku neodborného použitia!

- Kamerovú kontrolnú jednotku používajte len na určený účel.



UPOZORNENIE

Ovplyvnenie kvality obrazu (napr. mierna tvorba pruhov, mierne skreslenia farieb na obraze monitора) spôsobené elektromagnetickým rušivým vysielačím!

- Skontrolujte kvalitu obrazu v spojení s ďalšími periférnymi zariadeniami (napr. monitor, dokumentačný systém).

Oznámenie

V spojení s EV3.0 kamerovou kontrolnou jednotkou je endoskop klasifikovaný ako aplikačný diel chránený proti defibrilácii typu CF.

Pripojenie príslušenstva



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo úrazu nevhodným nastavením pri použití ďalších komponentov!

- Zabezpečte, aby sa pri všetkých použitých komponentoch zhodovala klasifikácia s klasifikáciou aplikačného dielu (napr. typ CF s ochranou proti defibrilácii) použitého prístroja.

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 IEC (napr. IEC 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 kontaktujte B. Brauna/partnera spoločnosti Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap, adresa pozri Technický servis.

Pripojenie k elektrickej sieti



NEBEZPEČENSTVO

Život ohrozujúce nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom!

- Výrobok pripojte len k elektrickej sieti s ochranným vodičom.

- Zabezpečte, aby sieťové napätie v mieste použitia zodpovedalo údajom na typovom štítku prístroja.

- Sieťový kábel spojte so zdierkou sieťovej prípojky na zadnej strane prístroja.

- Sieťový kábel spojte s napájaním.

- Kábel uložte tak, aby o neho nemohol nikto zakopnúť alebo sa na ňom zachytiť.

Vizuálna kontrola

Pred zákrokom vykonajte vizuálnu kontrolu.

- Zabezpečte, aby bol prístroj riadne nainštalovaný. Dbajte o to, aby bolo riadne pripojené vyrovnanie potenciálu.
- Skontrolujte, či je teleso bez vonkajších poškodení.
- Skontrolujte, či je sieťový kábel alebo iné káble nepoškodený/é.
- Skontrolujte, či sú kontakty v pripájacej zdierke pre hlavu kamery bez vlhkosti a nečistoty.

5.2 Skúška funkčnosti



VAROVANIE

Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom v dôsledku chybného kábla alebo prístrojov!

- Pravidelne kontrolujte elektrické vybavenie.
- Vymeňte uvoľnené, zoderaté a chybné káble/spoje.



VAROVANIE

Ohrozenie pacienta narušeným alebo chýbajúcim 3D obrazovým dojemom!

- Pred použitím skontrolujte, či 3D polarizačné okuliare dobre sedia a prípadne použite vhodnú pásku na okuliare alebo ich nechajte anatomicky prispôbiť optikovi (napr. keď sa má v kombinácii s 3D okuliarmi takisto pracovať so zväčšujúcimi okuliarmi).
- 3D polarizačné okuliare neskladujte v prostredí s vysokými teplotami (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).



VAROVANIE

Ohrozenie pacienta nesprávne reprodukoványm obrazom!

- Pred začiatkom aplikácie, ako aj po každej zmene nastavenia, dbajte na správnu reprodukciu živého obrazu (napr. po otočení obrazu alebo pripojení algoritmov). Prípadne vykonajte vyrovnanie bielej.

Oznámenie

Zárok vykonávajú 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

Poškodené výrobky ďalej nepoužívajte.

Pred každým zákrokom vykonajte kontrolu funkcie.

Pri 3D vizualizácii je na dobré zobrazenie trojdimenzionálneho obrazu potrebné priame nasmerovanie 3D monitora k operátorovi.

- Pripojte hlavu kamery na kamerovú kontrolnú jednotku.
- Zapnite prístroj a všetky použité prístroje.
- Keď je k dispozícii zaostrovací krúžok, zaostrite obraz.
- Hlavu kamery nasmerujte na objekt v rámci bežnej pracovnej vzdialenosti.
- Vykonajte vyrovnanie bielej.
- Monitor nasmerujte k operátorovi.
- Nasaďte si 3D polarizačné okuliare, skontrolujte, či okuliare dobre sedia. V prípade potreby použite vhodnú pásku na okuliare alebo ich nechajte prispôbiť optikovi.
- Zaistite, aby sa na monitore zobrazoval dobrý 3D živý obraz bez pruhov, skreslení farieb alebo blikania.
- Skontrolujte, či sa dajú tlačidlá na hlave kamery a kamerovej kontrolnej jednotke riadne ovládať.
- Prípadne skontrolujte, či sa dá svetelný zdroj zapnúť a vypnúť pomocou tlačidiel na hlave kamery a kamerovej kontrolnej jednotke.

5.3 Konfigurácia

Systémové nastavenia

V bode menu **Systémové nastavenia** sa môžu vykonávať nasledujúce nastavenia:

- Jazyk: výber jazyka pre menu kamery (nastavenie z výroby: angličtina)
- 50 Hz/60 Hz: výber obnovovacieho kmitočtu obrazu
- Nastavenie siete: vytvorenie sieťového spojenia pre technický servis
- Zobrazenie stavovej lišty: výber, či sa v stavovej časti na obrazovke majú zobrazovať symboly s informáciami o aktuálne aktivovaných nastaveniach obrazu
- Signalizačný tón vzdialeného výstupu (štandardne deaktivovaný): výber, či sa má pri spustení zaznamenávania obrazu a štarte a ukončení videozáznamu vydať signalizačný tón
- Obnovenie nastavení z výroby: vrátenie všetkých nastavení prístroja na nastavenia z výroby

Okrem toho sa môžu v tomto bode menu zobraziť nasledujúce informácie o systéme:

- Softvérová verzia kamerovej kontrolnej jednotky, spojenej hlavy kamery a spojeného svetelného zdroja
- Sériové číslo kamerovej kontrolnej jednotky, spojenej hlavy kamery a spojeného svetelného zdroja

V podmenu **Nastavenie siete** sa navyše môže zobraziť prehľad aktuálnych nastavení siete.

- Otvorte menu a prejdite na položku menu **Nastavenie systému**.
- Prejdite na požadovanú položku a vykonajte nastavenia.

Používateľské profily

V podmenu **Profily** sa dá pre každý typ hlavy kamery vytvoriť až tri individuálne používateľské profily.

Na vytvorenie používateľského profilu sa musí najskôr vybrať východiskový profil, ktorého nastavenia obrazu sa môžu následne zmeniť a uložiť v používateľskom profile.

Okrem nastavení obrazu sa v používateľskom profile môže nastaviť:

- Aktivácia/deaktivácia AUTOM. ovládania množstva svetla
- Obsadenie tlačidiel na kamerovej kontrolnej jednotke a hlave kamery
- Individuálne menu s obľúbenými položkami

Vytvorenie používateľského profilu zakončuje zadanie názvu profilu pre vytvorený používateľský profil, pričom sa použije klávesnice na obrazovke. Názov profilu nesmie presahovať 16 znakov a musí sa odlišovať od označení štandardných profilov.

Vytvorený užívateľský profil sa môže zmeniť alebo vymazať, keď je pripojený príslušný typ hlavy kamery.

- Otvorte menu a prejdite na položku menu **Profil**.
- Prejdite na **Vytvoriť používateľský profil** a vyberte východiskový profil.
- Vykonajte individuálne nastavenia.
- Prejdite na **Uložiť a ukončiť** a pomocou klávesnice na obrazovke zadajte názov používateľského profilu.
- Dlhú stlačte biele tlačidlo (≥ 2 sekundy) na uloženie používateľského profilu pod zadaným názvom.
- Na zmenu cez **Zmeniť používateľský profil** prejdite na položku, ktorá sa má zmeniť.
- Na vymazanie cez **Vymazať používateľský profil** prejdite na používateľský profil, ktorý sa má vymazať.

Obľúbené položky

Pre štandardné profily sú obľúbené položky prednastavené a nemenné. Pre individuálne nastaviteľné používateľské profily si môžete obľúbené položky vybrať sami a v prípade potreby zmeniť.

V prípade potreby je možné zdefinovať až 10 obľúbených položiek.

- Otvorte menu a prejdite na položku menu **Profil**.
- Prejdite na **Vytvoriť používateľský profil** a ďalej na **Konfiguráciu menu obľúbených položiek**.
- Na zmenu obsadenia prejdite cez **Zmeniť používateľský profil** na **Konfiguráciu menu obľúbených položiek**.

Obsadenie ovládacích tlačidiel

Pre štandardné profily sú obsadenia tlačidiel prednastavené a nemenné.

Pre individuálne nastaviteľné používateľské profily si môžete obsadenia tlačidiel vybrať sami a v prípade potreby zmeniť.

Pri zmene obsadenia tlačidiel dostanú ovládacie tlačidlá na prednej strane prístroja a na hlave kamery automaticky rovnaké funkcie.

- Otvorte menu a prejdite na položku menu **Profil**.
- Prejdite na **Vytvoriť používateľský profil** a ďalej na **Obsadenie tlačidiel**.
- Pre každé tlačidlo vyberte funkciu pre dlhé a krátke stlačenie.
- Na zmenu obsadenia prejdite cez **Zmeniť používateľský profil** na **Obsadenie tlačidiel**.

5.4 Obsluha

Zvýšená teplota v kombinácii so svetelnými zdrojmi



VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia spôsobené zvýšenou teplotou!

- Počas aplikácie alebo ihneď po nej sa nedotýkajte prípojky svetelného vodiča, distálneho konca endoskopu, ani špičky sterilného poťahu.

Svetelné zdroje, najmä vysoko výkonné svetelné zdroje vyžarujú veľké množstvo svetelnej a tepelnej energie.

Prípojka svetelného vodiča, distálny koniec endoskopu, ako aj špička sterilného poťahu môžu byť veľmi horúce.

Riziká použitia svetelných zdrojov:

- Nevratné poškodenie tkaniva alebo nežiaduca 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
- Vždy majte pripravený prevádzkyschopný svetelný zdroj.

Bezpečnostné 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 nečistôt na distálnej koncovej ploche, resp. ploche výstupu svetla.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.



VAROVANIE

Ohrozenie 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 poranenia popáleninami a neželaný hĺbkový účinok a nebezpečenstvo poškodenia výrobku!

- Vysokofrekvenčný prúd zapnite až vtedy, keď je cez endoskop viditeľný príslušný aplikačný diel (elektroda) a neexistuje žiadny kontakt.



VAROVANIE

Zásah elektrickým prúdom spôsobený zle nasmerovanými zvodovými prúdmi!

- Pred torakálnymi a kardiotorakálnymi zákrokmi deaktivujte implantované defibrilátory (ICD).
- Pred akýmkoľvek druhom defibrilácie oddiaľte použitú hlavu kamery od pacienta.



VAROVANIE

Chybná funkcie v súvislosti s magnetickou rezonanciou!

- Nepoužívajte výrobok v okolí magnetickej rezonancie.



UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo poranenia 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 autom. 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.



VAROVANIE

Ohrozenie pacienta plynovou embóliou!

- Vyhňte sa nadmernej insuflácie pred vysokofrekvenčnou chirurgiou (napr. vzduchom alebo inertným plynom).

Oznámenie

Ak vypadne 3D zobrazenie, môže operácia pokračovať v 2D zobrazení.

Oznámenie

Aktuálne obsadenie tlačidiel hlavy kamery sa zobrazí po vyvolaní menu kamery ako informácie o hlave kamery na obrazovke.

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. Realizácia elektrochirurgických postupov vyškoleným personálom.

Aktívny profil po zapnutí

Ak ešte pri zapnutí kamerovej kontrolnej jednotky nie je pripojená hlava kamery, aktivuje sa počas spúšťania štandardný profil „LAP General Surgery“.

Keď už pred zapnutím bola pripojená hlava kamery 2D alebo 3D, aktivuje sa počas spúšťania profil, ktorý bol naposledy aktívny pri poslednom použití príslušného typu hlavy kamery.

Aktívny profil po zmene hlavy kamery

Ak sa hlava kamery odpojí od zapnutej kontrolnej kamerovej jednotky, zostane aktivovaný aktuálny profil, keď sa následne pripojí hlava kamery rovnakého typu (2D alebo 3D), aj keď sa uskutoční výmena medzi 3D-0° a 3D-30°.

Ak sa pripojí iný typ hlavy kamery, tak sa aktivuje štandardný profil „LAP General Surgery“.

Používateľské profily v závislosti od hlavy kamery

Pre obidva typy hlavy kamery (2D a 3D) je možné nakonfigurovať individuálne vždy tri používateľské profily. Príslušné používateľské profily sa môžu zobraziť, aktivovať alebo zmeniť len vtedy, keď je pripojený odpovedajúci typ hlavy kamery.

Zapnutie a vypnutie

Zapnutie

- Stlačte tlačidlo ZAP.

Vypnutie

- Stlačte tlačidlo VYP.

Odpojenie prístroja z napájacej siete

- Vytiahnite sieťový kábel na zadnej strane prístroja.

Pripojenie hlavy kamery

Oznámenie

Kábel kamery je citlivý na tlakové namáhanie zalomením, ohnutím, skrútením, ťahaním a tlakom. To môže spôsobiť poškodenia optických komponentov (napr. svetelných vodičov), a tým prevádzkovú neschopnosť.

Ďalšie podrobnosti o hlave kamery nájdete v príslušnom návode na použitie.

- Konektor úplne zasuňte do pripájacej zdierky na kamerovej kontrolnej jednotke, kým úplne nezapadne.

Výber profilu

- Otvorte menu a prejdite na položku menu **Profil**.
- Zvoľte požadovaný profil.

Vykonanie vyrovnanie bielej

- Pred každým zákrokom vykonajte vyrovnanie bielej.

Oznámenie

Nezabudnite, že výsledok vyrovnanie bielej môže byť silne ovplyvnený teplotou farby okolitého svetla, ktorá sa výrazne odlišuje od svetelného zdroja.

Oznámenie

Pri použití sterilného poťahu vykonajte vyrovnanie bielej po montáži sterilného poťahu, pretože inak sa skreslí výsledok vyrovnanie bielej.

- Pripojte hlavu kamery, ktorá sa použije na zákrok.
 - Pripojte svetelný vodič k svetelnému zdroju.
 - Pri použití 3D hlavy kamery: Na hlavu kamery namontujte sterilný poťah.
 - Zapnite všetky komponenty systému.
 - Endoskop nasmerujte asi v 5 cm vzdialenosti na biely objekt.
 - Stlačte tlačidlo **Vyrovnanie bielej** na prednej strane kamerovej kontrolnej jednotky alebo použite príslušné tlačidlo na hlave kamery.
- Keď je vyrovnanie bielej úspešné, zobrazí sa na 3D monitore hlásenie „Vyrovnanie bielej úspešné“.
- Ak bolo vyrovnanie bielej neúspešné, objaví sa hlásenie „Vyrovnanie bielej zlyhalo“.

Keď vyrovnanie bielej zlyhalo:

- Zabráňte prežiaraniu.
 - Zväčšte vzdialenosť od bieleho objektu.
 - Zmeňte jas svetelného zdroja.
- Znovu vykonajte vyrovnanie bielej.

Zobrazenie obrazu

Pre individuálne vytvorené profily sa môže manuálne zmeniť zobrazenie obrazu. Tieto zmeny zostanú zachované až do ďalšej zmeny typu hlavy kamery alebo profilu.

Možné sú nasledujúce zmeny:

- Jas
- Digitálny zoom
- Kontrast
- Zvýšenie okrajov
- Otočenie obrazu o 180° (k dispozícii iba v spojení s EV3.0 hlavou kamery 30°)
- Prepnutie 2D/3D (k dispozícii iba v spojení s EV3.0 hlavou kamery)
- Otvorte menu a prejdite na požadovanú položku menu.
- Pomocou tlačidiel so šípkami vykonajte nastavenie na regulátore, resp. funkciu zapnite alebo vypnite.

Efekty

K nastavenému profilu sa môžu pripojiť efekty.

- Otvorte menu a prejdite na položku menu **Efekty**.
- Vyberte a aktivujte efekt.
- Rovnakým spôsobom efekt znovu deaktivujte.

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

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 prípravu.

Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozrite aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bbraun.com



VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pre pacienta a/alebo užívateľa spôsobené:

- zvyškami čistiacich a dezinfekčných prostriedkov na výrobku
- nedostatočným alebo nesprávnym čistením a dezinfekciou výrobku a príslušenstva



UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo defektov, následných škôd alebo skrátenej životnosti výrobku!

- Rešpektujte a plňte požiadavky výrobcu na prípravu.

6.2 Všeobecné pokyny



NEBEZPEČENSTVO

Poškodenie výrobku nevhodnou úpravou!

- Čistenie a dezinfekcia kamerovej kontrolnej jednotky len dezinfekciou stieraním.
- 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.
- Kamerovú kontrolnú jednotku znovu pripojte do elektrickej siete až vtedy, keď sú všetky vyčistené diely úplne suché.
- Výrobok nikdy nesterilizujte.

Oznámenie

Kryt EV3.0 kamerovej kontrolnej jednotky a 3D polarizačných okuliarov sú určené len na vlhké stieranie (dezinfekcia stieraním). Neponárajte do tekutiny.

6.3 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.
- Zaisťte, aby do výrobku nevnikla žiadna tekutina.

Oznámenie

Kamerovú kontrolnú jednotku nesterilizujte ani nepripravujte v čistiacom dezinfekčnom prístroji.

Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Postup	Osobitosti	Referencie
Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie	Žiadna	Kapitola Dezinfekcia stieraním pri elektrických prístrojoch
■ EV3.0 kamerová kontrolná jednotka PV630		

Dezinfekcia stieraním pri elektrických prístrojoch

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie	PV:	1	-	-	17 % propán-1-ol, 0,23 % Didecyldimethylammoniumchlorid*
II	Dezinfekcia utiera- ním	RT	≥ 1	-	-	17 % propán-1-ol, 0,23 % Didecyldimethylammoniumchlorid*

TM: Teplota miestnosti

* Validácia sa uskutočnila s jemnými utierkami Meliseptol® (B. Braun)

Phase I

- Ak je potrebné, viditeľné zvyšky odstrániť jednorázovým dezinfekčným prostriedkom.

Phase II

- Opticky čistý výrobok dôkladne pretrieť nepoužitým jednorázovým dezinfekčným obrúskom.
- Dodržte dobu aplikácie (aspoň 1 min).

Čistiace a dezinfekčné prostriedky kompatibilné s materiálom

- Utierky Meliseptol HBV 50 % propán-1-ol (B. Braun)
- Chlorine Disinfection (Wetwipe)

6.4 Kontrola, údržba a skúška

- Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na:
 - čistotu
 - funkčnosť
- Pred každým použitím skontrolujte vzhľadom na:
 - nepravidelné zvuky počas chodu
 - nadmerné prehriatie
 - veľmi silná vibrácia
 - poškodenie
- Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.

6.5 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.
- Nevystavujte prístroj priamemu UV žiareniu, rádioaktívite alebo silnému elektromagnetickému žiareniu.
- Výrobok skladujte samostatne alebo použite nádobu, v ktorej sa môže upevniť.
- Výrobok vždy prepravujte opatrne, aj keď je umiestnený vo vozíku na prístroj.

7. Oprava

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 prípadne zodpovedajúce príslušenstvo pred odoslaním dôkladne očistite, vydezinfikujte a sterilizujte. Inak výrobok pokiaľ možno upravte a príslušne označte.
- Pred odoslaním odstráňte sterilný poťah z hlavy kamery.
- Zvoľte vhodný a bezpečný obal (ideálny je pôvodný obal).
- Výrobok zabaľte tak, aby sa balenie nekontaminovalo.

Oznámenie

Odborná opravovňa môže z bezpečnostných dôvodov opravu znečistených a kontaminovaných prístrojov odmietnuť. Výrobca si vyhradzuje právo zaslať kontaminované výrobky odosielateľovi späť.

8. Údržba

Predložená zdravotnícka pomôcka neobsahuje žiadne komponenty alebo konštrukčné celky, ktoré sa musia vymeniť vo forme údržby v pravidelných intervaloch špecifikovaných výrobcom.

V období 12 mesiacov sa musí vykonať opakovaná skúška zdravotníckeho zariadenia. To sa musí vykonať aj po každej oprave, po páde, vážnom poškodení alebo nesprávnom používaní výrobku.

Opakovanú skúšku môžu vykonať len osoby, ktoré sú na to autorizované výrobcom, s použitím servisnej príručky.

- Dodržiavajte platné národné a medzinárodné normy.

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

Problém	Príčina	Odstránenie
Žiadny obraz na monitore	Bez napájania elektrickým prúdom	Prístroje správne nainštalujte, pozri Príprava a montáž.
	Chybná poistka na kamerovej kontrolnej jednotke	Vymeňte poistku podľa návodu „Výmena poistky“.
	Riadiaca jednotka je chybné pripojená k monitoru	Kamerovú kontrolnú jednotku správne pripojte, pozri Príprava a montáž.
	spojovací kábel nie je pripojený alebo je chybný	Pripojte hlavu kamery na kamerovú kontrolnú jednotku. Skontrolujte, či nie sú konektory vlhké. Ak je kábel chybný, odošlite ho na opravu.
	Monitor nie je nastavený na správny vstupný signál	Monitor nastavte na správny vstupný signál.
Zlá reprodukcia farieb	Monitor nie je správne nastavený	Skontrolujte nastavenia monitora.
Farebné pruhy na obraze	Porucha videokábla	Vymeňte videokábel alebo výrobok pošlite na opravu.
Neprirodzená reprodukcia farieb	Nebolo správne vykonané vyrovnanie bielej	Vykonajte vyrovnanie bielej, pozri Príprava a montáž.
Skreslený obraz	Nesprávne vykonané nastavenia,	Prístroj správne nastavte, pozri Príprava a montáž.
	Nesprávne nastavený monitor	Upravte nastavenie monitora podľa návodu na použitie monitora.
Žiadna prevádzka	Neexistuje elektrické napätie	Skontrolujte sieťové pripojenie a v prípade potreby vytvorte sieťové pripojenie. Skontrolujte poistku a príp. ju vymeňte.
Svetlo nie je dostatočne jasné	Svetelný kábel nie je správne pripojený	Skontrolujte osadenie svetelného kábla a prípadne ho upravte.
	Chybný svetelný vodič	Vymeňte svetelný vodič.

9.1 Riešenie problémov užívateľom

Výmena poistky



NEBEZPEČENSTVO

Život ohrozujúce nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom!

► **Pred výmenou poistky odpojiť zo siete!**

Predpísaná súprava poistiek: T2,00AH/250 V~

- Západku na držiaku poistiek odblokujte malým skrutkovačom.
- Vytiahnite držiak poistiek.
- Vymeňte obidve poistky.
- Držiak poistky vložte naspäť tak, aby počuteľne zapadol.

Oznámenie

Ak poistky často vyhoria, zariadenie je chybné a musí byť opravené, pozri Technický servis.

Oznámenie

Dodržiujte národné predpisy o poistkách.

9.2 Oprava

V prípadoch opravy (s výnimkou výmeny poistiek) 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)
- čo najpresnejší popis chyby

Oznámenie

Ak sa vymieňa komponent vo vizualizačnom systéme (napr. Service, Upgrade), tak sa musí nanovo uskutočniť uvedenie systému do prevádzky. Navyše odporúčame vykonávať údržbu po každej oprave alebo po výmene zariadenia.

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 zabalte tak, aby sa balenie nekontaminovalo.

Oznámenie

Servis a opravy by mali byť vykonávané iba autorizovaným, vyškoleným personálom. S ohľadom na servis a opravy sa obráťte na svoje národné zastúpenie B. Braun/zastúpenie spoločnosti Aesculap.

Úpravy na zdravotníckom zariadení, môžu viesť k strate záruky alebo prípadného schválenia.

Záruka

Výrobca poskytuje záruku 12 mesiacov na funkciu výrobku. Doba platnosti tejto záruky je obmedzená na nároky, ktoré budú ihneď písomne oznámené v rámci menovanej záručnej doby od dátumu faktúry, resp. s ohľadom na opravy s uvedením čísla faktúry. Touto zárukou nie sú nijako obmedzené zákonné nároky vyplývajúce zo záruky.

Táto záruka sa vzťahuje len na chyby, ktoré nevzniknú normálnym opotrebovaním, zneužitím, nesprávnou manipuláciou, cudzím vplyvom, nedostatočnou alebo nesprávnou prípravou alebo pôsobením vyššej moci.

Všetky záručné nároky zanikajú, keď používateľ vykoná na výrobku opravy alebo zmeny sám alebo prostredníctvom neautorizovanej opravovne. Ak sa musí vykonať údržba výrobku, platí to isté, pokiaľ údržba nie je výslovne schválená.

Nie je možné uplatniť záručné nároky, ktoré vyplývajú z neodborného použitia alebo z kombinácie s inými prístrojmi či príslušenstvom.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
PV647	Stojan 3D monitora
PV646	3D monitor
PV648	32" 3D monitor Full HD
PV644	31" 3D monitor 4K UHD
PV845	Vysielač pre bezdrôtový prenos videa
PV846	Prijímač pre bezdrôtový prenos videa
PV621	3D polarizačné okuliare (15 kusov)
PV622	3D polarizačné okuliare proti zahmlievaniu
PV623	Klipsa 3D polarizačných okuliarov
PV624	3D polarizačné okuliare na ochranu očí
A075305	Poistka T2,00AH/250 V~
OP942	Kábel zbernice MIS, 0,75 m
PV437	Kábel DVI, 3,0 m
TA014803	Kábel BNC, červený, 3,0 m
TA014804	Kábel BNC, zelený, 3,0 m
GK535	Kábel na vyrovnanie potenciálu, 4,0 m
TA008205	Kábel na vyrovnanie potenciálu, 0,8 m
TE780	Sieťový kábel pre Európu, čierny 1,5 m
TE730	Sieťový kábel pre Európu, čierny 5,0 m
TE734	Sieťový kábel pre Veľkú Britániu, Írsko, čierny 5,0 m
TE735	Sieťový kábel pre USA, Kanadu, Japonsko, sivý 3,5 m
FS095	Sieťový kábel pre Švajčiarsko, oranžový
TE676	Predlžovací kábel 1,0 m
TE736	Predlžovací kábel 2,5 m

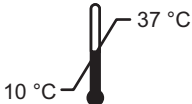
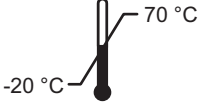
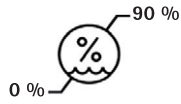
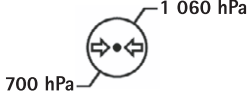
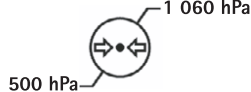
12. Technické údaje

Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
PV630	EV3.0 kamerová kontrolná jednotka	I

Oblasti sieťového napätia (Spotreba prúdu)	100 – 240 V~ (1,0 A – 0,5 A)
Príkon	120 W
Trieda ochrany podľa IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Krytie	IP21
Poistky zariadenia	T2,00AH/250 V~
Aplikačná časť	Typ CF s ochranou proti defibrilácii
Frekvencia	50/60 Hz
Videosignál	2 x 3D cez 3G SDI (1080p) 2 x 3D cez DVI-D (1080p) 2 x 2D cez DVI-D (1080p) 1 x 2D cez HD-SDI (1080i)
Hmotnosť	10,2 kg
Rozmery (Š x V x H)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Prevádzkový režim	Vhodný na nepretržitú prevádzku
Zhoda s normami	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Trieda A

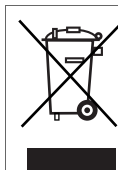
12.1 Podmienky okolia

	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, jeho komponentov a balenia dodržiavajte národné predpisy! Recyklačný doklad si môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF uvedený pod príslušným číslom tovaru. Recyklačný doklad je návod na demontáž prístroja s informáciami o odbornej likvidácii súčastí, ktoré sú škodlivé pre životné prostredie. 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.

Hlučinska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Açıklamalar

- 1 Şebeke AÇMA şalteri
- 2 Şebeke KAPATMA şalteri
- 3 Kısa süreli basma: Görüntü rotasyonu 180° / Uzun süreli basma: Menüü aç (Menüdeki fonksiyon: yukarı)
- 4 Kısa süreli basma: Görüntü dokümantasyonu / Uzun süreli basma: Video dokümantasyonu (Menüdeki fonksiyon: Sola)
- 5 Kısa süreli basma: Işık kaynağı açık / Uzun süreli basma: Işık kaynağı açık/kapalı (Menüdeki fonksiyon: Aşağı)
- 6 Kısa süreli basma: Yakınlaştırma / Uzun süreli basma: Beyaz dengesi (Menüdeki fonksiyon: Sağa)
- 7 Beyaz dengesi
- 8 Kamera kafası bağlantısı
- 9 OP950 LED ışık kaynaklı MIS-Bus bağlantısı için bağlantı
- 10 Harici dokümantasyon sistemi için Remote bağlantıları (3,5 mm mandal)
- 11 2D monitör veya 3D monitör (Kanal R1, R2) için 3G SDI çıkışları (1080p)
- 12 Harici dokümantasyon sistemi için HD-SDI çıkışı (1080i)
- 13 Service-PC bağlantısı
- 14 Şebeke bağlantı kablosu
- 15 Cihaz ayağı
- 16 Sigorta tutucusu
- 17 Potansiyel dengeleme bağlantısı
- 18 Service-Dongle bağlantısı
- 19 2D monitör veya 3D monitör (Kanal L1, L2) için 3G SDI çıkışları (1080p)
- 20 2D monitör için DVI çıkışları (1080p), sol kanal
- 21 3D monitörler için 3D DVI çıkışları (1080p) (işletimde 2D kamera kafasıyla: 2D DVI çıkışı)

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

Sembol	Açıklama
	Sinyal sözcüğü: UYARI Bir tehlikeye işaret eder. Dikkate alınmaması ölüme veya ağır yaralanmalara yol açabilir.
	Sinyal sözcüğü: İKAZ Muhtemel tehlikeli bir duruma işaret eder. Dikkate alınmaması yaralanmalara ve/veya üründe hasara yol açabilir.
	İkaz (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd edition)/Dikkat, ilişik belgelere dikkat edin (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd edition)
	Kullanım kılavuzuna uyunuz
	IEC/EN/DIN 60601-1 uyarınca CF tipinin defibrilasyon korumalı uygulama parçası
	Potansiyel dengeleme

	İzin verilen depolama sıcaklığı
	Depolama sırasında izin verilen bağıl hava nemi
	Depolama sırasında izin verilen hava basıncı
	Ürün numarası
	Seri numarası
	Üretici
	Üretim tarihi
	Elektrik sigortası
	Atık elektrik ve elektronik aletlerin ayrı toplanması
	Yüksek sıcaklık
	Manyetik rezonans ortamında kullanıma izinli değildir
	Alternatif akım
	ABD federal yasası ürünün teslimatını sadece bir doktor ya da onun talimatı ile sınırlamaktadır

İçindekiler

1.	Geçerlilik alanı	285
2.	Güvenli kullanım	285
3.	Cihazın tanımı	287
3.1	Ambalaj içeriği	287
3.2	Çalıştırmak için gerekli bileşenler	287
3.3	Kullanım amacı	287
3.4	Çalışma şekli	288
4.	Hazırlama ve kurulum	293
4.1	Elektromanyetik uyumluluk	293
4.2	Elektrikli tıbbi cihazlarla kombinasyon	294
4.3	Kurulum	294
4.4	İlk kez çalıştırma	295
5.	PV630 kamera kontrol birimiyle çalışmak	295
5.1	Hazır bulundurma	295
5.2	Çalışma kontrolü	296
5.3	Konfigürasyon	296
5.4	Kullanım	297
6.	Hazırlama yöntemi	299
6.1	Genel güvenlik uyarıları	299
6.2	Genel uyarılar	299
6.3	Temizlik/Dezenfeksiyon	299
6.4	Kontrol, bakım ve muayene	300
6.5	Muhafaza	300
7.	Onarım	300
8.	Bakım	300
9.	Hataları tespit etmek ve gidermek	301
9.1	Kullanıcı tarafından arızanın giderilmesi	301
9.2	Onarım	301
10.	Teknik Servis	302
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar	302
12.	Teknik bilgiler	302
12.1	Ortam koşulları	303
13.	Atık bertarafı	303

1. Geçerlilik alanı

Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki ürün için geçerlidir:

Ürün adı: **EV3.0 kamera kontrol birimi**

Ürün no.: **PV630**

Bu kullanım kılavuzu ürünün bir parçası olup güvenli ve amaca uygun kullanım için kullanıcı ve işletmecinin ihtiyaç duyacağı tüm bilgileri içerir.

Hedef kitle

Bu kullanım kılavuzu, ürünün kurulumu, kullanımı, bakımı, servisi ve hazırlanması ile görevlendirilen doktorlar, tıbbi asistan personeli, tıp teknisyenleri ve steril ürün tedarik personeline yöneliktir.

Dokümanın kullanımına ve muhafaza edilmesine ilişkin işlemler

Kullanma kılavuzunu belirlenmiş bir yerde muhafaza edin ve hedef grup için her zaman erişilebilir olmasını sağlayın.

Bu doküman, ürünün satılması veya yerinin değiştirilmesi durumunda ürünün bir sonraki sahibine verilmelidir.

Tamamlayıcı belgeler

Elektromanyetik uyumluluğa (EMU) ilişkin talepler TA014630 broşüründe verilmiştir. Kurulum ve işletim sırasında burada yer alan kural ve bilgileri dikkate alınız.

Ürünün güvenli kullanımı için kullanılan kamera kafasının kullanım kılavuzu ile diğer kullanılan cihazların kullanım kılavuzlarını dikkate alın.

► Malzeme toleransına ürüne özel kullanım kılavuzları ve bilgiler için bkz. ayrıca B. Braun eIFU, eifu.bbraun.com

2. Güvenli kullanım



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.
- Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü uygulayın.
- Test ve kontrol sırasında düzensizliklerin tespit edilmesi durumunda ürünü kullanmayın.



UYARI

Elektrik çarpması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Cihazın arka yüzünün ve elektrik fişinin her zaman erişilebilir olmasına dikkat edin.
- Tıbbi bir elektrik sisteminin kurulumunda yangın, kısa devre veya elektrik çarpması tehlikesi bulunur. Kurulum 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

Cihazın arızalanması nedeniyle hastanın tehlikeye girmesi!

- Ürünü sadece kesintisiz güç kaynağı ile kullanın. Bunun için tıbbi bir acil durum güç kaynağı (UPS) önerilir.



UYARI

Hatalı uygulama sonucu hastanın tehlikeye girmesi!

- Ürünü sadece üretici veya yetkili bir kişi tarafından bilgilendirme sonrasında kullanın.
- Münferit 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.



DİKKAT

Yabancı cihazların kullanımında olası fonksiyon kısıtlamaları!

- Ürünü önerilen bileşen ve aksesuarlarla kullanın.
- Ürünün tam işlevselliği ancak önerilen aksesuar bileşenleri kullanıldığında sağlanabilir.



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 gözlük kesinlikle güneş gözlüğü olarak kullanılmamalıdır.



DİKKAT

Hatalı depolama ve kullanım şartlarından kaynaklanan cihaz arızası!

- Ürünleri sadece öngörülen ortam koşullarında depolayın ve kullanın.



UYARI

Canlı görüntünün kesilmesi nedeniyle hasta için tehlike!

Defibrilatörün şoku canlı görüntünün kesilmesine yol açabilir. Canlı görüntünün tekrar doğru şekilde görüntülenebilmesi 3 saniye kadar sürebilir. Bazı durumlarda kamera kontrol birimini kapatıp açarak yeniden başlatmak gerekli olabilir.

- Defibrilasyondan sonra canlı görüntünün doğru verildiğini kontrol edin.



UYARI

Düşürülmüş elektromanyetik arıza dayanıklılığı ya da artırılmış elektromanyetik arıza yayılması vasıtasıyla hatalı işletim şekli!

- Ürünü yalnızca orijinal ya da üretici tarafından belirlenen kablo, dönüştürücü ve aksesuarlarla kullanın.

Not

Ürünün arayüzlerine bağlanan ek donanımlar ve/veya periferi cihazları ilgili spesifikasyonlarına (örn. IEC/EN/DIN 60601-1) uyumlu olmalı ve bu belgelenmelidir.

Not

Elektrikli tıbbi cihazda değişikliğe izin verilmez.

Not

EinsteinVision bileşenlerinin optimum fonksiyonunu sağlayabilmek için düzenli ortam koşullarında (klimalı ameliyathane) işletim önerilir.

Not

Hassas optik, mekanik ve elektronik bileşenler içerdiğinden ürünü büyük özenle kullanın.

Not

3D polar gözlükler ör. bir kaloriferin yakınındaki gibi yüksek sıcaklık içeren ortamlarda depolanmamalıdır.

Not

Yakınlarda işletilen her cihazın kendileri ile ilgili EMU taleplerini karşılamasına dikkat edin.

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

Kamera kontrol birimini sadece kapalı halde çalıştırın. İşletim konumu sadece yataydır.

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

Yedek parça ve sigortalar sadece yetkili personel tarafından değiştirilebilir.

Not

Elektrikli cihazların bir çoklu prize bağlanması sistemin güç kaybına neden olur ve düşük güvenlik derecesi oluşturabilir.

Not

Cihazı besleme şebekesinden tamamen ayırmak için şebeke fişini çekin.

Not

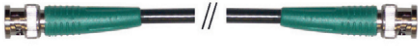
Ürünü sadece orijinal kablolar (teslimat kapsamındadır) veya spesifik kablolar/bileşenlerle çalıştırın.

- "EV3.0 Kamera kontrol ünitesi için elektromanyetik uyumluluk (EMV) bilgileri PV630" TA014630 dikkate alınmalıdır, bkz. B. Braun eIFU eifu.bb.braun.com
- Usule uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma sonucu hasarlardan kaçınmak ve garantiyi ve yasal sorumluluk güvencesini tehlikeye atmak 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.
- 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.

3. Cihazın tanımı

3.1 Ambalaj içeriği

Adı	Ürün no.
EV3.0 kamera kontrol birimi	PV630
BNC kablosu (kırmızı, ferit yüzük ile) uzunluk 3,0 m	TA014803
BNC kablosu (yeşil, ferit yüzük ile) uzunluk 3,0 m	TA014804
MIS-Bus kablosu uzunluk 0,75 m	OP942
Kullanım talimatı	TA014615
Open-Source lisanslar broşürü	TPO003-121-01

Teslimat kapsamındaki kablolar	
BNC kablosu (kırmızı)	
BNC kablosu (yeşil)	
MIS-Bus kablosu	

3.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

EV3.0 kamera kontrol birimi PV630, aşağıdaki bileşenlerle kullanım için öngörülmüştür:

- PV631/PV632 EV3.0 kamera kafası 10 mm 0°/30°

Tam işlevselliğin sağlanabilmesi için aşağıdaki bileşenler önerilir:

- OP950 LED ışık kaynağı
- PV646 3D monitör

2D görüntüleme için de başka bileşenler bağlanabilir:

- PV481 Full HD CMOS kamera kafası, sarkaç objektifli
- PV482 Full HD CMOS kamera kafası, yakınlaştırma objektifli
- PV485 Full HD 3CMOS kamera kafası, yakınlaştırma objektifli



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
- 2D ile 3D görüntüleme arasında geçiş olmaması
- Steril kaplamanın hasar görmesi

Not

Yabancı cihazlarla ortak kullanımda ayrıca sınırsız sorumluluk yükü sistem konfigüratörüne veya tıbbi kuruma geçer.

3.3 Kullanım amacı

EV3.0 kamera kontrol birimi minimal invazif operasyonlar sırasında vücudun içerisinde 2D veya 3D görüntüleme için kullanılır. Bir kamera kafası ile kombinasyonlu kullanım, endoskopik tanı ve cerrahi işlemler sırasında intrakorporal operasyon alanının 3D veya 2D görüntüleme içindir. 3.0 kamera kontrol birimi tanılama için kullanılmaz, sadece görüntüleme için kullanılır. Kullanılan kamera kafaları ve bileşenlerin ek kullanım amaçları dikkate alınmalıdır.

Endikasyonlar

Endoskopik sistemden ayrı olarak kameranın kendisi için bir tıbbi endikasyon türetilmez.

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 cerrahin sorumluluğundadır ve risk-fayda tahmini doğrultusunda gerçekleşmelidir.

3.4 Çalışma şekli



DİKKAT

3D görüntüleme nedeniyle baş dönmesi, baş ağrısı, bulantı gibi uyumsuzluk riski!

- İlk kullanımdan önce uyumluluğu kontrol edin ve uyumsuzluk durumunda uygulama sırasında 2D görüntülemeye geçin.



UYARI

Görüntülenen görüntünün hatalı yorumlanması nedeniyle hasta için tehlike!

- Görüntü optimizasyon algoritmalarının (ör. Red Enhancement ve Smoke Reduction) kullanımı gösterilen görüntünün orijinal görüntü ile aynı olmadığına dikkat edin.
- Uygulama sırasında asla sadece optimize edilmiş görüntüye güvenmeyin.

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.

Mevcut üründe tıbbi endoskopide kullanım için bir kamera kontrol birimi söz konusudur.

Kamera kontrol birimi çeşitli kamera kafaları ile birlikte kullanılabilir. 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 3D polar gözlük kullanması gerekir.

Genel ayar seçeneklerinin yanında kamera, endoskopik uygulamalar için çeşitli profiller sunar. Bu profiller optimize edilmiş görüntüleme için önceden ayarlanmıştır ancak profillerin değiştirilme ve bireysel ihtiyaçlara göre uyarlanma olanağı bulunur.

Doku tiplerinin birbirinden daha iyi ayrılabilmesi veya duman oluşumunda net bir görüş sağlamak için güncel görüntülemeye ek efektler eklenebilir.

Sık kullanılan fonksiyonlara hızlı erişim için her profilde sık kullanılanlar seçilebilir ve profiller gibi bireysel olarak yapılandırılabilir.

Güncel görüntü ayarları ve durum mesajları ekranda semboller ve mesajlar şeklinde gösterilir.

Genel ayar seçenekleri arasında konfigürasyon menüsünün ve ekran göstergelerinin dil seçimi ve kamera kafası tuşlarının ataması yer alır. Dil fabrika çıkışlı İngilizce olarak ayarlanmıştır.

Ekran ana menü

Ekrandaki ana menüyü açmak için kamera kontrol birimi veya bağlı kamera kafasında menü tuşuna (3) uzun süreli (≥ 2 saniye) basılmalıdır.

Ana menüde cihazın kullanımı ve konfigürasyonu gerçekleştirilir. Sembollerin seçimi ile ayar seçeneklerine ulaşılır.

Sembollere atanan fonksiyonlar aşağıda açıklanmıştır.

	Güncel bağlı kamera kafasına ilişkin bilgiler. Başka ayar seçenekleri yok
	Profiller (uygulama profilleri ve yapılandırılabilir kullanıcı profilleri)
	Sık kullanılanlar
	Parlaklık
	Dijital yakınlaştırma
	Kontrast
	Kenar vurgusu
	Görüntü rotasyonu 180° (sadece EV3.0 kamera kafası 30° ile bağlantılı olarak kullanılabilir)
	2D/3D geçişi (sadece EV3.0 kamera kafası ile bağlantılı olarak kullanılabilir)
	Seçilebilir görüntü efektlerine erişim
	Sistem ayarları, fabrika ayarlarına geri alma

Ana menüde navigasyon

	Ana menüyü açmak ve ekranı görüntülemek için tuşa uzun süreli basın (≥ 2 saniye).
	Tüm tuşlarla kendi atamalarına uygun olarak istenen menü noktasına veya alt menüye gidin.

Profiller

Profiller, uygulama için optimize edilmiş, önceden kurulu kamera ayarlarıdır.

3D kamera kafaları (PV631, PV632) kullanıldığında dört standart profil kullanılabilir:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Cardio/Thoracic

2D kamera kafaları (PV48x) kullanıldığında 5 standart profil kullanılabilir:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Neuro
- Cardio/Thoracic

Görüntü ayarı

Ayarlı profil için görüntü manuel olarak değiştirilebilir. Bu değişiklikler kamera kafası tipinin veya profilin bir sonraki değişimine kadar korunur.

Aşağıdaki ayar seçenekleri mevcuttur:

- Parlaklık (-5 ila +5 / adım uzunluğu: 1)
- Dijital yakınlaştırma (1 ila 1,8 / adım uzunluğu: 0,2)
- Kontrast (-5 ila +5 / adım uzunluğu: 1)
- Kenar vurgusu (-5 ila +5 / adım uzunluğu: 1)
- Görüntü rotasyonu 180° (açık/kapalı)
- 2D/3D geçişi (açık/kapalı)

Efektler

Ayarlanan profile görüntüyü belli uygulama koşulları altında iyileştirebilen efektler eklenebilir.

Aşağıdaki efektler mevcuttur:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement kırmızı renk tonlarını yoğunlaştırır ve sadece düşük renk farkları bulunan ortamlarda ör. damarların rengini vurgulamak için farklı yapılar arasında daha güçlü bir görsel sınırlama sağlar.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction dumanla dolu bir ortamda daha net bir görüntü ve böylece daha iyi bir görüş sağlar (ör. yüksek frekanslı cerrahi cihazlarla koagülasyonlarda).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture bir görüntü efekti değildir, ekranın her birine aynı kamera görüntüsünün verildiği eşit büyüklükte iki görüntü alanına ayrılmasını sağlar. Burada kameranın küçültülmüş orijinal görüntüsü solda ve efekt kullanılan görüntü sağda görüntülenir. PoP, orijinal görüntünün efekt içeren görüntü ile karşılaştırılmasını ve farklı efektler arasında seçim yapılmasını sağlar.
- **Ekranda durum göstergeleri:** Güncel olarak aktif olan görüntü ayarları ekranın sağ üst kısmındaki durum alanında görüntülenir.

Not

Red Enhancement ve Smoke Reduction efektleri birbiriyle kombine edilebilir.

İlgili fonksiyonun etkinleştirilmesinde gösterilen semboller aşağıda açıklanmıştır.

	OTO ışık miktarı kumandası devre dışı
	Yakınlaştırma fonksiyonu etkin
	Görüntü rotasyonu 180° etkin (sadece EV3.0 kamera kafası 30° ile bağlantılı olarak kullanılabilir)
	2D modu etkin (sadece EV3.0 kamera kafası ile bağlantılı olarak kullanılabilir)
	Picture out of Picture (PoP) etkin
	Red Enhancement (RE) etkin
	Smoke Reduction (SR) etkin

Sık kullanılanlar

Profil ve bağlı kamera kafasına bağlı olarak cihazda hızlı erişim için önceden tanımlı fonksiyon seçimleri sık kullanılanlar olarak eklenebilir.

Standart profillerin sık kullanılanları değiştirilemez. Kullanıcı profilleri oluşturulurken sık kullanılanlar da bireysel olarak belirlenebilir.

Cihazın ön yüzündeki kumanda tuşları

Cihazın ön yüzünde çapraz şekilde düzenlenmiş olan 4 kumanda tuşu işletim moduna bağlı olarak farklı fonksiyonlara sahiptir.

Cihazın ön yüzündeki tuş yerleşimi kamera kafasındaki ile her zaman aynıdır.

Tuşa kısa süreli basma (<2 saniye) ile uzun süreli basma (≥2 saniye) için farklı fonksiyonlar atanabilir.

Canlı modda tuş ataması

Canlı moddaki tuş ataması, standart profil mi yoksa kullanıcı profili mi seçili olduğuna bağlıdır.

Bir kullanıcı profili oluşturulurken tuşlar istendiği şekilde atanabilir ancak menüye giriş için atama değiştirilemez.

Standart profilde tuşlar aşağıda gösterildiği şekilde atanmıştır.

	Tuşa kısa süreli basma	Tuşa uzun süreli basma
	Görüntü rotasyonu 180° (sadece EV3.0 kamera kafası 30° ile bağlantılı olarak kullanılabilir)	Menüyü aç
	Yakınlaştır	Beyaz dengesi
	Işık kaynağı açık	Işık kaynağı açık/kapalı
	Tekli görüntü kaydı	Video kaydı başlat/durdur

Not

Kamera kontrol birimi dahili bir belleğe sahip değildir. Video ve görüntü kayıtları sadece bağlı bir harici dokümantasyon cihazı ile mümkündür.

Ekran göstergesi açıkken tuş ataması

Ekran göstergesi açıkken tuşlar, ekran göstergesinden 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	Menüden çıkış
	Aşağıya / regülatör -	Menüden çıkış
	Sola / Bir düzlem geri / Regülatör ayarını kaydet	Menüden çıkış

Ekran klavyesi etkinken tuş ataması

Ekran klavyesi açıkken tuşlar, ekran klavyesinden çıkılana kadar klavyede navigasyon için kullanılır.

	Tuşa kısa süreli basma	Tuşa uzun süreli basma
	Yukarıya	-
	Sağa	Onay/Giriş
	Aşağıya	-
	Sola	-

Arıza göstergeleri

Arıza göstergeleri cihazın kısıtlı işlevselliğinde ekranın sol üst alanında gösterilir.

Aşağıda açıklanan arızalardan biri ortaya çıkarsa ana menü kendiliğinden kapanır ve arıza mevcut olduğu sürece erişime kapalı kalır.

Örneğin ayarlı görüntü rotasyonu veya etkinleştirilmiş efekt gibi mevcut ayarlar bu nedenle arıza süresince devre dışı bırakılamaz veya geri alınmaz.

Arıza	Algılama	Sebebi	Çözüm
Aşırı ısınma	Ekran mesajı: "Aşırı ısınma! Kamera muhtemelen otomatik olarak kapanacak."	Cihaz, dahili bir ısı sensörüyle donatılmıştır.	Cihazın alt tarafındaki havalandırma deliklerini kontrol edin. Cihazı yeterli bir havalandırma sağlanacak şekilde kurun. Kamera kontrol ünitesinin üzerindeki ışık kaynağının kurulup kurulmadığını kontrol edin. Mesajın tekrar ortaya çıkması halinde B. Braun/Aesculap partnerine veya Aesculap teknik servisine başvurun.
Işık kaynağına bağlantı kesildi	Ekran mesajı: "Fonksiyon arızası! Uyumlu ışık kaynağı OP950 bağlayın."	Bir 3D kamera kafası bağlandıktan sonra ışık kaynağı OP950 nizami şekilde bağlanıp açıldığında cihaz çalışmaya başlayabilir.	Kamera ile ışık kaynağı arasındaki MIS-Bus bağlantısını kontrol edin. Mesajın doğru bağlanmış OP950 ışık kaynağına rağmen ortaya çıkması halinde B. Braun/Aesculap partnerine veya Aesculap teknik servisine başvurun.
	Ekran mesajı: "OTO ışık miktarı kumandası devre dışı".	2D kamera kafası cihaza bağlıyken OP950 ışık kaynağı nizami şekilde bağlanmamış veya açık değil.	OTO ışık miktarı kumandasını menü üzerinden tekrar etkinleştirin.
3D fonksiyonu arızası	Ekran mesajı: "Fonksiyon arızası! Bir kamera kanalı devre dışı."	3D fonksiyonu iki kamera modülüyle çalışır. Bir kamera modülü devre dışı kaldığında cihaz iki boyutlu gösterime geçer.	Cihazı yeniden başlatın. Mesajın tekrar ortaya çıkması halinde B. Braun/Aesculap partnerine veya Aesculap teknik servisine başvurun.
Kamera kontrol biriminde fonksiyon arızası	Cihaz ön yüzündeki beş kumanda tuşu hızlı yanıp sönüyor.	Cihazda bir fonksiyon arızası olduğunda bağlı monitörde bir görüntü gösterilmez.	Cihazı yeniden başlatın. Mesajın tekrar ortaya çıkması halinde B. Braun/Aesculap partnerine veya Aesculap teknik servisine başvurun.

Durum mesajları

Durum göstergeleri cihazın durum değişikliklerinde ekranın sağ üst alanında gösterilir.

Ekrandaki durum mesajları	Durum/durum değişikliği	Çözüm
3D kamera kafası 0° 3D kamera kafası 30° 2D kamera kafası	Uyumlu bir kamera kafası kamera kontrol birimine takıldı ve algılandı.	–
Kontrol birimine kamera kafasını bağlayın	Kamera kontrol birimine uyumlu bir kamera kafası bağlı değil.	Kamera kafası ile kamera kontrol birimi arasındaki konektör bağlantısını kontrol edin. Mesajın tekrar ortaya çıkması halinde B. Braun/Aesculap partnerine veya Aesculap teknik servisine başvurun.
Kontrol birimine uyumlu kamera kafasını bağlayın	Kamera kontrol birimine uyumlu bir kamera kafası bağlı değil.	Kamera kafası ile kamera kontrol birimi arasındaki uyumu kontrol edin. Mesajın tekrar ortaya çıkması halinde B. Braun/Aesculap partnerine veya Aesculap teknik servisine başvurun.
Işık kaynağı AÇIK Işık kaynağı KAPALI	Işık kaynağı açılır veya kapatılır.	–
Fiber optik bağlantısını kontrol edin	Fiber optik kablo OP950 ışık kaynağına takılmamış veya doğru takılmamış.	Fiber optik bağlantı ile ışık kaynağı arasındaki konektör bağlantısını kontrol edin. Mesajın tekrar ortaya çıkması halinde B. Braun/Aesculap partnerine veya Aesculap teknik servisine başvurun.
Etkin görüntü efektlerinin sembolleri görüntülenmiyor	Kamera kontrol biriminin yeniden başlatılmasından önce kullanıcı menüsünde durum sembollerinin görüntülenmesi devre dışı bırakıldı. Durum sembolleri sadece ilgili fonksiyonun etkinleştirilmesi/devre dışı bırakılmasında kısa süreli olarak görüntülenir.	Durum sembollerini menüde tekrar etkinleştirin.
Beyaz dengelemesi başarılı Beyaz dengelemesi başarısız	Beyaz dengelemesi etkinleştirildikten sonra bunun başarılı olup olmadığı görüntülenir.	–
Uç ısıtıcı arızalı	Kamera kafasının uç ısıtıcısı devre dışı veya endoskopun ucu ısıtılmıyor.	Cihazı yeniden başlatın. Mesajın tekrar ortaya çıkması halinde B. Braun/Aesculap partnerine veya Aesculap teknik servisine başvurun.
Kamera kafası tuşları manyetik alan nedeniyle devre dışı	Harici bir manyetik alan, kamera kafasındaki tuşların fonksiyonunu engelliyor. Kamera kontrol birimindeki tuşlar üzerinden kumanda halen mümkündür.	Cihazı yeniden başlatın. Mesajın tekrar ortaya çıkması halinde B. Braun/Aesculap partnerine veya Aesculap teknik servisine başvurun.

4. Hazırlama ve kurulum

Aşağıdaki kurallar dikkate alınmadığında üretici herhangi bir sorumluluk kabul etmez.

- Ürünün kurulumunda ve işletiminde uyulması gerekenler:
 - Ulusal kurulum ve işletmecisi talimatları
 - Yangın ve patlama korunması ile ilgili ulusal talimatlar

Not

Cihaz, kliniklerde işletim için onaylıdır.

Not

Kullanıcının ve hastanın güvenliği elektrik şebeke bağlantısının, özel olarak da topraklama iletkeninin işlevine bağlıdır. Topraklama iletkeni bağlantılarının arızalı olması ya da yokluğu sıklıkla hemen fark edilmez.

- Cihazı, cihaz sırtına potansiyel dengeleme iletkeni için monte edilmiş olan bağlantı üzerinden tıbbi amaçlarla kullanılan odanın potansiyel dengeleme sistemine bağlayın.



UYARI

Eksik veya kusurlu topraklamadan kaynaklı yanlış yönlendirilen kaçak akımlar nedeniyle hasta için tehlike!

- Hasta ve cihaza aynı anda dokunmayın.



UYARI

Cihazın arızalanması nedeniyle hasta için tehlike!

- Çalışmaya hazır cihazı hazır bulundurun. Gerekirse konvansiyonel ameliyathane yöntemlerine geçin.



UYARI

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) yakınlığında çalıştırmayın.



UYARI

İçeri giren nem nedeniyle yangın veya elektrik çarpması tehlikesi!

- Cihazın damlama ve sıçrama suyuna karşı korumalı olarak kurulmasına dikkat edin.
- Gövdeyi sıvıların içine daldırmayın.
- Cihazı yağmura veya neme maruz bırakmayın.
- Cihazın üstüne sıvı dolu nesneler koymayın.



UYARI

Cihazın yüksek frekanslı enerji tarafından etkilenmesi!

- Yüksek frekanslı enerji yayabilen mobil/taşınabilir cihazları (ör. cep telefonları, GSM telefonları) ürünün yakınlığında kullanmayın.
- Ör. anten kablosu ve harici anten gibi aksesuarları da dahil olmak üzere taşınabilir HF iletişim cihazlarını (telsiz cihazları), üretici tarafından belirtilen kabloları da dahil olmak üzere EV3.0 görüntüleme sisteminin tüm parçalarından en az 100 cm uzaklıkta kullanın. Bunun dikkate alınmaması cihazın performans özelliklerinde azalmaya yol açabilir.



DİKKAT

Kötü/eksik görüş nedeniyle hasta için tehlike!

- Monitörleri ve gösterge elemanlarını kullanıcı tarafından iyi görülebilir şekilde düzenleyin.



DİKKAT

Kusurlu cihaz kurulumu nedeniyle elektrik çarpması tehlikesi!

- İlk kurulumu ağ bağlantısı olmadan yapın.



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

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

Cihazın fonksiyon arızası!

- Yeterli bir havalandırma için EV3.0 kamera kontrol birimini havalandırma delikleri her zaman açık olacak şekilde kurun.
- EV3.0 kamera kontrol birimini yatay şekilde kurun ve çalıştırın.

Not

Kullanılan cihazların eşpotansiyel kuşaklama fişleri eşpotansiyel kuşaklama bandıyla bağlanmalıdır (bkz. IEC/EN/DIN 60601-1 veya ilgili ulusal normlar).

Not

Verilere yetkisiz erişim veya veri kaybı: EV3.0 kamera kontrol birimini sadece güvenli ağlara bağlayın.

Not

Interconnection Conditions uygunluğuna dikkat edin. İlgili normlar ve ilgili ulusal sapmalara aynı şekilde uyulmalıdır.

Gerektiğinde birden fazla elektrikli tıbbi cihazın kurulum ve tesisatını yapan personel yeterli bir eğitime sahip olmalı ve kurulum yerinde geçerli olan güvenlik ve resmi kurallar hakkında bilgi sahibi olmalıdır.

4.1 Elektromanyetik uyumluluk

Elektrikli tıbbi cihazlar elektromanyetik uyumluluk (EMU) açısından daha yüksek gereksinimlere tabidir.

Cihazın yüksek girişim dayanıklılığı ve düşük girişim emisyonuna rağmen cihazın kurulumu ve kurulum yeri ile mekânsal ortam şartları açısından EMU gereksinimleri bulunmaktadır.

Bu nedenle bu belgedeki uyarı notları ve ekteki EMU broşürü TA014630 dikkate alınmalı ve uygulanmalıdır.

4.2 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.

4.3 Kurulum

- Cihazı kurun.
- Cihazın aşağıda belirtildiği şekilde kurulduğundan emin olun:
 - Kaymaz ve yeterli taşıma kapasitesine sahip bir zeminde yatay olarak
 - Hasta ortamının veya steril alanın dışında yeterli derecede dayanıklı bir taşıyıcı üzerinde
 - Damlama ve sıçrama suyuna karşı korumalı
 - İşletim sırasında titreşimsiz
 - Havalandırma delikleri açık
- Cihazın arka yüzündeki eşpotansiyel kuşaklama bağlantısını kurulum yerindeki POAG bağlantısı ile birleştirin.

Cihazların istiflenmesi

- 450 mm olan azami istifleme yüksekliği aşmayın.
- Cihazları devrilmeyecek şekilde yerleştirin.
- Aesculap cihazları aynı hizada yerleştirildiğinde üst üste istiflenebilir.
- İstifin yerini kesinlikle değiştirmeyin.

3D monitörlerin bağlanması

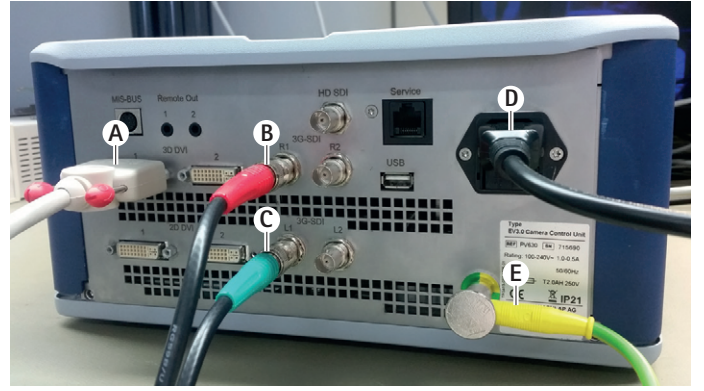
Kullanılan monitörlerin kullanım kılavuzlarını dikkate alın.

- Bir 3D-DVI bağlantısını bir 3D monitöre veya iki 3G SDI bağlantısını (R1/L1, R2/L2) bir 3D monitöre bağlayın.

Not

İşletim için ya DVI ya da SDI kablağı gereklidir. Standart olarak SDI kablağı öngörülmüştür. Aşağıdaki şekillerde her iki varyant gösterilmektedir.

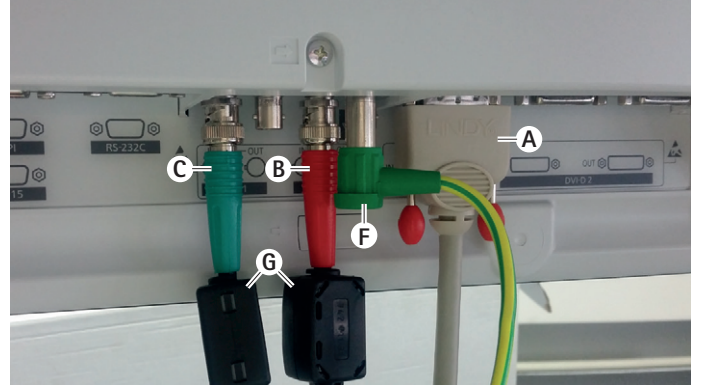
- SDI sürümünün kullanılması durumunda: Ferit yüzükleri monitörün yakınındaki SDI kablosuna yerleştirin.



Şekil 1

Açıklamalar

- A 3D DVI çıkışında DVI kablosu
- B 3G SDI çıkışında kırmızı SDI kablosu (sağ kanal)
- C 3G SDI çıkışında yeşil SDI kablosu (sol kanal)
- D Güç kablosu
- E Kamera kontrol biriminin eşpotansiyel kuşaklama bandıyla bağlanması için eşpotansiyel kuşaklama kablosu



Şekil 2

Açıklamalar

- A DVI girişinde DVI kablosu (3D-DVI)
- B 3G SDI girişinde kırmızı SDI kablosu (sağ kanal)
- C 3G SDI girişinde yeşil SDI kablosu (sol kanal)
- F Monitörün eşpotansiyel kuşaklama bandıyla bağlanması için eşpotansiyel kuşaklama kablosu
- G Ferit yüzükler

2D monitörlerin bağlanması

Kullanılan monitörlerin kullanım kılavuzlarını dikkate alın.

- Bir 2D veya 3D-DVI bağlantısını bir 2D monitörü veya bir 3G SDI bağlantısını (R1/R2/L1/L2) bir 2D monitöre bağlayın.

Bir dokümantasyon sisteminin bağlanması

Harici bir dokümantasyon sistemi (ör. EDDY3D/EDDY Full-HD) ile bağlantılı olarak EV3.0 kamera kontrol birimiyle görüntü ve videolar kaydedilebilir.

Dokümantasyon sisteminin kullanım kılavuzunu dikkate alın.

- Kamera kontrol biriminin bir Remote bağlantısını (Remote 1 veya Remote 2) dokümantasyon sisteminde uygun bağlantıya bağlayın.

OP950 ışık kaynağının bağlanması

Bağlanan ışık kaynağına kamera kafası tuşları üzerinden kumanda edilebilir.

- Kamera kontrol birimi ve ışık kaynağının MIS-Bus bağlantılarını birbirine bağlayın.
- Bağlantıların takma sırasında kilitlenmesine dikkat edin.

4.4 İlk kez çalıştırma



UYARI

Tıbbi elektrik sisteminin yanlış kullanımı sonucu yaralanma tehlikesi ve/veya üründe fonksiyon hatası!

- Tüm tıbbi cihazların kullanım kılavuzlarına uyunuz.

Ön koşul: Kurulum tamamlanmış olmalıdır.

- Kamera kafasını bağlayın.
- Cihazı ve kullanılan cihazları açın.
- Odak halkası varsa görüntüyü netleştirin.
- Beyaz dengelemesi uygulayın.
- Monitörde çalışma mesafesinde çizgisiz, renk kaymasız veya titreşimsiz iyi bir görüntü olmasını sağlayın. 3D kamera kafası kullanıldığında 3D polar gözlükle bir fonksiyon testi uygulayın.
- Kamera kafası ve kamera kontrol birimindeki tuşların nizami olarak kullanılabildiğini kontrol edin.
- Gerekirse ışık kaynağının kamera kafası ve kamera kontrol birimindeki tuşlar üzerinden açılıp kapatılabildiğinden emin olun.

Şebeke gerilimi

Şebeke gerilimi cihazın tip levhasında belirtilen gerilime uygun olmak zorundadır.

5. PV630 kamera kontrol birimiyle çalışmak

5.1 Hazır bulundurma



UYARI

Steril olmayan parçalar nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Steril olmayan parçalar steril alana girmemelidir.
- Steril teslim edilmemiş ürün ve aksesuar parçalarını kullanımdan önce hazırlayın ve sadece steril aksesuarlarla birlikte kullanın.



DİKKAT

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.

Not

Endoskopik yüksek frekanslı cerrahinin kullanımından önce hastayı uygun şekilde hazırlayın! Ateşlenebilir gazları giderin ve oluşmalarını önleyin (ör. gastrointestinal sistem/kolonoskopi, mesane/transüretal rezeksiyon).



UYARI

Nizami olmayan kullanım nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Kamera kontrol biriminin amaca uygun kullanımına dikkat edin.



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.

Not

EV3.0 kamera kontrol birimi ile bağlantılı olarak endoskop, defibrilasyon korumalı tip CF uygulama parçası olarak sınıflandırılmıştır.

Aksesuar bağlama



TEHLİKE

Başka bileşenler kullanıldığında müsaade edilmeyen konfigürasyon nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Kullanılan tüm bileşenlerde sınıflandırmanın kullanılan cihazın uygulama parçasının sınıflandırması (ör. Tip CF defibrilasyon koruması) ile uyumlu olduğunu kontrol edin

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörülmüş oldukları bilhassa belirtilmiyorsa, kullanılamaz. Performans özellikleri ve güvenlik şartları olumsuz etkilenebilir.

Arayüzlere bağlanan tüm cihazlar buna ek olarak ilgili IEC normlarını karşılamalıdır (ör. veri işleme cihazları için IEC 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 sağlamalıdır.

- Sorularınız olduğunda B. Braun/Aesculap partnerinize veya Aesculap teknik servisine başvurun, adres bkz. Teknik Servis.

Elektrik şebekesine bağlama



TEHLİKE

Elektrik çarpması sonucu hayati tehlike!

- Ürünü sadece topraklama iletkeni olan bir şebekeye bağlayınız.

- Kullanım yerindeki şebeke geriliminin cihazın tip levhası üzerindeki bilgiler ile uyumlu olduğundan emin olun.
- Elektrik kablosunu cihazın arka yüzündeki şebeke bağlantı soketine takın.
- Elektrik kablosunu elektrik beslemesine bağlayın.
- Kabloları kimsenin tökezlemeyeceği veya takılmayacağı şekilde döşeyin.

Görsel kontrol

Her kullanımdan önce görsel kontrol yapın.

- Cihazın nizami bir şekilde kurulduğundan emin olun. Eşpotansiyel kuşaklamanın nizami şekilde bağlanmasına dikkat edin.
- Mahfazanın dış hasarları olmadığından emin olun.
- Elektrik kablosu ve diğer kabloların hasarsız olduğundan emin olun.
- Kamera kafasının bağlantı soketindeki kontakların nem ve kir içermediğinden emin olun.

5.2 Çalışma kontrolü



UYARI

Hasarlı kablo veya cihazlar nedeniyle elektrik çarpması tehlikesi!

- Elektrik donanımını düzenli olarak kontrol edin.
- Gevşek, aşınmış ve hasarlı kabloları/bağlantıları değiştirin.



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).



UYARI

Hatalı verilen görüntü nedeniyle hasta için tehlike!

- Uygulama başlangıcından önce ve her ayar değişiminden sonra canlı görüntünün doğru verildiğini kontrol edin (ör. görüntü rotasyonu veya algoritmaların devreye sokulmasından sonra). Gerekirse beyaz dengelemesi uygulayın.

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

Hasarlı ürünleri kullanmayın.

Her müdahaleden önce fonksiyon testi yapın.

3D görüntülemeye üç boyutlu görüntünün iyi bir şekilde görüntülenmesi için 3S monitörün operatöre direkt olarak hizalanması gereklidir.

- Kamera kafasını kamera kontrol birimine bağlayın.
- Cihazı ve kullanılan cihazları açın.
- Odak halkası varsa görüntüyü netleştirin.
- Kamera kafasını mutlak çalışma mesafesi içinde bir obje üzerine hizalayın.
- Beyaz dengelemesi uygulayın.
- Monitörü operatöre doğru hizalayın.
- 3D polar gözlüğü takın, gözlüğün sağlam oturduğundan emin olun. Gerekirse uygun gözlük bandı kullanın veya bir optikçi tarafından uyarlanmasını sağlayın.
- Monitörde çizgisiz, renk kaymasız veya titreşimsiz iyi bir 3D canlı görüntü olmasını sağlayın.
- Kamera kafası ve kamera kontrol birimindeki tuşların nizami olarak kullanılabilirliğini kontrol edin.
- Gerekirse ışık kaynağının kamera kafası ve kamera kontrol birimindeki tuşlar üzerinden açılıp kapatılabildiğinden emin olun.

5.3 Konfigürasyon

Sistem ayarları

Sistem ayarları menü noktasında aşağıdaki ayarlar yapılabilir:

- Dil: Kamera menüsü dilinin seçimi (fabrika ayarı: İngilizce)
- 50 Hz/60 Hz: Görüntü tekrarlama frekansının seçimi
- Ağ kurulumu: Teknik servis için bir ağ bağlantısının oluşturulması
- Durum çubuğunu göster: Güncel etkinleştirilmiş görüntü ayarları için ekranın durum çubuğunda bilgi içeren sembollerin görüntülenmesine ilişkin seçim
- Remote çıkışı sinyal sesi (standart olarak devre dışı): Bir görüntü kaydının devreye sokulması veya bir video kaydının başlatılması ve sonlandırılmasında bir sinyal sesi verilip verilmeyeceğine ilişkin seçim
- Fabrika ayarlarını geri yükle: Cihazdaki tüm ayarların fabrika ayarlarına geri alınması

Bu menü noktasında ayrıca sistem bilgileri de görüntülenebilir:

- Kamera kontrol birimi, bağlı kamera kafası ve bağlı ışık kaynağının yazılım versiyonu
- Kamera kontrol birimi, bağlı kamera kafası ve bağlı ışık kaynağının seri numarası

Ağ kurulumu alt menüsünde ayrıca güncel ağ ayarlarının bir genel görünümü görüntülenebilir.

- Menüü açın ve **Sistem Setup** üzerine gelin.
- İstenen kayda gelin ve ayarları yapın.

Kullanıcı profilleri

Profiller alt menüsünde her kamera kafası için üç adet bireysel kullanıcı profili oluşturulabilir.

Kullanıcı profili oluşturmak için önce bir çıkış profili seçilmeli, bunun görüntü ayarları değiştirilerek kullanıcı profilinde kaydedilmelidir.

Kullanıcı profilinde görüntü ayarlarının yanında aşağıdaki ayarlar yapılabilir:

- OTO ışık miktarı kumandasının etkinleştirilmesi/devre dışı bırakılması
- Kamera kontrol birimi ve kamera kafasında tuş ataması
- Bireysel sık kullanılanlar menüsü

Kullanıcı profili oluşturma, oluşturulan kullanıcı profiline ekran klavyesi kullanılarak bir profil adı verilmesiyle tamamlanmış olur. Profil adı 16 karakterden uzun olamaz ve standart profillerin adlarından farklı olmalıdır. Oluşturulan bir kullanıcı profili, ilgili kamera kafası bağlı olduğunda değiştirilebilir veya silinebilir.

- Menüü açın ve **Profil** menü kaydına gidin.
- **Kullanıcı profili oluştur** üzerine gidin ve çıkış profilini seçin.
- Bireysel ayarları yapın.
- **Kaydet ve Çık** üzerine gidin ve ekran klavyesi ile kullanıcı profiline bir isim verin.
- Kullanıcı profilini ilgili isim altında kaydetmek için beyaz tuşa uzun süreli (≥2 saniye) basın.
- Değiştirmek için **Kullanıcı profili değiştir** üzerinden değiştirilecek olan ilgili kayda gidin.
- Silmek için **Kullanıcı profili sil** üzerinden silinecek olan ilgili kayda gidin.

Sık kullanılanlar

Standart profiller için sık kullanılanlar ayarlanmıştır ve değiştirilemez. Bireysel ayarlanabilen kullanıcı profilleri için sık kullanılanlar seçilebilir ve gerektiğinde değiştirilebilir.

İhtiyaç halinde 10 adet sık kullanılan tanımlanabilir.

- Menüü açın ve **Profil** menü kaydına gidin.
- **Kullanıcı profili oluştur** üzerinden **Sık kullanılanlar menüsü konfigürasyonu** öğesine gidin.
- Atamayı değiştirmek için **Kullanıcı profili değiştir** üzerinden **Sık kullanılanlar menüsü konfigürasyonu** öğesine gidin.

Kumanda tuşlarının tuş ataması

Standart profiller için tuş atamaları ayarlanmıştır ve değiştirilemez.

Bireysel ayarlanabilen kullanıcı profilleri için tuş atamaları seçilebilir ve gerektiğinde değiştirilebilir.

Tuş ataması değiştirildiğinde cihazın ön yüzündeki ve kamera kafasındaki kumanda tuşları otomatik olarak aynı işlevi alırlar.

- Menüü açın ve **Profil** menü kaydına gidin.
- **Kullanıcı profili oluştur** üzerinden **Tuş ataması** öğesine gidin.
- Her tuş için uzun ve kısa süreli basma için bir fonksiyon seçin.
- Atamayı değiştirmek için **Kullanıcı profili değiştir** üzerinden **Tuş ataması** öğesine gidin.

5.4 Kullanım

Işık kaynakları ile kombinasyonda yüksek sıcaklık



UYARI

Yüksek sıcaklık nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Fiber optik bağlantı, endoskopun uzak ucu ve steril kaplamanın ucuna uygulama sırasında veya uygulamadan hemen sonra dokunmayın.

Işık kaynakları, özellikle yüksek performanslı ışık kaynakları büyük miktarda ışık ve ısı enerjisi verir.

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.
- Her zaman çalışmaya hazır bir 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

Yanmalar ve istenmeyen derinlik etkisi nedeniyle yaralanma tehlikesi ve üründe hasar tehlikesi!

- Yüksek frekanslı akımı ancak uygulama parçası (elektrot) endoskoptan görüldüğünde ve bir kontak olmadığında açın.



UYARI

Yanlış yönlendirilmiş kaçak akımlar nedeniyle elektrik çarpması!

- Torasik ve kardiyotorasik cerrahi öncesinde implant defibrilatörleri (ICD) devre dışı bırakın.
- Her türlü defibrilasyondan önce kullanılan kamera kafasını hastadan çıkarın.



UYARI

Manyetik rezonans ile bağlantılı eksik fonksiyon!

- Ürünü manyetik rezonans ortamda kullanmayın.



DİKKAT

Endoskopun ucunda ve steril kaplamada ısı gelişimi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Endoskopun ucunda ve steril kaplamada IEC/EN/DIN 60601-2-18 uyarınca öngörülen pik sıcaklıkların aşılmasına dikkat edin.
- Endoskopi 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.



UYARI

Gaz embolisi nedeniyle hasta için tehlike!

- Yüksek frekanslı cerrahi öncesinde aşırı insuflasyon (ör. hava veya atıl gazla).

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.

Not

Uygulanan prensip ve yöntemlerin temel anlayışında, örneğin elektro cerrahi yönteminde, hasta ve kullanıcı için şok ve yanma risklerini, cihaz ve enstrümanlarda hasarları önleyin. Elektro cerrahi yöntemleri sadece eğitimli teknik personel tarafından uygulanmalıdır.

Açıldıktan sonra aktif profil

Kamera kontrol birimi açılırken bir kamera kafası bağlı değilse başlatma işlemi sırasında standart profil "LAP General Surgery" etkinleştirilir.

Açma öncesinde 2D veya 3D kamera kafası bağlanmıyorsa başlatma işlemi sırasında ilgili kamera kafası tipinin son kullanımında etkin olan profil etkinleştirilir.

Kamera kafasının değiştirilmesinden sonra aktif profil

Kamera kafası açık kamera kontrol biriminden çıkarılırsa mevcut profil, 3D-0° ve 3D-30° kamera kafası arasında bir değişim yapılsa bile aynı tipte kamera kafası (2D veya 3D) bağlanırsa etkin kalır.

Başka bir kamera kafası tipi bağlanırsa standart profil "LAP General Surgery" etkinleştirilir.

Kamera kafasına bağlı kullanıcı profilleri

Her iki kamera kafası tipi (2D ve 3D) için üç ayrı kullanıcı profili bireysel olarak yapılandırılabilir. İlgili kullanıcı profilleri sadece uygun kamera kafası tipi bağlandığında görüntülenebilir, etkinleştirilebilir veya değiştirilebilir.

Açma ve kapatma

Açma

- AÇIK şalterine basın.

Kapatma

- KAPALI şalterine basın.

Cihazın besleme şebekesinden ayrılması

- Cihaz arkasındaki elektrik kablosunu çekin.

Kamera kafası bağlantısı

Not

Kamera kablosu burkulma, bükme, torsiyon, çekme ve baskı yüklerine karşı duyarlıdır. Bu da optik bileşenlerde (ör. fiber optikler) hasara ve böylece çalışmaz duruma yol açabilir.

Kamera kafasıyla ilgili diğer detaylar için ilgili kullanım kılavuzunu dikkate alın.

- Bağlantı fişini kamera kontrol birimindeki bağlantı soketine kilitlenene kadar takın.

Profil seçimi

- Menüyü açın ve **Profil** menü kaydına gidin.
- İstenen profili seçin.

Beyaz dengelenmesinin uygulanması

- Her kullanımdan önce beyaz dengelenmesi uygulayın.

Not

Işık kaynağının renk sıcaklığından güçlü bir şekilde sapma gösteren ortam ışığında beyaz dengelenmesi sonucunun etkileneceğini unutmayın.

Not

Bir steril kaplama kullanıldığında beyaz dengelenmesini steril kaplamanın montajından sonra a uygulayın, çünkü aksi halde beyaz dengelenme sonucu etkilenebilir.

- Operasyon için kullanılacak olan kamera kafasını bağlayın.
- Fiber optik kabloyu ışık kaynağına bağlayın.
- 3D kamera kafası kullanımında: Steril kaplamayı kamera kafasına monte edin.
- Tüm sistem bileşenlerini açın.
- Endoskopi yakl. 5 cm mesafede beyaz bir objeye yönlendirin.
- Kamera kontrol biriminin ön yüzündeki **Beyaz dengelenmesi** tuşuna basın veya kamera kafasındaki ilgili tuşu kullanın.
- Beyaz dengelenmesi başarılı olduğunda 3D monitörde "Beyaz dengelenmesi başarılı" mesajı verilir.
- Beyaz dengelenmesi başarısız olduğunda "Beyaz dengelenmesi başarısız" mesajı verilir.

Beyaz dengelenmesi başarısız olduğunda:

- Aşırı radyasyonu önleyin.
 - Beyaz objeye olan mesafeyi büyütün.
 - Işık kaynağının parlaklığını değiştirin.
- Beyaz dengelenmesini yeniden uygulayın.

Görüntü gösterimi

Bireysel oluşturulmuş profil için görüntü manuel olarak değiştirilebilir. Bu değişiklikler kamera kafası tipinin veya profilin bir sonraki değişimine kadar korunur.

Aşağıdaki değişiklikler mümkündür:

- Parlaklık
- Dijital yakınlaştırma
- Kontrast
- Kenar vurgusu
- Görüntü rotasyonu 180° (sadece EV3.0 kamera kafası 30° ile bağlantılı olarak kullanılabilir)
- 2D/3D geçişi (sadece EV3.0 kamera kafası ile bağlantılı olarak kullanılabilir)
- Menüü açın ve istenen menü kaydına gidin.
- Ok tuşlarıyla regülatördeki ayarları yapın veya fonksiyonları açın veya kapatın.

Efektler

Ayarlanan profil için efektler devreye sokulabilir.

- Menüü açın ve **Efektler** menü kaydına gidin.
- Efekti seçin ve devre dışı bırakın.
- Efekti aynı yol üzerinden devre dışı bırakın.

6. Hazırlama yöntemi

6.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlanma için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Bu ürünün başarılı şartlandırmasının sadece şartlandırma sürecinde önceden doğrulama ile sağlanabileceğine dikkat edin. Bunun sorumluluğunu işletmeciler/hazırlayıcı taşır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eFU eifu.bbraun.com



UYARI

Hasta ve/veya kullanıcı için enfeksiyon riski:

- Üründe temizlik ve dezenfeksiyon maddesi kalıntıları
- Ürün ve aksesuarın yetersiz veya hatalı temizliği ve dezenfeksiyonu



DİKKAT

Arıza, dolaylı zarar veya kısa ürün kullanım ömrü tehlikesi!

- Şartlandırma ile ilgili üretici taleplerini dikkate alın ve uygulayın.

6.2 Genel uyarılar



TEHLİKE

Yanlış hazırlama nedeniyle üründe hasar!

- Kamera kontrol biriminin temizlik ve dezenfeksiyonu sadece silme dezenfeksiyonla.
- 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.
- Kamera kontrol birimini ancak temizlenen tüm parçalar tamamen kuruduktan sonra akım şebekesine bağlayın.
- Ürünü hiçbir zaman sterilize etmeyiniz.

Not

EV3.0 kamera kontrol biriminin gövdesi ve 3D polar gözlükler sadece nemli bezle temizlik için uygundur (silme dezenfeksiyonu). Sıvıların içine daldırmayın.

6.3 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.
- Ürüne hiçbir sıvının sızmasını sağlayın.

Not

Kamera kontrol birimini sterilize etmeyin veya bir temizlik-dezenfeksiyon cihazında hazırlamayın.

Onaylı temizlik ve dezenfeksiyon yöntemi

Uygulama	Özellikler	Referans
Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon	Yok	Bölüm Elektrikli cihazlarda silerek dezenfeksiyon
■ EV3.0 kamera kontrol birimi PV630		

Elektrikli cihazlarda silerek dezenfeksiyon

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Temizlik	RT	1	-	-	%17 Propan-1-ol, %0,23 didesildimetilamonyumklorür*
II	Silerek dezenfeksiyon	OS	≥ 1	-	-	%17 Propan-1-ol, %0,23 didesildimetilamonyumklorür*

OS: Oda sıcaklığı

* Doğrulama Meliseptol® wipes sensitive ile uygulandı (B. Braun)

Evre I

- ▶ Kalan gözle görünür artıklar varsa bunları tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle çıkarın.

Evre II

- ▶ Görünümü temiz ürünün tamamını kullanılmamış tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle silin.
- ▶ Etki süresine (en az 1 dakika) uyun.

Malzeme uyumlu temizleme ve dezenfeksiyon maddesi

- Meliseptol HBV bezleri %50 Propan-1-ol (B. Braun)
- Chlorine Disinfection (Wetwipe)

6.4 Kontrol, bakım ve muayene

- ▶ Ürünü her temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında aşağıdaki hususlar yönünden kontrol edin:
 - Temizlik
 - Fonksiyon
- ▶ Üründe her kullanımdan önce aşağıdaki kontrolleri yapın:
 - Düzensiz çalışma sesleri
 - Aşırı ısınma
 - Güçlü titreşimler
 - Hasar
- ▶ Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

6.5 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 ışınımına maruz bırakmayın.
- ▶ Ürünü tek olarak depolayın veya içinde sabitlenebileceği hazneler kullanın.
- ▶ Ürünü, bir cihaz arabasına yerleştirilmiş olsa bile her zaman güvenli bir şekilde nakledin.

7. Onarım

Hasarlı ürünleri inceleme için üreticiye veya üretici tarafından yetkilendirilmiş uzman bir onarım işletmesine gönderin. Yetkili uzman onarım işletmelerini üreticiden temin edebilirsiniz.



UYARI

Kirli ya da kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- ▶ Ürünü ve gerekirse aksesuarları göndermeden önce ile iyice temizleyin, dezenfekte ve sterilize edin. Bunun dışında ürünü olabildiğince uygun hazırlayın ve uygun bir şekilde işaretleyin.
- ▶ Göndermeden önce steril kaplamayı kamera kafasından çıkarın.
- ▶ Uygun ve emniyetli ambalaj seçin (ideal olarak orijinal ambalaj).
- ▶ Ürünü ambalaj kontamine olmayacak şekilde ambalajlayın.

Not

Onarım işletmesi onarımı güvenlik sebeplerinden dolayı kirli ya da kontamine ürünlerin onarımını reddedebilir. Üreticinin kontamine ürünleri göndericiye geri verme hakkı saklıdır.

8. Bakım

Mevcut tıbbi cihaz, bakım için üretici tarafından belirtilen bir süre içinde değiştirilmesi gereken bileşenleri veya yapı parçaları içermemektedir.

12 aylık aralıklarla, tıbbi cihazın tekrar testi yapılmalıdır. Bu aynı zamanda her onarım, düşme, ciddi hasar görmesinden veya ürünün yanlış kullanımdan sonra yapılmalıdır.

Tekrar testi sadece üretici tarafından yetkilendirilmiş, servis el kitabından yardım alan yetkili kişiler tarafından yapılabilir.

- ▶ Geçerli ulusal ve uluslararası standartlara mutlaka uyun.

9. Hataları tespit etmek ve gidermek

Sorun	Nedeni	Çözüm
Ekran görüntü yok	Akım beslemesi yok	Cihazı nizami bir şekilde kurun, bkz. Hazırlama ve kurulum.
	Kamera kontrol biriminde sigorta arızalı	Sigortayı "Sigorta değişimi" kılavuzuna göre değiştirin.
	Kontrol birimini monitöre bağlayın	Kamera kontrol birimini nizami olarak bağlayın, bkz. Hazırlama ve kurulum.
	Bağlantı kablosu bağlı değil veya arızalı	Kamera kafasını kamera kontrol birimine bağlayın. Fişte nem kontrolü yapın. Kablo hasarlıysa tamire gönderin.
	Monitör doğru giriş sinyaline ayarlı değil	Monitörü doğru giriş sinyaline ayarlayın.
Kötü renk görüntüsü	Monitör doğru ayarlanmamış	Monitör ayarlarını kontrol edin.
Görüntüde renkli çizgiler	Video kablosu arızalı	Video kablosunu değiştirin veya ürünü tamire gönderin.
Doğal olmayan renk görüntüsü	Beyaz dengelemesi doğru uygulanmamış	Beyaz dengelemesi uygulayın, bkz. Hazırlama ve kurulum.
Görüntü bozuk	Ayarlar doğru yapılmamış	Cihazı nizami olarak ayarlayın, bkz. Hazırlama ve kurulum.
	Monitör yanlış ayarlanmış	Monitör ayarlarını monitör kullanım kılavuzuna göre düzeltin.
Çalışmıyor	Elektrik yok	Şebeke bağlantısını kontrol ediniz ve gerektiğinde tesis edin. Sigortayı kontrol ediniz ve gerektiğinde değiştirin.
Işık çok koyu	Fiber optik kablo doğru bağlanmamış	Fiber optik kablonun doğru oturduğunu kontrol edin ve gerekirse düzeltin.
	Fiber optik kablo hasarlı	Fiber optik kabloyu değiştirin.

9.1 Kullanıcı tarafından arızanın giderilmesi

Sigorta değişimi



Elektrik çarpması sonucu hayati tehlike!

► Sigorta elemanlarını değiştirmeden önce elektrik fişini çekin!

Öngörülen sigorta seti: T2,00AH/250 V~

- Sigorta tutucudaki tırnaklı burnun kilidini küçük bir tornavida ile çözünüz.
- Sigorta tutucuyu çekip çıkartınız.
- İki sigorta elemanını birden değiştiriniz.
- Sigorta tutucuyu bir tıklama sesiyle yerine oturacak şekilde tekrar yerine yerleştiriniz.

Not

Sigortalar sık atıyorsa, cihaz arızalıdır ve tamir ettirmek zorundadır, bkz. Teknik Servis.

Not

Sigortalarla ilgili ülkeye özgü kuralları dikkate alın.

9.2 Onarım

Onarım durumlarında (sigorta değişimi hariç) üreticiye veya yetkili bir onarım işletmesine başvurun. Yetkili uzman onarım işletmelerini üreticiden temin edebilirsiniz.

Hızlı bir işlem için ürünü aşağıdaki bilgilerle birlikte gönderin:

- Ürün numarası (REF)
- Seri numarası (SN)
- 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 kontrolün 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, eğitilmiş 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.

Garanti

Ürünün fonksiyonu üzerine üretici tarafından 12 ay garanti verilmektedir. Bu garantinin geçerlilik süresi, fatura tarihinden itibaren garanti süresi içinde yazılı olarak, gerekirse onarımla ilgili fatura numarasıyla birlikte yapılan başvurular için geçerlidir. Bu garanti, diğer yasal garanti haklarını sınırlamaz.

Bu garanti sadece normal aşınma, amaç dışı kullanım, yanlış kullanım, dış etki, eksik veya hatalı şartlandırma ya da mücbir sebeplere dayanmayan kusurlar için geçerlidir.

Kullanıcının kendisinin veya yetkili olmayan bir onarım işletmesinin üründe onarım veya değişiklik yapması durumunda garanti hakları düşer. Bir üründe bakım yapılması gerektiğinde aynı husus açıkça izin verilmeyen bakımlar için geçerlidir.

Nizami olmayan kullanım ya da diğer cihaz veya aksesuarlarla kombinasyondan kaynaklanan sorumluluk talepleri ileri sürülemez.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
PV647	3D monitör ayaklığı
PV646	3D monitor
PV648	32" Full HD 3D monitör
PV644	31" 4K UHD 3D monitör
PV845	Kablosuz video bağlantısı için verici
PV846	Kablosuz video bağlantısı için alıcı
PV621	3D polar gözlük (15 adet)
PV622	3D buğulanma karşıtı polar gözlük
PV623	3D polar gözlük klipsi
PV624	3D göz koruyucu polar gözlük
A075305	Sigorta T2,00AH/250 V~
OP942	MIS-Bus kablosu, 0,75 m
PV437	DVI kablosu, 3,0 m
TA014803	BNC kablosu, kırmızı, 3,0 m
TA014804	BNC kablosu, yeşil, 3,0 m
GK535	Eşpotansiyel dengeleme kablosu, 4,0 m
TA008205	Eşpotansiyel dengeleme kablosu, 0,8 m
TE780	Elektrik kablosu Avrupa, siyah 1,5 m
TE730	Elektrik kablosu Avrupa, siyah 5,0 m
TE734	Elektrik kablosu Büyük Britanya, İrlanda, siyah 5,0 m
TE735	Elektrik kablosu ABD, Kanada, Japonya, gri 3,5 m
FS095	Elektrik kablosu İsviçre, turuncu
TE676	Soğuk cihaz uzatması 1,0 m
TE736	Soğuk cihaz uzatması 2,5 m

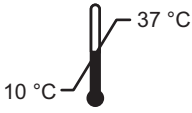
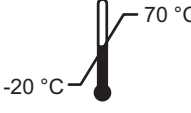
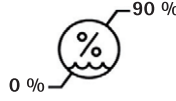
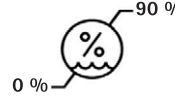
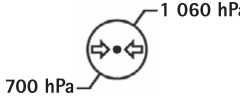
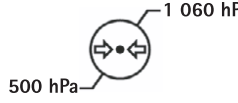
12. Teknik bilgiler

93/42/EWG direktifi uyarınca sınıflandırma

Ürün no.	Adı	Sınıf
PV630	EV3.0 kamera kontrol birimi	I

Şebeke voltaj aralıkları (güç girişi)	100 – 240 V~ (1,0 A – 0,5 A)
Güç alımı	120 W
Koruma sınıfı (IEC/EN/DIN 60601-1 uyarınca)	I
Koruma türü	IP21
Cihaz sigortası	T2,00AH/250 V~
Uygulama birimi	Tip CF defibrilasyon koruması
Frekans	50/60 Hz
Video sinyali	2 x 3D üzerinden 3G SDI (1080p) 2 x 3D üzerinden DVI-D (1080p) 2 x 2D üzerinden DVI-D (1080p) 1 x 2D üzerinden HD-SDI (1080i)
Ağırlık	10,2 kg
Ölçüler (G x Y x D)	330 mm x 146 mm x 353 mm
İşletim türü	Kesintisiz işletim için uygundur
Norm uyumluluğu	IEC/EN/DIN 60601-1
EMU	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Sınıf A

12.1 Ortam koşulları

	İşletim	Depolama ve nakliye
Sıcaklık		
Havadaki bağıl nem		
Atmosferik basınç		

13. Atık bertarafı

Not

Ürünün bertaraf öncesinde işletmeciden tarafından şartlandırılması gerekir, bkz. Hazırlama yöntemi.

	Ürünün, bileşenlerinin veya ambalajının bertarafı veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır! Geri dönüşüm belgesi PDF dosyası olarak ilgili ürün numarası ile ektranetten indirilebilir. Geri dönüşüm kartı, çevreye zararlı bileşenlerin nizami bertarafına ilişkin bilgiler içeren cihaz sökme kılavuzudur. Bu simgeyle işaretli bir ürün, ayrı hurda elektrik ve elektronik cihaz toplama servisine verilmelidir. Atık bertarafı 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.

