Aesculap[®]



Aesculap Endoscopic Technology

- **GB** Instructions for use/Technical description
- Full HD 3CCD Camera system PV460/PV462/PV463
 Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
- Full HD 3CCD Kamerasystem PV460/PV462/PV463
- F Mode d'emploi/Description technique Système de caméra HD 3CCD PV460/PV462/PV463
- E Instrucciones de manejo/Descripción técnica Sistema de cámara 3CCD Full HD PV460/PV462/PV463
- Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
 Sistema di videocamera Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463
- Instruções de utilização/Descrição técnica Sistema de câmara Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463
- (NL) Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Full HD 3CCD camerasysteem PV460/PV462/PV463

- s Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Komplett HD 3CCD Kamerasystem PV460/PV462/PV463
- (RUS) Инструкция по примению/Техническое описание 3-х чиповая видеосистема с разрешением Full HD PV460/PV462/ PV463
- CZ Návod k použití/Technický popis Full HD 3CCD kamerový systém PV460/PV462/PV463
- (PL) Instrukcja użytkowania/Opis techniczny System kamer Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463
- SK Návod na použivanie/Technický opis Kamerový systém Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463
- TR Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama Full HD 3CCD Kamera sistemi PV460/PV462/PV463













GBUSA

Aesculap[®]

Full HD 3CCD Camera system PV460/PV462/PV463

Legend

- 1 Locking device (for the endoscope eyepiece)
- 2 Focusing ring
- 3 Gray pushbutton
- 4 Blue pushbutton
- 5 Camera cable
- 6 Camera head
- 7 Zoom ring (only for PV462)
- 8 Anti-rotation lock
- 9 Camera plug
- 10 Camera control unit
- 11 ON/OFF LED
- 12 Backlit LCD (2 line x 20 column)
- 13 Pushbutton (for access to menus)
- 14 Pushbutton (for navigating menus)
- 15 Pushbutton (for selection from menus)
- 16 Pushbutton (for automatic white balance)
- 17 Camera socket
- 18 Pushbutton (for navigating menus)
- 19 Pushbutton (ON/STANDBY)
- 20 RS485 connector output
- **21** S-VIDEO output (standard definition)
- 22 HD-SDI video output 1 (High Definition)
- **23** DVI-D video output 1 (High Definition)
- 24 ON/OFF switch
- 25 Mains connection
- **26** Equipotentialization connector
- 27 DVI-.D video output 2 (High Definition)
- 28 HD-SDI video output 2 (High Definition)
- **29** LED Light Source connector output
- 30 Mono jack for remote control (3.5 mm)

Symbols on product and packages

\triangle	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product
1	Follow the instructions for use
Å	Equipotentialization connector
A	Fuse
-	Type CF applied part

C	Power ON/STANDBY
	Pushbutton for automatic white balance
	Pushbutton for "up" in camera menus
V	Pushbutton for "down" in camera menus
	Menu
₄	Select item in camera menu
	Marking of electric and electronic devices according to directive 2002/96/EC (WEEE), see Disposal
REF	Catalogue number
SN	Serial number
	Manufaturer
\sim	Date of manufacture
CE 0123	Identification in conformity with medical devices directive 93/42/EEC only valid if the product and/or packaging is marked with this symbol.
	Trademark of Intertek Testing Services NA, Inc., a nation- ally Recognized Testing Laboratory, listing compliance as Medical Electrical Equipment to standard UL 60601 and CAN/CSA C 22.2 No. 601.1
6	Atmospheric pressure limitation
Ŵ	Humidity limitation
	Temperature limitation
Ţ	Fragile
Ť	Keep dry

Contents

- 1. Applicable to
- 2. Safe handling
- 2.1 Power Connection
- 3. Product description
- 3.1 System components
- 3.2 Components necessary for use
- 3.3 Intended use
- 3.4 Contraindications
- 3.5 Operating principle
- 4. Preparation and setup
- 4.1 Connecting the accessories
- 4.2 Setting the correct voltage
- 4.3 Connecting the power supply
- 4.4 Connecting the video cable
- 5. Working with the Full HD camera
- 5.1 System set-up
- 5.2 Function checks
- 5.3 Safe operation
- 6. Validated reprocessing procedure
- 6.1 General safety instructions
- 6.2 General information
- 6.3 Preparations at the place of use
- 6.4 Preparing the device
- 6.5 Preparation before cleaning
- 6.6 Cleaning/disinfection
- 6.7 Wipe disinfection for electrical devices without sterilization
- 6.8 Manual cleaning/disinfecting
- 6.9 Inspection, maintenance and checks
- 6.10 Packaging
- 6.11 Sterilization method and parameters
- 6.12 Storage
- 7. Functional test, maintenance and safety checks
- 7.1 Functional test at installation
- 7.2 Maintenance
- 7.3 Safety checks
- 8. Troubleshooting list
- 8.1 Fuse replacement
- 8.2 Changing power cord
- 9. Technical Service
- 10. Accessories/Spare parts
- 11. Technical data
- 11.1 Ambient conditions
- 12. Disposal
- 13. Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

1. Applicable to

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

2. Safe handling

CAUTION

3

3

4

4

4

4

4

Δ

4

4

5

5

5

5

5

5

5

6

9

9

10

10

10

10

10

11

12

13

13

13

13

13

13

14

14

15

16

16

16

16

17

17

17

17

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

Risk of fatal injury from electric shock! ► Do not open the product. ► Connect the product only to a grounded power supply. Risk of injury caused by incorrect operation of the product! WARNING Attend appropriate product training before ► using the product. ► For information about product training, please contact your national B. Braun/ Aesculap agency. Risk of injury caused by explosion! ► Do not operate the product in the vicinity of flammable anesthetics. WARNING Check the power cord for leakage currents and correct grounding at regular intervals.

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

3

Full HD 3CCD Camera system PV460/PV462/PV463

2.1 Power Connection



Risk of fatal injury from electric shock!

 Routinely examine the power cord and plug. Do not use if inspection reveals damage.

- Replace only with approved hospital grade power cord and plug with appropriate electrical rating.
- ▶ Position equipment so that it is easy to remove power cord.
- ▶ Use a proper power cord for your local mains supply.
- ► Use the approved Power Cord (3-core mains lead)/Appliance Connector/Plug with earthing-contacts that conform to the safety regulations of each country if applicable.
- Use the Power Cord (3-core mains lead)/Appliance Connector/Plug conforming to the proper rating (Voltage, Ampere).

If you have questions on the use of the above Power Cord/Appliance Connector/Plug, please contact qualified service personnel.

3. Product description

3.1 System components

Full HD 3CCD camera system PV460, consisting of:

- Full HD camera control unit
- Full HD 3CCD camera head, two versions available:
 - Zoom camera head PV462 (to be ordered separately)
 - Fixed focus camera head PV463 (to be ordered separately)
- DVI-D cable
- Instructions for use

3.2 Components necessary for use

In addition to the camera system, the following components are required for an endoscopic intervention:

- Power cord
- Endoscope
- Light source
- Light cable
- Monitor

3.3 Intended use

The Aesculap Full HD camera (HD = High Definition) is an endoscopic video camera for the transmission of real-time video images from a rigid or flexible endoscope to a video monitor or other documentation equipment.

The Aesculap Full HD camera can be used for any endoscopic application. For their present applications, the camera includes a lens (zoom of fixed focus) fitted with an endocoupler. An endoscope with standard eyepiece is then connected to the endocoupler and held in place by the holding mechanism of the endocoupler.

With its superior image quality of 1920×1080 pixels and progressive scan mode, the Full HD camera is the preferred camera for endoscopic procedures.

3.4 Contraindications

Operating surgeons who are not trained and qualified to perform endoscopic or laparoscopic surgery should not use this device.

3.5 Operating principle

The endoscope visualizes the operation area and the lens focuses this image onto the three CCD sensors, where it is converted into digital signals. The image brightness is automatically adjusted according to the light intensity (autoshutter).

Through camera cable **5**, the digital image signals are transferred to camera control unit **10**, where the digital data are processed for display on the monitor.

The video signal processed in this way can be picked up at the video output monitor and by digital documentation devices.

The camera system features automatic, electronic brightening for areas that are particularly difficult to illuminate. It offers six programmed modes and three user modes for various surgical situations.

The video camera system is also equipped with an automatic white adjustment system for optimal color representation.

The lens zoom function (PV462 camera head only) allows displaying the image on the monitor with optimal enlargement.

4. Preparation and setup

Non-compliance with the following instructions will result in complete exclusion of any responsibility and liability on the part of Aesculap.

- When setting up and operating the product, always observe the following:
 - national regulations for installation and operation
 - national regulations on fire and explosion protection

4.1 Connecting the accessories



Risk of injury and/or product malfunctions due to incorrect operation of the medical electric system!
▶ Adhere to the instructions for use of any medical 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 at the interfaces must demonstrably meet the respective IEC standards (e.g., IEC 60950 for data processing equipment, IEC/DIN EN 60601-1 for electromedical devices).

All configurations must meet the system standard IEC/DIN EN 60601-1-1. The person connecting the units is responsible for the configuration and must ensure compliance with system standard IEC/DIN EN 60601-1-1 or equivalent national standards.

 If you have any questions about that, contact your Aesculap partner or Aesculap customer service.

4.2 Setting the correct voltage

The mains voltage must correspond to the voltage indicated on the unit back panel.

4.3 Connecting the power supply



Risk of electric shock!

Only connect the equipment to a mains supply with protective earth.

- Plug in the power cord at the mains connection 25 of the camera control unit 10.
- ► Connect the mains plug of the power cord to the building mains.
- ▶ Plug in the equipotentialization cable at the equipotentialization connector **26** of the camera control unit.
- ► Connect the plug of the equipotentialization cable to the building mains equipotentialization connector.
- ► To disconnect the camera from the mains, pull out the power cord from the mains connection **25**.

4.4 Connecting the video cable

- Connect the video cable at the camera back panel and the monitor or the documentation system etc. Depending on the choice of the monitor and documentation system, use the following camera outputs:
- HD Monitor (High Definition):
- DVI-D for digital HD 1080p quality (recommended)
- or –
- HD-SDI for digital HD 1080i quality
 - or –
- S-Video for analog SD quality

5. Working with the Full HD camera

5.1 System set-up

- Position the camera as close as possible to the patient so that the camera cable length of 4 m can be fully utilized.
- Connect camera plug 9 to camera socket 17 at the front panel of camera control unit 10.

5.2 Function checks



Risk of injury and/or malfunctions!

► Carry out function checks before every use.

- Check camera control unit 10 and camera head 6 for external damage and signs of knocks or other violent dents.
- Check that camera cable **5** is not broken, kinked or twisted.
- To switch on the camera system, press pushbutton 19.
 The current camera settings are displayed on the monitor:
 AESCULAP Full HD 3 Chip Camera
 MODE (current mode)
 PERFORM WHITE BALANCE
- ▶ Make certain the front window of the camera head **6** is absolutely clean. If necessary, clean the window with isopropyl alcohol (70 %).
- If applicable, check that the zoom adjusting ring turns without resistance.
- Make certain that focusing ring turns freely without sticking.
- ► Align camera head 6 to an object in the room, focus the image and check for good image quality.
- ▶ To finish using the Full HD camera system, press pushbutton 19.

Full HD 3CCD Camera system PV460/PV462/PV463

5.3 Safe operation



Risk of injury due to improper configuration!

Ensure that applied parts from other suppliers of electromedical devices, or any accessories used for endoscopic application in this configuration, are of type BF or type CF.

Connecting an endoscope with a sterile drape

- ► Verify that locking slide on the endocoupler is opened (unlock position).
- ▶ Press and hold pushplate.
- Insert the sterile endoscope with the sterile camera drape and release pushplate.
- To secure the endoscope against rotation, close locking slide (lock position).
- ► Cover the camera head and the camera cable with the sterile camera drape fastened to the sterile endoscope.

Note

Endocoupler can be positioned as required. To do this, swivel endocoupler clockwise to the required position!

Performing automatic white balance

Upon insertion of the camera plug **9** into the camera socket **17**, the following message will appear on the monitor as a reminder to perform white balance:

AESCULAP Full HD 3 Chip Camera

MODE (current mode)

PERFORM WHITE BALANCE

This message only disappears on the monitor if a white balance is performed. $\label{eq:constraint}$

Perform the white balance as follows:

- Attach endoscope connected to the light source via light cable to the camera head.
- ► Switch on light source and put light level indicators in appropriate position.
- Point the endoscope to a white object (e.g., a sterile swab) at a distance of about 2 cm.
- Press pushbutton 16 at the control unit while keeping the endoscope pointing to the white object.

- or -

Press gray push button 2 on the camera head for longer than 2.5 s and keep the endoscope pointed at the white object.

The following message appears on the camera display and on the monitor:

WHITE BALANCE IN PROCESS MODE (current mode) If the automatic white balance is performed properly, the following message appears on the camera display and on the monitor: WHITE BALANCE OK

MODE (current mode)

The white object will be displayed in pure white. This procedure ensures the authentic representation of all colors.

 If the automatic white balance did not work properly, the following message appears on the camera display and on the monitor: WHITE BALANCE FAILED

MODE (current mode)

In this case repeat the automatic white balance procedure.

Menu navigation

The User Interface functions are provided via Controller Front Panel Buttons, camera head buttons, camera display and the monitor On-Screen-Display (OSD). Navigation through the menu structure and selections are performed with Up, Down and Select buttons.

- Press Up 14 or Down 18 to navigate to a menu item.
- ▶ Press Select button **15** to select a menu item.

Each time a list of selections is displayed, the current active item (e.g., procedure mode or language) is shown in blinking text.

Each time the OSD is in a state of showing a lower hierarchy menu, pressing the Menu button returns the system to the next higher hierarchy menu screen.

Unless selection is explicitly made by pressing Select button **15** the OSD will time out after 3.5 seconds and automatically select the blinking item.

Short System Menu (Camera Head unplugged)

With the camera head unplugged and the unit powered On, all video outputs display the color bar test pattern. In this state the short system menu is available for setting parameters that do not require live video during selection. An abbreviated version of this menu is also repeated on the LCD display **12** for medical staff and service personnel to perform changes when a monitor is not available. Menu button press activates the following OSD menu:

MODE (blinking) LANGUAGE 50/60 HZ SHOW SOFTWARE VERSION RESET FACTORY DEFAULTS

Mode Setting

Upon selection of procedure mode from the short system menu the list of available mode settings is displayed

LAPAROSCOPY NEUROENDOSCOPY ARTHROSCOPY UROLOGY HYSTEROSCOPY FIBERSCOPE USER 1 USER 2 USER 3

The current active mode type is shown in blinking text. Navigation to and selection of procedural mode type is performed as described above, see Menu navigation.

User 1, User 2 or User 3 custom mode types may be selected from the Short System Menu. However, no adjustment to the custom mode settings may be made at this point as the camera head is unplugged. For re-setting User 1, User 2 and User 3 custom mode types, see Main Menu.

The selected mode is saved in non-volatile memory and restored on the next power-on event.

Language Setting

Upon selection of Language from the short system menu the list of available languages is displayed

ENGLISH

DEUTSCH

FRANCAIS

ITALIANO

ESPANOL

The current active language is shown in blinking text. Navigation to and selection of the language is performed as described above, see Menu navigation.

The selected Language is saved in non-volatile memory and restored on the next power-on event.

Show Software Version

Upon selection of Show Software Version from the Short System Menu the current software version is displayed on the OSD screen.

Resetting Factory Defaults

Upon selection of Reset Factory Defaults from the Short System Menu the factory default values for all parameters except Language, 50/60 Hz and USER 1, 2, 3 settings get restored.

The OSD confirmation:

RESET FACTORY DEFAULTS OK

appears for approximately 5 seconds followd by the prompt: AESCULAP Full HD 3 Chip Camera MODE LARPAROSCOPY

Main Menu

With the camera head plugged in and the unit powered On, all video outputs display the live video. The OSD displays the current procedure mode and prompts to perform the White Balance. Upon successful completion of the White Balance the system is ready to use. Pressing button Menu **13** at any time during live video activates the Main Menu:

MODE (Blinking) BRIGHTNESS ENHANCEMENT IMAGE SIZE SMALL/LARGE COLOR PEAK/AVERAGE SYSTEM CONFIGURATION

Mode Setting

The mode setting is described above, see Short System Menu (Camera Head unplugged).

Custom Mode Setting

If any of the "User N" where N = 1, 2, or 3 entries is selected the OSD appears as follows (positions of the asterisks display the current active settings, and are shown below in arbitrary positions):

SETTINGS USER N

BRIGHTNESS	*+
ENHANCEMENT	*+
PEAK/AVERAGE	*+
COLOR	*+
IMAGE SIZE	SMALL MEDIUM LARGE
FIBERSCOPE	OFF ON
EXIT	

Adjusting Custom Mode Setting

- ► The selected setting to be adjusted is shown in blinking text. Press the UP button 14 or DOWN button 18 to select the item to be adjusted.
- Press the Select button 15 when the desired item to be adjusted is active (blinking).

Brightness Setting

- Press the UP button 14 to move the cursor on the Brightness slider to the right (increase) and DOWN button 18 to move the cursor to the left (decrease).
- Observe the change of brightness in the live video. Press the Select button 15 when the desired brightness level is attained. Pressing of the Select button 15 will automatically activate the next line Enhancement (blinks).

Enhancement Setting

Press UP button 14 to move the cursor on the Enhancement slider to the right (increase) and DOWN button 18 to move the cursor to the left (decrease).

Full HD 3CCD Camera system PV460/PV462/PV463

► Observe the change of contour enhancement (contrast) in the live video. Press Select button **15** when the desired enhancement level is attained. Note that excessive enhancement may increase the noise or graininess of the image. Pressing of Select button **15** will automatically make the next line Scene Peak/Average active (blinking).

Peak/Average Setting

- ► Use the Peak/Average setting to minimize blooming or "hot spots" artifacts. Note that excessive decrease of Peak/Average may darken the image. Use the setting cautiously decreasing it for applications having highly reflective bright scenes (e.g. knee arthroscopy).
- Press UP button 14 to move the cursor on the Peak/Average slider to the right (increase) and Down button 18 to move the cursor to the left (decrease).
- Observe the change in the scene blooming and "hot spots". Press Select button 15 when the desired Peak/Average level is attained. Pressing Select button 15 will automatically make the next line Color active (blinking).

Color Setting

Increasing the Color setting enhances the color content of Red details.

- Press UP button 14 to move the cursor on the Color slider to the right (increase) and Down button 18 to move the cursor to the left (decrease).
- ► Observe the color change in live video. Press Select button 15 when the desired color balance is attained. Pressing of Select button 15 will automatically make the next line Image Size active (blinking).

Image Size Setting

The currently active Image Size setting is shown highlighted on the OSD.

- ► Use UP button 14 and DOWN button 18 to change the selection according to the active image area that is created by the attached endoscope.
- Press Select to activate the selection. Pressing of Select button 15 will automatically make the next line Fiberscope active (blinking).

Fiberscope Setting

- Fiberscope setting is used for suppression of unwanted stripes (aliasing) and "chicken wire" patterns appearing in the image when fiberscopes are utilized.
- ► Use Up button 14 and Down button 18 to change the selection to ON when using a Fiberscope as an input device for the camera.
- ▶ Press Select button **15** to automatically advance the active line to Exit.

Note

Changing the Fiberscope setting to ON automatically disables Enhancement setting. Never enable Fiberscope setting when other types of endoscopes are used, otherwise resolution and contrast of the image will be adversely affected. Upon selection of EXIT in the User Settings menu the following OSD prompt appears:

PRESS SELECT TO SAVE SETTINGS OR MENU TO RETURN TO EDITING

After the editing is completed the OSD prompt appears as follows for

approximately 5 seconds:

USER N (N= 1, 2; 3)

SETTINGS SAVED

The user menu settings are saved in non-volatile memory and restored on the next power-ON event.

Setting of Brightness, Enhancement, Image Size and Color from Main Menu

Brightness, Enhancement and Color sliders as well as Image Size options may be accessed from the Main Menu, see Main Menu.

- Select the menu entry using Up 14, Down 18 and Select buttons 15 as described above in Menu Navigation section.
- Adjust the parameter to the desired value using Up 14 and Down 18 buttons.
- Observe the change in the live video and press Select button 15 when the desired adjustment level is attained.

Note

The selected values are saved in volatile memory and WILL NOT get restored on the next power-ON event. The next power-ON will reset all of the above parameters to their pre-set values for each procedural Mode.

System Configuration Settings

System Configuration sub-menu may be accessed from the Main Menu by selecting System Configuration entry. The following OSD appears on the screen:

SYSTEM CONFIGURATION LANGUAGE (blinking) 50/60 HZ SHOW SOFTWARE VERSION RESET FACTORY DEFAULTS BLACK BALANCE

Language Setting

The setting of the "Language" from the System Configuration Menu is performed in the same manner as described above, see Short System Menu (Camera Head unplugged).

The selected Language is saved in non-volatile memory and restored on the next power-on event.

50/60 Hz Setting

- ▶ Select "50/60 Hz" entry from System Configuration menu.
- 50Hz and 60Hz selection options will appear on the screen. The active selection is shown in blinking text.

The 50/60 Hz setting configures the output vertical refresh rate of the SDI and DVI outputs.

The 50/60 Hz options are also applicable to the Standard Definition S-VIDEO output port. When set to 50Hz, the output format will be PAL. When set to 60Hz, the output video format will be NTSC.

 Select 50Hz or 60Hz according to your peripheral device's specifications.

The selection is saved in non-volatile memory and restored on the next power-ON event.

Software Version

Selection of Show Software Version from the System Configuration menu will display the software version of the camera system. This information may be necessary for servicing the product.

Resetting Factory Defaults

Selection of Reset Factory Default entry from System Configuration menu will restore the factory default settings for all parameters except Language, 50/60 HZ, and USER 1, 2, 3.

Black Balance

Black Balance function may only be performed by Aesculap service department or authorized representative. This operation is protected by Pass Code as its incorrect execution may permanently damage the Camera Head.

Operating camera head pushbutton controls

For the convenience of the operator such functions as white balance, brightness, remote activation of peripheral devices and Aesculap LED light source may be accessed via camera head pushbutton controls.

- Prepare the automatic white balance as described above, see Performing automatic white balance.
- Press gray pushbutton 3 on the camera head for longer than 2.5 s and keep the endoscope pointed at the white object.
- ► Follow the OSD prompts, see Performing automatic white balance

Performing brightness adjustment by camera head pushbutton controls

Apply a short press of less than 2.0 s to gray pushbutton 2 on the camera head.

Camera brightness slider will display. BRIGHTNESS*...+

- Press the gray pushbutton 3 to move the cursor on the Brightness slider to the right (increase) and blue pushbutton 4 to move the cursor to the left (decrease).
- Stop when the desired brightness has been achieved. The slider OSD will time out in about 10 seconds.

Performing remote activation of peripheral devices by camera head pushbutton controls

- ► For Remote 1 output apply a short press of less than 2.0 s to blue pushbutton 4 on the camera head. The remote output beeper will beep once.
- For Remote 2 output apply a long press of greater than 2.0 s to blue pushbutton 4 on the camera head. The remote output beeper will beep twice.

Activation of LED light source by camera head pushbutton controls

- Connect Aesculap LED light source to the camera control unit 10 via Light Source connector output 29.
- Press both gray pushbutton 3 and blue pushbutton 4 at the same time for less than 2.0 s.

The Aesculap LED light source will activate (turn ON) if initially OFF or deactivate (turn OFF) if initially ON.

Adjusting light, focus and optical zoom

- Adjust the intensity of the light source until sufficient illumination is achieved.
- ► To adjust the focus for a sharp image, turn focusing ring.
- ► To adjust the image enlargement (zoom factor), turn zoom adjusting ring (PV462 camera head only).

Remote control of an external documentation system

To connect an external documentation system (e.g. Aesculap Eddy Full HD or any other suitable documentation system) at the mono jack for remote control **30** of a peripheral (REMOTE):

- Connect remote control cable PV968 between the camera and the documentation system.
- For remote control of the external documentation system, see Operating camera head pushbutton controls.

6. Validated reprocessing procedure

6.1 General safety instructions

Note

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

Note

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

Note

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

Full HD 3CCD Camera system PV460/PV462/PV463

Note

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

The recommended chemistry was used for validation.

Note

If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

Note

For the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at www.extranet.bbraun.com

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

6.2 General information

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

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

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

Additional drying, if necessary.

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

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- ► Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

6.3 Preparations at the place of use

- Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

6.4 Preparing the device

Camera head

- ▶ Reprocess the product immediately after use.
- ► Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in wet condition.

6.5 Preparation before cleaning



Damage to the product due to incorrect handling during processing!

- Prior to processing, separate the camera head from the camera control unit.
- Separately process the camera head and the camera control unit.

6.6 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure



Risk of electric shock and fire hazard!

- ► Prior to cleaning, unplug the power plug.
- Do not use flammable or explosive cleaning or disinfecting solutions.
- Make certain that no fluids will penetrate the product.



Damage to, or destruction of the product caused by mechanical cleaning/disinfecting!

Only clean and disinfect the product manually.



Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents!

Only use a cleaning/disinfecting agents approved for surface cleaning. Follow the manufacturer's instructions for the respective cleaning/disinfecting agent.



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

- Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions. The cleaning and disinfecting agents must
 - be approved for anodized aluminum, plastic, and high-grade steel,
 - not attack softeners (e.g. silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable cleaning temperature of 60 °C.



Damage to the camera control unit due to inappropriate cleaning/disinfecting processes!

For cleaning and disinfecting the camera control unit, only apply wipe disinfection followed by drying with a lint-free cloth.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Special features	Reference
Wipe disinfection for electrical devices with- out sterilization	When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning.	Chapter Wipe disinfection for electrical devices without sterilization
Camera control unit		
Manual cleaning with	Suitable cleaning brush	Chapter Manual cleaning/disinfecting and sub-
Camera head	Disposable syringe 20 ml	 Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
	When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning.	
	Drying phase: Use a lint-free cloth or compressed air for medical purposes	

6.7 Wipe disinfection for electrical devices without sterilization

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
1	Wipe disinfection	RT	≥1	-	-	Meliseptol HBV wipes 50 % Propan-1-ol

RT: Room temperature

Phase I

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

Full HD 3CCD Camera system PV460/PV462/PV463

6.8 Manual cleaning/disinfecting

- Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- ▶ Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH $\sim9^*$
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH $\sim9^*$
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

Manual cleaning with immersion disinfection

 D-W:
 Drinking water

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

 RT:
 Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed

► Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- ► Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ► If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ► Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ► Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ► Drain any remaining water fully.

Phase III

- ► Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- ▶ Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- ► Drain any remaining water fully.

Phase V

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

6.9 Inspection, maintenance and checks

- Remove the moisture from the camera plug and check that the contacts are dry.
- ► Allow the product to cool down to room temperature.
- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle to be sure it is: clean, functional, and undamaged.

6.10 Packaging

- ► Follow the instructions for use for the applied packaging and storage systems (e.g. instructions for use TA009721 for Aesculap Eccos storage system).
- Insert the product in its proper position in the Eccos holder, or put it on a tray in such a way that the product is protected against damage. Ensure that all cutting edges are protected.
- ► Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

6.11 Sterilization method and parameters



Damage to the camera control unit by sterilization!

- Do not sterilize the camera control unit under any circumstances.
- Clean the camera control unit by surface disinfection only.



Damage to the camera head or the optical zoom coupler caused by inappropriate sterilization processes!

- Never sterilize the camera head or the optical zoom coupler with steam or in an autoclave.
- ► Do not carry out chemical sterilization.

Working with single-use sterile drapes

► Use appropriate Aesculap single-use sterile drapes. Follow the instructions for use of the sterile drapes.

Sterilization through the Sterrad® sterilization process 50, 100S, 200

Note

The Sterrad[®] sterilization process can cause cosmetic changes to the camera head and cable. These changes however do not affect its functionality.

- Sterilize through the Sterrad[®] sterilization processes 50, 100S, 200 and adhere to the following rule:
 - Place the coupler Anti-Lock slider in the middle position to allow steriliant penetration on both sides off cavity.
 - Arrange the camera head cable in loose coils to allow good flow of sterilant. Avoid tightly packed coils that may obstruct sterilant penetration to the surface of the cable.

Follow the manufacturer's advisories for use of the Sterrad[®] system. Use of a biological indicator is recommended to confirm effective sterilization.

6.12 Storage

Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

7. Functional test, maintenance and safety checks

7.1 Functional test at installation

Prior to putting the camera into service for the first time, the device and its accessories should be visually inspected and tested for operability by a camera technician or bio-technician. Visual inspection requires examining the control unit and camera head case for cracks, verifying that all connectors are properly fastened, checking for insulation damage to the power cord and other accessory cables, and inspecting for wall plug and equipment damage.

Verify operation by turning on the camera and checking functionality as outlined in the setup and before procedure begins section of this manual.

Full HD 3CCD Camera system PV460/PV462/PV463

7.2 Maintenance

To ensure reliable operation, the product must be maintained in accordance with the maintenance label.

For technical service, please contact your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.



No modification of this equipment is allowed! This product has no user serviceable parts.

- Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
- If any part of the control unit and camera head are damaged, contact your representative.
- Do not remove the cover or attempt to do any repairs yourself.

Note

It is recommended that the user should test the camera for operability and also visually inspect the camera and its accessories (e.g., power cord, cables) prior to each use as outlined in the section above.

Note

In your inquiries or correspondence please always indicate the model and serial number printed on the identification plate. Further documentation is available from the manufacturer on request.

If there is insulation damage to the power cord or accessory cables or if any of the wall or equipment plugs are damaged, please replace the part and dispose as outlined in this manual, see Disposal.

7.3 Safety checks



Risk of injury and/or malfunctions!

- Don't use the device if technical and safety inspection reveals a defect which could harm the patient, clinicians, or third parties.
- Don't use the device until it has been properly repaired
- Immediately notify your representative of these defects.

Safety checks require a functional test and electrical safety tests once a year. It is not necessary that technical and safety inspections are performed by qualified personnel; however, technical and safety inspections of the camera and its accessories must be performed by persons, who, based on their training, knowledge, and practical experience, are capable of adequately performing such inspections and who do not require instructions with regards to technical and safety inspection.

Required electrical safety according to IEC/DIN EN 60601-1 clause 18 \pounds 19 or IEC 62353

Tests	Requirements
Impedance between earth connection and housing	≤0.1 Ω
Enclosure leakage current	≤0.1 mA
Earth leakage current	≤0.5 mA
Patient leakage current	≤0.1 mA
Patient auxiliary current D.C.	≤0.01 mA
Patient auxiliary current A.C.	≤0.1 mA

8. Troubleshooting list

Malfunction	Cause	Remedy
No image on the monitor	Device not powered	Verify that all units are connected to mains power and switched on
	Fuse blown	Fuse in camera T 0.5 A L/250 V~ (TA020394)
	Wrong video input activated	If the monitor supports several channels: Make cer- tain the monitor is switched to the channel that is connected to the camera system
	Video cable defective	Replace video cable
	Video cable not connected	Connect video cable
Image too dark	Camera cable not connected or defective	Ensure that the camera head is connected to the camera control unit and the camera plug is dry
	Light cable not connected	Verify that the light cable is connected at the light source and the light cable input of the endoscope
	Light cable defective	Connect new light cable
	Light source dimmed down	Turn up the light source intensity
	Endoscope optical system defective	If the image is too dark even without the camera: Use a different endoscope and have the defective endoscope repaired by the manufacturer
Image fuzzy or poorly defined	Object out of focus	Turn the focus adjustment ring of the endo coupler until there is a sharp image
	Debris on the endoscope tip	Clean tip with a sterile cloth and isopropyl alcohol (70 %)
	Moisture on the camera cable plug	Dry plug with gauze before plugging it in at the camera plug
Image fogged	Contaminated or fogged endoscope	Check that the front and rear windows of the endo- scope and the front window of the endo coupler are clean; if necessary, clean windows with isopropyl alcohol (70 %)
		Use Aesculap Anti Fog Solution JG910 on the distal window of the endoscope
Noise or excessive grain in the picture	Brightness enhancement function is active	Increase intensity of the light source
Image too bright or glary	Light metering not at its optimum setting	Press MENU for mode setting and select the opti- mum light metering mode
Color bar displayed on the monitor	Camera cable not connected to the camera con- trol unit	Connect camera cable at the camera control unit
Unrealistic color representation on the	Automatic white balance failed	Start automatic white-adjustment
monitor	Monitor color setting misadjusted	Reset to factory setting
	Video cable defective	Replace video cable

Full HD 3CCD Camera system PV460/PV462/PV463

8.1 Fuse replacement



Risk of fatal injury from electric shock!

► Unplug the device before changing the fuses!

Specified fuses: T 0.5 A L/250 V~; art. no. TA020394

- ► 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.





Fig. 1

8.2 Changing power cord

► Replace only with approved power chord, connector and plug with appropriate electrical rating.

United States and Canada - if replacement is necessary use the following specification.

Connector type:	IEC 60320 C13
Plug type:	Hospital Grade
Minimum rating for plug and connector:	10 A/125 V
Cable type:	Minimum SJT Minimum 18 AWG
Safety:	UL Listed and CSA

Other - if replacement is necessary use the relevant electrical power for local mains and indicated power rating on the equipment.

9. Technical Service



Risk of injury and/or malfunction! ► Do not modify the product.

► For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

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

Service addresses

Repairs handling camera systems: Aesculap FLEXIMED GmbH Reparaturservice Robert-Bosch-Str. 1 79211 Denzlingen / Germany Phone: +49 7666 93 21 0 +49 7666 93 21 580 Fax: E-mail: techserv@aesculap-fleximed.de Telephone hotline for help with electrical devices and device combinations: Phone: +49 7461 95-1601 Or in the US: Aesculap Inc. Attn. Aesculap Technical Services 615 Lambert Pointe Drive Hazelwood MO, 63042 USA Aesculap Repair Hotline +1 (800) 214 -3392 Phone:

Fax: +1 (314) 895 -4420

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

10. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
PV462	Camera head, zoom
PV463	Camera head, fixed focus
TA020394	Fuse set T 0.5 A L/250 V~

11. Technical data

Mains power

Image sensors

Video outputs: DVI-D

Resolution

HD-SDI

S-Video

Water and dust protection

Dimensions, control unit

Dimensions camera head

(without endocoupler)

(W) x (H) x (D)

(W) x (H) x (D)

Applied part

Conforming to

EMC

Power consumption

Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
PV460/ PV462/ PV463	Full HD 3CCD Camera system	I

65 VA

16:9

16:9

PAL or NTSC

Type CF

Camera head: IPX7

Control unit: IP20

305 mm x 75 mm x 305 mm

40 mm x 53 mm x 72 mm

IEC/DIN EN 60601-1-2 IEC/DIN EN 60601-1

100-240 VAC, 50-60 Hz

3 CCD sensors 1/3 Inch

1080p; 50 Hz or 60 Hz aspect ratio

1080i; 50 Hz or 60 Hz aspect ratio

1920 x 1080 pixels

11.1 Ambient conditions



12. Disposal

Note

The user institution is obliged to process the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.



Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging! 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.

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

3773 Corporate Parkway Center Valley, PA, 18034, USA

Full HD 3CCD Kamerasystem PV460/PV462/PV463

Legende

D

- 1 Sperrvorrichtung (für das Okular des Endoskops)
- 2 Einstellring für die Brennweite
- 3 Grauer Druckknopf
- 4 Blauer Druckknopf
- 5 Kamerakabel
- 6 Kamerakopf
- 7 Zoomring (nur für PV462)
- 8 Verdrehsicherung
- 9 Kamera-Anschlussstecker
- 10 Kamerasteuereinheit
- 11 LED EIN/AUS
- 12 Hintergrundbeleuchtetes LCD (2 Zeilen x 20 Spalten)
- 13 Druckknopf (Zugriff auf Menüs)
- 14 Druckknopf (zur Navigation in Menüs)
- **15** Druckknopf (zum Auswählen aus Menüs)
- 16 Druckknopf (für automatischen Weißabgleich)
- 17 Kamerabuchse
- 18 Druckknopf (zur Navigation in Menüs)
- **19** Druckknopf (EIN/STANDBY)
- 20 RS485-Konnektorausgang
- 21 S-VIDEO-Ausgang (Standardauflösung)
- 22 HD-SDI-Videoausgang 1 (High Definition)
- **23** DVI-D-Videoausgang 1 (High Definition)
- 24 EIN/AUS-Schalter
- 25 Netzanschluss
- **26** Potentialausgleichsanschluss
- **27** DVI-D-Videoausgang 2 (High Definition)
- **28** HD-SDI-Videoausgang 2 (High Definition)
- 29 Anschluss LED-Lichtquelle
- 30 Monostecker für Fernbedienung (3,5 mm)

Symbole an Produkt und Verpackung

\triangle	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten
1	Gebrauchsanweisung befolgen
Δ	Potentialausgleichsanschluss
A	Sicherung
	Typ CF Anwendungsteil

Ċ	Strom (EIN/STANDBY)
6	Druckknopf für automatischen Weißabgleich
*	Druckknopf "nach oben" in Kameramenüs
V	Druckknopf "nach unten" in Kameramenüs
	Menü
₽	Punkt in Kameramenü auswählen
	Kennzeichnung elektrischer und elektronischer Geräte gemäß Richtlinie 2002/96/EG (WEEE), siehe Entsorgung
REF	Katalognummer
SN	Seriennummer
	Hersteller
\sim	Herstelldatum
CE 0123	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit EU-Richtlinie 93/ 42/EWG über Medizinprodukte nur gültig, wenn das Pro- dukt und/oder die Verpackung mit diesem Symbol gekenn- zeichnet ist.
E	Warenzeichen von Intertek Testing Services NA, Inc., einem national anerkannten Testlabor, das die Konformi- tät als medizinisches elektrisches Gerät gemäß Standard UL 60601 und CAN/CSA C 22.2 No. 601.1 anzeigt.
6.0	Luftdruckbegrenzung
<u>%</u>	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
ł	Temperaturbeschränkung
Ţ	Zerbrechlich
-	Vor Nässe schützen

Inhaltsverzeichnis

1.	Geltungsbereich
2.	Sichere Handhabung
2.1	Stromanschluss
3.	Gerätebeschreibung
3.1	Systemkomponenten
3.2	Für den Gebrauch notwendige Komponenten
3.3	Verwendungszweck
3.4	Kontraindikationen
3.5	Funktionsweise
4.	Vorbereiten und Aufstellen
4.1	Zubehör anschließen
4.2	Einstellen der richtigen Spannung
4.3	Spannungsversorgung anschließen
4.4	Anschluss des Videokabels
5.	Arbeiten mit der Full HD Kamera
5.1	Bereitstellen
5.2	Funktionsprüfung
5.3	Bedienung
6.	Validiertes Aufbereitungsverfahren
6.1	Allgemeine Sicherheitshinweise
6.2	Allgemeine Hinweise
6.3	Vorbereitung am Gebrauchsort
6.4	Vorbereiten des Geräts
6.5	Vorbereitung vor der Reinigung
6.6	Reinigung/Desinfektion
6.7	Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation
6.8	Manuelle Reinigung/Desinfektion
6.9	Kontrolle, Wartung und Prüfung
6.10	Verpackung
6.11	Sterilisationsmethode und -parameter
6.12	Lagerung
7.	Funktionstest, Wartung und Sicherheitsüberprüfungen
7.1	Funktionstest bei der Installation
7.2	Instandhaltung
7.3	Sicherheitsprüfungen
8.	Fehler erkennen und beheben
8.1	Sicherungswechsel
8.2	Austausch des Stromkabels
9.	Technischer Service
10.	Zubehör/Ersatzteile
11.	Technische Daten

Geltungsbereich 1.

▶ Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com

Sichere Handhabung 2.



19

19

20

20

20

20

20

20

20

20

21 21

21

21

21

21

21

22

26

26

26

26

26

26

27

27

28

29

29

29

29

29

29

30

30

31

32

32

32 32

33

33

33

Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag!

- ► Produkt nicht öffnen.
- ► Produkt nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.

WARNUNG

WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts!

- ► Vor der Verwendung des Produkts an der Produkt-Schulung teilnehmen.
- ▶ Wenden Sie sich an die nationale B. Braun/ Aesculap -Vertretung, um Informationen bezüglich der Schulung zu erhalten.



- ▶ Produkt nicht in der Nähe von brennbaren Anästhetika betreiben.
- ► Stromkabel in regelmäßigen Intervallen auf Leckstrom und korrekte Erdung prüfen.
- ► Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ► Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ "Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)" beachten, siehe TA022130.
- ▶ Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
 - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten. _
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren. _
- Anwendungshinweise gemäß Norm einhalten, siehe Normenauszüge.
- ▶ 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.

12. Entsorgung

Umgebungsbedingungen

11.1

Full HD 3CCD Kamerasystem PV460/PV462/PV463

2.1 Stromanschluss



Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag!

- Nur durch f
 ür den Krankenhausbetrieb zugelassene Stromkabel und Stecker mit der richtigen Nennleistung ersetzen.
- ► Gerät so aufstellen, dass sich das Stromkabel leicht entfernen lässt.
- ► Immer ein für die örtliche Stromversorgung geeignetes Stromkabel verwenden.
- ► Gegebenenfalls das zugelassene Stromkabel (3-adrige Zuleitung)/den Geräteanschluss/Stecker mit Erdungskontakten verwenden, das bzw. der den Sicherheitsbestimmungen jedes Landes entspricht.
- Stromkabel (3-adrige Zuleitung)/einen Geräteanschluss/Stecker gemäß der richtigen Leistung (Spannung, Stromstärke) verwenden.
 Bei Fragen zur Verwendung des oben genannten Stromkabels/Geräteanschlusses/Steckers wenden Sie sich an das Service-Fachpersonal.

3. Gerätebeschreibung

3.1 Systemkomponenten

Full HD 3CCD Kamerasystem PV460, bestehend aus:

- Full HD Kamerasteuereinheit
- Full HD 3CCD Kamerakopf, zwei Versionen erhältlich:
 - Zoom-Kamerakopf PV462 (muss separat bestellt werden)
 - Starrer Fokus-Kamerakopf PV463 (muss separat bestellt werden)
- DVI-D-Kabel
- Gebrauchsanweisung

3.2 Für den Gebrauch notwendige Komponenten

Neben dem Kamerasystem sind die folgenden Komponenten für einen endoskopischen Eingriff erforderlich:

- Stromkabel
- Endoskop
- Lichtquelle
- Lichtleitkabel
- Bildschirm

3.3 Verwendungszweck

Die Aesculap Full HD Kamera (HD = High Definition) ist eine endoskopische Videokamera für die Übertragung von Videobildern in Echtzeit von einem starren oder flexiblen Endoskop auf einen Videomonitor oder ein anderes Dokumentationsgerät.

Die Aesculap Full HD Kamera kann für jede endoskopische Anwendung verwendet werden.

Für ihre derzeitigen Anwendungen besitzt die Kamera eine Linse (Zoomoder starrer Fokus-Kamerakopf), die mit einem Endocoupler ausgestattet ist. Anschließend wird ein Endoskop mit Standardokular an den Endocoupler angeschlossen und mithilfe des Haltemechanismus des Endocouplers fixiert.

Mit ihrer überragenden Bildqualität von 1920 x 1080 Pixel Größe und ihrem fortschrittlichen Scanmodus ist die Full HD Kamera die bevorzugte Kamera für endoskopische Verfahren.

3.4 Kontraindikationen

Chirurgen, die nicht in der Durchführung von endoskopischen oder laparoskopischen Eingriffen geschult und dafür qualifiziert sind, sollten dieses Instrument nicht benutzen.

3.5 Funktionsweise

Das Endoskop macht den Operationsbereich sichtbar, und durch die Linse wird dieses Bild auf die drei CCD-Sensoren gebündelt, wo es schließlich in digitale Signale umgewandelt wird. Die Helligkeit wird automatisch je nach Lichtintensität angepasst (Autoshutter).

Durch das Kamerakabel **5** werden die digitalen Bildsignale zur Kamerasteuereinheit **10** übertragen, wo die digitalen Daten für die Anzeige auf dem Monitor erzeugt werden.

Das auf diese Weise bearbeitete Videosignal kann am Videoausgangsmonitor und von digitalen Dokumentationsgeräten abgenommen werden.

Das Kamerasystem umfasst eine automatische, elektronische Helligkeitseinstellung für Bereiche, die besonders schwer auszuleuchten sind. Es bietet sechs programmierte Modi und drei Benutzermodi für verschiedene chirurgische Situationen.

Das Videokamerasystem ist außerdem mit einem automatischen Weißabgleichsystem für eine optimale Farbdarstellung ausgestattet.

Die Zoomfunktion der Linse (nur PV462 Kamerakopf) ermöglicht die Darstellung des Bilds auf dem Monitor mit optimaler Vergrößerung.

4. Vorbereiten und Aufstellen

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

- Beim Aufstellen und Betrieb des Produkts einhalten:
 - die nationalen Installations- und Betreiber-Vorschriften,
 - die nationalen Vorschriften über Brand- und Explosionsschutz.

4.1 Zubehör anschließen



Verletzungsgefahr und/oder Risiko einer Fehlfunktion durch unsachgemäßen Betrieb des medizinischen elektrischen Systems!

► Gebrauchsanweisungen aller medizinischen Geräte einhalten.

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/DIN EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte).

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

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

4.2 Einstellen der richtigen Spannung

Die Netzspannung muss der auf der Rückseite der Einheit angegebenen Spannung entsprechen.

4.3 Spannungsversorgung anschließen



Gefahr von Stromschlägen.

- Gerät nur an eine Stromversorgung mit Schutzerde anschließen.
- Stromkabel an Netzanschluss 25 der Kamerasteuereinheit 10 anschließen.
- ► Stecker des Netzkabels an die Hausinstallation anschließen.
- Potentialausgleichskabel an Potentialausgleichsanschluss 26 der Kamerasteuereinheit anschließen.
- ► Stecker des Potentialausgleichskabels an Potentialausgleich des Gebäudes anschließen.
- Zum Trennen der Kamera von der Stromversorgung das Stromkabel aus dem Netzanschluss 25 herausziehen.

4.4 Anschluss des Videokabels

- Videokabel auf der Rückseite der Kamera und Monitor oder Dokumentationssystem etc. anschließen. Je nach Wahl des Monitors und Dokumentationssystems folgende Kameraausgänge verwenden:
- HD Monitor (High Definition):
- DVI-D f
 ür digitale HD-Qualit
 ät von 1080p (empfohlen)
 oder –
- ouer –
- HD-SDI für digitale HD-Qualität von 1080p
 - oder –
- S-Video für analoge SD-Qualität

5. Arbeiten mit der Full HD Kamera

5.1 Bereitstellen

- Kamera so nahe wie möglich zum Patienten positionieren, so dass die 4 m Kabellänge der Kamera vollständig genutzt werden können.
- Stecker der Kamera 9 an Kameraanschluss 17 an der Vorderseite der Kamerasteuereinheit 10 anschließen.

5.2 Funktionsprüfung



Gefahr von Verletzungen und/oder Fehlfunktion! ► Vor jedem Gebrauch Funktionstests durchführen.

- ► Kamerasteuereinheit **10** und Kamerakopf **6** auf äußere Schäden und Zeichen von Stößen oder anderen Gewalteinwirkungen überprüfen.
- Sicherstellen, dass das Kamerakabel 5 nicht gebrochen, geknickt oder verbogen ist.
- Zum Einschalten des Kamerasystems Druckknopf 19 drücken.
 Die aktuellen Kameraeinstellungen werden auf dem Monitor angezeigt.

AESCULAP Full HD 3 Chip Kamera MODUS (aktueller Modus)

WEISSABGLEICH DURCHFÜHREN

- Sicherstellen, dass das vordere Fenster des Kamerakopfs 6 vollkommen sauber ist. Wenn nötig, das Fenster mit Isopropylalkohol (70 %) reinigen.
- Gegebenenfalls überprüfen, ob sich der Zoomring ohne Widerstand drehen lässt.
- Kamerakopf 6 auf ein Objekt im Raum ausrichten, das Bild scharf einstellen und auf gute Bildqualität überprüfen.
- ▶ Nach Gebrauch des Kamerasystems Druckknopf 19 drücken.

Full HD 3CCD Kamerasystem PV460/PV462/PV463

5.3 Bedienung



Verletzungsgefahr durch falsche Konfiguration!

Sicherstellen, dass Anwendungsteile von anderen Lieferanten elektromagnetischer Geräte oder Zubehör, die für endoskopische Anwendungen in dieser Konfiguration verwendet werden, vom Typ BF oder CF sind.

Endoskop mit Sterilabdeckung anschließen

- Sicherstellen, dass sich der Verriegelungsschieber in der Entriegelungsposition befindet.
- ► Taster drücken und gedrückt halten.
- Steriles Endoskop mit steriler Kameraabdeckung einführen und Taster loslassen.
- Zum Absichern des Endoskops gegen ein Verdrehen, den Verriegelungsschieber in Schließposition bringen.
- Kamerakopf und Kamerakabel mit der sterilen Kameraabdeckung, die am sterilen Endoskop befestigt ist, abdecken.

Hinweis

Der Endocoupler kann je nach Bedarf positioniert werden. Dafür den Endocoupler im Uhrzeigersinn in die erforderliche Position drehen!

Automatischen Weißabgleich durchführen

Nach Einstecken des Kamerasteckers **9** in die Kamerabuchse **17** erscheint auf dem Monitor folgende Meldung als Erinnerung zur Durchführung des Weißabgleichs:

AESCULAP Full HD 3 Chip Kamera

MODUS (aktueller Modus)

WEISSABGLEICH DURCHFÜHREN

Diese Meldung erscheint nur auf dem Monitor, wenn ein Weißabgleich durchgeführt wird.

Den Weißabgleich folgendermaßen durchführen:

- ► An eine Lichtquelle angeschlossenes Endoskop mit dem Lichtkabel an den Kamerakopf anschließen.
- ► Lichtquelle einschalten und die Helligkeitsanzeigen in die richtige Position bringen.
- Endoskop aus einer Entfernung von ca. 2 cm auf ein weißes Objekt (z. B. einen sterilen Tupfer) richten.
- Druckknopf 16 an der Steuereinheit drücken und dabei das Endoskop weiterhin auf das weiße Objekt richten.
 oder -
- Grauen Druckknopf 2 auf dem Kamerakopf länger als 2,5 s drücken und das Endoskop weiterhin auf das weiße Objekt richten.

Folgende Meldung erscheint auf dem Display der Kamera und auf dem Monitor:

WEISSABGLEICH LÄUFT MODUS (aktueller Modus) Wird der automatische Weißabgleich korrekt durchgeführt, erscheint auf dem Kameradisplay und dem Monitor die folgende Meldung: WEISSABGLEICH OK

MODUS (aktueller Modus)

Das weiße Objekt wird in reinem Weiß dargestellt. Dieser Vorgang gewährleistet die authentische Darstellung aller Farben.

 Wurde der automatische Weißabgleich nicht korrekt durchgeführt, erscheint auf dem Kameradisplay und dem Monitor die folgende Meldung:

WEISSABGLEICH NICHT MÖGLICH

MODUS (aktueller Modus)

► In diesem Fall Vorgang zum automatischen Weißabgleich wiederholen.

Menüführung

Die Funktionen der Benutzerschnittstelle lassen sich mithilfe der Tasten an der Vorderseite, der Knöpfe am Kamerakopf, des Kameradisplays und des On-Screen-Displays (OSD) auf dem Monitor steuern. Die Navigation durch die Menüstruktur und die Auswahl erfolgt über die Tasten Nach oben, Nach unten und die Auswahltaste.

- Taste Nach oben 14 oder Nach unten 18 drücken, um zu einem Menüpunkt zu navigieren.
- > Zur Auswahl eines Menüpunkts die Auswahltaste 15 drücken.

Sobald eine Liste von Auswahloptionen erscheint, wird der derzeit aktive Punkt (z. B. Verfahrensmodus oder Sprache) durch blinkenden Text angezeigt.

Wenn das OSD ein untergeordnetes Menü anzeigt, gelangt man durch Drücken der Menütaste zurück zum nächsten übergeordneten Menübildschirm.

Sofern keine explizite Auswahl durch Drücken der Auswahltaste **15** erfolgt, erlischt das OSD nach 3,5 Sekunden, und der blinkende Punkt wird automatisch ausgewählt.

Systemkurzmenü (Kamerakopf nicht angeschlossen)

Wenn der Kamerakopf nicht angeschlossen und die Einheit eingeschaltet ist, zeigen alle Videoausgänge das Farbbalkentestmuster. In diesem Zustand ist das Systemkurzmenü bereit zur Einstellung von Parametern, die kein laufendes Video während der Auswahl erfordern. Eine verkürzte Version dieses Menü wird ebenfalls auf dem LCD-Diplay **12** für medizinisches Personal und Servicepersonal durch Durchführung von Änderungen, wenn kein Monitor verfügbar ist, angezeigt. Das Drücken der Menütaste aktiviert das folgende OSD-Menü:

MODUS (blinkt) SPRACHE 50/60 HZ SOFTWAREVERSION ANZEIGEN AUF WERKSEINSTELLUNGEN ZURÜCKSETZEN

Modus-Einstellung

Nach der Auswahl des Verfahrensmodus aus dem Systemkurzmenü wird die Liste verfügbarer Modus-Einstellungen angezeigt.

LAPAROSKOPIE NEUROENDOSKOPIE ARTHROSKOPIE UROLOGIE HYSTEROSKOPIE FIBERSKOP BENUTZER 1 BENUTZER 2 BENUTZER 3

Der aktuell aktive Modustyp wird durch blinkenden Text angezeigt. Die Navigation zum und Auswahl des Verfahrensmodustyps erfolgt wie oben beschrieben, siehe Menüführung.

Die benutzerdefinierten Modustypen Benutzer 1, Benutzer 2 oder Benutzer 3 können aus dem Systemkurzmenü ausgewählt werden. Es können an diesem Punkt jedoch keine Änderungen an den benutzerdefinierten Moduseinstellungen vorgenommen werden, da der Kamerakopf nicht eingesteckt ist. Zum Zurücksetzen der benutzerdefinierten Modustypen Benutzer 1, Benutzer 2 und Benutzer 3, siehe Hauptmenü

Der ausgewählte Modus wird in einem permanenten Speicher gespeichert und beim nächsten Einschalten wiederhergestellt.

Spracheinstellung

Nach der Auswahl der Sprache aus dem Systemkurzmenü wird die Liste verfügbarer Sprachen angezeigt.

ENGLISH DEUTSCH FRANCAIS ITALIANO

ESPANOL

Die aktuell aktive Sprache wird durch blinkenden Text angezeigt. Die Navigation zur und Auswahl der Sprache erfolgt wie oben beschrieben, siehe Menüführung.

Die ausgewählte Sprache wird in einem permanenten Speicher gespeichert und beim nächsten Einschalten wiederhergestellt.

Softwareversion anzeigen

Bei Auswahl des Punkts Softwareversion anzeigen aus dem Systemkurzmenü wird die aktuelle Softwareversion auf dem OSD-Bildschirm angezeigt.

Auf Werkseinstellungen zurücksetzen

Nach Auswahl der Option Auf Werkseinstellungen zurücksetzen aus dem Systemkurzmenü werden die Werkseinstellungen für alle Parameter mit Ausnahme der Sprache, 50/60 Hz und der Einstellungen BENUTZER 1, 2, 3 wiederhergestellt.

Die OSD-Bestätigung:

AUF WERKSEINSTELLUNGEN ZURÜCKSETZEN OK

erscheint für ca. 5 Sekunden, gefolgt von der Meldung:

AESCULAP Full HD 3 Chip Camera MODE LARPAROSCOPY

Hauptmenü

Wenn der Kamerakopf angeschlossen und die Einheit eingeschaltet ist, zeigen alle Videoausgänge das aktuell laufende Video. Auf dem Bildschirm wird der derzeitige Verfahrensmodus angezeigt und zur Durchführung des Weißabgleichs aufgefordert. Nach erfolgreichem Weißabgleich ist das System einsatzbereit. Durch Drücken der Menütaste **13** während des laufenden Videobetriebs wird das Hauptmenü aktiviert:

MODUS (blinkt) HELLIGKEIT KONTRAST BILDGRÖSSE KLEIN/GROSS FARBE PEAK/DURCHSCHNITT SYSTEMKONFIGURATION

Modus-Einstellung

Die Einstellung des Modus ist oben beschrieben, siehe Systemkurzmenü (Kamerakopf nicht angeschlossen).

Benutzerdefinierte Modus-Einstellung

Wird einer der Einträge "Benutzer N" – wobei N = 1, 2 oder 3 ist – ausgewählt, erscheint folgendes OSD (die Positionen der Sternchen zeigen die aktuell aktiven Einstellungen und werden nachfolgend in willkürlichen Positionen dargestellt):

EINSTELLUNGEN BENUTZER N HELLIGKEIT -...*...+ KONTRAST -...*...+ PEAK/DURCHSCHNITT -...*...+ FARBE -...* BILDGRÖSSE KLEIN MITTEL GROSS FIBERSKOP AUS AN BEENDEN

Anpassen der benutzerdefinierten Moduseinstellung

- Die ausgewählte zu ändernde Einstellung wird durch blinkenden Text angezeigt. Taste NACH OBEN 14 oder NACH UNTEN 18 drücken und die zu ändernde Option auswählen.
- Auswahltaste 15 drücken, wenn die gewünschte zu verändernde Option aktiv ist (blinkt).

Einstellung der Helligkeit

- Taste NACH OBEN 14 drücken, um den Cursor auf dem Schieberegler Helligkeit nach rechts zu bewegen (erhöhen), und die Taste NACH UNTEN 18 drücken, um den Cursor nach links zu bewegen (verringern).
- Änderung der Helligkeit im gerade laufenden Video beobachten. Auswahltaste 15 drücken, wenn die gewünschte Helligkeitsstufe erreicht ist. Drücken der Auswahltaste 15 aktiviert automatisch die nächste Zeile Kontrast (blinkt).

Kontrasteinstellung

Taste NACH OBEN 14 drücken, um den Cursor auf dem Schieberegler Kontrast nach rechts zu bewegen (erhöhen), und Taste NACH UNTEN 18 drücken, um den Cursor nach links zu bewegen (verringern).

D

Full HD 3CCD Kamerasystem PV460/PV462/PV463

Änderung des Kontrasts im gerade laufenden Video beobachten. Auswahltaste 15 drücken, wenn das gewünschte Kontrastniveau erreicht ist. Beachten, dass ein übermäßig starker Kontrast das Rauschen oder die Körnigkeit des Bildes verstärken kann. Drücken der Auswahltaste 15 aktiviert automatisch die nächste Zeile Szene Peak/ Durchschnitt (blinkt).

Einstellung Peak/Durchschnitt

- Einstellung Peak/Durchschnitt verwenden, um Überstrahlungseffekte oder Hotspot-Artefakte zu minimieren. Beachten, dass ein übermäßiges Verringern von Peak/Durchschnitt das Bild verdunkeln kann. Die Einstellung sollte vorsichtig genutzt und eher für Anwendungen mit stark reflektierenden hellen Szenen (z. B. bei einer Kniearthroskopie) verringert werden.
- Taste NACH OBEN 14 drücken, um den Cursor auf dem Schieberegler Peak/Durchschnitt nach rechts zu bewegen (erhöhen), und die Taste NACH UNTEN 18 drücken, um den Cursor nach links zu bewegen (verringern).
- Veränderung der Überstrahlung und der Hotspots in der Szene beobachten. Auswahltaste 15 drücken, wenn die gewünschte Stufe Peak/ Durchschnitt erreicht ist. Drücken der Auswahltaste 15 aktiviert automatisch die nächste Zeile Farbe (blinkt).

Farbeinstellung

Erhöhen der Farbeinstellung verstärkt den Farbgehalt roter Details.

- Taste NACH OBEN 14 drücken, um den Cursor auf dem Schieberegler Farbe nach rechts zu bewegen (erhöhen), und die Taste NACH UNTEN 18 drücken, um den Cursor nach links zu bewegen (verringern).
- ► Farbänderung im gerade laufenden Video beobachten. Auswahltaste **15** drücken, wenn die gewünschte Farbbalance erreicht ist. Drücken der Auswahltaste **15** aktiviert automatisch die nächste Zeile Größe (blinkt).

Bildgröße

Die derzeit aktive Bildgröße ist auf dem OSD markiert.

- Taste NACH OBEN 14 und Taste NACH UNTEN 18 verwenden, um die Auswahl je nach aktivem Bildbereich, der vom angeschlossenen Endoskop erzeugt wird, zu ändern.
- Auswahltaste zum Aktivieren der Auswahl drücken. Drücken der Auswahltaste 15 aktiviert automatisch die nächste Zeile Fiberskop (blinkt).

Einstellung Fiberskop

- ► Die Einstellung Fiberskop wird zum Unterdrücken unerwünschter Streifen (Aliasing) und "Maschendraht-"Muster auf dem Bild verwendet, wenn ein Fiberskop genutzt wird.
- Taste Nach oben 14 und Nach unten 18 verwenden, um die Auswahl auf EIN zu stellen, wenn ein Fiberskop als Eingangsgerät für die Kamera genutzt wird.
- Auswahltaste 15 drücken, um automatisch die aktive Zeile auf Beenden zu setzen.

Hinweis

Das Ändern der Einstellungen des Fiberskops auf EIN deaktiviert automatisch die Einstellung für den Kontrast. Die Einstellungen des Fiberskops sollten niemals aktiviert werden, wenn andere Arten von Endoskop verwendet werden, da ansonsten die Auflösung und der Kontrast des Bildes ungünstig beeinflusst werden.

Wird im Menü Benutzereinstellungen BEENDEN ausgewählt, erscheint folgende OSD-Meldung:

AUSWÄHLEN DRÜCKEN, UM DIE EINSTELLUNGEN ZU SPEICHERN,

ODER MENÜ DRÜCKEN ZUM WEITEREN BEARBEITEN

Wenn das Bearbeiten abgeschlossen ist, erscheint für ca. 5 Sekunden die folgende OSD-Meldung:

BENUTZER N (N= 1, 2, 3) EINSTELLUNGEN GESPEICHERT

Die Menüeinstellungen des Benutzers werden in einem permanenten Speicher gespeichert und beim nächsten Einschalten wiederhergestellt.

Helligkeit, Kontrast, Bildgröße und Farbe aus dem Hauptmenü einstellen

Die Schieberegler Helligkeit, Kontrast und Farbe sowie die Optionen zur Bildgröße lassen sich auch vom Hauptmenü aus erreichen, siehe Hauptmenü.

- Menüpunkte mithilfe der Tasten Nach oben 14 und Nach unten 18 und der Auswahltaste 15 auswählen, wie oben im Abschnitt Menüführung beschrieben.
- Parameter mithilfe der Tasten Nach oben 14 und Nach unten 18 auf die gewünschten Werte stellen.
- Änderung im laufenden Video beobachten und Auswahltaste 15 drücken, wenn die gewünschte Einstellung erreicht ist.

Hinweis

Die ausgewählten Werte werden in einem flüchtigen Speicher gespeichert und beim nächsten Einschalten NICHT wiederhergestellt. Beim nächsten Einschalten werden alle oben beschriebenen Parameter auf ihre für jeden Verfahrensmodus voreingestellten Werte zurückgesetzt.

Einstellungen der Systemkonfiguration

Das Untermenü Systemkonfiguration kann aus dem Hauptmenü durch Auswahl des Eintrags Systemkonfiguration aufgerufen werden. Die folgende Anzeige erscheint auf dem Bildschirm:

SYSTEMKONFIGURATION SPRACHE (blinkt) 50/60 HZ SOFTWAREVERSION ANZEIGEN AUF WERKSEINSTELLUNGEN ZURÜCKSETZEN SCHWARZABGLEICH

Spracheinstellung

Die Einstellung der "Sprache" vom Systemkonfigurationsmenü aus erfolgt auf dieselbe Weise, wie oben beschrieben, siehe Systemkurzmenü (Kamerakopf nicht angeschlossen)

Die ausgewählte Sprache wird in einem permanenten Speicher gespeichert und beim nächsten Einschalten wiederhergestellt.

Einstellung 50/60 Hz

 Eintrag "50/60 Hz" aus dem Systemkonfigurationsmenü auswählen.
 Es erscheinen die Auswahloptionen 50 Hz und 60 Hz auf dem Bildschirm. Die aktive Auswahl wird durch blinkenden Text angezeigt.

Die Einstellung 50/60 Hz konfiguriert die vertikale Wiederholfrequenz der SDI- und DVI-Ausgänge.

Die Optionen 50/60 Hz lassen sich ebenfalls auf den S-VIDEO-Ausgang für die Standardauflösung anwenden. Bei der Einstellung 50 Hz ist das Ausgabeformat PAL. Bei der Einstellung 60Hz ist das Ausgabeformat NTSC.

► 50 Hz oder 60 Hz je nach den Spezifikationen des Peripheriegeräts wählen.

Die Auswahl wird in einem permanenten Speicher gespeichert und beim nächsten Einschalten wiederhergestellt.

Software-Version

Bei der Auswahl des Eintrags Softwareversion anzeigen aus dem Systemkonfigurationsmenü wird die Softwareversion des Kamerasystems angezeigt. Diese Information könnte für die Wartung des Produkts notwendig sein.

Auf Werkseinstellungen zurücksetzen

Bei der Auswahl des Eintrags Auf Werkseinstellungen zurücksetzen aus dem Systemkonfigurationsmenü stellt die Werkseinstellungen für alle Parameter außer Sprache, 50/60 HZ und BENUTZER 1, 2, 3 wieder her.

Schwarzabgleich

Die Funktion Schwarzabgleich darf nur von der Serviceabteilung von Aesculap oder einem autorisierten Vertreter ausgeführt werden. Dieser Vorgang ist passwortgeschützt, da seine inkorrekte Ausführung den Kamerakopf dauerhaft beschädigen kann.

Tastensteuerung des Kamerakopfs bedienen

Zur einfacheren Bedienung können Funktionen wie Weißabgleich, Helligkeit, Fernaktivierung von Peripheriegeräten und Aesculap LED-Lichtquelle über die Druckknopfsteuerung des Kamerakopfs aufgerufen werden.

- ► Automatischen Weißabgleich wie oben beschrieben vorbereiten, siehe Automatischen Weißabgleich durchführen
- ► Grauen Druckknopf **3** auf dem Kamerakopf länger als 2,5 s drücken und Endoskop weiterhin auf das weiße Objekt richten.
- OSD-Aufforderungen befolgen, siehe Automatischen Weißabgleich durchführen

Helligkeit über die Druckknöpfe des Kamerakopfs anpassen

- Grauen Druckknopf am Kamerakopf 2 kurz für weniger als 2 s drücken. Der Schieberegler für die Helligkeit der Kamera erscheint.
 HELLIGKEIT*...+
- Grauen Druckknopf 3 drücken, um den Cursor auf dem Schieberegler Helligkeit nach rechts zu bewegen (erhöhen), und den blauen Druckknopf 4 drücken, um den Cursor nach links zu bewegen (verringern).
- Anhalten, wenn die gewünschte Helligkeit erreicht ist. Die Anzeige des Schieberegler erlischt nach ca. 10 Sekunden.

Fernaktivierung von Peripheriegeräten mittels Druckknopfsteuerung am Kamerakopf

- Für den Ausgang Remote 1 blauen Druckknopf am Kamerakopf 4 kurz für weniger als 2 s drücken. Der Piepser des Fernausgangs ertönt einmal.
- Für den Ausgang Remote 2 blauen Druckknopf am Kamerakopf 4 länger als 2 s drücken. Der Piepser des Fernausgangs ertönt zweimal.

LED-Lichtquelle durch die Druckknopfsteuerung des Kamerakopfs aktivieren

- Aesculap LED-Lichtquelle an Kamerasteuereinheit 10 am Ausgang für die Lichtquelle 29 anschließen.
- ► Grauen 3 und blauen Druckknopf 4 gleichzeitig für weniger als 2 s drücken.

War die Aesculap LED-Lichtquelle ausgeschaltet, wird sie nun aktiviert (auf EIN), war sie zuvor eingeschaltet, wird sie nun deaktiviert (auf AUS).

Licht, Fokus und optischem Zoom einstellen

- Intensität der Lichtquelle erhöhen, bis eine ausreichende Ausleuchtung erreicht ist.
- Zum Einstellen der Bildschärfe am Einstellring für die Brennweite drehen.
- Bildvergrößerung (Zoomfaktor) durch Drehen am Zoomring (nur am PV462 Kamerakopf) einstellen.

Fernbedienung eines externen Dokumentationssystems

Zum Anschluss eines externen Dokumentationssystems (z. B. Aesculap Eddy Full HD oder eines anderen geeigneten Dokumentationssystems) am Monostecker für die Fernbedienung **30** eines Peripheriegeräts (REMOTE):

- Fernbedienungskabel PV968 an die Kamera und an das Dokumentationssystem anschließen.
- Fernsteuerung des externen Dokumentationssystems, siehe Tastensteuerung des Kamerakopfs bedienen

Full HD 3CCD Kamerasystem PV460/PV462/PV463

6. Validiertes Aufbereitungsverfahren

6.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

6.2 Allgemeine Hinweise

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

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblassen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

6.3 Vorbereitung am Gebrauchsort

- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

6.4 Vorbereiten des Geräts

Kamerakopf

- ▶ Produkt unmittelbar nach der Anwendung aufbereiten.
- Geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden, wenn das Produkt im nassen Zustand eingelagert wird.

6.5 Vorbereitung vor der Reinigung



Schäden am Produkt durch falsche Handhabung während des Aufbereitens!

- Vor dem Aufbereiten Kamerakopf von der Kamerasteuereinheit abnehmen.
 - ► Kamerakopf und Kamerasteuereinheit getrennt aufbereiten.

Reinigung/Desinfektion 6.6

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



Stromschlag- und Brandgefahr! ► Vor der Reinigung Netzstecker ziehen.

- ► Keine brennbaren und explosiven Reinigungsund Desinfektionsmittel verwenden.
- ▶ Sicherstellen, dass keine Flüssigkeit in das Produkt eindringt.



Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch maschinelle Reinigung/Desinfektion!

▶ Produkt nur manuell reinigen/desinfizieren.



Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel!

► Für die Flächenreinigung zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisung des Herstellers verwenden. Die Herstelleranweisungen für das entsprechende Reinigungs-/Desinfektionsmittel befolgen.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren



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

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Herstellerangaben verwenden. Die Reinigungs- und Desinfektionsmittel
 - müssen für anodisiertes Aluminium, Kunststoff und Edelstahl zugelassen sein,
 - dürfen Weichmacher (z. B. Silikon) nicht angreifen.
- ► Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ► Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 60 °C nicht überschreiten.



Schäden an der Kamerasteuereinheit durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmethoden!

► Zur Reinigung und Desinfektion der Kamera-Steuereinheit nur eine Wischdesinfektion durchführen und anschließend mit einem fusselfreien Tuch trocknen.

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation	 Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. 	Kapitel Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation
 Kamerasteuerein- heit 		
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	Geeignete Reinigungsbürste	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterabschnitt:
Kamerakopf	Einwegspritze 20 ml	Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesin-
	 Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. 	fektion

Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch verwenden.

Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation 6.7

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Wischdesinfektion	RT	≥1	-	-	Meliseptol HBV Tücher 50 % Propan-1-ol
RT:	Raumtemperatur					

Raumtemperatur

Phase I

- ► Gqf. sichtbare Rückstände mit Einmal-Desinfektionstuch entfernen.
- ► Optisch sauberes Produkt vollständig mit unbenutztem Einmal-Desinfektionstuch abwischen.
- ► Vorgeschriebene Einwirkzeit (mindestens 1 min) einhalten.

Full HD 3CCD Kamerasystem PV460/PV462/PV463

6.8 Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- ► Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- ► Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Desinfizierende Reini- gung	RT (kalt)	>15	2	T–W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	1	-	T–W	-
III	Desinfektion	RT (kalt)	15	2	T–W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed

► Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

- Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ► Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
- ► Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
- ► Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bewegen.
- Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

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

6.9 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ► Feuchtigkeit vom Kamerastecker entfernen und überprüfen, ob die Kontakte trocken sind.
- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion pr
 üfen auf: Sauberkeit, Funktion und Besch
 ädigung.

6.10 Verpackung

- Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Lagerungen einhalten (z. B. Gebrauchsanweisung TA009721 f
 ür Aesculap-Eccos-Lagerungssystem).
- Produkt lagerichtig in die Eccos-Halterung einlegen oder gegen Beschädigungen geschützt auf Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- ► Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts verhindert.

6.11 Sterilisationsmethode und -parameter



Beschädigung der Kamerasteuereinheit durch Sterilisation!

- Kamerasteuereinheit unter keinen Umständen sterilisieren.
 - Kamerasteuereinheit nur durch Oberflächendesinfektion reinigen.



Schäden am Kamerakopf oder dem optischen

- Zoomcoupler durch falsche Sterilisationsmethoden!
 - Kamerakopf oder optischen Zoomcoupler niemals mit Dampf oder in einem Autoklav sterilisieren.
 - ► Keine chemische Sterilisation durchführen.

Arbeiten mit sterilen Einmalabdeckungen

 Geeignete sterile Einmalabdeckungen von Aesculap verwenden. Die Anweisungen f
ür die Verwendung der sterilen Abdeckungen befolgen.

Sterilisation mittels Sterrad® Sterilisationsprozess 50, 100S, 200

Hinweis

Der Sterrad[®] Sterilisationsprozess kann zu optischen Veränderungen an Kamerakopf und Kabel führen. Diese Veränderungen haben jedoch keinen Einfluss auf die Funktionalität.

- Mittels Sterrad[®] Sterilisationsprozesse 50, 100S, 200 sterilisieren und dabei die folgende Regel beachten:
 - Schieber des Blockierschutzes des Coupler in die mittlere Position bewegen, um ein Durchdringen des Sterilisationsmittels auf beiden Seiten des Hohlraums zu ermöglichen.
 - Kamerakopfkabel in lockeren Windungen anordnen, so dass ein guter Durchfluss des Sterilisationsmittels gewährleistet ist. Feste Kabelwicklungen vermeiden, da diese das Durchdringen des Sterilisationsmittels bis zur Kabeloberfläche behindern können.

Herstellerempfehlungen zum Gebrauch des Sterrad®-Systems beachten. Es wird die Verwendung eines biologischen Indikators zur Bestätigung einer effektiven Sterilisation empfohlen.

6.12 Lagerung

Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

7. Funktionstest, Wartung und Sicherheitsüberprüfungen

7.1 Funktionstest bei der Installation

Vor der erstmaligen Inbetriebnahme der Kamera sollten das Gerät und sämtliches Zubehör durch einen Kameratechniker oder Biotechniker einer Sichtprüfung unterzogen und auf Funktionsfähigkeit getestet werden. Die Sichtprüfung erfordert die Untersuchung der Steuereinheit und des Kamerakopfgehäuses auf Risse, die Überprüfung, ob alle Anschlüsse korrekt befestigt sind, die Überprüfung auf Schäden an der Isolierung des Stromkabels und sonstiger Zubehörkabel und die Überprüfung auf Schäden an Wandstecker und Gerät.

Betriebsbereitschaft durch Einschalten der Kamera und Testen der Funktionsfähigkeit, wie in den Abschnitten zum Einrichten und ersten Gebrauch dieses Handbuchs beschrieben, prüfen.

Full HD 3CCD Kamerasystem PV460/PV462/PV463

7.2 Instandhaltung

Zur Gewährleistung des zuverlässigen Betriebs muss das Gerät entsprechend der Wartungsbeschriftung gewartet werden.

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



Modifikationen an diesem Gerät sind nicht gestattet! Dieses Gerät umfasst keine vom Benutzer zu wartenden Teile.

- ► Keine Modifikation an diesem Gerät vornehmen ohne die Autorisierung durch den Hersteller.
- Vertreter verständigen, wenn Teile der Steuereinheit und des Kamerakopfs beschädigt sind.
- Nicht die Abdeckung entfernen und eigenhändig Reparaturen vornehmen.

Hinweis

Es wird empfohlen, dass der Bediener die Kamera vor jedem Gebrauch auf Funktionsfähigkeit testet und eine Sichtprüfung der Kamera und des Zubehörs (z. B. Stromkabel, Kabel) durchführt, wie im Abschnitt oben beschrieben.

Hinweis

Geben Sie bei Anfragen oder in Ihrer Korrespondenz immer das Modell und die auf dem Typenschild aufgedruckte Seriennummer an. Weitere Dokumentationen sind auf Anfrage vom Hersteller erhältlich.

Wenn die Isolierung am Stromkabel oder an Zubehörkabeln oder wenn Wand- oder Gerätestecker beschädigt sind, das entsprechende Teil austauschen und wie in diesem Handbuch beschrieben entsorgen, siehe Entsorgung

7.3 Sicherheitsprüfungen



Gefahr von Verletzungen und/oder Fehlfunktion!

- Produkt nicht verwenden, wenn bei einer technischen und/oder sicherheitstechnischen Inspektion ein Defekt festgestellt wird, der beim Patienten, Arzt oder Dritten zu Verletzungen führen könnte.
- Produkt nicht verwenden, bis es ordnungsgemäß repariert wurde.
- Umgehend Ihren Vertreter von diesen Defekten in Kenntnis setzen.

Die Sicherheitsprüfungen erfordern einmal pro Jahr einen Funktionstest und elektrische Sicherheitstests. Es ist nicht notwendig, dass technische und sicherheitstechnische Überprüfungen von Fachpersonal durchgeführt werden; allerdings müssen die technischen und sicherheitstechnischen Überprüfungen der Kamera und des Zubehörs von Personen durchgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung, ihres Wissens und ihrer praktischen Erfahrung in der Lage sind, solche Überprüfungen adäquat auszuführen, und die keine Anweisungen hinsichtlich der technischen und sicherheitstechnischen Überprüfung benötigen.

Erforderliche elektrische Sicherheit gemäß IEC/DIN EN 60601-1 Abschnitt 18 u. 19 oder IEC 62353

Tests	Anforderungen
Widerstand zwischen Erdungsanschluss und Gehäuse	≤0,1 Ω
Leckstrom des Gehäuses	≤0,1 mA
Ableitstrom	≤0,5 mA
Patientenableitstrom	≤0,1 mA
Patientenhilfsstrom Gleich- strom	≤0,01 mA
Patientenhilfsstrom Wech- selstrom	≤0,1 mA

8. Fehler erkennen und beheben

Malfunction	Cause	Remedy
Kein Bild auf dem Monitor	Keine Stromversorgung des Geräts	Sicherstellen, dass alle Geräte an das Netz ange- schlossen und eingeschaltet sind
	Sicherung durchgebrannt	Sicherung in Kamera T 0,5 A L/250 V~ (TA020394)
	Falscher Videoeingang aktiviert	Wenn der Monitor mehrere Kanäle unterstützt: Sicherstellen, dass der Monitor auf den Kanal ein- gestellt ist, der am Kamerasystem angeschlossen ist
	Videokabel defekt	Videokabel ersetzen
	Videokabel nicht angeschlossen	Videokabel anschließen
Bild zu dunkel	Kamerakabel nicht angeschlossen oder defekt	Sicherstellen, dass der Kamerakopf an die Kamera- steuereinheit angeschlossen und der Anschlussste- cker der Kamera trocken ist
	Lichtleitkabel nicht angeschlossen	Sicherstellen, dass das Lichtleitkabel an die Licht- quelle und sein Eingang an das Endoskop ange- schlossen sind
	Lichtleitkabel defekt	Neues Lichtleitkabel anschließen
	Lichtquelle heruntergeregelt	Lichtquelle hochregeln
	Optisches System des Endoskops defekt	Erscheint das Bild selbst ohne die Kamera zu dun- kel: Ein anderes Endoskop verwenden und das defekte Endoskop vom Hersteller reparieren lassen
Bild unscharf und schlecht aufgelöst	Bild nicht scharf gestellt	Den Einstellring für die Brennweite des Endocoup- lers drehen, bis ein scharfes Bild erscheint
	Endoskopspitze verschmutzt	Spitze mit einem sterilen Tuch und Isopropylalkohol (70 %) reinigen
	Kamerastecker am Kamerakabel feucht	Stecker mit Mull trocknen, bevor er in die Kamera- buchse gesteckt wird.
Bild getrübt	Verunreinigtes oder beschlagenes Endoskop	Prüfen, ob die vorderen und hinteren Fenster des Endoskops und das vordere Fenster des Endocoup- lers sauber sind; wenn nötig, Fenster mit Isopropyl- alkohol (70 %) reinigen
		Die Anti-Beschlaglösung JG910 von Aesculap auf dem distalen Fenster des Endoskops verwenden.
Bild verrauscht oder zu körnig	Bildaufhellungsfunktion aktiviert	Intensität der Lichtquelle heraufsetzen.
Bild zu hell bzw. überblendet	Lichtmesser nicht optimal eingestellt	MENÜ drücken zur Moduseinstellung und den opti- malen Lichtmessermodus auswählen
Farbbalken erscheint auf dem Monitor	Kamerakabel nicht an Kamerakontrolleinheit angeschlossen	Kamerakabel an Kamerakontrolleinheit anschließen
Falsche Farbwiedergabe am Monitor	Automatischer Weißabgleich nicht möglich	Automatischen Weißabgleich starten
	Farbeinstellung des Monitors falsch	Auf Werksteinstellung zurücksetzen
	Videokabel defekt	Videokabel ersetzen

Full HD 3CCD Kamerasystem PV460/PV462/PV463

8.1 Sicherungswechsel



 Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag!
 Vor dem Wechsel der Sicherungseinsätze Netzstecker ziehen!

Vorgeschriebene Sicherungen: T 0,5 A L/250 V~; Art.-Nr. TA020394

- 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.





Abb. 1

8.2 Austausch des Stromkabels

 Nur durch zugelassene Stromkabel, Anschlüsse und Stecker mit der richtigen Nennleistung ersetzen.

Vereinigte Staaten und Kanada – wenn ein Austausch notwendig ist, die folgende Spezifikation verwenden.

Anschlusstyp:	IEC 60320 C13
Steckertyp:	Für Krankenhausbetrieb zugelassen
Mindestleistung für Stecker und Anschluss:	10 A/125 V
Kabeltyp:	Mindestens SJT Mindestens 18 AWG
Sicherheit:	Gelistet nach UL und CSA

Sonstiges – wenn ein Austausch notwendig ist, die entsprechende elektrische Leistung für das örtliche Stromnetz und die auf dem Gerät angegebene Leistung verwenden.

9. Technischer Service



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion! Produkt nicht modifizieren.

► Für Service und Reparatur wenden Sie sich bitte an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

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

Service addresses

Reparaturabwicklung Kamerasysteme:

Aesculap FLEXIMED GmbH Reparaturservice

Robert-Bosch-Str. 1

79211 Denzlingen

Telefon: +49 7666 93 21 0

Fax: +49 7666 93 21 580

E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de

Telefon-Hotline bei Problemen mit elektrischen Geräten und Gerätekombinationen:

Telefon: +49 7461 95-1601

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

10. Zubehör/Ersatzteile

ArtNr.	Bezeichnung
PV462	Kamerakopf, Zoom
PV463	Kamerakopf, starrer Fokus
TA020394	Sicherungssatz T 0,5 A L/250 V~

11. Technische Daten

Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

ArtNr.	Bezeichnung		Klasse	
PV460/ PV462/ PV463	Full HD 3CCD Kamerasystem			
Netzstrom	iversorgung	100–240 V, 50–60 Hz		
Leistungsa	aufnahme	65 VA		
Bildsensor	ren	3 CCD-Sensoren 1/3 Zoll		
Auflösung		1920 x 1080 Pixel		
Videoausg DVI-D	änge:	1080p; 50 Hz oder 60 Hz hältnis 16:9	Seitenver-	
HD-SDI		1080i; 50 Hz oder 60 Hz S hältnis 16:9	Seitenver-	
S-Video		PAL oder NTSC		
Wasser- und Staubschutz		Kamerakopf: IPX7 Steuereinheit: IP20		
Maße Steuereinheit (B) x (H) x (T)		305 mm x 75 mm x 305 mm		
Maße Kamerakopf (ohne Endo- coupler) (B) x (H) x (T)		40 mm x 53 mm x 72 mm		
Anwendungsteil		Тур СҒ		
EMC		IEC/DIN EN 60601-1-2		
Normenkonformität		IEC/DIN EN 60601-1		

11.1 Umgebungsbedingungen



12. Entsorgung

Hinweis

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



Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten!

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.

Système de caméra HD 3CCD PV460/PV462/PV463

Légende

F

- 1 Dispositif de verrouillage (pour l'oculaire de l'endoscope)
- 2 Bague de mise au point
- 3 Bouton poussoir gris
- 4 Bouton poussoir bleu
- 5 Câble de caméra
- 6 Tête de caméra
- 7 Bague du zoom (pour le PV462 uniquement)
- 8 Verrouillage anti-rotation
- 9 Branchement de la caméra
- 10 Unité de commande de la caméra
- 11 DIODE MARCHE/ARRÊT
- 12 Afficheur numérique à éclairage LCD (2 lignes x 20 colonnes)
- 13 Bouton poussoir (pour accès aux menus)
- 14 Bouton poussoir (pour naviguer dans les menus)
- **15** Bouton poussoir (pour sélectionner à partir des menus)
- **16** Bouton poussoir (pour un équilibrage des blancs automatique)
- 17 prise de la caméra
- 18 Bouton poussoir (pour naviguer dans les menus)
- 19 Bouton poussoir (VEILLE/MARCHE)
- 20 Sortie connecteur RS485
- 21 Sortie S-VIDÉO (définition standard)
- 22 Sortie vidéo HD-SDI (haute définition)
- 23 Sortie vidéo DVI-D 1 (haute définition)
- 24 Interrupteur MARCHE/ARRÊT
- 25 Connexions secteur
- 26 Connecteur équipotentialisation
- 27 Sortie vidéo DVI-D 2 (haute définition)
- 28 Sortie vidéo HD-SDI (haute définition)
- 29 Sortie du connecteur de la source lumineuse à diode
- 30 Mono-jack pour la télécommande (3,5 mm)

Symboles sur le produit et emballage

\land	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagne- ment
6	Respecter le mode d'emploi
Ą	Connecteur équipotentialisation
A	Fusible
*	Pièce de type CF appliquée sur le malade

C	MARCHE/VEILLE
	Bouton poussoir pour un équilibrage des blancs automa- tique
*	Bouton poussoir « monter» dans les menus de la caméra
V	Bouton poussoir « descendre» dans les menus de la caméra
	Menu
₄	Sélectionner un élément dans le menu de la caméra
	Marquage des dispositifs électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE (DEEE), voir Éli- mination
REF	Numéro de catalogue
SN	Numéro de série
	Fabricant
\sim	Date de fabrication
CE 0123	L'identification conformément à la directive sur les dispo- sitifs électroniques 93/42/CEE n'est valide que si le produit et/ou son emballage est marqué de ce symbole
Entertek	Marque commerciale d'Intertek Testing Services NA, Inc., un laboratoire de test reconnu au niveau national vérifiant notamment la conformité d'équipements électriques médicaux à la norme UL 60601 et CAN/CSA C 22.2 No. 601.1
9	Limite de pression atmosphérique
Ő	Limite d'humidité
ł	Limite de température
Ţ	Fragile
-	Conserver à l'abri de toute humidité
Sommaire

1.	Domaine d'application
2.	Manipulation sûre
2.1	Connexion d'Alimentation
3.	Description de l'appareil
3.1	Composants du système
3.2	Composants nécessaire à l'emploi du dispositif
3.3	Champ d'application
3.4	Contre-indications
3.5	Mode de fonctionnement
4.	Préparation et installation
4.1	Raccord des accessoires
4.2	Configuration de la tension secteur voulue
4.3	Raccord de l'alimentation en tension
4.4	Connectez le câble vidéo
5.	Utilisation de la caméra HD
5.1	Mise à disposition
5.2	Vérification du fonctionnement
5.3	Manipulation
6.	Procédé de traitement stérile validé
6.1	Consignes générales de sécurité
6.2	Remarques générales
6.3	Préparation sur le lieu d'utilisation
6.4	Préparation du dispositif
6.5	Préparation avant le nettoyage
6.6	Nettoyage/décontamination
6.7	Décontamination par essuyage sans stérilisation pour les
	appareils électriques
6.8	Nettoyage/décontamination manuels
6.9	Vérification, entretien et contrôle
6.10	Emballage
6.11	Méthode et paramètres de stérilisation
6.12	Stockage
7.	Essai fonctionnel, maintenance et vérifications de sécurité
7.1	Essai fonctionnel et installation
7.2	Maintenance
7.3	Contrôles de routine
8.	Identification et élimination des pannes
8.1	Changement des fusibles
8.2	Remplacement du cordon d'alimentation
9.	Service Technique
10.	Accessoires/pièces de rechange
11.	Caractéristiques techniques
11.1	Conditions ambiantes
12.	Elimination

1. Domaine d'application

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

2. Manipulation sûre

35

35

47

48

48

48

48

49

49

49



- 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.

Système de caméra HD 3CCD PV460/PV462/PV463

2.1 Connexion d'Alimentation



Danger mortel par électrocution!

- Inspecter régulièrement le cordon d'alimentation et sa fiche. Ne pas utiliser l'appareil si cette inspection révèle des dommages.
- Remplacer uniquement par un cordon d'alimentation et une fiche approuvés de qualité hospitalière et de calibre électrique adéquat.
- Positionner l'équipement de manière à ce qu'il soit aisé de retirer le cordon d'alimentation.
- ▶ Utiliser un cordon d'alimentation convenant au secteur de votre local.
- Utiliser un cordon d'alimentation approuvé (câble à trois conducteurs)/ connecteur électrique/contact de masse de fiche conformes aux réglementations de sécurité de chaque pays, le cas échéant.
- Utiliser un cordon d'alimentation (câble à trois conducteurs)/un connecteur électrique/une fiche conformes au calibre de puissance requis (tension, ampérage).

Pour toute question concernant l'emploi des cordon d'alimentation/ connecteur électrique/fiche mentionnés plus haut, veuillez contacter un technicien qualifié.

3. Description de l'appareil

3.1 Composants du système

Système de caméra complet HD 3CCD PV460, qui se compose de:

- Unité de commande de caméra HD
- Tête pour caméra HD 3CCD, offerte en deux versions:
 - Tête pour caméra à zoom PV462 (à commander séparément)
 - Tête pour caméra à mise au Point Fixe PV463 (à commander séparément)
- Câble DVI-D
- Mode d'emploi

3.2 Composants nécessaire à l'emploi du dispositif

Outre le système de caméra, les composants suivants sont requis pour une intervention endoscopique:

- Cordon électrique
- Optique
- Source de lumière froide
- Câble de lumière froide
- Écran

3.3 Champ d'application

La caméra Aesculap HD (HD = haute définition) est une caméra vidéo endoscopique destinée à la transmission d'images vidéo en temps réel d'un optique rigide ou flexible vers un écran vidéo ou un autre équipement de documentation.

La caméra Aesculap HD peut être employée pour tout type d'application endoscopique.

Pour leurs applications actuelles, la caméra comporte une lentille (zoom et mise au point fixe) équipée d'un coupleur d'endoscope. Un endoscope muni d'un oculaire standard est ensuite connecté au coupleur d'endoscope et maintenu par le mécanisme de support du coupleur d'endoscope. Grâce à une qualité d'image supérieure de 1920 x 1080 et un mode d'acquisition progressif, cette caméra HD est la caméra de choix pour les procédures endoscopiques.

3.4 Contre-indications

Ce dispositif ne doit pas être utilisé par des chirurgiens non formés et qualifiés pour effectuer des interventions endoscopiques ou laparoscopiques.

3.5 Mode de fonctionnement

L'endoscope visualise la zone de l'opération et la lentille focalise l'image sur les trois capteurs CCD où cette dernière est convertie en signaux numériques. La brillance de l'image est automatiquement réglée suivant l'intensité de la lumière (obturation automatique).

Par le câble de caméra **5**, les signaux de l'image numérique sont transférés vers l'unité de commande de la caméra **10**, où les données numériques sont traitées pour être affichées sur le moniteur.

Le signal vidéo ainsi traité peut être recueilli au niveau de la sortie vidéo du moniteur et par des dispositifs de documentation numérique.

Ce système de caméra possède une fonction d'éclaircissement électronique automatique pour les zones particulièrement difficiles à illuminer. Il offre des modes programmés et trois modes d'utilisateur pour différentes situations chirurgicales.

Ce système de caméra vidéo comprend également un système de réglage automatique des blancs pour une représentation optimale de la couleur. La fonction de zoom de la lentille (tête de caméra PV462 uniquement) permet d'afficher un agrandissement optimal de l'image au moniteur.

4. Préparation et installation

Le non respect des instructions suivantes entraînera l'exclusion totale de toute responsabilité et obligation de la part d'Aesculap.

- Lors du réglage et de l'utilisation de ce produit, toujours se conformer à ce qui suit:
 - les réglementations nationales concernant l'installation et l'utilisation
 - les réglementations nationales concernant la protection contre l'incendie et le risque d'explosion

4.1 Raccord des accessoires



Il existe un risque de blessure et/ou de dysfonctionnement du produit en cas d'utilisation non conforme de ce système médical électrique!

 Respecter les modes d'emploi de l'ensemble des appareils médicaux.

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.

Tous les dispositifs connectés à l'interface doivent respecter manifestement les normes CEI (ex.: CEI 60950 pour les équipements de traitement de données, CEI/DIN EN 60601-1 pour les dispositifs électromédicaux).

Toutes les configurations doivent respecter la norme de système CEI/ DIN EN 60601-1-1. La personne effectuant la connexion de l'appareil est responsable de la configuration et doit assurer la conformité à la norme de système CEI/DIN EN 60601-1-1 ou les normes nationales équivalentes.

► Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre partenaire Aesculap ou service client Aesculap.

4.2 Configuration de la tension secteur voulue

La tension secteur doit correspondre à la tension indiquée sur le panneau arrière de l'appareil.

4.3 Raccord de l'alimentation en tension



Risque de décharge électrique!

Ne connecter l'appareil qu'à une sortie secteur protégée par mise à la terre.

- Brancher le cordon à la prise de secteur 25 de l'unité de commande de la caméra 10.
- Connecter la fiche du cordon d'alimentation à la prise secteur du local.
- ▶ Brancher le câble d'équipotentialisation au connecteur d'équipotentialisation **26** de l'unité de commande de la caméra.
- Connecter la fiche du câble d'équipotentialisation au connecteur d'équipotentialisation du local.
- Pour débrancher la caméra du secteur, tirer le cordon d'alimentation de la connexion de secteur 25.

4.4 Connectez le câble vidéo

Connecter le câble vidéo au panneau arrière de la caméra et au moniteur ou au système de documentation etc. En fonction du choix de moniteur ou de système de documentation, utiliser les sorties caméra suivantes:

Moniteur HD (haute définition):

- DVI-D pour la qualité numérique HD 1080p (recommandé)
 - ou –
- HD-SDI pour la qualité numérique HD 1080i
 - ou –
- S-Vidéo pour la qualité SD

5. Utilisation de la caméra HD

5.1 Mise à disposition

- Positionner la caméra aussi près que possible du patient de manière à ce que les 4 mètres de longueur du câble de la caméra puissent être totalement utilisés.
- Connecter la fiche de la caméra 9 à la prise de la caméra 17 sur le panneau avant de l'unité de commande de la caméra 10.

5.2 Vérification du fonctionnement



Risque de blessures et/ou de dysfonctionnement du produit!

AVERTISSEMENT ►

Vérifier chacune des fonctions avant chaque utilisation.

- Vérifier que l'unité de commande de la caméra 10 et la tête de la caméra 6 sont dépourvues de dommages externes et de signes d'impact ou de choc violent.
- ▶ Vérifier que le câble de la caméra 5 n'est pas rompu, plié ou tordu.
- Pour allumer le système de caméra, appuyer sur le bouton poussoir 19.

Les paramètres actuels de la caméra sont affichés sur le moniteur: AESCULAP Full HD 3 Chip Camera (Caméra à puce HD 3 AESCULAP) MODE (current mode) [MODE (mode actuel)]

PERFORM WHITE BALANCE (EFFECTUER L'ÉQUILIBRAGE DES BLANCS)

- S'assurer que la fenêtre avant de la tête de la caméra 6 est parfaitement propre. Si nécessaire, nettoyer la fenêtre avec de l'alcool isopropylique (70 %).
- Le cas échéant, vérifier que la bague de réglage du zoom tourne sans résistance.
- ► S'assurer que la bague de mise au point tourne librement sans adhérer.
- ► Aligner la tête de caméra 6 avec un objet dans la pièce, mettre l'image au point et vérifier que l'image est de bonne qualité.
- Pour mettre le système de caméra HD à l'arrêt, appuyer sur le bouton poussoir 19.

Système de caméra HD 3CCD PV460/PV462/PV463

5.3 Manipulation



Une mauvaise configuration entraîne un risque de blessures!

Veiller à ce que les pièces utilisées provenant d'autres fabricants de dispositifs électroniques ou de tout autre accessoire employé pour des applications endoscopiques dans cette configuration sont de type BF ou bien CF.

Connexion d'un endoscope au moyen d'un champ stérile

- ► Vérifier que le système de verrouillage de l'endoscope est ouverte (position déverrouillée).
- ► Appuyez sur l'interrupteur sans contact et maintenez-le enfoncé.
- Insérer l'endoscope stérile avec le champs stérile de la caméra et relâcher l'interrupteur sans contact.
- Pour mettre l'endoscope en position de sécurité anti-rotation, refermer la coulisse de verrouillage (position verrouillée).
- Recouvrir la tête et le câble de la caméra avec le champs stérile de la caméra fixé sur l'endoscope stérile.

Remarque

On peut alors positionner le coupleur d'endoscope comme il est indiqué. Pour faire cela, faire pivoter le coupleur d'endoscope dans le sens horaire jusqu'à la position indiquée!

Réalisation de l'équilibrage automatique des blancs

À l'insertion de la fiche de la caméra **9** dans la prise de caméra **17**, le message suivant s'affiche sur le moniteur pour rappeler d'effectuer l'équilibrage des blancs:

AESCULAP Full HD 3 Chip Camera (Caméra à puce HD 3 AESCULAP) MODE (current mode) [MODE (mode actuel)]

PERFORM WHITE BALANCE (*EFFECTUER L'ÉQUILIBRAGE DES BLANCS)

Ce message ne disparaît de l'écran qu'une fois l'équilibrage des blancs effectué.

Effectuer l'équilibrage des blancs comme suit:

- ► Fixer l'endoscope connecté à la source de lumière froide par le câble de lumière froide, sur la tête de la caméra.
- Allumer la source de lumière froide et mettre les indicateurs de niveau de lumière en position correcte.
- ► Pointer l'endoscope vers un objet de couleur blanche, (ex.: un tampon stérile) à une distance d'environ 2 cm.
- Appuyer sur le bouton poussoir 16 de l'unité de commande tout en continuant de pointer l'endoscope vers l'objet de couleur blanche.
 ou -
- ► Appuyer sur le bouton poussoir gris 2 de la tête de la caméra pendant plus de 2,5 s. tout en continuant de pointer l'endoscope vers l'objet de couleur blanche.

Le message suivant s'affiche sur l'écran de la caméra et sur le moniteur:

WHITE BALANCE IN PROCESS (ÉQUILIBRAGE DES BLANCS EN COURS) MODE (current mode) [MODE (mode actuel)] Si l'équilibrage automatique des blancs est correctement effectué, le message suivant s'affiche sur l'écran de la caméra et sur le moniteur: ÉQUILIBRAGE DES BLANCS OK

MODE (current mode) [MODE (mode actuel)]

L'objet blanc s'affiche en blanc immaculé. Cette procédure assure la représentation authentique de toutes les couleurs.

Si l'équilibrage automatique des blancs ne s'est pas déroulé correctement, le message suivant s'affiche sur l'écran de la caméra et sur le moniteur:

WHITE BALANCE FAILED (ÉQUILIBRAGE DES BLANCS ÉHOUÉ) MODE (current mode) [MODE (mode actuel)]

Dans ce cas, répéter la procédure d'équilibrage automatique des blancs.

Parcours des menus

Les fonctions de l'interface utilisateur sont accessibles par les touches du panneau avant du contrôleur, les touches de la tête de caméra, l'affichage de la caméra et l'affichage OSD du moniteur. La navigation dans la structure du menu et les sélections s'effectuent à l'aide des touches Haut, Bas et Sélection.

- ▶ Appuyer sur Haut 14 ou Bas 18 pour naviguer vers un élément du menu.
- ► Appuyer sur la touche Sélection **15** pour sélectionner un élément du menu.

Chaque fois, une liste de sélections s'affiche et l'élément actif (ex. : mode procédure ou langue) s'affiche en texte clignotant.

Lorsque l'OSD affiche un menu de hiérarchie inférieure, il suffit d'appuyer sur la touche Menu pour ramener le système à l'écran du menu immédiatement supérieur.

Si l'on n'effectue pas explicitement une sélection en appuyant sur la touche Sélection **15**, l'OSD s'éteint après 3,5 secondes et sélectionne automatiquement l'élément clignotant.

Menu de système raccourci (tête de caméra débranchée)

Lorsque la tête de caméra est débranchée et que l'unité est sous tension, toutes les sorties vidéo affichent le test des barres de couleur. Dans cette circonstance, le menu de système raccourci est disponible pour le réglage des paramètres ne nécessitant pas de vidéo active pendant la sélection. Une version abrégée de ce menu est également répétée sur l'écran LCD **12** pour que le personnel médical et le personnel technique puissent effectuer des modifications lorsqu'aucun moniteur n'est disponible. L'action d'appuyer sur la touche Menu active le menu OSD suivant:

MODE (blinking) [MODE (clignote)]

LANGUAGE (LANGUE) 50/60 HZ

SHOW SOFTWARE VERSION (AFFICHER LA VERSION DE LOGICIEL) RESET FACTORY DEFAULTS (RESTAURER LES RÉGLAGES USINE PAR DÉFAUT)

Réglage du mode

À la sélection de "Procedure mode" (mode de procédure) à partir du menu de système raccourci, la liste des réglages de mode disponibles s'affiche. LAPAROSCOPY (LAPAROSCOPIE)

NEUROENDOSCOPY (NEURO-ENDOSCOPIE)

ARTHROSCOPY (ARTHROSCOPIE)

UROLOGY (UROLOGIE)

HYSTEROSCOPY (HYSTEROSCOPIE)

FIBERSCOPE (fibroscope)

USER 1 (UTILISATEUR 1)

USER 2 (UTILISATEUR 2)

USER 3 (UTILISATEUR 3)

Le mode actif s'affiche en texte clignotant. La navigation vers et la sélection du type de mode de procédure s'effectue comme décrit plus haut, voir Parcours des menus.

On peut sélectionner les types de modes personnalisés pour l'Utilisateur 1, l'Utilisateur 2 et l'Utilisateur 3 à partir du menu de système raccourci. Cependant, on ne peut faire aucun ajustement des réglages du mode personnalisé à ce point, car la caméra est débranchée. Pour la réinitialisation des types de mode pour l'Utilisateur 1, l'Utilisateur 2 et l'Utilisateur 3voir Menu principal.

Le mode sélectionné est sauvegardé dans une mémoire non volatile et restauré lors du prochain événement de mise sous tension.

Choix de la langue

À la sélection de Language (Langue) à partir du menu de système raccourci, la liste des langues disponibles s'affiche.

ENGLISH

DEUTSCH FRANCAIS

FRANCAIS

ITALIANO

ESPAÑOL

La langue active s'affiche en texte clignotant. La navigation vers et la sélection de la langue s'effectue comme décrit plus haut, voir Parcours des menus.

La langue sélectionnée est sauvegardée dans une mémoire non volatile et restaurée lors du prochain événement de mise sous tension.

Affichage de la version du logiciel

Lorsque l'on sélectionne Show Software Version (Afficher la version du logiciel) à partir du menu de système raccourci, la version du logiciel actuel s'affiche sur l'écran OSD.

Restauration des réglages usine par défaut

À la sélection de Reset Factory Defaults (Restaurer les réglages usine par défaut) à partir du menu de système raccourci, les réglages usine par défaut pour tous les paramètres sont restaurés, à l'exception de la langue, 50/60 Hz, et les réglages effectués pour les utilisateurs 1, 2 et 3.

La confirmation de l'OSD:

RESET FACTORY DEFAULTS (RESTAURER LES RÉGLAGES USINE PAR DÉFAUT) OK

s'affiche pendant environ 5 secondes, suivie par l'invite:

AESCULAP Full HD 3 Chip Camera MODE LARPAROSCOPY (Caméra à puce HD 3 AESCULAP MODE LAPAROSCOPIE)

Menu principal

Lorsque la tête de caméra est branchée et que l'unité est sous tension, toutes les sorties vidéo affichent la vidéo en direct. L'OSD affiche le mode de procédure actuel et invite à effectuer l'équilibrage des blancs. Une fois l'équilibrage des blancs effectué avec succès, le système est prêt à l'emploi. Le fait d'appuyer sur la touche Menu **13** à n'importe quel moment lors de la transmission vidéo directe active le Menu principal:

MODE (blinking) [MODE (clignote)]

BRIGHTNESS (Luminosité)

ENHANCEMENT (optimisation)

IMAGE SIZE SMALL/LARGE (taille de l'image petite/grande)

COLOR (couleur)

PEAK/AVERAGE (luminosité crête/moyenne)

CONFIGURATIONS DU SYSTÈME

Réglage du mode

Le réglage du mode est décrit ci-dessus, voir Menu de système raccourci (tête de caméra débranchée).

Réglage du mode personnalisé

Si quelconque "Utilisateur N" où l'entrée N = 1, 2, ou 3 est sélectionnée, l'OSD s'affiche comme suit (les positions des astérisques affichent les paramètres actifs actuels et apparaissent ci-dessous dans des positions arbitraires):

SETTINGS USER N (réglages de l'utilisateur N)

BRIGHTNESS (luminosité)	*+
ENHANCEMENT (optimisation)	*+
PEAK/AVERAGE (luminosité crête/moyenne	e)*+
COLOR (couleur)	*+

IMAGE SIZE SMALL/LARGE (taille de l'image petite moyenne grande) FIBERSCOPE OFF ON (fibroscope allumé/éteint)

SORTIE

Réglage du paramètre de mode personnalisé

- ► Le paramètre sélectionné à régler s'affiche en texte clignotant. Appuyer sur la touche HAUT **14** ou BAS **18** pour sélectionner l'élément à régler.
- Appuyer sur la touche Sélection 15 une fois que l'élément à régler voulu est actif (clignote).

Réglage de la luminosité

Appuyer sur la touche HAUT 14 pour déplacer le curseur de luminosité vers la droite (augmenter) et sur la touche BAS 18 pour déplacer le curseur de luminosité vers la gauche (diminuer).

Système de caméra HD 3CCD PV460/PV462/PV463

Vérifier le changement de luminosité sur la vidéo directe. Appuyer sur la touche Sélection 15 une fois que le niveau de luminosité voulu est obtenu. Le fait d'appuyer sur la touche Sélection 15 active automatiquement la ligne suivante qui est Enhancement (optimisation) (qui clignote).

Réglage de l'Optimisation

- Appuyer sur la touche HAUT 14 pour déplacer le curseur d'optimisation vers la droite (augmenter) et sur la touche BAS 18 pour déplacer le curseur d'optimisation vers la gauche (diminuer).
- Vérifier le changement de l'optimisation des contours (contraste) sur la vidéo directe. Appuyer sur la touche Sélection 15 une fois que le niveau d'optimisation voulu est obtenu. Il est à noter qu'une optimisation excessive risque d'augmenter le bruit ou la granulation de l'image. Le fait d'appuyer sur la touche Sélection 15 active automatiquement la ligne suivante qui est Scene Peak/Average (luminosité crête/ moyenne de la scène) (qui clignote).

Réglage de la luminosité crête/moyenne

- Utiliser le paramètre Peak/Average (luminosité crête/moyenne) pour minimiser les artéfacts de brillance ou "points chauds". Il est à noter qu'une baisse excessive de luminosité crête/moyenne risque de noircir l'image. Utiliser ce paramètre avec précaution, en le diminuant pour les applications avec scènes d'une brillance hautement réfléchissante (ex.: arthroscopie du genoux).
- Appuyer sur la touche HAUT 14 pour déplacer le curseur de luminosité crête/moyenne vers la droite (augmenter) et sur la touche BAS 18 pour déplacer le curseur vers la gauche (diminuer).
- Constater le changement dans la brillance et les "points chauds" de la scène. Appuyer sur la touche Sélection 15 une fois que le niveau de luminosité crête/moyenne voulu est obtenu. Le fait d'appuyer sur la touche Sélection 15 active automatiquement la ligne suivante qui est Scene Peak/Average (luminosité crête/moyenne de la scène) (qui clignote).

Paramètre de couleur

L'augmentation du paramètre de couleur augmente le contenu coloré des détails de couleur rouge.

- Appuyer sur la touche HAUT 14 pour déplacer le curseur de couleur vers la droite (augmenter) et sur la touche BAS 18 pour déplacer le curseur vers la gauche (diminuer).
- Observer le changement de couleur dans la vidéo en direct. Appuyer sur la touche Sélection 15 une fois que le niveau d'équilibrage des couleurs est obtenu. Le fait d'appuyer sur la touche Sélection 15 active automatiquement la ligne suivante qui est Image size (taille de l'image) (et qui clignote).

Paramètre de taille de l'image

Le réglage actuel de taille de l'image est affiché en surbrillance sur l'OSD.

- Utiliser la touche HAUT 14 et la touche BAS 18 pour changer la sélection selon la zone d'image active créée par l'endoscope raccordé.
- Appuyez sur Sélection pour activer la sélection. Le fait d'appuyer sur la touche Sélection 15 active automatiquement la ligne suivante qui est Fiberscope (fibroscope) (qui clignote).

Paramètre du fibroscope

- Le paramètre du fibroscope permet de supprimer les lignes (crénelage) et le "grillage" apparaissant sur l'image lorsque l'on utilise des fibroscopes.
- Utiliser la touche HAUT 14 et la touche BAS 18 pour mettre la sélection sur "ON" (marche) lors de l'emploi d'un fibroscope en tant que dispositif d'entrée pour la caméra.
- Le fait d'appuyer sur la touche Sélection 15 fait passer automatiquement la ligne suivante sur Exit (quitter).

Remarque

Le fait de mettre le paramètre de fibroscope sur "ON" (marche) désactive automatiquement le paramètre d'optimisation. Ne jamais activer le paramètre de fibroscope lorsque l'on utilise d'autres types d'endoscopes, car cela peut affecter négativement la résolution et le contraste de l'image. Lorsque l'on sélectionne EXIT (quitter) dans le menu des Réglages de l'utilisateur, l'invite OSD suivante s'affiche:

PRESS SELECT TO SAVE SETTINGS (appuyer sur Sélection pour sauvegarder les réglages)

OR MENU TO RETURN TO EDITING (ou sur Menu pour revenir à Modifier)

Lorsque les modifications sont terminées, l'invite de l'OSD apparaît comme suit pendant environ 5 secondes:

USER N (N= 1, 2; 3) [utilisateur n (n= 1, 2; 3)]

SETTINGS SAVED (paramètres sauvegardés)

Les paramètres du menu de l'utilisateur sont sauvegardés dans une mémoire non volatile et seront restaurés lors du prochain événement de mise sous tension.

Réglage de la brillance, de l'Optimisation, de la Taille de l'image et de la Couleur à partir du menu principal

Les curseurs de Brillance, Optimisation et Couleur, ainsi que les options de taille de l'image sont accessibles à partir du menu principal, voir Menu principal.

- Sélectionner l'entrée de menu à l'aide des touches Haut 14, Bas 18 et Sélection 15 comme expliqué dans le chapitre Parcours des menus.
- Régler le paramètre à la valeur souhaitée à l'aide des touches Haut 14 et Bas 18.
- Constater le changement sur la vidéo directe et appuyer sur la touche Sélection 15 une fois que le niveau de réglage voulu est obtenu.

Remarque

Les valeurs sélectionnées sont sauvegardées dans une mémoire non volatile et NE SERONT PAS restaurées lors du prochain événement de mise sous tension. La prochaine mise sous tension réinitialisera tous les paramètres ci-dessus à leur valeur préréglée pour chaque mode procédural.

Réglages de configuration du système

On peut accéder au sous-menu de configuration du système à partir du menu principal en sélectionnant System Configuration (configuration du système). L'OSD suivant s'affiche à l'écran:

SYSTEM CONFIGURATION (configurations du système)

LANGUAGE (langue) (clignote)

50/60 HZ

SHOW SOFTWARE VERSION (afficher la version de logiciel)

RESET FACTORY DEFAULTS (restaurer les réglages usine par défaut) BLACK BALANCE (équilibrage des noirs)

Réglage de la langue

Le réglage de la langue ("Language") à partir du menu de configuration du système s'effectue comme il est expliqué ci-dessus, voir Menu de système raccourci (tête de caméra débranchée).

La langue sélectionnée est sauvegardée dans une mémoire non volatile et restaurée lors du prochain événement de mise sous tension.

Paramètre 50/60 Hz

 Sélectionner "50/60 Hz" à partir du menu de configuration du système. Les options de sélection 50Hz et 60Hz apparaissent à l'écran. La sélection active s'affiche en texte clignotant.

Le paramètre 50/60 Hz configure le taux de rafraîchissement vertical de sortie des sortie SDI et DVI.

Les options 50/60 Hz sont également applicables pour le port de sortie de S_VIDEO en définition standard. Lorsqu'il est réglé sur 50 Hz, le format de sortie est PAL. Lorsqu'il est réglé sur 60Hz, le format de sortie est NTSC.

 Sélectionnez 50Hz ou 60Hz suivant les spécifications de votre dispositif périphérique.

Le réglage sélectionné est sauvegardé dans une mémoire non volatile et restauré lors du prochain événement de mise sous tension.

Version de logiciel

Le fait de sélectionner Show Software Version (Afficher la version du logiciel) à partir du menu de configuration du système affiche la version de logiciel du système de caméra. Cette information peut s'avérer nécessaire en cas d'intervention de maintenance sur le produit.

Restauration des réglages usine par défaut

Si l'on sélectionne Reset Factory Defaults (restaurer les réglages usine par défaut) à partir du menu de configuration du système, les réglages usine par défaut pour tous les paramètres sont restaurés, à l'exception de la langue, 50/60 Hz, et les réglages effectués pour les utilisateurs 1, 2 et 3.

Équilibrage des noirs

La fonction d'équilibrage des noirs ne peut être effectuée que par le service technique ou un représentant autorisé d'Aesculap. Cette opération est protégée par un mot de passe et son exécution incorrecte peut irrémédiablement endommager la tête de caméra.

Utilisation des commandes à bouton poussoir de la tête de caméra

Dans un souci d'aisance d'utilisation, les fonctions telles que l'équilibrage des blancs, la brillance, l'activation à distance des dispositifs périphériques et la source de lumière d'Aesculap, sont accessibles au moyen des commandes à bouton poussoir de la tête de caméra.

- Sélectionner l'équilibrage automatique des blancs, comme décrit cidessus, voir Réalisation de l'équilibrage automatique des blancs.
- Appuyer sur le bouton poussoir gris 3 de la tête de la caméra pendant plus de 2,5 s. tout en continuant de pointer l'endoscope vers l'objet de couleur blanche.
- Suivre les invites OSD, voir Réalisation de l'équilibrage automatique des blancs

Réglage de la brillance à l'aide des commandes à bouton poussoir de la tête de la caméra

► Appliquer une légère pression pendant moins de 2,0 s.sur le bouton poussoir gris 2 de la tête de la caméra.

Le curseur de brillance de la caméra s'affiche. BRIGHTNESS (luminosité)*....+

- Appuyer sur le bouton poussoir gris 3 pour déplacer le curseur de luminosité vers la droite (augmenter) et sur le bouton poussoir bleu 4 pour déplacer le curseur de luminosité vers la gauche (diminuer).
- Arrêter lorsque la luminosité souhaitée a été atteinte. L'OSD à curseur s'éteint après environ 10 secondes.

Activation à distance des dispositifs périphériques à l'aide des commandes à bouton poussoir de la tête de la caméra

- Pour la sortie à distance 1, appliquer une légère pression pendant moins de 2,0 s.sur le bouton poussoir bleu 4 de la tête de la caméra. L'avertisseur de la sortie à distance émet un signal sonore.
- Pour la sortie à distance 2, appliquer une pression prolongée pendant plus de 2,0 s.sur le bouton poussoir bleu 4 de la tête de la caméra. L'avertisseur de la sortie à distance émet deux signaux sonores.

Activation de la source lumineuse à DEL à l'aide des commandes à bouton poussoir de la tête de la caméra

- Connecter la source lumineuse à DEL Aesculap à l'unité de commande de la caméra 10 par la sortie du connecteur de la source lumineuse 29.
- ► Appuyer sur le bouton poussoir gris **3** et le bouton poussoir bleu **4** en même temps pendant moins de 2.0 s.

La source lumineuse à DEL Aesculap s'active (se met en MARCHE) si elle est au départ à l'ARRÊT ou se désactive (se met à l'ARRÊT) si elle est au départ en MARCHE.

Réglage de la luminosité, de la mise au point et du zoom optique

- ► Ajuster l'intensité de la source lumineuse jusqu'à l'obtention d'une luminosité suffisante.
- Pour régler la mise au point pour une image nette, tourner la bague de mise au point.
- Pour régler l'agrandissement de l'image (facteur de zoom), tourner la bague de réglage du zoom (tête de caméra PV462 uniquement).

Système de caméra HD 3CCD PV460/PV462/PV463

Télécommande d'un système de documentation externe

Pour connecter un système de documentation externe (ex.: l'Aesculap Eddy Full HD ou tout autre système de documentation adapté) à la prise mono pour la télécommande **30** d'un périphérique (TÉLÉCOMMANDE):

- Connecter le câble de télécommande PV968 entre la caméra et le système de documentation.
- Pour la télécommande d'un système de documentation externe, voir Utilisation des commandes à bouton poussoir de la tête de caméra.

6. Procédé de traitement stérile validé

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 propres dispositions relatives à l'hygiène.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Pour la validation, les produits chimiques recommandés ont été utilisés.

Remarque

Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.extranet.bbraun.com

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

6.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" - Le traitement correct des instruments de chirurgie.

6.3 Préparation sur le lieu d'utilisation

- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

6.4 Préparation du dispositif

Tête de caméra

- ► Retraiter le produit immédiatement après usage.
- utiliser des agents de désinfection/nettoyage adaptés si le produit est rangé dans des conditions humides.

6.5 Préparation avant le nettoyage



Dommages au produit dus à une manipulation incorrecte lors du traitement!

- Avant le traitement, séparer la tête de la caméra de l'unité de commande de la caméra.
 - Traiter séparément la tête de la caméra et l'unité de commande de la caméra.

6.6 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



Risque d'électrocution et d'incendie!

- Avant le nettoyage, débrancher la fiche d'alimentation.
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage et de décontamination inflammables et explosifs.
- S'assurer qu'aucun liquide ne puisse pénétrer dans le produit.



Dommages au, ou destruction du produit dus au nettoyage/à la désinfection mécanique!

 Ne nettoyer/décontaminer le produit que manuellement.



Risque de détériorations du produit du fait d'un produit de nettoyage/décontamination inadéquat!

 N'utiliser que des agents de nettoyage/désinfection approuvés pour le nettoyage des surfaces.
 Suivre les instructions du fabricant de l'agent de nettoyage/désinfection respectif.



Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser les agents de nettoyage et de désinfection conformément aux instructions du fabricant. Ces agents de nettoyage et de désinfection doivent
 - être approuvés pour l'aluminium anodisé, le plastique et l'acier de haute qualité,
 - ne pas attaquer des assouplissants (ex.: le silicone)
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de lavage maximale autorisée de 60 °C.

Dommages à l'unité de commande de la caméra dus à un traitement de nettoyage/désinfection non conforme!

Pour le nettoyage/désinfection de l'unité de commande de la caméra, n'effectuer une désinfection par essuyage qu'à condition de sécher ensuite avec un chiffon non pelucheux.

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Décontamination par essuyage sans stérilisa- tion pour les appareils électriques	Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant.	Chapitre Décontamination par essuyage sans stérilisation pour les appareils électriques
 Unité de commande de la caméra 		
Nettoyage manuel avec	Brosse de nettoyage adaptée	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels
immersion	Seringue à usage unique de 20 ml	et sous-section : Chanitre Nettovage manuel avec décontami
Tête de caméra	Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant.	nation par immersion
	Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air com- primé médical	



Système de caméra HD 3CCD PV460/PV462/PV463

6.7 Décontamination par essuyage sans stérilisation pour les appareils électriques

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Décontamination par essuyage	TA	≥1	-	-	Chiffons Meliseptol HBV propane-1-ol 50 %
TA:	Température ambia	nte				

Phase I

 Eliminer si nécessaire les résidus visibles avec un chiffon décontaminant à usage unique.

6.8 Nettoyage/décontamination manuels

Avant de procéder à la décontamination manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de décontamination.

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

- Essuyer entièrement le produit visuellement propre avec un chiffon décontaminant à usage unique neuf.
- ▶ Respecter le temps d'action prescrit (au moins 1 minute).
- ► Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- ► Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage décontami- nant	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	1	-	EP	-
111	Décontamination	TA (froid)	15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9*
IV	Rinçage final	TA (froid)	1	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-
FP.	Fau notable					

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

TA: Température ambiante

*Recommandé: BBraun Stabimed

 Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- ► Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ► Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ► Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- ▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
- Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
- ► Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

 Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé.

6.9 Vérification, entretien et contrôle

- Éliminer l'humidité du couvercle de la caméra et vérifier que les contacts son secs.
- ► Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage et décontamination, vérifier sur le produit les éléments suivants: propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations.

6.10 Emballage

- Respecter les modes d'emploi des emballages et des rangements utilisés (p. ex. mode d'emploi TA009721 pour le système de rangement Aesculap Eccos).
- Placer le produit en position correcte dans la fixation Eccos ou le poser sur le panier perforé en le protégeant contre les détériorations. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit.

6.11 Méthode et paramètres de stérilisation



Dommages à l'unité de commande de la caméra dus à la stérilisation!

- Ne stériliser l'unité de commande de la caméra en aucune circonstance.
- Nettoyer l'unité de commande de la caméra par désinfection de surface uniquement.



Dommages à la tête pour caméra et au coupleur du zoom optique dus à des procédures de stérilisation non conformes!

- Ne jamais stériliser la tête pour caméra ou le coupleur du zoom optique à la vapeur ou à l'autoclave.
- Ne pas effectuer de stérilisation chimique.

Emploi de champs stériles jetables

 Utiliser des champs stériles jetables Aesculap adaptés. Suivre les instructions des champs stériles jetables.

Stérilisation par le procédé de stérilisation Sterrad® 50, 100S, 200

Remarque

Le procédé de stérilisation Sterrad[®] peut être responsable d'altérations cosmétiques sur la tête et le câble de la caméra. Ces altération n'affecteront cependant pas ses fonctionnalités.

- Effectuer la stérilisation par le procédé de stérilisation Sterrad® 50, 100S, 200 et se conformer à la règle suivante :
 - Placer le curseur anti-blocage dans la position du milieu pour permettre la pénétration du stérilisant sur les deux côté de la cavité.
 - Arranger le câble de la tête de caméra en faisant des boucles larges pour permettre une bonne circulation du stérilisant. Éviter de faire des boucles trop serrées pouvant empêcher la pénétration du stérilisant sur la surface du câble.

Suivre les conseils du fabricant pour l'emploi du système Sterrad[®]. L'emploi d'un indicateur biologique est recommandé pour confirmer que la stérilisation a été efficace.

6.12 Stockage

Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

Système de caméra HD 3CCD PV460/PV462/PV463

7. Essai fonctionnel, maintenance et vérifications de sécurité

7.1 Essai fonctionnel et installation

Avant la première mise en service de la caméra, ce dispositif et ses accessoires doivent être inspectés visuellement et subir des essais d'efficacité opérationnelle par un technicien spécialiste des caméras ou un biotechnicien. L'inspection visuelle exige l'examen du boîtier de l'unité de commande et de la tête de caméra pour vérifier qu'il n'y a aucune fissure, que tous les connecteurs sont correctement raccordés, que l'isolation du cordon d'alimentation et des câbles des autres accessoires n'est pas endommagée, et que la prise de secteur et les autres équipements sont intacts.

Vérifier le fonctionnement en mettant la caméra en marche et en vérifiant sa fonctionnalité, ainsi qu'il est indiqué dans la section de ce manuel concernant l'installation et avant le démarrage de la procédure.

7.2 Maintenance

Pour assurer le bon fonctionnement du dispositif, celui-ci doit être entretenu conformément à l'étiquette de maintenance.

Pour les prestations de service correspondantes, adressez-vous à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.



Toute modification de cet équipement est strictement interdite! Ce produit ne contient aucun composant pouvant être réparé par l'utilisateur.

- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation préalable du fabricant.
- En cas de dommage présent sur toute partie de l'unité de commande et de la tête de caméra, prière de contacter votre représentant.
- Ne pas tenter d'ouvrir le couvercle du boîtier ou d'effectuer des réparations soi-même.

Remarque

Il est recommandé que l'utilisateur effectue un essai d'efficacité opérationnelle et inspecte visuellement le dispositif et ses accessoires (ex.: cordon d'alimentation, câbles) avant chaque utilisation, comme il est indiqué dans la section précédente.

Remarque

Dans toute demande de renseignement ou correspondance, veuillez toujours indiquer les numéros de modèle et de série imprimés sur la plaque d'identification. Une documentation plus détaillée peut être obtenue sur demande auprès du fabricant.

En cas de dommages sur l'isolation du cordon d'alimentation ou les câbles des accessoires, ou si toute paroi ou prise de l'équipement est endommagée, veuillez remplacer ce composant et le jeter, ainsi qu'il est indiqué dans ce manuel, voir Élimination.

7.3 Contrôles de routine



Risque de blessures et/ou de dysfonctionnement du produit!

- Ne pas utiliser le produit si l'inspection technique et sécuritaire révèle un défaut susceptible de nuire au patient, aux techniciens et à des tiers.
- Cesser d'utiliser le dispositif jusqu'à ce qu'il ait été correctement réparé.
- Notifier immédiatement votre représentant de ces défauts.

Les vérifications de sécurité exigent un essai d'efficacité fonctionnelle et des tests de sécurité électrique une fois par an. Il n'est pas nécessaire que les inspections techniques et de sécurité soient effectuées par des techniciens qualifiés; cependant, les inspections techniques et de sécurité de la caméra et de ses accessoires doivent être effectuées par des personnes qui, d'après leurs formation, connaissances et expérience, sont en mesure d'effectuer correctement ces inspections techniques et de sécurité sans recevoir d'instructions particulières.

Sécurité électrique exigée d'après CEI/DIN EN 60601-1 clause 18 & 19 ou CEI 62353

Test	Exigences
Impédance entre le raccorde- ment à la terre et le boîtier du dispositif	≤0,1 Ω
Courant de fuite du boîtier	≤0,1 mA
Courant de fuite à la terre	≤0,5 mA
Courant de fuite au patient	≤0,1 mA
Courant auxiliaire au patient C.C.	≤0,01 mA
Courant auxiliaire au patient C.A.	≤0,1 mA

8. Identification et élimination des pannes

Problème	Cause	Elimination
Absence d'image sur le moniteur	Le dispositif n'est pas sous tension	Vérifier que toutes les unités sont branchées au secteur et mise sous tension
	Fusible fondu	Fusible dans la caméra T 0,5 A L/250 V~ (TA020394)
	Mauvaise entrée vidéo activée	Si le moniteur prend en charge plusieurs canaux: S'assurer que le moniteur est commuté sur le canal connecté au système de caméra
	Câble vidéo déficient	Remplacer le câble de la vidéo
	Le câble vidéo n'est pas connecté	Connecter le câble de la vidéo
Image trop sombre	Le câble de la caméra n'est pas connecté ou est défectueux	S'assurer que la tête de caméra est raccordée à l'unité de commande de la caméra et que la prise de la caméra est sèche
	Le câble de lumière froide n'est pas connecté	Vérifier que le câble de lumière froide est raccordé à la source de lumière froide et à la prise d'entrée pour câble de lumière froide de l'endoscope
	Câble de lumière froide déficient	Connecter un nouveau câble de lumière froide
	Source lumineuse très faible	Augmenter l'intensité de la source lumineuse
	Dysfonctionnement du système optique de l'endoscope	Si l'image est trop sombre, même en l'absence de caméra: Remplacer l'endoscope et faire réparer l'endoscope défectueux par le fabricant
Image floue et de mauvaise définition	Objet hors champ	Tourner la bague de réglage du coupleur d'endos- cope jusqu'à ce que l'image soit nette
	Débris sur l'embout de l'endoscope	Nettoyer l'embout à l'aide d'un chiffon stérile et d'alcool isopropylique (70 %)
	Humidité sur la fiche du cordon de la caméra	Sécher la fiche à l'aide d'une gaze avant de la bran- cher dans la prise de caméra
Image embuée	Endoscope contaminé ou embué	Vérifier que les fenêtres avant et arrière de l'endos- cope, ainsi que l'avant du coupleur d'endoscope sont propres; si nécessaire, nettoyer les fenêtres avec de l'alcool isopropylique (70 %).
		Utiliser la solution antibuée Aesculap JG910 sur la fenêtre distale de l'endoscope
Bruit ou granulation excessive sur l'image	La fonction d'optimisation de la brillance est active	Augmenter l'intensité de la source lumineuse
Image trop brillante ou éblouissante	Mesure de l'exposition non réglée de manière optimale	Appuyer sur MENU pour le réglage du mode et sélectionner le mode de mesure d'exposition opti- male
La barre des couleurs s'affiche sur le moni- teur	Le câble de la caméra n'est pas connecté à l'unité de commande de la caméra	Brancher le câble de la caméra sur l'unité de com- mande de la caméra
Représentation des couleurs non réaliste	Échec de l'équilibrage automatique des blancs	Démarrer l'équilibrage automatique des blancs
sur le moniteur	Mauvais réglage des couleurs du moniteur	Réinitialiser le réglage d'usine par défaut
	Câble vidéo défectueux	Remplacer le câble de la vidéo

F

Système de caméra HD 3CCD PV460/PV462/PV463

8.1 Changement des fusibles



Danger mortel par électrocution!

Retirer la prise secteur avant le changement des cartouches fusibles!

Caractéristiques des fusibles: T 0,5 A L/250 V~; art. no. TA020394

- 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.



Fig. 1

8.2 Remplacement du cordon d'alimentation

 Remplacer uniquement par un cordon d'alimentation, un connecteur et une fiche de calibre électrique adéquat.

États-Unis et Canada - si un remplacement est nécessaire, utiliser les caractéristiques suivantes.

Type de connecteur:	IEC 60320 C13
Type de fiche:	Qualité hospitalière
Calibre minimum pour la fiche et le connecteur:	10 A/125 V
Type de câble:	Minimum SJT Minimum 18 AWG
Sécurité:	Conforme aux normes UL et CSA

Autre – si un remplacement est nécessaire, utiliser la tension électrique correspondante au courant de secteur local et la puissance nominale indiquée sur l'équipement.

9. Service Technique



Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement! Ne pas modifier le produit.

Pour l'entretien et la réparation, veuillez contacter votre agence
 B. Braun/Aesculap nationale.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Services de réparation pour les systèmes de caméra :

Aesculap FLEXIMED GmbH

Reparaturservice

Robert-Bosch-Str. 1 79211 Denzlingen / Germany

Phone: +49 7666 93 21 0

Fax: +49 7666 93 21 580

E-mail: techserv@aesculap-fleximed.de

Ligne d'assistance à la clientèle pour toute assistance concernant les dispositifs électriques et les dispositifs combinés:

Phone: +49 7461 95-1601

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

10. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
PV462	Tête de caméra, zoom
PV463	Tête de caméra, mise au point fixe
TA020394	Jeu de fusibles T 0,5 A L/250 V~

11. Caractéristiques techniques

Classification suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Catégorie
PV460/ PV462/ PV463	Système de caméra HD 3CCD	I
Alimentat	ion secteur 100–240 V CA, 50–60 Hz	:

11.1 Conditions ambiantes



		,		
1	2			+100
н	Ζ.	EIIM	iina	tion
-				

Remarque

Avant son évacuation, le produit doit avoir été traité par l'exploitant, voir Procédé de traitement stérile validé.



Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!

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.

 Des informations détaillées concernant l'élimination de ce produit sont disponibles auprès de votre agence B. Braun/Aesculap nationale, voir Service Technique.

Consommation électrique	65 VA
Capteurs d'image	Capteurs 3 CCD de 1/3 po (8,5 mm)
Résolution	1920 x 1080 pixels
Sorties vidéo: DVI-D	1080p; 50 Hz ou 60 Hz rapport d'aspect 16:9
HD-SDI	1080i; 50 Hz ou 60 Hz rapport d'aspect 16:9
S-Vidéo	PAL ou NTSC
Protection contre l'eau et la poussière	Tête de caméra: IPX7 Unité de commande: IP20
Dimensions, unité de com- mande (larg.) x (haut.) x (diam.)	305 mm x 75 mm x 305 mm
Dimensions, de la tête de caméra (sans coupleur d'endoscope) (larg.) x (haut.) x (diam.)	40 mm x 53 mm x 72 mm
Composant d'application	Туре СҒ
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conforme à la norme	CEI/DIN EN 60601-1

Sistema de cámara 3CCD Full HD PV460/PV462/PV463

Leyenda

E

- 1 Dispositivo de bloqueo (para el ocular del endoscopio)
- 2 Anillo de enfoque
- 3 Botón gris
- 4 Botón azul
- 5 Cable de la cámara
- 6 Cabezal de la cámara
- 7 Anillo de zoom (solo para PV462)
- 8 Bloqueo de antirrotación
- 9 Conector de la cámara
- 10 Unidad de control de la cámara
- 11 LED DE ENCENDIDO/APAGADO
- 12 Retroiluminación LED (2 líneas × 20 columnas)
- 13 Botón (para acceder a los menús)
- 14 Botón (para examinar menús)
- 15 Botón (para realizar selecciones en los menús)
- 16 Botón (para balance de blancos automático)
- 17 Enchufe de la cámara
- 18 Botón (para examinar menús)
- 19 Botón (ENCENDIDO/EN ESPERA)
- 20 Salida del conector RS485
- 21 Salida S-VIDEO (definición estándar)
- 22 Salida de vídeo HD-SDI 1 (alta definición)
- 23 Salida de vídeo DVI-D 1 (alta definición)
- **24** Interruptor de ENCENDIDO/APAGADO
- 25 Conexión a la red eléctrica
- 26 Conector de equipotencialización
- 27 Salida de vídeo DVI-D 2 (alta definición)
- 28 Salida de vídeo HD-SDI 2 (alta definición)
- 29 Salida del conector LED
- 30 Conector mono para mando a distancia (3,5 mm)

Símbolos en el producto y envase

$\underline{\mathbb{N}}$	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta
1	Observar las instrucciones de manejo
Δ	Conector de equipotencialización
A	Fusible
•	Pieza aplicada tipo CF

C	ENCENDIDO/EN ESPERA
	Botón para balance de blancos automático
*	Botón "arriba" para menús de la cámara
¥	Botón "abajo" para menús de la cámara
	Menú
┛	Seleccionar elemento en un menú de la cámara
	Marcado de dispositivos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la directiva 2002/96/CE (WEEE), ver Elimina- ción de residuos
REF	Número de catálogo
SN	Número de serie
	Fabricante
[M]	Fecha de fabricación:
CE 0123	Identificación de conformidad con la directiva sobre dis- positivos médicos 93/42/CEE válida solamente si el pro- ducto o el embalaje están marcados con este símbolo.
(Intertex	Marca comercial de Intertek Testing Services NA, Inc., Laboratorio de Pruebas Nacionalmente Reconocido, certi- ficada como equipo electromédico de acuerdo con las nor- mas UL 60601 y CAN/CSA C 22.2 n.º 601.1
6	Limitación de la presión atmosférica
Ŵ	Limitación de la humedad
	Limitación de la temperatura
Ţ	Frágil
*	Mantener en lugar seco

Índice

1.	Campo de aplicación
2.	Manipulación correcta
2.1	Conexión eléctrica
3.	Descripción del aparato
3.1	Componentes del sistema
3.2	Componentes necesarios para el uso
3.3	Finalidad de uso
3.4	Contraindicaciones
3.5	Modo de funcionamiento
4.	Preparación e instalación
4.1	Conexión de los accesorios
4.2	Establecimiento del voltaje correcto
4.3	Conexión de la tensión de alimentación
4.4	Conexión del cable de vídeo
5.	Uso de la cámara Full HD
5.1	Puesta a punto
5.2	Comprobación del funcionamiento
5.3	Manejo del producto
6.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental
61	Advertencias de seguridad generales
6.2	Indicaciones generales
6.3	Prenaración en el lugar de uso
6.4	Preparación del dispositivo
6.5	Preparación previa a la limpieza
6.6	Limpieza/Desinfección
6.7	Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin
	esterilización
6.8	Limpleza/desinfeccion manuales
6.9	Control, mantenimiento e inspección
6.10	Envase
6.11	Metodo y parametros de esterilización
6.12	Almacenamiento
7.	Prueba funcional, mantenimiento y comprobaciones de seguridad
7.1	Prueba funcional en el momento de la instalación
7.2	Mantenimiento
7.3	Comprobaciones de seguridad
8.	ldentificación y subsanación de fallos
8.1	Cambio de fusibles
8.2	Cambio del cable de alimentación
9.	Servicio de Asistencia Técnica
10.	Accesorios/piezas de recambio
11.	Datos técnicos

- 11.1 Condiciones ambientales
- 12. Eliminación de residuos

1. Campo de aplicación

51

51

Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bbraun.com.

2. Manipulación correcta



- 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.
- 65 65

62

63

64

64

64

64

65

Sistema de cámara 3CCD Full HD PV460/PV462/PV463

2.1 Conexión eléctrica



Peligro de muerte por descarga eléctrica.

- Examine con frecuencia el enchufe y el cable de alimentación. No lo utilice si se detectan daños en la inspección.
- Sustitúyalo solamente por enchufes y cables de alimentación de calidad hospitalaria con la potencia nominal adecuada.
- Coloque el equipo de modo que resulte sencillo quitar el cable de alimentación.
- Utilice un cable de alimentación adecuado para su red de suministro eléctrico.
- Utilice el enchufe, el conector del dispositivo y el cable de alimentación (de tres almas) aprobados con contactos de toma de tierra que cumplan las normas de seguridad de cada país, si las hubiera.
- Utilice el enchufe, el conector del dispositivo y el cable de alimentación (de tres almas) con la potencia nominal adecuada (voltaje, amperio).
 Si tiene alguna duda sobre el uso de los anteriores enchufe, conector del dispositivo o cable de alimentación, póngase en contacto con personal técnico cualificado.

3. Descripción del aparato

3.1 Componentes del sistema

Sistema de cámara 3CCD Full HD PV460, formado por:

- Unidad de control de la cámara Full HD
- Cabezal de la cámara 3CCD Full HD, dos versiones disponibles:
 - Cabezal de zoom de la cámara PV462 (se vende por separado)
 - Cabezal de enfoque fijo de la cámara PV463 (se vende por separado)
- Cable DVI-D
- Instrucciones de uso

3.2 Componentes necesarios para el uso

Además del sistema de cámara, se necesitan los siguientes componentes para una intervención endoscópica:

- Cable de alimentación
- Endoscopio
- Fuente de luz
- Cable de luz
- Monitor

3.3 Finalidad de uso

La cámara Full HD Aesculap (HD = alta definición) es una videocámara endoscópica para transmitir imágenes de vídeo en tiempo real desde un endoscopio rígido o flexible hasta un monitor de vídeo u otro equipo de documentación.

La cámara Full HD Aesculap puede usarse para cualquier aplicación endoscópica.

Para sus aplicaciones presentes, la cámara incluye una lente (zoom de enfoque fijo) equipada con un endoacoplador. El endoscopio con ocular estándar se conecta al endoacoplador y se sostiene mediante el mecanismo de sujeción del endoacoplador.

Con su calidad de imagen superior de 1920 \times 1080 píxeles y su modo de escaneo progresivo, la cámara Full HD es la cámara ideal para los procedimientos endoscópicos.

3.4 Contraindicaciones

Los cirujanos sin formación y cualificación para realizar cirugía endoscópica o laparoscópica no deben usar este dispositivo.

3.5 Modo de funcionamiento

El endoscopio visualiza la zona de operación y la lente enfoca esta imagen en los tres sensores CCD, donde se convierte en señales digitales. El brillo de la imagen se ajusta automáticamente según la intensidad de la luz (obturador automático).

Mediante el cable de la cámara 5, las señales de imagen digital se transfieren a la unidad de control de la cámara 10, donde los datos digitales se procesan para mostrarse en el monitor.

La señal de vídeo así procesada puede recibirse en el monitor de salida de vídeo y en dispositivos de documentación digital.

El sistema de cámara incluye brillo electrónico automático para zonas especialmente difíciles de iluminar.

El sistema de videocámara también incluye un sistema de ajuste de blancos automático para representar el color de forma óptima.

La función de zoom de la lente (solamente el cabezal de la cámara PV462) permite mostrar la imagen en el monitor con una ampliación óptima.

4. Preparación e instalación

Si se ignoran las siguientes instrucciones, Aesculap renunciará a toda responsabilidad.

- ► Al configurar y usar el producto, observe siempre lo siguiente:
 - normas nacionales de instalación y uso
 - normas nacionales sobre protección contra incendios y explosiones

4.1 Conexión de los accesorios



Riesgo de lesiones o errores del producto por un uso incorrecto del sistema eléctrico médico.

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

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 dispositivos conectados a las interfaces deben cumplir de forma demostrable las normas IEC correspondientes (p. ej., IEC 60950 para equipo de procesamiento de datos, IEC/DIN EN 60601-1 para dispositivos electromédicos).

Todas las configuraciones deben cumplir la norma de sistemas IEC/ DIN EN 60601-1-1. La persona que conecta las unidades es responsable de la configuración y debe asegurarse de que se cumpla la norma de sistemas IEC/DIN EN 60601-1-1 o las normas nacionales equivalentes.

 Si tiene alguna sobre esto, póngase en contacto con su socio Aesculap o servicio de atención al cliente Aesculap.

4.2 Establecimiento del voltaje correcto

El voltaje de la red de alimentación debe corresponder con el voltaje indicado en el panel trasero de la unidad.

4.3 Conexión de la tensión de alimentación



Riesgo de descarga eléctrica.

 Conecte el equipo únicamente a redes con toma de tierra.

- ► Enchufe el cable de alimentación a la conexión de la red de suministro eléctrico 25 de la unidad de control de la cámara 10.
- ► Conecte el enchufe del cable de alimentación a la toma de la pared.
- ► Enchufe el cable de equipotencialización al conector de equipotencialización **26** de la unidad de control de la cámara.
- Una el conector del cable de equipotencialización al conector de equipotencialización de la toma de la pared.
- Para desconectar la cámara del suministro eléctrico, retire el cable de alimentación de la conexión a la red eléctrica 25.

4.4 Conexión del cable de vídeo

Conecte el cable de vídeo del panel posterior de la cámara y el monitor o el sistema de documentación, etc. Dependiendo del monitor y el sistema de documentación seleccionados, use las siguientes salidas de la cámara:

Monitor HD (alta definición):

- DVI-D para calidad de 1080p HD digital (recomendado)
 - 0 -
- HD-SDI para calidad de 1080i HD digital
 - 0 -
- S-Video para calidad SD analógica

5. Uso de la cámara Full HD

5.1 Puesta a punto

- Coloque la cámara lo más cerca posible del paciente para poder usar toda la longitud del cable de la cámara (4 m).
- ► Una el conector de la cámara 9 con el enchufe de la cámara 17 del panel delantero de la unidad de control de la cámara 10.

5.2 Comprobación del funcionamiento



Riesgo de lesiones o fallo del equipo.
Compruebe el funcionamiento del producto antes de cada uso.

- Revise la unidad de control de la cámara 10 y el cabezal de la cámara 6 para asegurarse de que no presenten daños externos ni signos de golpes u otras abolladuras.
- Compruebe que el cable de la cámara 5 no esté roto, doblado ni retorcido.
- ▶ Para encender el sistema de cámara, pulse el botón 📃 19.
- En el monitor aparecerá la configuración que tiene la cámara en ese momento:

Cámara de tres chips Full HD AESCULAP MODO (en ese momento)

EJECUTAR BALANCE DE BLANCOS

- Asegúrese de que la ventana delantera del cabezal de la cámara 6 esté perfectamente limpia. Si es necesario, limpie la ventana con alcohol isopropílico (al 70 %).
- Si corresponde, compruebe que el anillo de ajuste del zoom gire sin resistencia.
- ► Asegúrese de que el anillo de enfoque gire libremente, sin atascarse.
- Alinie el cabezal de la cámara 6 con un objeto de la sala, enfoque la imagen y compruebe que la calidad de la imagen sea buena.
- Para terminar de usar el sistema de cámara Full HD, pulse el botón 19.

Sistema de cámara 3CCD Full HD PV460/PV462/PV463

5.3 Manejo del producto



Riesgo de lesiones debido a una configuración incorrecta.

Asegúrese de que las piezas aplicadas de otros proveedores de dispositivos electromédicos, o cualquier accesorio usado para aplicaciones endoscópicas en esta configuración, sean del tipo BF o del tipo CF.

Conexión de un endoscopio con una gasa estéril

- Compruebe que el control deslizante de bloqueo del endoacoplador esté abierto (posición de desbloqueo).
- Mantenga pulsada la placa de empuje.
- Inserte el endoscopio estéril con la gasa estéril de la cámara y suelte la placa de empuje.
- Para asegurarse de que el endoscopio no rote, cierre el control deslizante de bloqueo (posición de bloqueo).
- Cubra el cabezal de la cámara y el cable de la cámara con la gasa estéril de la cámara sujeta al endoscopio estéril.

Nota

Puede colocar el endoacoplador como sea necesario. Para ello, gire el endoacoplador hacia la derecha hasta colocarlo en la posición deseada.

Ejecución de balance de blancos automático

Al insertar el conector de la cámara **9** en el enchufe de la cámara **17**, aparecerá el siguiente mensaje en el monitor para recordarle que debe ejecutar el equilibrio de blancos:

Cámara de tres chips Full HD AESCULAP

MODO (en ese momento)

EJECUTAR BALANCE DE BLANCOS

Este mensaje solo desaparecerá del monitor si se ejecuta el equilibrio de blancos.

Ejecute el equilibrio de blancos del siguiente modo:

- Una al cabezal de la cámara el endoscopio conectado a la fuente de luz mediante un cable de luz.
- Encienda la fuente de luz y coloque los indicadores de nivel de luz en la posición adecuada.
- ► Apunte con el endoscopio un objeto blanco (p. ej., una gasa estéril) a una distancia de unos 2 cm.
- Pulse el botón 216 de la unidad de control mientras continúa apuntando con el endoscopio el objeto blanco.

- 0 -

Pulse el botón gris 2 del cabezal de la cámara durante más de 2,5 s y continúe apuntando con el endoscopio el objeto blanco.

Aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla de la cámara y en el monitor:

BALANCE DE BLANCOS EN CURSO

MODO (en ese momento)

 Si el balance de blancos automático se ejecuta correctamente, aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla de la cámara y en el monitor: BALANCE DE BLANCOS CORRECTO

MODO (en ese momento)

El objeto blanco se mostrará en color blanco puro. Este procedimiento garantiza la representación auténtica de todos los colores.

 Si el balance de blancos automático no funcionó correctamente, aparecerá el siguiente mensaje en la pantalla de la cámara y en el monitor: ERROR DE BALANCE DE BLANCOS MODO (en ese momento)

En este caso, repita el procedimiento (

 En este caso, repita el procedimiento de balance de blancos automático.

Examen de menús

Las funciones de la interfaz de usuario se proporcionan a través de los botones del panel frontal de la controladora, los botones del cabezal de la cámara, la pantalla de la cámara y la OSD (On-Screen-Display) del monitor. Para examinar la estructura de los menús y realizar selecciones, use los botones Arriba, Abajo y Seleccionar.

▶ Pulse Arriba 14 o Abajo 18 para ir a un elemento de menú.

▶ Pulse el botón Seleccionar 15 para seleccionar un elemento de menú.

Cada vez que aparezca una lista de selecciones, se mostrará el elemento activo en ese momento (p. ej., modo de procedimiento o idioma) como texto parpadeante.

Cada vez que el estado de la OSD sea mostrar un menú jerárquicamente inferior, al pulsar el botón Menú el sistema volverá a la pantalla del menú que ocupa el lugar inmediatamente superior en la jerarquía.

A menos que se realice una selección explícitamente pulsando el botón Seleccionar **15**, la OSD caducará a los 3,5 segundos y seleccionará automáticamente el elemento parpadeante.

Menú abreviado del sistema (cabezal de la cámara desconectado)

Con el cabezal de la cámara desconectado y la unidad encendida, todas las salidas de vídeo muestran las barras de color de prueba. En este estado, está disponible el menú abreviado del sistema para configurar parámetros que no requieran que el vídeo esté activo durante la selección. También se repite una versión abreviada de este menú en la pantalla LCD **12** para que el personal médico y técnico pueda realizar cambios cuando no haya un monitor disponible. Al pulsar un botón del menú se activa el siguiente menú OSD:

MODO (parpadeante) IDIOMA 50/60 Hz MOSTRAR VERSIÓN DE SOFTWARE

RESTABLECER VALORES PREDETERMINADOS

Selección de modo

Una vez seleccionado el modo de procedimiento en el menú abreviado del sistema, aparecerá la lista de los modos que puede seleccionar

LAPAROSCOPIA NEUROENDOSCOPIA ARTROSCOPIA UROLOGÍA HISTEROSCOPIA FIBROSCOPIO USUARIO 1 USUARIO 2 USUARIO 3

El tipo de modo activo en ese momento se muestra como texto parpadeante. Para ir al tipo de modo de procedimiento y seleccionarlo, siga las instrucciones anteriores, ver Examen de menús.

Puede seleccionar los tipos de modo personalizados Usuario 1, Usuario 2 y Usuario 3 desde el menú abreviado del sistema. No obstante, no es posible realizar ajuste alguno en la configuración del modo personalizado en este punto, pues el cabezal de la cámara está desconectado. Para restablecer los tipos de modo personalizados Usuario 1, Usuario 2 y Usuario 3, ver Menú principal.

El modo seleccionado se guarda en la memoria no volátil y se restaura al volver a encender el equipo.

Selección de idioma

Una vez seleccionado el idioma en el menú abreviado del sistema, aparecerá la lista de idiomas disponibles

INGLES ALEMAN FRANCES

ITALIANO

ESPAÑOL

El idioma activo en ese momento se muestra como texto parpadeante. Para ir al idioma y seleccionarlo, siga las instrucciones anteriores, ver Examen de menús.

El idioma seleccionado se guarda en la memoria no volátil y se restaura al volver a encender el equipo.

Mostrar versión de software

Al seleccionar Mostrar versión de software en el menú abreviado del sistema, aparece la versión del software en la pantalla OSD.

Restablecimiento de valores predeterminados

Al seleccionar Restablecer valores predeterminados en el menú abreviado del sistema, se restauran los valores predeterminados de todos los parámetros, excepto el idioma, los 50/60 Hz y la configuración de USUARIO 1, 2 y 3.

La confirmación OSD:

RESTABLECER VALORES PREDETERMINADOS ACEPTAR

aparece durante 5 segundos aproximadamente, seguida del mensaje: Cámara de tres chips Full HD AESCULAP MODO LAPAROSCOPIA

Menú principal

Con el cabezal de la cámara conectado y la unidad encendida, todas las salidas de vídeo muestran el vídeo en directo. La OSD muestra el modo de procedimiento activo y solicita que se ejecute el balance de blancos. Una vez ejecutado correctamente el balance de blancos, el sistema está preparado para ser usado. Al pulsar el botón Menú **13** en cualquier momento mientras el vídeo se muestre en directo, se activará el menú principal: MODO (parpadeante)

BRILLO

CONTRASTE TAMAÑO DE IMAGEN PEQUEÑO/GRANDE

COLOR MÁXIMO/MEDIA CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

Selección de modo

La selección de modo se describe anteriormente, ver Menú abreviado del sistema (cabezal de la cámara desconectado).

Selección de modo personalizado

Si se selecciona cualquiera de las entradas "Usuario N" en las que N = 1, 2 o 3, la OSD aparecerá como se indica a continuación (las posiciones de los asteriscos indican la configuración activa en ese momentos, y se muestran a continuación en posiciones seleccionadas arbitrariamente):

CONFIGURACIÓN USUARIO N

BRILLO	*+
CONTRASTE	*+
MÁXIMO/MEDIA	*+
COLOR	*+
TAMAÑO DE IMAGEN	PEQUEÑO MEDIANO GRANDE
FIBROSCOPIO	ENCENDIDO APAGADO
SALIR	

Ajuste de la selección de modo personalizado

- ► La selección que se va a ajustar se muestra como texto parpadeante. Pulse el botón ARRIBA 14 o el botón ABAJO 18 para seleccionar el elemento que desee ajustar.
- Pulse el botón Seleccionar 15 cuando esté activo (parpadeando) el elemento que desee ajustar.
- Selección de brillo
- Pulse el botón ARRIBA 14 para mover el cursor por el control deslizante del brillo hacia la derecha (aumentar) y el botón ABAJO 18 para mover el cursor hacia la izquierda (reducir).
- Observe el cambio de brillo en el vídeo que se muestra en directo. Pulse el botón Seleccionar 15 cuando consiga el nivel de brillo deseado. Al pulsar el botón Seleccionar 15 se activará automáticamente la siguiente línea, Contraste (parpadea).

Selección de contraste

Pulse el botón ARRIBA 14 para mover el cursor por el control deslizante del contraste hacia la derecha (aumentar) y el botón ABAJO 18 para mover el cursor hacia la izquierda (reducir).

Sistema de cámara 3CCD Full HD PV460/PV462/PV463

Observe el cambio de contraste de contornos en el vídeo que se muestra en directo. Pulse el botón Seleccionar 15 cuando consiga el nivel de contraste deseado. Tenga en cuenta que un contraste excesivo puede aumentar el ruido o la granularidad de la imagen. Al pulsar el botón Seleccionar 15, se activará automáticamente la siguiente línea, Máximo/media de escena (parpadeará).

Selección de máximo/media

- Tenga en cuenta que si reduce demasiado el máximo/media, la imagen puede oscurecerse. Use el ajuste reduciéndolo con precaución para aplicaciones con escenas brillante muy reflectantes (p. ej., artroscopia de rodilla).
- ► Pulse el botón ARRIBA 14 para mover el cursor por el control deslizante de máximo/media hacia la derecha (aumentar) y el botón ABAJO 18 para mover el cursor hacia la izquierda (reducir).
- Observe el cambio en los "hot spots" y el "blooming" de la escena. Pulse el botón Seleccionar 15 cuando consiga el nivel de máximo/media deseado. Al pulsar el botón Seleccionar 15, se activará automáticamente la siguiente línea, Color (parpadeará).

Selección de color

Al aumentar el color se realza el contenido de color de los detalles en rojo.

- Pulse el botón ARRIBA 14 para mover el cursor por el control deslizante del color hacia la derecha (aumentar) y el botón ABAJO 18 para mover el cursor hacia la izquierda (reducir).
- Observe el cambio de color en el vídeo que se muestra en directo. Pulse el botón Seleccionar 15 cuando consiga el balance de color deseado. Al pulsar el botón Seleccionar 15, se activará automáticamente la siguiente línea, Tamaño de imagen (parpadeará).

Selección del tamaño de imagen

La selección de tamaño de imagen activa en ese momento se resaltará en la OSD.

- Use el botón ARRIBA 14 y el botón ABAJO 18 para cambiar la selección de acuerdo con la zona de imagen activa creada por el endoscopio conectado.
- Pulse Seleccionar para activar la selección. Al pulsar el botón Seleccionar 15, se activará automáticamente la siguiente línea, Fibroscopio (parpadeará).

Selección de fibroscopio

- ► La selección de fibroscopio se usa para eliminar rayas no deseadas ("aliasing") y patrones de "chicken wire" que aparecen en la imagen cuando se usan fibroscopios.
- Use el botón Arriba 14 y el botón Abajo 18 para cambiar la selección a ENCENDIDO cuando use un fibroscopio como dispositivo de entrada para la cámara.
- Pulse el botón Seleccionar 15 para que la línea activa pase a ser automáticamente Salir.

Nota

Al cambiar la selección de fibroscopio a ENCENDIDO, se deshabilita automáticamente la selección de contraste. No habilite nunca la selección de fibroscopio cuando use otros tipos de endoscopios, pues ello afectaría negativamente a la resolución y al contraste de la imagen. Al seleccionar SALIR en el menú de configuración del usuario, aparecerá el siguiente mensaje OSD:

PULSAR SELECCIONAR PARA GUARDAR AJUSTES

O MENÚ PARA VOLVER A LA EDICIÓN

Una vez completada la edición, aparecerá el siguiente mensaje OSD durante 5 segundos aproximadamente:

USUARIO N (N = 1, 2, 3)

AJUSTES GUARDADOS

Los ajustes del menú del usuario se guardan en la memoria no volátil y se restauran al volver a encender el equipo.

Ajuste de brillo, contraste, tamaño de imagen y color desde el menú principal

Puede acceder a controles deslizantes del brillo, el contraste y el color, además de a opciones de tamaño de imagen, desde el menú principal, ver Menú principal.

- Seleccione la entrada del menú usando los botones Arriba 14, Abajo 18 y Seleccionar 15 tal como se describe anteriormente, en la sección Examen de menús.
- Ajuste el parámetro con el valor deseado usando los botones Arriba 14 y Abajo 18.
- ► Observe el cambio en el vídeo que se muestra en directo y pulse el botón Seleccionar **15** cuando consiga el nivel de ajuste deseado.

Nota

Los valores seleccionados se guardan en la memoria volátil y NO se restauran al volver a encender el equipo. Al volver a encender el equipo, se restaurarán todos los parámetros anteriores con los valores predeterminados para cada modo de procedimiento.

Ajustes de configuración del sistema

Puede acceder al submenú de configuración del sistema desde el menú principal, seleccionando la entrada Configuración del sistema. Aparecerá la siguiente OSD en la pantalla:

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA IDIOMA (parpadeante) 50/60 Hz MOSTRAR VERSIÓN DE SOFTWARE RESTABLECER VALORES PREDETERMINADOS BALANCE DE NEGROS

Selección de idioma

La selección del "Idioma" desde el menú de configuración del sistema se realiza como se ha descrito anteriormente, ver Menú abreviado del sistema (cabezal de la cámara desconectado).

El idioma seleccionado se guarda en la memoria no volátil y se restaura al volver a encender el equipo.

Selección de 50/60 Hz

 Seleccione la entrada "50/60 Hz" en el menú de configuración del sistema.

Aparecerán en la pantalla las opciones de selección "50 Hz" y "60 Hz". La selección activa se muestra como texto parpadeante.

La selección de 50 o 60 Hz configura la frecuencia de actualización vertical de salida de las salidas SDI y DVI.

Las opciones 50/60 Hz también se aplican al puerto de salida S-VIDEO de definición estándar. Cuando se selecciona "50 Hz", el formato de salida será PAL. Cuando se selecciona "60 Hz", el formato de vídeo de salida será NTSC.

 Seleccione 50 Hz o 60 Hz, de acuerdo con las especificaciones de su dispositivo periférico.

La selección se guarda en la memoria no volátil y se restaura al volver a encender el equipo.

Versión de software

Al seleccionar Mostrar versión de software en el menú de configuración del sistema, se mostrará la versión del software del sistema de cámara. Esta información puede ser necesaria para efectuar tareas de reparación o mantenimiento del producto.

Restablecimiento de valores predeterminados

Al seleccionar la entrada Restablecer valores predeterminados en el menú de configuración del sistema, se restaurarán los valores predeterminados de todos los parámetros, excepto del idioma, 50/60 HZ y USUARIO 1, 2, 3.

Balance de negros

La función de balance de negros solo puede ser ejecutada por el departamento técnico de Aesculap o por un representante autorizado. Esta operación está protegida mediante contraseña, ya que si se ejecuta de forma incorrecta se pueden causar daños permanentes al cabezal de la cámara.

Uso de los botones del cabezal de la cámara

Para mayor comodidad del operador, es posible acceder a funciones como el balance de blancos, el brillo, la activación remota de dispositivos periféricos y el LED de Aesculap mediante los botones del cabezal de la cámara.

- Prepare el balance de blancos automático tal como se describe anteriormente, ver Ejecución de balance de blancos automático.
- Pulse el botón gris 3 del cabezal de la cámara durante más de 2,5 s y continúe apuntando con el endoscopio el objeto blanco.
- Siga los mensajes OSD, ver Ejecución de balance de blancos automático

Ajuste del brillo mediante los botones del cabezal de la cámara

Pulse durante menos de 2 s el botón gris 2 del cabezal de la cámara.
 Aparecerá el control deslizante del brillo de la cámara.

BRILLO*....+

- Pulse el botón gris 3 para mover el cursor por el control deslizante del brillo hacia la derecha (aumentar) y el botón azul 4 para mover el cursor hacia la izquierda (reducir).
- ► Pare cuando alcance el brillo deseado. La OSD del control deslizante caducará en 10 segundos aproximadamente.

Activación remota de dispositivos periféricos mediante los botones del cabezal de la cámara

- Pulse durante menos de 2 s el botón azul 4 del cabezal de la cámara para la salida remota 1. El indicador acústico de salida remota pitará una vez.
- Pulse durante más de 2 s el botón azul 4 del cabezal de la cámara para la salida remota 2. El indicador acústico de salida remota pitará dos veces.

Activación del LED mediante los botones del cabezal de la cámara

- Conecte el LED de Aesculap a la unidad de control de la cámara 10 a través de la salida del conector de la fuente de luz 29.
- Pulse el botón gris 3 y el botón azul 4 a la vez durante menos de 2 s. El LED de Aesculap se activará (se encenderá) si estaba apagado, o se desactivará (se apagará) si estaba encendido.

Ajuste de la luz, el enfoque y el zoom óptico

- Ajuste la intensidad de la fuente de luz hasta conseguir suficiente iluminación.
- Para ajustar el enfoque y obtener una imagen más nítida, gire el anillo de enfoque.
- Para ajustar la ampliación de la imagen (factor de zoom), gire el anillo de ajuste del zoom (solamente el cabezal de la cámara PV462).

Control remoto de un sistema de documentación externo

Para unir un sistema de documentación externo (p. ej., Aesculap Eddy Full HD o cualquier otro sistema de documentación adecuado) al conector mono para mando a distancia **30** de un periférico (REMOTO):

- Conecte el cable del mando a distancia PV968 entre la cámara y el sistema de documentación.
- Para el control remoto del sistema de documentación externo, ver Uso de los botones del cabezal de la cámara.



Sistema de cámara 3CCD Full HD PV460/PV462/PV463

6. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

6.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

Nota

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también en Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bbraun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contendores estériles Aesculap.

6.2 Indicaciones generales

Los residuos resecos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

6.3 Preparación en el lugar de uso

- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

6.4 Preparación del dispositivo

Cabezal de la cámara

- ▶ Reprocese el producto inmediatamente después de su uso.
- Use agentes de limpieza y desinfección adecuados si el producto se va a guardar húmedo.

6.5 Preparación previa a la limpieza



El producto puede dañarse si se maneja de forma incorrecta durante el procesamiento.

- Antes del procesamiento, separe el cabezal de la cámara de la unidad de control de la cámara.
- Procese por separado el cabezal de la cámara y la unidad de control de la cámara.

6.6 Limpieza/Desinfección

Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento.



Riesgo de descargas eléctricas e incendios.

- Antes de la limpieza, desenchufe el conector de alimentación.
 No utilizar agentes de limpieza o desinfección
- inflamables o explosivos.
 ▶ Asegúrese de que ningún fluido penetre en el producto.



El producto puede dañarse o destruirse debido a una limpieza o desinfección mecánicas. Limpiar/desinfectar el producto sólo manual-

mente. Peligro de dañar el producto debido al uso de des-

Proceso homologado de limpieza y desinfección

infectantes/agentes de limpieza incorrectos.

Use solo agentes de limpieza y desinfección aprobados para la limpieza de superficies. Siga las instrucciones del fabricante sobre el agente de limpieza o desinfección correspondiente.



Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Use agentes de limpieza y desinfección según las instrucciones del fabricante. Los agentes de limpieza y desinfección deben
 - estar aprobados para aluminio anodizado, plástico y acero de calidad,
 - sin suavizadores de agua (p. ej., silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No supere la temperatura de limpieza máxima, 60 °C.

La unidad de control de la cámara puede dañarse debido a procesos de limpieza o desinfección inadecuados.

Para limpiar y desinfectar la unidad de control de la cámara, aplique solamente un paño con desinfectante y, a continuación, seque con un paño que no suelte pelusa.

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal	
Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización	Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones.	Capítulo Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización	
 Unidad de control de la cámara 			
Limpieza manual con desinfección por	Cepillo de limpieza adecuado	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y sub-	
inmersión Cabezal de la cámara	Jeringa desechable de 20 ml	Capítulo Limpieza manual con desinfecciór	
	Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones.	por inmersión	
	 Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico. 		

6.7 Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Desinfección con paño	TA	≥1	-	-	Meliseptol toallitas anti VHB con propan-1-ol al 50 %
ΤΛ.	Tomporatura amb	ionto				

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Eliminar los posibles restos visibles con un paño desinfectante de un solo uso.
- Después, limpiar todo el producto otra vez con un paño desinfectante de un solo uso.
- Respetar el tiempo de actuación obligatorio (1 min como mínimo).

Sistema de cámara 3CCD Full HD PV460/PV462/PV463

6.8 Limpieza/desinfección manuales

Limpieza manual con desinfección por inmersión

- Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- ► Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza desinfectante	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
П	Aclarado intermedio	TA (frío)	1	-	AP	-
111	Desinfección	TA (frío)	15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo TA: Temperatura ambiente

*Recomendación: BBraun Stabimed

 Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- ▶ Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

- ► Aclarar a fondo el producto (todas las superficies accesibles).
- En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

6.9 Control, mantenimiento e inspección

- ► Elimine la humedad del conector de la cámara y compruebe que los contactos estén secos.
- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar que: esté limpio, funcione debidamente y no tenga defectos.

6.10 Envase

- Seguir las instrucciones de uso de los envases y soportes utilizados (p. ej. las Instrucciones TA009721 para el sistema de soportes Eccos de Aesculap).
- Colocar el producto en la posición correcta en el soporte Eccos o bien en la cesta protegido de posibles daños. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

6.11 Método y parámetros de esterilización



La esterilización puede dañar la unidad de control de la cámara.

- Nunca esterilice la unidad de control de la cámara.
 - Limpie la unidad de control de la cámara aplicando únicamente desinfección de superficies.



El cabezal de la cámara o el acoplador del zoom óptico pueden sufrir daños causados por procesos de esterilización inadecuados.

- Nunca esterilice el cabezal de la cámara ni el acoplador del zoom óptico con vapor o en un autoclave.
- No realice esterilizaciones químicas.

Manejo de gasas estériles de un solo uso

► Utilice las gasas estériles de un solo uso apropiadas de Aesculap. Siga las instrucciones de uso de las gasas estériles.

Esterilización mediante el proceso de esterilización Sterrad® 50, 100S, 200

Nota

El proceso de esterilización Sterrad[®] puede causar cambios estéticos en el cable y el cabezal de la cámara. Estos cambios, no obstante, no afectan a su funcionalidad.

- Esterilice mediante los procesos de esterilización Sterrad[®] 50, 100S y 200 y observe la siguiente regla:
 - Coloque el control deslizante antibloqueo del acoplador en la posición central para permitir la penetración del esterilizante en ambos lados de la cavidad.
 - Enrolle el cable del cabezal de la cámara sin apretarlo para permitir que el esterilizante fluya bien. Evite apretar el cable al enrollarlo, pues podría impedir la penetración del esterilizante en la superficie del cable.

Siga los consejos del fabricante para usar el sistema Sterrad[®]. Se recomienda usar un indicador biológico para confirmar la eficacia de la esterilización.

6.12 Almacenamiento

 Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

7. Prueba funcional, mantenimiento y comprobaciones de seguridad

7.1 Prueba funcional en el momento de la instalación

Antes de usar la cámara por primera vez, un biotécnico o técnico de cámara debe inspeccionar visualmente y comprobar que el dispositivo y sus accesorios funcionen correctamente. La inspección visual requiere el examen de la unidad de control y la cubierta del cabezal de la cámara para comprobar que no haya roturas, la verificación de que todos los conectores estén correctamente sujetos, la comprobación de que el aislamiento del cable de alimentación y demás cables accesorios no esté dañado y la inspección del equipo y el conector de la pared para comprobar que no presenten daños.

Compruebe el funcionamiento del producto encendiendo la cámara y verificando su funcionalidad, tal como se indica en la sección de configuración y recomendaciones previas al inicio del procedimiento de este manual.

Sistema de cámara 3CCD Full HD PV460/PV462/PV463

7.2 Mantenimiento

Para garantizar un funcionamiento fiable, deben realizarse las tareas de mantenimiento del producto indicadas en la etiqueta de mantenimiento. Si el producto necesita alguna reparación debe dirigirse al representante de B. Braun/Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnicade su país.



No se permite modificación alguna de este equipo. Este producto no tiene piezas de cuyo mantenimiento o reparación pueda encargarse el usuario.

- No modifique este equipo sin autorización del fabricante.
- Si alguna parte de la unidad de control o del cabezal de la cámara presentan daños, póngase en contacto con su representante.
- No quite la cubierta ni intente hacer reparaciones usted mismo.

Nota

Se recomienda que el usuario pruebe el funcionamiento de la cámara y, además, inspeccione visualmente la cámara y sus accesorios (p. ej., cable de alimentación, otros cables) antes de cada uso, tal como se indica en la sección anterior.

Nota

En sus consultas y correspondencia, indique siempre el modelo y el número de serie impresos en la placa de identificación. Puede solicitar más documentación al fabricante.

Si el aislamiento del cable de alimentación o de los cables accesorios ha sufrido daños, o si se daña algún conector del equipo o la pared, sustituya la pieza y elimine la antigua tal como se indica en este manual, ver Eliminación de residuos.

7.3 Comprobaciones de seguridad



Riesgo de lesiones o fallo del equipo.

- No use el dispositivo si la inspección técnica y de seguridad revela un defecto que podría dañar al paciente, al personal clínico o a terceros.
- No use el dispositivo hasta que se repare adecuadamente
- Notifique inmediatamente a su representante estos defectos.

Las comprobaciones de seguridad requieren una prueba funcional y pruebas de seguridad eléctrica una vez al año. No es necesario que las inspecciones técnicas y de seguridad las realice personal cualificado; no obstante, las inspecciones técnicas y de seguridad de la cámara y sus accesorios deben realizarlas personas que, por su formación, conocimientos y experiencia práctica, puedan ocuparse adecuadamente de dichas inspecciones, y que no necesiten instrucciones respecto a dicha inspección técnica y de seguridad.

Seguridad eléctrica requerida de acuerdo con IEC/DIN EN 60601-1 cláusulas 18 y 19 o IEC 62353

Pruebas	Requisitos
Impedancia entre toma de tierra y cubierta	≤0,1 Ω
Fuga de corriente del pro- ducto	≤0,1 mA
Fuga de corriente de la toma de tierra	≤0,5 mA
Fuga de corriente hacia el paciente	≤0,1 mA
CC auxiliar del paciente	≤0,01 mA
CA auxiliar del paciente	≤0,1 mA

8. Identificación y subsanación de fallos

Fallo	Causa	Subsanación	
Sin imagen en el monitor	El dispositivo no recibe alimentación	Compruebe que todas las unidades estén conecta- das a la alimentación de la red y encendidas	
	Fusible fundido	Fusible en cámara T 0,5 A L/250 V~ (TA020394)	
	Entrada de vídeo equivocada activada	Si el monitor admite varios canales: Asegúrese de que el monitor esté en el canal conectado al sis- tema de cámara	
	Cable de vídeo defectuoso	Sustituya el cable de vídeo	
	Cable de vídeo no conectado	Conecte el cable de vídeo	
Imagen demasiado oscura	El cable de la cámara no está conectado o es defectuoso	Asegúrese de que el cabezal de la cámara esté conectado a la unidad de control de la cámara y de que el conector de la cámara esté seco	
	Cable de luz no conectado	Compruebe que el cable de luz esté conectado a la fuente de luz y a la entrada del cable de luz del endoscopio	
	Cable de luz defectuoso	Conecte un nuevo cable de luz	
		Suba la intensidad de la fuente de luz	
	Sistema óptico del endoscopio defectuoso	Si la imagen es demasiado oscura incluso sin la cámara: Use otro endoscopio y encárguese de que el fabricante repare el endoscopio defectuoso	
Imagen borrosa o mal definida	Objeto desenfocado	Gire el anillo de ajuste del enfoque del endoacopla- dor hasta obtener una imagen nítida	
	Suciedad en la punta del endoscopio	Limpie la punta con un paño estéril y alcohol iso- propílico (al 70 %)	
	Humedad en el conector del cable de la cámara	Seque el conector con una gasa antes de insertarlo en el conector de la cámara	
Imagen velada	Endoscopio contaminado o velado	Compruebe que las ventanas anterior y posterior del endoscopio y la ventana frontal del endoacopla- dor estén limpias; si es necesario, limpie las venta- nas con alcohol isopropílico (al 70 %)	
		Use la solución antivaho JG910 de Aesculap en la ventana distal del endoscopio	
Ruido o demasiado grano en la imagen	La función de aumento del brillo está activa	Aumente la intensidad de la fuente de luz	
Imagen demasiado brillante o deslum- brante	La luz no está configurada óptimamente	Pulse MENÚ para seleccionar el modo y elija el modo óptimo de medir la luz	
Barra de color mostrada en el monitor	Cable de la cámara no conectado a la unidad de control de la cámara	Conecte el cable de la cámara a la unidad de control de la cámara	
Representación de colores poco realista en el monitor	No se ejecutó correctamente el balance de blan- cos automático	Inicie el ajuste de blancos automático	
	Selección de color del monitor mal ajustada	Restablezca los valores predeterminados	
	Cable de vídeo defectuoso	Sustituva el cable de vídeo	

Е

Sistema de cámara 3CCD Full HD PV460/PV462/PV463

8.1 Cambio de fusibles



Peligro de muerte por descarga eléctrica.
Antes de cambiar los fusibles desenchufar el conector de red.

Fusibles especificados: T 0,5 A L/250 V~; n.º art. TA020394

- 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.



Fig. 1

8.2 Cambio del cable de alimentación

 Sustitúyalo solamente por enchufes, conectores y cables de alimentación aprobados con la potencia nominal adecuada.

Estados Unidos y Canadá: si la sustitución es necesaria, use la siguiente especificación.

Tipo de conector:	IEC 60320 C13
Tipo de enchufe:	Calidad hospitalaria
Potencia nominal mínima de enchufes y conectores:	10 A/125 V
Tipo de cable:	SJT mínimo 18 AWG mínimo
Seguridad:	UL Listed y CSA

Otros: si la sustitución es necesaria, use la potencia eléctrica adecuada para la red local y la potencia nominal indicada en el equipo.

9. Servicio de Asistencia Técnica



Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.► No modificar el producto.

 Para el mantenimiento y las reparaciones, póngase en contacto con la agencia B. Braun/Aesculap de su país.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Reparaciones de sistemas de cámara: Aesculap FLEXIMED GmbH Reparaturservice Robert-Bosch-Str. 1 79211 Denzlingen / Germany Phone: +49 7666 93 21 0 Fax: +49 7666 93 21 580 E-mail: techserv@aesculap-fleximed.de Línea telefónica de ayuda sobre dispositivos

Línea telefónica de ayuda sobre dispositivos eléctricos y combinaciones de dispositivos:

Phone: +49 7461 95-1601

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

10. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
PV462	Cabezal de la cámara, zoom
PV463	Cabezal de la cámara, enfoque fijo
TA020394	Conjunto de fusibles T 0,5 A L/250 V~

11. Datos técnicos

Clasificación según la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Descripción	Clase
PV460/ PV462/ PV463	Sistema de cámara 3CCD Full HD	I

11.1 Condiciones ambientales

	Funcionamiento	Transporte y almacena- mient
Temperatura	0 °C	-20 °C
Humedad rela- tiva del aire	30 % ^{90 %}	10 % ^{90 %}
Presión atmos- férica	700 hPa	700 hPa

Red eléctrica principal	100-240 VCA, 50-60 Hz
Consumo eléctrico	65 VA
Sensores de imagen	3 sensores CCD de 1/3 de pulgada
Resolución	1920 × 1080 píxeles
Salidas de vídeo: DVI-D	1080p; 50 Hz o 60 Hz relación de aspecto 16:9
HD-SDI	1080i; 50 Hz o 60 Hz relación de aspecto 16:9
S-Video	PAL o NTSC
Protección contra agua y polvo	Cabezal de la cámara: IPX7 Unidad de control: IP20
Dimensiones, unidad de control (ancho) × (alto) × (largo)	305 mm × 75 mm × 305 mm
Dimensiones del cabezal de la cámara (sin endoacoplador) (ancho) × (alto) × (largo)	40 mm × 53 mm × 72 mm
Parte aplicada	Tipo CF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
De acuerdo con	IEC/DIN EN 60601-1

12. Eliminación de residuos

Nota

La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.



Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

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.

 Solicite información detallada sobre la eliminación del producto a la agencia B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Aesculap[®]

Sistema di videocamera Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

Legenda

 (\mathbf{I})

- Dispositivo di blocco (per l'oculare dell'endoscopio) 1 2 Anello di messa a fuoco
- Pulsante grigio 3
- Pulsante blu 4
- 5 Cavo videocamera
- Testa videocamera 6
- 7 Anello zoom (solo per PV462)
- Blocco anti-rotazione 8
- 9 Spina videocamera
- 10 Unità di comando videocamera
- 11 LED ON/OFF
- 12 LCD retroilluminato (2 linee x 20 colonne)
- 13 Pulsante (di accesso ai menu)
- 14 Pulsante (di navigazione nei menu)
- 15 Pulsante (di selezione dai menu)
- 16 Pulsante (per il bilanciamento automatico del bianco)
- 17 connettore videocamera
- 18 Pulsante (di navigazione nei menu)
- 19 Pulsante (ON/STANDBY)
- 20 Uscita connettore RS485
- 21 Uscita S-VIDEO (definizione standard)
- 22 Uscita video 1 HD-SDI (Alta definizione)
- 23 Uscita video 1 DVI-D (Alta definizione)
- 24 Interruttore ON/OFF
- 25 Collegamento di rete
- 26 Connettore di equipotenzializzazione
- 27 Uscita video 2 DVI-.D (Alta definizione)
- 28 Uscita video 2 HD-SDI (Alta definizione)
- 29 Uscita connettore sorgente di luce LED
- 30 Jack mono per telecomando (3,5 mm)

Simboli del prodotto e imballo

$\underline{\mathbb{V}}$	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati
1	Osservare le istruzioni per l'uso
Δ	Connettore di equipotenzializzazione
A	Fusibile
	Parte applicata di tipo CF

C	Alimentazione ON/STANDBY
	Pulsante per il bilanciamento automatico del bianco
	Pulsante per comando "su" nei menu della videocamera
V	Pulsante per comando "giù" nei menu della videocamera
	Menu
₽	Selezionare articolo nel menu della videocamera
	Marcatura dei dispositivi elettrici ed elettronici conforme- mente alla direttiva 2002/96/EC (WEEE), vedere Smalti- mento
REF	Numero di catalogo
SN	Numero di serie
	Fabbricante
\sim	Data di produzione
CE 0123	L'identificazione in conformità alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE è valida esclusivamente se il prodotto e/ o l'imballaggio sono contrassegnati con questo simbolo.
(Intertek	Marchio di Intertek Testing Services NA, Inc., laboratorio di prova riconosciuto a livello nazionale, conforme alla norma UL 60601 e CAN/CSA C 22.2 Nr. 601.1 per attrez- zature elettromedicali
<u></u>	Limitazione pressione atmosferica
)	Limitazione umidità
ł	Limitazione temperatura
Ţ	Fragile
Ť	Conservare al riparo dall'umidità

.

Indice

1.	Ambito di validità
2.	Manipolazione sicura
2.1	Collegamento elettrico
3.	Descrizione dell'apparecchio
3.1	Componenti del sistema
3.2	Componenti necessari per l'utilizzo
3.3	Destinazione d'uso
3.4	Controindicazioni
3.5	Funzionamento
4.	Preparazione ed installazione
4.1	Collegamento degli accessori
4.2	Impostazione della tensione corretta
4.3	Collegamento dell'alimentazione elettrica
4.4	Collegamento del cavo video
5.	Utilizzo della videocamera Full HD
5.1	Approntamento
5.2	Controllo del funzionamento
5.3	Operatività
6.	Procedimento di preparazione sterile validato
6.1	Avvertenze generali di sicurezza
6.2	Avvertenze generali
6.3	Preparazione nel luogo d'utilizzo
6.4	Preparazione del dispositivo
6.5	Preparazione prima della pulizia
6.6	Pulizia/Disinfezione
6.7	Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici senza sterilizzazione
6.8	Pulizia/disinfezione manuale
6.9	Controllo, manutenzione e verifica
6.10	Imballo
6.11	Metodo di sterilizzazione e parametri
6.12	Conservazione
7.	Test funzionale, manutenzione e verifiche di sicurezza
7.1	Test funzionale all'installazione
7.2	Manutenzione
7.3	Verifiche di sicurezza
8.	Identificazione ed eliminazione dei guasti
8.1	Sostituzione dei fusibili
8.2	Cambio del cavo elettrico
9.	Assistenza tecnica
10.	Accessori/Ricambi
11.	Specifiche tecniche
11.1	Condizioni ambientali
12.	Smaltimento

Ambito di validità 1.

67

67

68

68

68

68

77

77

77

78

78

78

78

79

80

80

80

80

81

81

81

▶ Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bbraun.com

2. Manipolazione sicura



- accertarsi che sia in perfette condizioni. ▶ Rispettare le "Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)", vedere TA022130.
- ► In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
- Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni per _ l'uso.
- _ Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- Combinare solamente prodotti Aesculap. _
- Rispettare le avvertenze per l'impiego di cui alla norma, vedere gli estratti della norma.
- ► 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.

67

Sistema di videocamera Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

2.1 Collegamento elettrico



Le scosse elettriche comportano pericolo di morte!

- Controllare regolarmente il cavo elettrico e la spina. Non utilizzare se l'ispezione rileva la presenza di danni.
- Sostituire esclusivamente con cavo elettrico e spina per uso ospedaliero con caratteristiche elettriche idonee.
- Posizionare l'attrezzatura in modo tale che la rimozione del cavo elettrico risulti agevole.
- ▶ Utilizzare un cavo elettrico adeguato all'alimentazione elettrica locale.
- ► Utilizzare il cavo elettrico approvato (cavo a tre fili)/connettore dispositivo/spina con contatti di terra conformi ai regolamenti di sicurezza di ciascun paese, se applicabile.
- Utilizzare il cavo elettrico (cavo a tre fili)/connettore dispositivo/spina conformi alle caratteristiche elettriche idonee (tensione e ampere).
 In caso di domande sull'utilizzo del cavo elettrico/connettore dispositivo/spina di cui sopra, contattare personale di assistenza qualificato.

3. Descrizione dell'apparecchio

3.1 Componenti del sistema

Sistema di videocamera Full HD 3CCD PV460, composto da:

- Unità di comando videocamera Full HD
- Sistema di testa videocamera Full HD 3CCD. Due versioni disponibili:
 - Testa videocamera zoom PV462 (da ordinare separatamente)
 - Testa videocamera messa a fuoco fissa PV463 (da ordinare separatamente)
- Cavo DVI-D
- Istruzioni per l'uso

3.2 Componenti necessari per l'utilizzo

Oltre al sistema di videocamera, i seguenti componenti sono necessari per un intervento endoscopico:

- Cavo elettrico
- Endoscopio
- Sorgente di luce
- Cavo a fibre ottiche
- Monitor

3.3 Destinazione d'uso

La videocamera Aesculap Full HD (HD = alta definizione) è una videocamera endoscopica per la trasmissione di immagini video in tempo reale da un endoscopio rigido o flessibile ad un video monitor o ad altro dispositivo di documentazione.

La videocamera Aesculap Full HD può essere utilizzata per qualsiasi applicazione endoscopica.

Per le applicazioni attuali, la videocamera camera include una lente (messa a fuoco zoom fissa) dotata di un accoppiatore endoscopico. Un endoscopio con oculare standard viene collegato all'accoppiatore endoscopico e mantenuto in posizione dal meccanismo di tenuta dell'accoppiatore stesso.

Con la qualità superiore dell'immagine di 1920 x 1080 pixel e la modalità di scansione progressiva, la videocamera Full HD è la videocamera di prima scelta per le procedure endoscopiche.

3.4 Controindicazioni

l chirurghi che non sono formati e qualificati per la chirurgia endoscopica o laparoscopica non devono utilizzare questo dispositivo.

3.5 Funzionamento

L'endoscopio visualizza l'area dell'operazione e la lente mette a fuoco l'immagine sui tre sensori CCD, dove viene convertita in segnali digitali. La luminosità dell'immagine viene regolata automaticamente sulla base dell'intensità della luce (autoshutter).

Attraverso il cavo della videocamera 5, i segnali dell'immagine digitale vengono trasferiti all'unità di comando della videocamera 10, dove i dati digitali sono elaborati per essere visualizzati sul monitor.

Il segnale video elaborato in questo modo può essere prelevato nel monitor di uscita video e da dispositivi di documentazione digitale.

Il sistema della videocamera è caratterizzato da illuminazione automatica ed elettronica delle aree particolarmente difficili da illuminare. Esso offre sei modalità programmate e tre modalità utente per le diverse applicazioni chirurgiche.

Il sistema della videocamera è inoltre dotato di un sistema di regolazione automatica del bianco per la rappresentazione ottimale dei colori.

La funzione di zoom della lente (solo sulla testa videocamera PV462) mostra sempre l'immagine sul monitor con ingrandimento ottimale.

4. Preparazione ed installazione

Il mancato rispetto delle istruzioni seguenti comporta l'esclusione completa della responsabilità e di qualsiasi obbligo da parte di Aesculap.

- Quando si imposta e si utilizza il prodotto, è necessario osservare quanto segue:
 - disposizioni nazionali in materia di installazione e funzionamento
 - disposizioni nazionali in materia di protezione da incendio ed esplosione

4.1 Collegamento degli accessori



Rischio di lesione e/o guasto del prodotto a causa del funzionamento scorretto dell'apparecchiatura elettromedicale!

 Rispettare le istruzioni per l'uso di tutti gli apparecchi medicali.

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 chiaramente rispettare le relative norme IEC (ad esempio, norma IEC 60950 per i dispositivi di elaborazione dei dati e norma IEC/DIN EN 60601-1 per i dispositivi elettro-medicali).

Tutte le configurazioni devono essere conformi alla norma IEC/ DIN EN 60601-1-1. L'addetto che collega le unità è responsabile della configurazione e deve garantire la conformità alla norma sui sistemi IEC/ DIN EN 60601-1-1 o a norme nazionali equivalenti.

In caso di domande o dubbi, contattare il partner Aesculap o l'assistenza clienti Aesculap.

4.2 Impostazione della tensione corretta

La tensione di rete deve corrispondere alla tensione indicata nel pannello posteriore dell'unità.

4.3 Collegamento dell'alimentazione elettrica



Rischio di scarica elettrica!

► Collegare l'attrezzatura alla rete di alimentazione con messa a terra di protezione.

- ▶ Inserire il cavo elettrico nel collegamento di rete 25 dell'unità di comando della videocamera 10.
- Collegare la spina di rete del cavo elettrico alla rete elettrica dell'edificio.
- ► Inserire il cavo di equipotenzializzazione nel connettore di equipotenzializzazione **26** dell'unità di comando della videocamera.
- Collegare la spina del cavo di equipotenzializzazione al connettore di equipotenzializzazione della rete elettrica dell'edificio.
- ▶ Per scollegare la videocamera dalla rete elettrica, rimuovere il cavo elettrico dal collegamento di rete 25.

4.4 Collegamento del cavo video

Collegare il cavo video al pannello posteriore della videocamera e al monitor o al sistema di documentazione, ecc. Utilizzare le seguenti uscite della videocamera a seconda della scelta di monitor e sistema di documentazione:

Monitor HD (elevata definizione):

- DVI-D per la qualità digitale HD 1080p (raccomandato)
 - oppure -
- HD-SDI per la qualità digitale HD 1080i
 - oppure -
- S-Video per qualità analogica SD

5. Utilizzo della videocamera Full HD

5.1 Approntamento

- Posizionare la videocamera il più vicino possibile al cliente in modo che la lunghezza del cavo della videocamera di 4 metri possa essere totalmente utilizzato.
- ► Collegare la spina della videocamera **9** alla sua presa **17** nel pannello frontale dell'unità di comando della videocamera **10**.

5.2 Controllo del funzionamento



Rischio di lesione e/o guasto!

 Prima di ogni utilizzo è necessario eseguire le verifiche funzionali.

- Controllare l'unità di comando 10 e la testa della videocamera 6 per verificare che non vi siano danneggiamenti esterni o altri segni di urto o ammaccature.
- Controllare che il cavo della videocamera 5 non sia rotto, annodato o attorcigliato.
- ▶ Per accendere la videocamera, premere il pulsante **II** 19.

Le impostazioni attuali della videocamera sono indicate nel monitor: Videocamera a 3 chip AESCULAP Full HD

MODALITA' (modalità attuale)

ESECUZIONE DEL BILANCIAMENTO DEL BIANCO

- ► Assicurarsi che la finestra anteriore della testa della videocamera 6 sia perfettamente pulita. Se necessario, pulire la finestra con alcol isopropilico (70 %).
- Eventualmente verificare che l'anello di regolazione dello zoom ruoti senza fare resistenza.
- Assicurarsi che l'anello della messa a fuoco ruoti liberamente senza bloccarsi.
- Allineare la testa della videocamera 6 ad un oggetto nella stanza, mettere l'immagine a fuoco e controllare la buona qualità dell'immagine.
- Per concludere l'utilizzo della videocamera Full HD, premere il pulsante
 19.

Sistema di videocamera Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

5.3 Operatività



Rischio di lesione in caso di configurazione scorretta!

Assicurarsi che le parti utilizzate provenienti da diversi fornitori di dispositivi elettromedicali o che gli eventuali accessori utilizzati per l'applicazione endoscopica in questa configurazione siano di tipo BF o CF.

Collegamento di un endoscopio ad un riveimento sterile

- Verificare che la guida di blocco sull'accoppiatore endoscopico sia aperta (posizione di sblocco).
- ▶ Premere il pulsante di apertura e tenerlo premuto.
- Inserire l'endoscopio sterile con il rivestimento sterile della videocamera e rilasciare il pulsante di apertura.
- Per fissare l'endoscopio ed evitarne la rotazione, chiudere la guida di blocco (posizione di blocco).
- Coprire la testa della videocamera ed il relativo cavo con i rivestimento sterile fissato all'endoscopio sterile.

Nota

L'accoppiatore endoscopico può essere posizionato come richiesto. A questo scopo, ruotare l'accoppiatore endoscopico in senso orario fino alla posizione richiesta!

Esecuzione del bilanciamento automatico del bianco

Inserendo la spina della videocamera **9** nella relativa presa **17**, sul monitor appare il seguente messaggio che ricorda di eseguire il bilanciamento del bianco:

Videocamera a 3 chip AESCULAP Full HD

MODALITA' (modalità attuale)

ESECUZIONE DEL BILANCIAMENTO DEL BIANCO

Questo messaggio scompare dal monitor solamente se il bilanciamento del bianco viene eseguito.

Eseguire il bilanciamento del bianco osservando le seguenti istruzioni:

- ► Fissare l'endoscopio collegato alla sorgente di luce alla testa della videocamera per mezzo del cavo a fibre ottiche.
- Attivare la sorgente di luce e posizionare correttamente gli indicatori del livello della luce.
- ▶ Puntare l'endoscopio verso un oggetto bianco (ad esempio verso un tampone sterile) ad una distanza di circa 2 cm.
- Premere il pulsante I 16 sull'unità di comando mentre l'endoscopio è puntato verso l'oggetto bianco.

- oppure -

Premere il pulsante grigio 2 sulla testa della videocamera per più di 2,5 secondi e mantenere l'endoscopio puntato verso l'oggetto bianco. Sul display della videocamera e sul monitor appare il messaggio seguente:

BILANCIAMENTO DEL BIANCO IN ESECUZIONE MODALITA' (modalità attuale) Se il bilanciamento del bianco viene eseguito correttamente, il messaggio seguente appare sul display della videocamera e sul monitor: BILANCIAMENTO DEL BIANCO OK

MODALITA' (modalità attuale)

L'oggetto bianco sarà visualizzato in bianco puro. Questa procedura assicura la rappresentazione reale di tutti i colori.

Se il bilanciamento del bianco non è stato eseguito correttamente, il messaggio seguente appare sul display della videocamera e sul monitor:

BILANCIAMENTO DEL BIANCO NON RIUSCITO MODALITA' (modalità attuale)

 In questa caso è necessario ripetere la procedura automatica di bilanciamento del bianco.

Navigazione menu

Le funzioni dell'interfaccia utente sono fornite tramite pulsanti sul pannello frontale del controller, pulsanti della testa della videocamera, display della videocamera e On-Screen-Display (OSD) del monitor. La navigazione per mezzo della struttura e le selezioni sono eseguite per mezzo dei pulsanti su, giù e seleziona.

Premere il pulsante su 14 o giù 18 per navigare fino ad un articolo del menu.

▶ Premere il pulsante seleziona **15** per selezionare un articolo del menu. Ogni volta che viene visualizzato un elenco di selezioni, l'articolo attualmente attivo (ad esempio la modalità di procedura o la lingua) è indicato con testo lampeggiante.

Ogni volta che l'OSD indica menu a gerarchia inferiore, premendo il pulsante Menu il sistema ritorna alla videata del menu seguente a gerarchia superiore.

A meno che non venga effettuata una selezione premendo il pulsante Seleziona **15**, l'OSD termina dopo 3,5 secondi e seleziona automaticamente l'articolo lampeggiante.

Menu sistema breve (testa della videocamera non collegata)

Con la testa della videocamera non collegata e l'unità collegata ed alimentata, tutte le uscite video indicano la configurazione di prova a barre di colore. In questo stato il menu sistema breve è a disposizione per impostare i parametri che non necessitano il video attivo durante la selezione. Una versione abbreviata di questo menu è ripetuta anche sul display LCD **12** per il personale medico e di servizio per potere eseguire modifiche anche in assenza di un monitor disponibile. Premendo il pulsante Menu si attiva il seguente menu OSD:

MODALITA' (lampeggiante)

LINGUA 50/60 HZ MOSTRA VERSIONE SOFTWARE RIPRISTINA VALORI PREIMPOSTATI IN FABBRICA
Impostazione modalità

Selezionando una modalità di procedura dal menu sistema breve, viene visualizzato l'elenco delle impostazioni disponibili della modalità

LAPAROSCOPIA NEUROENDOSCOPIA ARTROSCOPIA UROLOGIA ISTEROSCOPIA FIBROSCOPIO UTILIZZATORE 1 UTILIZZATORE 2 UTILIZZATORE 3

Il tipo di modalità attiva attuale è indicata con testo lampeggiante. La navigazione e la selezione del tipo di modalità di procedura viene eseguita secondo quanto descritto in seguito, vedere Navigazione menu.

I tipi di modalità personalizzata utilizzatore 1, utilizzatore 2 o utilizzatore 3 possono essere selezionati dal menu sistema breve. Tuttavia, a questo punto non è possibile effettuare regolazioni alle impostazioni di modalità personalizzata in quanto la testa della videocamera è scollegata. Per reimpostare i tipi di modalità personalizzata utilizzatore 1, utilizzatore 2 e utilizzatore 3, vedere Menu principale.

La modalità selezionata è salvata nella memoria non volatile e ripristinata all'accensione successiva.

Impostazione della lingua

Selezionando la lingua dal menu sistema breve, viene visualizzato l'elenco delle lingue disponibili

ENGLISH DEUTSCH FRANCAIS

ITALIANO

ESPANOL

La lingua attiva attuale è indicata con testo lampeggiante. La navigazione e la selezione della lingua viene eseguita secondo quanto descritto in seguito, vedere Navigazione menu.

La lingua selezionata è salvata nella memoria non volatile e ripristinata all'accensione successiva.

Mostra versione software

Selezionando Mostra versione software dal menu sistema breve, viene visualizzata la versione attuale del software sullo schermo OSD.

Ripristina i valori preimpostati in fabbrica

Selezionando i Valori preimpostati in fabbrica dal menu sistema breve, i valori preimpostati in fabbrica per tutti i parametri, fatta eccezione per le impostazioni di lingua, 50/60 Hz e UTILIZZATORE 1, 2, 3, sono ripristinati. Conferma OSD:

RIPRISTINA VALORI PREIMPOSTATI IN FABBRICA OK

viene visualizzata per circa 5 secondi, seguita dal messaggio:

Videocamera a 3 chip AESCULAP Full HD MODALITA' LAPAROSCOPIA

Menu principale

Con la testa della videocamera collegata e l'unità collegata ed alimentata, tutte le uscite video mostrano il video attivo. OSD mostra la modalità di procedura attuale e suggerisce di eseguire il bilanciamento del bianco. Dopo la corretta esecuzione del bilanciamento del bianco, il sistema è pronto per l'utilizzo. La pressione del pulsante Menu **13** in qualsiasi momento durante il video attivo comporta l'attivazione del menu principale:

MODALITA' (lampeggiante) LUMINOSITA' MIGLIORAMENTO DIMENSIONE IMMAGINE PICCOLA/GRANDE COLORE PICCO/MEDIA CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA

Impostazione modalità

L'impostazione della modalità è descritta in precedenza, vedere Menu sistema breve (testa della videocamera non collegata).

Impostazione modalità personalizzata

Se uno degli "Utilizzatori N", dove N = 1, 2, o 3 voci viene selezionata, l'OSD appare secondo quanto segue (le posizioni degli asterischi indica le impostazioni attuali attive e sono indicate di seguito in posizioni arbitrarie):

IMPOSTAZIONI UTILIZZATORE N

LUMINOSITA'	*+
MIGLIORAMENTO	*+
PICCO/MEDIA	*+
COLORE	*+
DIMENSIONE IMMAGINE	PICCOLA MEDIA GRANDE
FIBROSCOPIO	OFF ON

ESCI

Regolazione impostazione modalità personalizzata

- ► L'impostazione selezionata da regolare viene indicata con testo lampeggiante. Premere il pulsante SU 14 o GIU' 18 per selezionare l'articolo da regolare.
- Premere il pulsante Seleziona 15 quando l'articolo da regolare è attivo (lampeggiante).

Impostazione della luminosità

- Premere il pulsante SU 14 per spostare il cursore a destra sulla barra di scorrimento Luminosità (per aumentare) e il pulsante GIU' 18 per spostare il cursore a sinistra (per diminuire).
- Osservare il cambiamento di luminosità nel video attivo. Premere il pulsante Seleziona 15 dopo avere raggiunto la luminosità desiderata. La pressione del pulsante Seleziona 15 comporta l'attivazione automatica della riga successiva Miglioramento (lampeggiante).

Impostazione del miglioramento

Premere il pulsante SU 14 per spostare il cursore a destra sulla barra di scorrimento Miglioramento (per aumentare) e il pulsante GIU' 18 per spostare il cursore a sinistra (per diminuire).

Sistema di videocamera Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

Osservare il cambiamento di miglioramento del contorno (contrasto) nel video attivo. Premere il pulsante Seleziona 15 dopo avere raggiunto il miglioramento desiderato. Da notare che un miglioramento eccessivo può fare aumentare il rumore o la granularità dell'immagine. La pressione del pulsante Seleziona 15 comporta l'attivazione automatica della riga successiva Scena picco/media (lampeggiante).

Impostazione picco/media

- Utilizzare l'impostazione picco/media per minimizzare gli artefatti con sopraluminosità o "hot spots". Da notare che la diminuzione eccessiva del Picco/media può oscurare l'immagine. Utilizzare questa impostazione con cautela per le applicazioni che sono caratterizzate da scene con luminosità molto riflettente (ad esempio per l'artroscopia del ginocchio).
- Premere il pulsante SU 14 per spostare il cursore a destra sulla barra di scorrimento Picco/media (per aumentare) e il pulsante GIU' 18 per spostare il cursore a sinistra (per diminuire).
- Osservare il cambiamento della sopraluminosità e di "hot spots" nella scena. Premere il pulsante Seleziona 15 dopo avere raggiunto il livello desiderato di Picco/media. La pressione del pulsante Seleziona 15 comporta l'attivazione automatica della riga successiva Colore attivo (lampeggiante).

Impostazione del colore

L'aumento dell'impostazione del colore incrementa il contenuto del colore dei dettagli Rossi.

- Premere il pulsante SU 14 per spostare il cursore a destra sulla barra di scorrimento Colore (per aumentare) e il pulsante GIU' 18 per spostare il cursore a sinistra (per diminuire).
- Osservare il cambiamento del colore nel video attivo. Premere il pulsante Seleziona 15 dopo avere raggiunto il bilanciamento del colore desiderato. La pressione del pulsante Seleziona 15 comporta l'attivazione automatica della riga successiva Dimensione dell'immagine (lampeggiante).

Impostazione dimensione dell'immagine

L'impostazione della Dimensione immagine attualmente attiva viene indicata tramite evidenziatura nell'OSD.

- Premere il pulsante SU 14 e GIU' 18 per modificare la selezione sulla base dell'area dell'immagine attiva creata dall'endoscopio collegato.
- Premere Seleziona per attivare la selezione. La pressione del pulsante Seleziona 15 comporta l'attivazione automatica della riga successiva Fibroscopio (lampeggiante).

Impostazione del fibroscopio

- ► L'impostazione del fibroscopio viene utilizzata per la soppressione di righe non volute (distorsione) e di pattern "chicken wire" che appaiono nell'immagine durante l'utilizzo dei fibroscopi.
- Premere il pulsante Su 14 e Giù 18 per modificare la selezione su ON quando si utilizza un fibroscopio come dispositivo di ingresso per la videocamera.
- Premere il pulsante Seleziona 15 per fare avanzare automaticamente la riga attiva fino a Esci.

Nota

La modifica dell'impostazione del fibroscopio a ON disabilita automaticamente l'impostazione di Miglioramento. Non abilitare mai l'impostazione del fibroscopio quando si utilizzano altri tipi di endoscopio, altrimenti la risoluzione ed il contrasto dell'immagine vengono influenzati in maniera negativa.

Selezionando ESCI dal menu delle impostazioni dell'utilizzatore, appare il seguente messaggio OSD:

PREMERE SELEZIONA PER SALVARE LE IMPOSTAZIONI

OPPURE MENU PER RITORNARE A MODIFICA

Dopo avere completato la modifica, appare il seguente messaggio OSD per circa 5 secondi:

UTILIZZATORE N (N= 1, 2; 3)

IMPOSTAZIONI SALVATE

Le impostazioni del menu utilizzatore sono salvate nella memoria non volatile e ripristinate all'accensione successiva.

Impostazione di luminosità, miglioramento, dimensione dell'immagine e colore dal Menu principale

E' possibile accedere alle barre di scorrimento di luminosità, miglioramento e colore, nonchè alle opzioni di dimensione dell'immagine, dal menu principale, vedere Menu principale.

- Selezionare la voce del menu utilizzando i pulsanti Su 14, Giù 18 e Seleziona 15, come descritto in precedenza nella sezione Navigazione menu.
- ▶ Regolare il parametro al valore desiderato utilizzando i pulsanti Su 14 e Giu' 18.
- Osservare il cambiamento nel video attivo e premere il pulsante Seleziona 15 dopo avere raggiunto il livello di regolazione desiderato.

Nota

I valori selezionati sono salvati nella memoria non volatile e NON SARANNO ripristinati all'accensione successiva. L'accensione successiva ripristinerà tutti i parametri precedenti ai valori pre-impostati per ciascuna modalità di procedura.

Impostazioni di configurazione del sistema

E' possibile accedere al sub-menu di configurazione del sistema dal menu principale selezionando la voce Configurazione del sistema. Il seguente OSD appare nello schermo:

CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA

LINGUA (lampeggiante) 50/60 HZ

MOSTRA VERSIONE SOFTWARE

RIPRISTINA VALORI PREIMPOSTATI IN FABBRICA BILANCIAMENTO DEL NERO

Impostazione della lingua

L'impostazione della "Lingua" dal Menu di configurazione del sistema viene eseguita nello stesso modo, secondo quanto sopradescritto, vedere Menu sistema breve (testa della videocamera non collegata).

La lingua selezionata è salvata nella memoria non volatile e ripristinata all'accensione successiva.

Impostazione 50/60 Hz

 Selezionare la voce "50/60 Hz" dal menu di Configurazione del sistema. Le opzioni di selezione 50 Hz e 60 Hz appariranno nello schermo. La selezione attiva è indicata con testo lampeggiante.

L'impostazione 50/60 Hz configura la frequenza di refresh verticale dell'immagine delle uscite SDI e DVI.

Le opzioni 50/60 Hz sono inoltre applicabili alla porta di uscita S-VIDEO a definizione standard. Se impostato a 50 Hz, il formato dell'uscita sarà PAL. Se impostato a 60 Hz, il formato dell'uscita video sarà NTSC.

► Selezionare 50 Hz o 60 Hz sulla base delle specifiche del dispositivo periferico in vostro possesso.

La selezione è salvata nella memoria non volatile e ripristinata all'accensione successiva.

Versione software

La selezione di Mostra versione software dal menu Configurazione del sistema mostra la versione del software del sistema della videocamera. Questa informazione è necessaria per l'assistenza al prodotto.

Ripristino dei valori preimpostati in fabbrica

Selezionando Ripristina il valore preimpostato in fabbrica dal menu configurazione del sistema, le impostazioni preimpostate in fabbrica per tutti i parametri, fatta eccezione per le impostazioni di lingua, 50/60 Hz e UTI-LIZZATORE 1, 2, 3, sono ripristinate.

Bilanciamento del nero

La funzione di bilanciamento del nero può essere eseguita solamente dal servizio di assistenza di Aesculap o da un rappresentante autorizzato. Questa operazione è protetta da un Pass Code in quanto un'esecuzione errata può danneggiare permanentemente la testa della videocamera.

Controlli pulsante funzionamento testa della videocamera

Per comodità dell'operatore, è possibile accedere alle funzioni quali bilanciamento, luminosità, attivazione remota dei dispositivi periferici e sorgente di luce LED tramite i controlli pulsante testa della videocamera.

- Preparare il bilanciamento del bianco automatico come descritto in precedenza, vedere Esecuzione del bilanciamento automatico del bianco.
- Premere il pulsante grigio 3 sulla testa della videocamera per più di 2,5 secondi e mantenere l'endoscopio puntato verso l'oggetto bianco.
- Seguire i messaggi OSD, vedere Esecuzione del bilanciamento automatico del bianco

Esecuzione della regolazione della luminosità utilizzando i controlli pulsante testa della videocamera

Premere brevemente per meno di 2 secondi il pulsante grigio 2 sulla testa della videocamera.

Appare la barra di scorrimento della luminosità della videocamera. LUMINOSITA'*...+

- Premere il pulsante grigio 3 per spostare il cursore a destra sulla barra di scorrimento Luminosità (per aumentare) e il pulsante blu 4 per spostare il cursore a sinistra (per diminuire).
- Arrestare il movimento quando la luminosità desiderata è stata raggiunta. La barra di scorrimento OSD scomparirà nel giro di 10 secondi.

Esecuzione dell'attivazione remota dei dispositivi periferici utilizzando i controlli pulsante testa della videocamera

- Per l'uscita remota 1 premere brevemente per meno di 2 secondi il pulsante blu 4 sulla testa della videocamera. Il cicalino dell'uscita remota emetterà un avviso acustico una volta.
- Per l'uscita remota 2 premere per più di 2 secondi il pulsante blu 4 sulla testa della videocamera. Il cicalino dell'uscita remota emetterà per due volte un avviso acustico.

Attivazione sorgente di luce LED utilizzando i controlli pulsante testa della videocamera

- Collegare la sorgente di luce LED Aesculap all'unità di comando della videocamera 10 per mezzo dell'uscita del connettore della sorgente di luce 29.
- Premere il pulsante grigio 3 e quello blu 4 contemporaneamente e tenerli premuti per meno di 2 secondi.

La sorgente di luce LED Aesculap si attiva (su ON) se si trova in posizione OFF; al contrario, se in posizione ON, passa alla posizione OFF.

Regolazione di luce, messa a fuoco e zoom ottico

- Regolare l'intensità della sorgente di luce fino a che non si raggiunge un'illuminazione sufficiente.
- Per regolare la messa a fuoco per avere un'immagine nitida, è necessario ruotare l'anello di messa a fuoco.
- Per regolare l'ingrandimento dell'immagine (fattore zoom), è necessario ruotare l'anello di regolazione (solo su videocamera PV462).

Controllo a distanza di un sistema di documentazione esterno

Per collegare un sistema di documentazione esterno (ad esempio Aesculap Eddy Full HD o altri sistemi di documentazione idonei) al jack mono per il controllo a distanza **30** di una periferica (REMOTO):

- Collegare il cavo del controllo a distanza PV968 tra la videocamera ed il sistema di documentazione.
- Per il controllo a distanza del sistema di documentazione esterno, vedere Controlli pulsante funzionamento testa della videocamera.



Sistema di videocamera Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

6. Procedimento di preparazione sterile validato

6.1 Avvertenze generali di sicurezza

Nota

Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.

Nota

È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/ preparatore.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bbraun.com

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

6.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura. Asciugare, se necessario. Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda alla www.a-k-i.org rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

6.3 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

6.4 Preparazione del dispositivo

Testa videocamera

- ▶ Riprocessare immediatamente il prodotto dopo l'uso.
- Utilizzare sostanze pulenti e disinfettanti idonee se il prodotto viene riposto in condizioni di umidità.

6.5 Preparazione prima della pulizia



Una manipolazione non corretta durante la preparazione del dispositivo comporta il relativo danneggiamento!

- Prima della preparazione, è necessario separare la testa della videocamera dall'unità di comando della videocamera.
- Preparare la testa della videocamera separatamente dall'unità di comando della stessa.

6.6 Pulizia/Disinfezione

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione



Pericolo di scosse elettriche ed incendi!

- Scollegare la spina di alimentazione prima della pulizia.
- Non utilizzare detergenti e disinfettanti infiammabili ed esplosivi.
- Assicurarsi che nessun liquido penetri all'interno del prodotto.



La pulizia o disinfezione meccanica possono danneggiare o distruggere il prodotto!

 Pulire/disinfettare il prodotto solo manualmente.



Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei!

Utilizzare esclusivamente sostanze pulenti/ disinfettanti approvate per la pulizia di superfici. Osservare le istruzioni del Fabbricante relative alla sostanza pulente/disinfettante.

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato



Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- Utilizzare sostanze pulenti e disinfettanti in conformità alle istruzioni del Fabbricante. Le sostanze pulenti e disinfettanti devono
 - essere approvate per l'alluminio anodizzato, per la plastica e per l'acciaio di qualità,
 - e non devono essere aggressive per gli ammorbidenti (ad esempio silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la massima temperatura permessa per la pulizia (60 °C).



Procedure di pulizia/disinfezione non idonee comportano il danneggiamento dell'unità di comando della videocamera!

Per pulire e disinfettare l'unità di comando della videocamera, applicare il disinfettante con un panno ed asciugare con un altro panno privo di sfilacciature.

Procedimento vali- dato	Particolarità	Riferimento	
Disinfezione per strofi- namento degli appa- recchi elettrici senza sterilizzazione	 Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muo- vendone le parti articolate. 	Capitolo Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici senza sterilizzazione	
videocamera			
Pulizia manuale con	Spazzola idonea per la pulizia	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sub-	
immersione	Siringa monouso 20 ml	 Capitolo Pulizia manuale con disinfezione 	
Testa videocamera	Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muo- vendone le parti articolate.	per immersione	
	Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine o aria com- pressa per uso medico		

Sistema di videocamera Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

6.7 Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici senza sterilizzazione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Disinfezione per strofi- namento	TA	≥1	-	-	Salviettine Meliseptol HBV al 50 % di propan-1-olo
TA:	Temperatura ambi	ente				

Fase I

 Rimuovere gli eventuali residui visibili mediante una salviettina disinfettante monouso.

6.8 Pulizia/disinfezione manuale

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

- Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- Strofinare interamente il prodotto otticamente pulito con una salviettina disinfettante monouso mai utilizzata.
- ▶ Rispettare il tempo d'azione prescritto (almeno 1 min).
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- ► Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acq ua	Chimica
I	Pulizia disinfettante	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	1	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-
Δ D.	A saus natabila					

A–P: Acqua potabile

A-CD:Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)TA:Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Stabimed

 Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- ► Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- ► Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

- ► Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare almeno cinque volte i lumi all'inizio del tempo di azione con una siringa monouso adeguata. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- ► Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
- ► Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

 Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

6.9 Controllo, manutenzione e verifica

- Eliminare l'umidità dalla spina della videocamera e verificare che i contatti siano asciutti.
- ► Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.

6.10 Imballo

- Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballi e gli alloggiamenti usati (ad es. istruzioni per l'uso del sistema di alloggiamenti Eccos TA009721 Aesculap).
- Mettere il prodotto nell'alloggiamento Eccos rispettando la posizione prescritta oppure riporlo nel cestello in maniera protetta dai danni. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto.

6.11 Metodo di sterilizzazione e parametri



La sterilizzazione può danneggiare l'unità di comando della videocamera!

- Non sterilizzare l'unità di comando della videocamera in nessuna caso.
- L'unità di comando della videocamera può essere pulita esclusivamente disinfettandone la superficie.



Procedure di sterilizzazione non idonee possono danneggiare la testa della videocamera o l'accoppiatore dello zoom ottico!

- E' vietato sterilizzare la testa della videocamera e l'accoppiatore dello zoom ottico con vapore o in autoclave.
- ▶ Non eseguire la sterilizzazione chimica.

Utilizzo di bende sterili monouso

 Utilizzare bende sterili monouso idonee Aesculap Seguire le istruzioni relative all'utilizzo delle bende sterili.

Sterilizzazione tramite il processo di sterilizzazione Sterrad $^{\odot}$ 50, 100S, 200

Nota

Il processo di sterilizzazione Sterrad® può causare cambiamenti estetici alla testa e al cavo della videocamera. Queste modifiche non ne alterano tuttavia la funzionalità.

- Sterilizzazione tramite il processo di sterilizzazione Sterrad[®] 50, 100S, 200 e adempimento della seguente disposizione:
 - Posizionare la guida anti-blocco dell'accoppiatore in posizione centrale in modo da permettere alla sostanza sterilizzante di penetrare su entrambi i lati della cavità.
 - Disporre il cavo della testa della videocamera in bobine per permettere un buon flusso della sostanza sterilizzante. Evitare di serrare eccessivamente le bobine in quanto si potrebbe ostruire la penetrazione della sostanza sterilizzante nella superficie del cavo.

Osservare le istruzioni del Fabbricante relative all'utilizzo del sistema Sterrad[®]. L'utilizzo di un indicatore biologico è raccomandato per confermare l'effettiva sterilizzazione.

6.12 Conservazione

Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

Sistema di videocamera Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

7. Test funzionale, manutenzione e verifiche di sicurezza

7.1 Test funzionale all'installazione

Prima della prima messa in servizio della videocamera, il dispositivo ed i relativi accessori devono essere sottoposti a ispezione visiva per verificarne l'utilizzabilità da parte di un tecnico di videocamera o bio-tecnico. L'ispezione visiva richiede l'esame dell'unità di comando e della testa della videocamera per controllare che non vi siano crepe, la verifica del corretto fissaggio di tutti i connettori, dell'assenza di danni di isolamento del cavo elettrico e la verifica che la spina a muro e le attrezzature non siano danneggiate.

► Verificare il funzionamento accendendo la videocamera e controllare la funzionalità secondo quanto descritto nelle sezioni relative alle impostazioni e prima dell'inzio delle procedure di questo manuale.

7.2 Manutenzione

Per assicurare un funzionamento affidabile, il prodotto deve essere sottoposto a manutenzione conformemente all'etichetta relativa alla manutenzione.

Per i corrispondenti interventi di assistenza rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.



E' vietato modificare questa attrezzatura! Questo prodotto non è dotato di parti la cui manutenzione sia a cura dell'utilizzatore.

- Non modificare l'attrezzatura senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Se una qualsiasi parte dell'unità di comando o della testa della videocamera risulta danneggiata, è necessario contattare il proprio rappresentante.
- Non rimuovere il coperchio e non tentare di eseguire la riparazione.

Nota

Si raccomanda all'utilizzatore di eseguire un test della videocamera per verificarne la funzionalità, nonchè di eseguire un'ispezione visiva della videocamera e dei relativi accessori (ad esempio cavo elettrico e altri cavi) prima di ogni utilizzo, secondo quanto stabilito nella sezione precedente.

Nota

Nelle richieste e nella corrispondenza è necessario indicare il modello ed il numero di serie stampati nella targhetta di identificazione. Ulteriori documenti possono essere richiesti al Fabbricante.

Nel caso di un danno dell'isolamento del cavo elettrico o dei cavi accessori, o se le spine a muro o del dispositivo sono danneggiate, è necessario sostituire la parte ed eliminarla secondo quanto indicato in questo manuale, vedere Smaltimento.

Verifiche di sicurezza

AVVERTENZA

7.3

Rischio di lesione e/o guasto!

- Non utilizzare il dispositivo se l'ispezione tecnica e di sicurezza indica la presenza di un difetto che potrebbe causare lesioni al paziente, ai medici o a terze parti.
- Non utilizzare il dispositivo fino a che non è stato sottoposto a corretta riparazione
- ► Comunicare immediatamente al proprio rappresentante la presenza di questi difetti.

Le ispezioni di sicurezza richiedono lo svolgimento di un test funzionale e di test di sicurezza una volta all'anno. Non è necessario che le ispezioni tecniche e di sicurezza siano eseguite da personale qualificato; tuttavia, le ispezioni tecniche e di sicurezza della videocamera e dei relativi accessori devono essere eseguite da persone che, sulla base della propria formazione, conoscenza ed esperienza pratica, siano in grado di eseguire tali ispezioni correttamente e che non richiedano istruzioni in relazione all'esecuzione delle ispezioni teniche e di sicurezza.

Sicurezza elettrica richiesta sulla base di IEC/DIN EN 60601-1 clausola 18 e 19 o IEC 62353

Test	Requisiti
Impedenza tra messa a terra e alloggiamento	≤0,1 Ω
Corrente di perdita della custodia	≤0,1 mA
Corrente di perdita di terra	\leq 0,5 mA
Corrente di perdita paziente	≤0,1 mA
CC corrente ausiliaria paziente	≤0,01 mA
CA corrente ausiliaria paziente	≤0,1 mA

8. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Anomalia	Causa	Rimedio
Nessuna immagine nel monitor	Dispositivo non alimentato	Verificare che tutte le unità siano collegate alla corrente di rete e accese
	Fusibile bruciato	Fusibile nella videocamera T 0,5 A L/250 V~ (TA020394)
	Attivato ingresso video sbagliato	Se il monitor supporta diversi canali: Assicurarsi che il monitor sia attivato sul canale collegato al sistema della videocamera
	Cavo video difettoso	Sostituire il cavo video
	Cavo video non collegato	Collegare il cavo video
Immagine troppo scura	Cavo della videocamera non collegato o difettoso	Assicurarsi che la testa della videocamera sia colle- gata all'unità di comando della videocamera stessa e che la spina della videocamera sia asciutta
	Cavo a fibre ottiche non collegato	Verificare che il cavo a fibre ottiche sia collegato alla sorgente di luce e all'ingresso del cavo a fibre ottiche dell'endoscopio
	Cavo a fibre ottiche difettoso	Collegare il nuovo cavo a fibre ottiche
	Sorgente di luce attenuata	Aumentare l'intensità della sorgente di luce
	Sistema ottico dell'endoscopio difettoso	Se l'immagine è troppo scura anche senza la video- camera: Utilizzare un endoscopio diverso e fare riparare l'endoscopio difettoso dal fabbricante
Immagine sfocata o scarsamente definita	Oggetto non a fuoco	Ruotare l'anello di regolazione della messa a fuoco dell'accoppiatore endoscopico fino a che non si ottiene un'immagine nitida
	Frammenti sulla punta dell'endoscopio	Pulire la punta con un panno sterile e alcol isopro- pilico (70 %).
	Umidità nella spina del cavo della videocamera	Asciugare con una garza prima di collegarlo alla spina della videocamera
Immagine appannata	Endoscopio contaminato o sporco	Verificare che la finestra anteriore e posteriore dell'endoscopio e che la finestra anteriore dell'accoppiatore endoscopico siano pulite; se necessario, pulirle con alcol isopropilico (70 %)
		Utilizzare la soluzione antiappannante Aesculap JG910 sulla finestra distale dell'endoscopio
Rumore o grana eccessiva nell'immagine	La funzione di miglioramento della luminosità è attiva	Aumentare l'intensità della sorgente di luce
L'immagine è troppo chiara o abbagliante	La misurazione della luce non è impostata otti- malmente	Premere MENU per l'impostazione della modalità e selezionare la modalità di misurazione della luce ottimale
Barra dei colori visualizzata sul monitor	ll cavo della videocamera non è collegato all'unità di comando della videocamera	Collegare il cavo della videocamera all'unità di comando della stessa
Rappresentazione dei colori sul monitor	Bilanciamento automatico del bianco non riuscito	Avviare il bilanciamento automatico del bianco
non realistica	Impostazione dei colori del monitor regolata erro- neamente	Ripristinare l'impostazione di fabbrica
	Cavo video difettoso	Sostituire il cavo video

Sistema di videocamera Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

8.1 Sostituzione dei fusibili



 Le scosse elettriche comportano pericolo di morte!
 Prima di sostituire gli inserti fusibili, staccare sempre la spina dalla presa di rete!

Fusibili specificati: T 0,5 A L/250 V~; nr. articolo TA020394

- ► Sbloccare il nasetto del portafusibili con un cacciavitino.
- ► 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.



Fig. 1

8.2 Cambio del cavo elettrico

 Sostituire esclusivamente con cavo elettrico, connettore e spina approvati e con caratteristiche elettriche idonee.

Stati Uniti e Canada: se la sostituzione è necessaria, osservare la specifica seguente.

Tipologia di connettore:	IEC 60320 C13
Tipologia di spina:	per uso ospedaliero
Caratteristiche elettriche minime per spina e connet- tore:	10 A/125 V
Tipologia di cavo:	Minimo SJT Minimo 18 AWG
Sicurezza:	UL Listed e CSA

Altro: se la sostituzione è necessaria, utilizzare la relativa potenza elettrica per la rete elettrica locale e le caratteristiche elettriche indicate sull'attrezzatura.

9. Assistenza tecnica



Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti! ► Non modificare il prodotto.

 Per assistenza e riparazioni, contattare la rappresentanza nazionale di B. Braun/Aesculap.

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza

Riparazioni per i sistemi di videocamera: Aesculap FLEXIMED GmbH Reparaturservice Robert-Bosch-Str. 1

79211 Denzlingen / Germany

Phone: +49 7666 93 21 0

Fax: +49 7666 93 21 580

E-mail: techserv@aesculap-fleximed.de

Linea telefonica diretta per assistenza su dispositivi elettrici e combinazioni di dispositivi:

Phone: +49 7461 95-1601

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

10. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
PV462	Testa videocamera, zoom
PV463	Testa videocamera, messa a fuoco fissa
TA020394	Set fusibili T 0,5 A L/250 V~

11. Specifiche tecniche

Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
PV460/ PV462/ PV463	Sistema di videocamera Full HD 3CCD	I

11.1 Condizioni ambientali

	Esercizio	Trasporto e conserva- zione
Temperatura	0 °C	-20 °C
Umidità rela- tiva dell'aria	30 % ^{90 %}	10 % ^{90 %}
Pressione atmosferica	700 hPa	700 hPa

Potenza rete elettrica	100–240 VCA, 50–60 Hz
Consumo elettrico	65 VA
Sensori immagine	3 sensori CCD 1/3 di pollice
Risoluzione	1920 x 1080 pixel
Uscite video: DVI-D	1080p; 50 Hz o 60 Hz formato 16:9
HD-SDI	1080i; 50 Hz o 60 Hz formato 16:9
S-Video	PAL o NTSC
Protezione da acqua e polvere	Testa videocamera: IPX7 Unità di comando: IP20
Dimensioni, unità di comando (L) x (H) x (D)	305 mm x 75 mm x 305 mm
Dimensioni testa videocamera (senza accoppiatore endosco- pico) (L) x (H) x (D)	40 mm x 53 mm x 72 mm
Applicatore	Tipo CF
Compatibilità elettromagne- tica	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conforme a	IEC/DIN EN 60601-1

12. Smaltimento

Nota

Prima dello smaltimento il gestore deve sottoporre il prodotto a preparazione, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.



Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali! 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.

Informazioni dettagliate relative allo smaltimento del prodotto sono disponibili presso la rappresentanza nazionale di B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Sistema de câmara Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

Legenda

Ρ

- 1 Dispositivo de bloqueio (para a ocular do endoscópio)
- 2 Anel de focagem
- 3 Botão de pressão cinzento
- 4 Botão de pressão azul
- 5 Cabo da câmara
- 6 Cabeça da câmara
- 7 Anel de zoom (apenas para PV462)
- 8 Proteção anti-rotação
- 9 Conector da câmara
- 10 Unidade de controlo da câmara
- 11 LED ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR)
- 12 LCD retroiluminado (2 linhas x 20 colunas)
- 13 Botão de pressão (para o acesso aos menus)
- 14 Botão de pressão (para navegar nos menus)
- 15 Botão de pressão (para seleção a partir dos menus)
- **16** Botão de pressão (para balanço automático de brancos)
- 17 Ficha da câmara
- 18 Botão de pressão (para navegar nos menus)
- 19 Botão de pressão (ON/STANDBY)
- 20 Saída de conector RS485
- 21 Saída S-VIDEO (definição estandartizada)
- 22 Saída de vídeo HD-SDI 1 (Alta Definição)
- 23 Saída de vídeo DVI-D 1 (Alta Definição)
- 24 Interruptor ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR)
- 25 Ligação à corrente elétrica
- **26** Conector de equipotencialização
- 27 Saída de vídeo DVI-D 2 (Alta Definição)
- 28 Saída de vídeo HD-SDI 2 (Alta Definição)
- 29 Saída do conector da Fonte de Luz LED
- 30 Conector mono para controlo remoto (3,5 mm)

Símbolos existentes no produto e embalagem

\mathbf{M}	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo
1	Seguir o manual de instruções
Å	Conector de equipotencialização
A	Fusível
	Peça aplicada tipo CF

Ċ	Ligado ON/STANDBY
	Botão de pressão para balanço automático de brancos
*	Botão de pressão "para cima" nos menus da câmara
V	Botão de pressão "para baixo" nos menus da câmara
	Menu
L.	Item de seleção no menu da câmara
	A marcação de dispositivos elétricos e eletrónicos apre- senta-se conforme à diretiva 2002/96/CE (REEE), ver Elimi- nação
REF	Número de catálogo
SN	Número de série
	Fabricante
\sim	Data de fabrico
CE 0123	A identificação em conformidade com a diretiva relativa a dispositivos médicos 93/42/CEE só é válida se o produto e/ ou a embalagem estiverem identificados com este símbolo.
(Den Intertek	Marca comercial da Intertek Testing Services NA, Inc., um Laboratório de Testes Reconhecido a nível nacional, em absoluta conformidade enquanto Equipamento Eletrome- dicinal com a norma UL 60601 e a CAN/CSA C 22.2 n.º 601.1
6.	Limitação da pressão atmosférica
Ŵ	Limitação da humidade
1	Limitação da temperatura
Ţ	Frágil
	Conservar ao abrigo da humidade

Indice

1.	Campo de aplicação
2.	Manuseamento seguro
2.1	Ligação à corrente
3.	Descrição do aparelho
3.1	Componentes do sistema
3.2	Componentes necessários para utilização
3.3	Aplicação
3.4	Contraindicações
3.5	Modo de funcionamento
4.	Preparação e instalação
4.1	Acoplamento dos acessórios
4.2	Configurar a tensão correta
4.3	Ligação da alimentação de tensão
4.4	Ligação do cabo de vídeo
5.	Trabalhar com a câmara Full HD
5.1	Preparação
5.2	Teste de funcionamento
5.3	Utilização
6.	Método de reprocessamento validado
6.1	Instruções gerais de segurança
6.2	Informações gerais
6.3	Preparação no local de utilização
6.4	Preparar o dispositivo
6.5	Preparação antes da limpeza
6.6	Limpeza/desinfecção
6.7	Desinfecção mecânico-química de aparelhos eléctricos sem esterilização
6.8	Limpeza/desinfecção manual
6.9	Controlo, manutenção e verificação
6.10	Embalagem
6.11	Método de esterilização e parâmetros
6.12	Armazenamento
7.	Teste funcional, manutenção e inspeções de segurança
7.1	Teste funcional na instalação
7.2	Manutenção
7.3	Inspeções de segurança
8.	Detecção e resolução de erros
8.1	Substituição do fusível
8.2	Substituição do cabo elétrico
9.	Serviço de assistência técnica
10.	Acessórios/Peças sobressalentes
11.	Dados técnicos
11.1	Condições ambientais

12. Eliminação

1. Campo de aplicação

83

83

84

84

84

84

92

92

93

93

93 93

94

94

94

94

95

96

96

96

96

97

97

97

▶ Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbraun.com

2. Manuseamento seguro



- Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- ► Antes da utilização do produto, verificar a capacidade operacional e o bom estado deste.
- ▶ Respeitar as "Informações relativas à compatibilidade electromagnética (CEM)", ver TA022130.
- ▶ De forma a evitar danos devido a uma montagem ou funcionamento incorrectos e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com estas instruções de utili-_ zação.
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manuten-_ ção.
 - 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.

Sistema de câmara Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

2.1 Ligação à corrente



Perigo de morte devido a choque eléctrico!

- Examine o cabo elétrico e o conector com a devida frequência. Não utilizar se na inspeção prévia se evidenciarem quaisquer danos.
- Substitua apenas por um cabo elétrico e conector hospitalares aprovados e com a tensão elétrica adequada.
- Posicione o equipamento de forma a que o cabo elétrico seja retirado com facilidade.
- ▶ Utilize um cabo elétrico adequado à sua fonte de alimentação local.
- Utilize o Cabo Elétrico (cabo de alimentação 3 condutores)/Conector do Aparelho/Ficha aprovados com contactos de ligação à terra que estejam em conformidade com os regulamentos de segurança de cada país, se aplicáveis.
- Utilize o Cabo Elétrico (cabo de alimentação 3 condutores)/Conector do Aparelho/Ficha conforme a tensão adequada (Voltagem, Amperes).
 Se tiver alguma questão sobre a utilização do Cabo Elétrico/Conector do Aparelho/Ficha, contacte os técnicos qualificados.

3. Descrição do aparelho

3.1 Componentes do sistema

Sistema de câmara Full HD 3CCD PV460, consistindo em:

- Unidade de controlo da câmara Full HD
- Cabeça da câmara Full HD 3CCD, duas versões disponíveis:
 - Cabeça da câmara de zoom PV462 (a encomendar separadamente)
 - Cabeça da câmara de focagem fixa PV462 (a encomendar separadamente)
- Cabo DVI-D
- Instruções de utilização

3.2 Componentes necessários para utilização

Além do sistema de câmara, são necessários os seguintes componentes para uma intervenção endoscópica:

- Cabo elétrico
- Endoscópio
- Fonte de luz
- Cabo de luz
- Monitor

3.3 Aplicação

A câmara Full HD (HD = Alta Definição) da Aesculap é uma câmara de vídeo endoscópica, para a transmissão de imagens vídeo em tempo real a partir de um endoscópio rígido ou flexível para um monitor vídeo ou outro equipamento de documentação.

A câmara Full HD da Aesculap pode ser utilizada para qualquer aplicação endoscópica.

Para as suas aplicações presentes, a câmara inclui uma lente (zoom de focagem fixa), equipada com um acoplador de endoscópio. Um endoscópio com ocular estandarte é então ligado ao acoplador e mantido em posição pelo mecanismo de fixação deste.

Com uma qualidade de imagem superior de 1920 x 1080 pixels e modo de varrimento progressivo, a câmara Full HD é a câmara preferida para procedimentos endoscópicos.

3.4 Contraindicações

Os cirurgiões que não tenham sido alvo de formação especifica, nem se encontrem devidamente qualificados para proceder a uma cirurgia endoscópica ou laparoscópica, não devem utilizar este dispositivo.

3.5 Modo de funcionamento

O endoscópio visualiza a área de operação e a lente foca esta imagem para os três sensores CCD, onde é convertida em sinais digitais. O brilho da imagem é ajustado automaticamente de acordo com a intensidade da luz (obturação automática).

Através do cabo da câmara **5**, os sinais digitais da imagem são transferidos para a unidade de controlo da câmara **10**, onde são processados para visualização no monitor.

O sinal de vídeo processado desta forma pode ser recolhido no monitor de saída de vídeo e por dispositivos de documentação digitais.

O sistema de câmara possui iluminação automática eletrónica para áreas que são particularmente difíceis de iluminar. Oferece seis modos programados e três modos de utilizador para várias situações cirúrgicas.

O sistema de câmara de vídeo está também equipado com um sistema automático de balanço de brancos para uma excelente representação da cor.

A função de zoom da lente (apenas cabeça da câmara PV462), permite apresentar a imagem no monitor com uma excelente ampliação.

4. Preparação e instalação

A não utilização do equipamento em não conformidade com as instruções que se seguem resultará na isenção de toda e qualquer responsabilidade por parte da Aesculap.

- ► Ao configurar e utilizar o produto, observe sempre o seguinte:
 - os regulamentos nacionais para instalação e operação
 - regulamentos nacionais relativos a proteção contra incêndio e explosão

4.1 Acoplamento dos acessórios



Risco de ferimentos e/ou avarias do produto devido à operação incorreta do sistema eletromedicinal!
▶ Cumprir as instruções de utilização de todos os dispositivos médicos.

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 dispositivos ligados às interfaces devem cumprir comprovadamente as respetivas normas IEC (por ex. IEC 60950 para equipamento de processamento de dados, IEC/DIN EN 60601-1 para aparelhos eletromedicinais).

Todas as configurações devem cumprir a norma do sistema IEC/ DIN EN 60601-1-1. O operador que liga as unidades é responsável pela configuração e deve garantir a conformidade com a norma do sistema IEC/ DIN EN 60601-1-1 ou as normas nacionais equivalentes.

Se tiver alguma questão relativamente a esse assunto, contacte o seu associadoparceiro Aesculap ou o serviço de apoio ao cliente da Aesculap.

4.2 Configurar a tensão correta

A tensão de alimentação deve corresponder à tensão indicada no painel de trás da unidade.

4.3 Ligação da alimentação de tensão



Risco de choque elétrico!

- Ligue o equipamento apenas a uma fonte de alimentação com ligação à terra como medidad de proteção.
- Ligue o cabo elétrico à ligação de alimentação 25 da unidade de controlo da câmara 10.
- ► Ligue a ficha do cabo elétrico à alimentação de rede do edifício.
- Ligue o cabo de equipotencialização no conector de equipotencialização 26 da unidade de controlo da câmara.
- Ligue a ficha do cabo de equipotencialização ao conector de equipotencialização da alimentação de rede do edifício.
- Para desligar a câmara da alimentação, retire o cabo elétrico da ligação de alimentação 25.

4.4 Ligação do cabo de vídeo

Ligue o cabo de vídeo no painel da parte de trás da câmara e o monitor ou o sistema de documentação, etc. Dependendo da escolha do monitor e do sistema de documentação, utilize as seguintes saídas da câmara:

Monitor HD (Alta Definição):

- DVI-D para qualidade digital HD 1080p (recomendado)
 - ou -
- HD-SDI para qualidade digital HD 1080i
 ou -
- S-Vídeo para qualidade analógica SD

5. Trabalhar com a câmara Full HD

5.1 Preparação

- Posicione a câmara o mais próximo possível do doente, de forma a que o comprimento de 4 m do cabo da câmara possa ser utilizado na totalidade.
- Ligue o conector da câmara 9 à tomada da câmara 17 no painel frontal da unidade de controlo da câmara 10.

5.2 Teste de funcionamento



Risco de ferimentos e/ou avarias!

 Execute inspeções funcionais antes de cada utilização.

- Inspecione a unidade de controlo da câmara 10 e a cabeça da câmara 6 quanto a danos externos e sinais de pancadas ou outras mossas acentuadas.
- Verifique se o cabo da câmara 5 não está quebrado, dobrado ou torcido.
- Para ligar o sistema de câmara, prima o botão 19.
 As definições atuais da câmara são apresentadas no monitor:
 Câmara Full HD de 3 Chips da AESCULAP
 MODO (modo atual)
 EXECUTAR O BALANÇO DE BRANCOS
- Certifique-se de que a janela frontal da cabeça da câmara 6 está completamente limpa. Se necessário, limpe a janela com álcool isopropílico (70 %).
- ► Se aplicável, verifique se o anel de ajuste de zoom roda sem resistência.
- ► Certifique-se de que o anel de focagem roda livremente sem prender.
- Alinhe a cabeça da câmara 6 com um objeto na sala, foque a imagem e verifique se existe uma boa qualidade da imagem.
- Para desligar o sistema de câmara Full HD, prima o botão 19.

Sistema de câmara Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

5.3 Utilização



Risco de ferimentos devido a uma configuração incorreta!

Certifique-se de que as peças utilizadas de outros fornecedores de aparelhos eletromedicinais, ou quaisquer acessórios utilizados para aplicação endoscópica nesta configuração, são do tipo BF ou tipo CF.

Ligar um endoscópio com uma cobertura esterilizada

- Verifique se a corrediça de bloqueio no acoplador de endoscópio está aberta (posição desbloqueada).
- ▶ Pressione e segure a barra de manobra.
- Insira o endoscópio esterilizado com a cobertura de câmara esterilizada e solte a barra de manobra.
- Para fixar o endoscópio contra a rotação, feche a corrediça de bloqueio (posição bloqueada).
- Cubra a cabeça e o cabo da câmara com a cobertura esterilizada presa no endoscópio também esterilizado.

Nota

O acoplador de endoscópio pode ser posicionado conforme necessário. Para isso, gire o acoplador do endoscópio para a direita para a posição correcta!

Executar o balanço automático de brancos

Ao inserir o conector da câmara **9** na sua tomada **17**, irá aparecer a seguinte mensagem no monitor como lembrete para executar o equilíbrio de brancos:

Câmara Full HD de 3 Chips da AESCULAP

MODO (modo atual)

EXECUTAR O BALANÇO DE BRANCOS

Esta mensagem só desaparece no monitor se for executado o balanço de brancos.

Execute o balanço de brancos de acordo com o seguinte:

- Fixe o endoscópio ligado à fonte de luz através do cabo de luz na cabeça da câmara.
- Ligue a fonte de luz e coloque os indicadores do nível de luz na posição adequada.
- ► Aponte o endoscópio para um objeto branco (por ex. compressa esterilizada) a uma distância de cerca de 2 cm.
- Prima o botão 216 na unidade de controlo, mantendo o endoscópio apontado para o objeto branco.

- ou -

 Prima o botão de pressão cinzento 2 na cabeça da câmara durante mais de 2,5 s e mantenha o endoscópio apontado para o objeto branco. Aparece a seguinte mensagem no visor da câmara e no monitor:

BALANÇO DE BRANCOS EM PROCESSO

MODO (modo atual)

 Se o balanço automático de brancos for executado corretamente, aparece a seguinte mensagem no visor da câmara e no monitor: BALANÇO DE BRANCOS OK

MODO (modo atual)

O objeto branco será apresentado em branco puro. Este procedimento garante a representação autêntica de todas as cores.

- Se o balanço automático de brancos não funcionar corretamente, aparece a seguinte mensagem no visor da câmara e no monitor:
 FALHA NO BALANÇO DE BRANCOS MODO (modo atual)
- ▶ Neste caso, repita o procedimento de balanço automático de brancos.

Navegação pelo menu

As funções de Interface do Utilizador são fornecidas através dos Botões do Painel Frontal do Controlador, botões da cabeça da câmara e do monitor com On-Screen-Display (OSD). A navegação pela estrutura de menu e as seleções são executadas com os botões "Para cima", "Para baixo" e "Selecionar".

- ▶ Prima "Para cima" 14 ou "Para baixo" 18 para navegar para um item do menu.
- ▶ Prima o botão "Selecionar" 15 para selecionar um item do menu.

Cada vez que aparece uma lista de seleções, o item ativo atual (por ex. modo de procedimento ou idioma) é apresentado em texto a piscar.

Cada vez que o OSD se encontrar num estado de apresentação de um menu de hierarquia inferior, ao premir o botão "Menu", faz o sistema voltar ao ecrã do menu de hierarquia superior seguinte.

A menos que a seleção seja explicitamente feita premindo o botão "Selecionar" **15**, o OSD irá terminar após 3,5 segundos e selecionar automaticamente o item que está a piscar.

Menu do Sistema Abreviado (cabeça da câmara desligada)

Com a cabeça da câmara desligada e a unidade ligada, todas as saídas de vídeo mostram a mira de barras de cor. Neste estado, o menu do sistema abreviado está disponível para os parâmetros de configuração que não requerem vídeo ao vivo durante a seleção. É também repetida uma versão abreviada deste menu no ecrã LCD **12** para os clínicos e os técnicos efetuarem alterações quando um monitor não estiver disponível. Ao premir o botão "Menu", ativa o seguinte menu OSD:

MODO (a piscar) IDIOMA 50/60 HZ MOSTRAR VERSÃO DO SOFTWARE REPOR DEFINIÇÕES DE FÁBRICA

Definição do Modo

Após a seleção do modo de procedimento a partir do menu de sistema abreviado, é apresentada a lista das definições do modo disponíveis

LAPAROSCOPIA NEUROENDOSCOPIA ARTROSCOPIA UROLOGIA HISTEROSCOPIA FIBROSCÓPIO UTILIZADOR 1 UTILIZADOR 2 UTILIZADOR 3

O tipo de modo ativo atual é indicado em texto a piscar. A navegação e seleção do tipo de modo processual são realizadas conforme descrito em cima, ver Navegação pelo menu.

Os tipos de modo personalizado Utilizador 1, Utilizador 2 ou Utilizador 3 podem ser selecionados a partir do Menu de Sistema Abreviado. Contudo, nesta altura não poderá ser efetuado qualquer ajuste nas definições do modo personalizado, uma vez que a cabeça da câmara está desligada. Para re-definir os tipos de modo personalizado Utilizador 1, Utilizador 2 e Uti-lizador 3, ver Menu Principal.

O modo selecionado é guardado na memória não volátil e restaurado na ligação seguinte.

Definição do Idioma

Após a seleção do Idioma a partir do menu de sistema abreviado, é apresentada a lista dos idiomas disponíveis

ENGLISH

DEUTSCH

FRANCAIS

ITALIANO

ESPANOL

O idioma ativo atual é indicado em texto a piscar. A navegação e seleção do idioma são realizadas conforme acima descrito, ver Navegação pelo menu.

O ldioma selecionado é guardado na memória não volátil e restaurado na ligação seguinte.

Mostrar Versão do Software

Após a seleção de "Mostrar Versão do Software" a partir do Menu de Sistema Abreviado, é apresentada a versão atual do software no ecrã OSD.

Reposição das Definições de Fábrica

Após a seleção de Repor Definições de Fábrica a partir do Menu de Sistema Abreviado, os valores de fábrica para todos os parâmetros exceto Idioma, 50/60 Hz e definições UTILIZADOR 1, 2, 3 serão restaurados.

A confirmação OSD:

REPOR DEFINIÇÕES DE FÁBRICA OK

aparece durante aproximadamente 5 segundos seguida da informação: Câmara Full HD de 3 Chips da AESCULAP MODO LAPAROSCOPIA

Menu Principal

Com a cabeça da câmara conectada e a unidade ligada, todas as saídas de vídeo mostram o vídeo ao vivo. O OSD mostra o modo de procedimento atual e solicita para realizar o Balanço de Brancos. Após a conclusão bem sucedida do balanço de Brancos, o sistema fica pronto a usar. Ao premir o botão "Menu" **13** a qualquer altura durante o vídeo ao vivo ativa o Menu Principal:

MODO (a piscar) BRILHO MELHORIA TAMANHO DA IMAGEM PEQUENO/GRANDE COR PICO/MÉDIA CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

Definição do Modo

A definição do modo é descrita em cima, ver Menu do Sistema Abreviado (cabeça da câmara desligada).

Definição do Modo Personalizado

Se for selecionada alguma das entradas "Utilizador N" em que N = 1, 2, ou 3, o OSD aparece como se segue (as posições dos asteriscos mostram as definições ativas atuais e são apresentadas em baixo em posições arbitrárias):

DEFINIÇÕES UTILIZADOR N

BRILHO	*+
MELHORIA	*+
PICO/MÉDIA	*+
COR	*+

TAMANHO DA IMAGEM PEQUENO MÉDIO GRANDE

FIBROSCÓPIO DESLIGADO LIGADO

SAIR

Ajuste da Definição do Modo Personalizado

- A definição selecionada a ser ajustada é apresentada em texto a piscar. Prima o botão "PARA CIMA" 14 ou "PARA BAIXO" 18 para selecionar o item a ser ajustado.
- Prima o botão "Selecionar" 15 quando o item desejado a ajustar estiver ativo (a piscar).

Definição do Brilho

- Prima o botão "PARA CIMA" 14 para deslocar o cursor no deslizador do Brilho para a direita (aumentar) e o botão "PARA BAIXO" 18 para deslocar o cursor para a esquerda (diminuir).
- Observe a alteração do brilho no vídeo ao vivo. Prima o botão "Selecionar" 15 quando o nível de brilho desejado for atingido. Ao premir o botão "Selecionar" 15 irá ativar automaticamente a Melhoria de linha seguinte (pisca).

Definição de Melhoria

Prima o botão "PARA CIMA" 14 para deslocar o cursor no deslizador de Melhoria para a direita (aumentar) e o botão "PARA BAIXO" 18 para deslocar o cursor para a esquerda (diminuir).

Sistema de câmara Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

Observe a alteração da melhoria do contorno (contraste) no vídeo ao vivo. Prima o botão "Selecionar" 15 quando o nível de melhoria desejado for atingido. Tenha em atenção que a melhoria em excesso pode aumentar o ruído ou a granularidade da imagem. Ao premir o botão "Selecionar" 15 irá ativar automaticamente a próxima linha de Cena de Pico/Média (a piscar).

Definição de Pico/Média

- Utilize a definição de Pico/Média para minimizar o encandear ou os artefatos "hot spots". Tenha em atenção que a diminuição excessiva de Pico/Média pode escurecer a imagem. Utilize a definição com cuidado, diminuindo-a para aplicações com cenas com brilho altamente refletor (por ex. artroscopia do joelho).
- Prima o botão "PARA CIMA" 14 para deslocar o cursor no deslizador de Pico/Média para a direita (aumentar) e o botão "PARA BAIXO" 18 para deslocar o cursor para a esquerda (diminuir).
- Oberve a alteração no encandear da cena e "hot spots". Prima o botão Selecionar 15 quando o nível de Pico/Média desejado for atingido. Ao premir o botão "Selecionar" 15 irá ativar automaticamente a Cor na linha seguinte (a piscar).

Definição da Cor

Ao aumentar a definição da Cor, aumenta o conteúdo de cor dos detalhes a Vermelho.

- Prima o botão "PARA CIMA" 14 para deslocar o cursor no deslizador de Cor para a direita (aumentar) e o botão "PARA BAIXO" 18 para deslocar o cursor para a esquerda (diminuir).
- Observe a alteração da cor no vídeo ao vivo. Prima o botão "Selecionar" 15 quando o equilíbrio de cor desejado for atingido. Ao premir o botão Selecionar 15 irá ativar automaticamente o Tamanho da Imagem na linha seguinte (a piscar).

Definição de Tamanho da Imagem

A definição Tamanho da Imagem atualmente ativa é realçada no OSD.

- Utilize o botão "PARA CIMA" 14 e o botão "PARA BAIXO" 18 para alterar a seleção de acordo com a área da imagem ativa que é criada pelo endoscópio ligado.
- Prima "Selecionar" para ativar a seleção. Ao premir o botão Selecionar 15 irá ativar automaticamente o Fibroscópio na linha seguinte (a piscar).

Definição do Fibroscópio

- A definição do Fibroscópio é utilizada para a supressão de riscas indesejadas (distorção de imagem) e padrões tipo "rede de galinheiro" que aparecem na imagem quando os fibroscópios são utilizados.
- Utilize o botão Para cima 14 e o botão Para baixo 18 para alterar a seleção para ON (ligado), ao utilizar um fibroscópio como um dispositivo de entrada para a câmara.
- Prima o botão Selecionar 15 para avançar automaticamente a linha ativa para Sair.

Nota

Ao alterar a definição do Fibroscópio para ON (ligado), desativa automaticamente a definição de Melhoria. Nunca ative a definição do Fibroscópio quando forem utilizados outros tipos de endoscópios, caso contrário, a resolução e o contraste da imagem serão afetados de forma adversa. Após a seleção de SAIR no menu das Definições do Utilizador, aparece a seguinte informação do OSD:

PRIMA SELECIONAR PARA GUARDAR AS DEFINIÇÕES

OU MENU PARA VOLTAR À EDIÇÃO

Após concluir a edição, a informação do OSD aparece como se segue durante aproximadamente 5 segundos:

UTILIZADOR N (N= 1, 2; 3)

DEFINIÇÕES GUARDADAS

As definições do menu do utilizador são guardadas na memória não volátil e restauradas na ligação seguinte.

Definição de Brilho, Melhoria, Tamanho da Imagem e Cor a partir do Menu Principal

Os gradientes de Brilho, Melhoria e Cor, assim como as opções Tamanho da Imagem estão acessíveis a partir do Menu Principal, ver Menu Principal.

- Selecione a entrada do menu utilizando os botões Para cima 14, Para baixo 18 e Selecionar 15 conforme descrito em cima na secção Navegação no Menu.
- ► Ajuste o parâmetro para o valor desejado utilizando os botões Para cima 14 e Para baixo 18.
- Observe a alteração no vídeo ao vivo e prima o botão Selecionar 15 quando o nível de ajuste desejado for alcançado.

Nota

Os valores selecionados são guardados na memória volátil e NÃO serão restaurados na ligação seguinte. Na ligação seguinte, todos os parâmetros acima indicados serão repostos para os respetivos valores predefinidos para cada Modo Processual.

Definições de Configuração do Sistema

O sub-menu de "Configuração do Sistema" está acessível a partir do "Menu Principal" selecionando pela entrada na Configuração do Sistema. Aparece o seguinte OSD no ecrã:

CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA IDIOMA (a piscar) 50/60 HZ MOSTRAR VERSÃO DO SOFTWARE REPOR DEFINIÇÕES DE FÁBRICA BALANÇO de NEGROS

Definição do Idioma

A definição do "Idioma" a partir do Menu de Configuração do Sistema é realizada da mesma forma já descrita acima, ver Menu do Sistema Abreviado (cabeça da câmara desligada).

O ldioma selecionado é guardado na memória não volátil e restaurado na ligação seguinte.

Definição 50/60 Hz

- ► Selecione a entrada "50/60 Hz" a partir do menu de Configuração do Sistema.
 - Aparecem no ecrã as opções de seleção 50 Hz e 60 Hz. A seleção ativa é indicada pelo texto a piscar.

A definição 50/60 Hz configura a taxa de atualização vertical das saídas SDI e DVI.

As opções 50/60 Hz também são aplicáveis à Definição Standard porta de saída S-VIDEO. Quando definido para 50 Hz, o formato de saída será PAL. Quando definido para 60 Hz, o formato de saída de vídeo será NTSC.

 Selecione 50 Hz ou 60 Hz de acordo com as especificações do seu equipamento periférico.

A seleção é guardada na memória não volátil e restaurada na ligação seguinte.

Versão do Software

A seleção de Mostrar Versão do Software a partir do menu Configuração do Sistema irá indicar a versão do software do sistema de câmara. Esta informação pode ser necessária para a reparação do produto.

Reposição das Definições de Fábrica

A seleção da entrada Repor Definições de Fábrica a partir do menu Configuração do Sistema irá restaurar as definições de fábrica para todos os parâmetros exceto o Idioma, 50/60 HZ e o UTILIZADOR 1, 2, 3.

Equilíbrio de Negros

A função de Equilíbrio de Negros só pode ser executada pelo departamento de assistência técnica da Aesculap ou um representante autorizado. Esta operação está protegida por um Código de Acesso, uma vez que a sua execução incorreta pode danificar a Cabeça da Câmara de forma permanente.

Utilização dos controlos dos botões da cabeça da câmara

Para a conveniência do operador, as funções como equilíbrio de brancos, brilho, ativação remota de equipamentos periféricos e fonte de luz LED da Aesculap estão acessíveis através dos controlos dos botões da cabeça da câmara.

- Prepare o equilíbrio automático de brancos conforme descrito em cima, ver Executar o balanço automático de brancos.
- Prima o botão de pressão cinzento 3 na cabeça da câmara durante mais de 2,5 s e mantenha o endoscópio apontado para o objeto branco.
- Siga os comandos do OSD, ver Executar o balanço automático de brancos

Efetuar o ajuste do brilho através dos controlos dos botões da cabeça da câmara

Exerça uma breve pressão inferior a 2,0 s sobre o botão cinzento 2 na cabeça da câmara.

Aparecerá o deslizador do brilho da câmara.

BRILHO*...+

- Prima o botão cinzento 3 para deslocar o cursor no deslizador do Brilho para a direita (aumentar) e o botão azul 4 para deslocar o cursor para a esquerda (diminuir).
- Páre quando o brilho desejado for alcançado. O OSD do deslizador irá terminar dentro de aproximadamente 10 segundos.

Efetuar a ativação remota de equipamentos periféricos através dos controlos dos botões da cabeça da câmara

- Para a saída Remota 1 exerça uma breve pressão inferior a 2,0 s sobre o botão azul 4 na cabeça da câmara. O aviso sonoro remoto (beeper) de saída irá emitir um único som (beep), uma vez.
- Para a saída Remota 2 exerça uma longa pressão superior a 2,0 s sobre o botão azul 4 na cabeça da câmara. O aviso sonoro da saída remota (beeper) irá emitir um som (beep) duas vezes.

Ativação da fonte de luz LED através dos controlos dos botões da cabeça da câmara

- ► Ligue a fonte de luz LED da Aesculap à unidade de controlo da câmara 10 através da saída do conector da Fonte de Luz 29.
- Prima o botão cinzento 3 e o botão azul 4 em simultâneo durante menos de 2,0 s.

A fonte de luz LED da Aesculap será ativada (ON) se estiver inicialmente em OFF ou desativada (OFF) se estiver inicialmente em ON.

Ajuste da luz, focagem e zoom óptico

- ► Ajuste a intensidade da fonte de luz até ser alcançada a iluminação suficiente.
- Para ajustar a focagem para uma imagem nítida, rode o anel de focagem.
- Para ajustar a ampliação da imagem (fator de zoom), rode o anel de ajuste de zoom (apenas cabeça da câmara PV462).

Controlo remoto de um sistema de documentação externo

Para ligar um sistema de documentação externo (por ex. Aesculap Eddy Full HD ou qualquer outro sistema de documentação adequado), no conector mono para o controlo remoto **30** de um periférico (REMOTO):

- Ligue o cabo de controlo remoto PV968 entre a câmara e o sistema de documentação.
- Para o controlo remoto do sistema de documentação externo, ver Utilização dos controlos dos botões da cabeça da câmara.

Sistema de câmara Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

6. Método de reprocessamento validado

6.1 Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bemsucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota

Para informações actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

6.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfectantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e compatível com o material e conservador do mesmo, ver em www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

6.3 Preparação no local de utilização

- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

6.4 Preparar o dispositivo

Cabeça da câmara

- Reprocessar o produto imediatamente após a sua utilização.
- Utilize produtos de limpeza/desinfetantes adequados se o produto for armazenado em condições húmidas.

6.5 Preparação antes da limpeza



O manuseamento incorreto durante o processamento origina danops no produto!

- Antes do processamento, separe a cabeça da câmara da unidade de controlo da mesma.
- Processe separadamente a cabeça da câmara e a unidade de controlo.

6.6 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



Perigo de choque eléctrico e de incêndio!

- ► Antes da limpeza, desligue a ficha elétrica.
- Não utilizar produtos de limpeza e de desinfecção inflamáveis e explosivos.
- Certifique-se que não ocorre a penetração de fluidos no produto.



A limpeza/desinfeção mecânica pode provocar danos ou a destruíção do Dispositivo! ► Limpar/desinfectar o produto manualmente.



Processo de limpeza e desinfecção validado

Perigo de danos no produto no caso de utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados!

 Utilize apenas produtos de limpeza/desinfetantes autorizados para a limpeza de superfícies.
 Siga as instruções do fabricante relativas ao respetivo produto de limpeza/desinfetante.



Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- Utilize produtos de limpeza e desinfetantes de acordo com as instruções do fabricante. Os produtos de limpeza e desinfetantes devem
 - estar aprovados para alumínio anodizado, plástico e aço de qualidade elevada,
 - ser inofensivos para depuradores (por ex. silicone).
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- ▶ Não exceder a temperatura de limpeza máxima permitida de 60 °C.



Danos na unidade de controlo da câmara devido a processos de limpeza/desinfeção inadequados!

Para a limpeza e desinfeção da unidade de controlo da câmara, faça apenas a desinfeção seguida da secagem com um pano que não largue pêlo.

Processo validado	Características	Referência		
Desinfecção mecânico- química de aparelhos eléctricos sem esterili- zação	Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações.	Capítulo Desinfecção mecânico-química de aparelhos eléctricos sem esterilização		
da câmara				
Limpeza manual com desinfecção por imer- são Cabeça da câmara	Escova de limpeza adequada	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subsec-		
	Seringa descartável de 20 ml	çao. Capítulo Limpeza manual com desinfecção		
	 Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. 	por imersão		
	 Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar compri- mido adequado para utilização médica 			

Sistema de câmara Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

6.7 Desinfecção mecânico-química de aparelhos eléctricos sem esterilização

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Desinfecção mecânico- química	TA	≥1	-	-	Toalhetes Meliseptol HBV 50 % de propan-1-ol
TA:	Temperatura amb	iente				

Fase I

▶ Remover possíveis depósitos com um pano de desinfecção descartável.

6.8 Limpeza/desinfecção manual

- Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfectante.
- Limpar o produto visualmente limpo completamente com um pano de desinfecção descartável não usado.
- Cumprir o tempo de reacção previsto (no mínimo, 1 min).
- Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Quali– dade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfectante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

Limpeza manual com desinfecção por imersão

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)
 TA: Temperatura ambiente

*Recomenda-se: BBraun Stabimed

► Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.

Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II

- ► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- ▶ Mergulhar totalmente o produto na solução desinfectante.
- Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superficies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- ► Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
- Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- Lavar os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- ► Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

 Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

6.9 Controlo, manutenção e verificação

- Remova a humidade da ficha do conector e verifique se os contactos estão secos.
- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfecção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.

6.10 Embalagem

- Cumprir as instruções de utilização das embalagens e alojamentos usados (por ex. instruções de utilização TA009721 para o sistema de alojamentos Eccos da Aesculap).
- Colocar o produto, correctamente posicionado, na fixação Eccos ou num cesto de rede, devidamente protegido contra possíveis danos. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto.

6.11 Método de esterilização e parâmetros



Danos na unidade de controlo da câmara por esterilização!

- Não esterilize a unidade de controlo da câmara em nenhuma circunstância.
- Limpe a unidade de controlo da câmara apenas por desinfeção da superfície.



Danos na cabeça da câmara ou no acoplador de zoom óptico provocados por processos de esterilização inadequados!

- Nunca esterilize a cabeça da câmara ou o acoplador de zoom óptico com vapor ou num autoclave.
- ▶ Não realize uma esterilização química.

Trabalhar com coberturas esterilizadas de utilização única

 Utilize coberturas esterilizadas de utilização única adequadas, da Aesculap. Siga as instruções de utilização das coberturas esterilizadas.

Esterilização através do processo de esterilização Sterrad $^{\odot}$ 50, 100S, 200

Nota

O processo de esterilização Sterrad[®] pode provocar alterações cosméticas na cabeça da câmara e no cabo. No entanto, estas alterações não afetam a sua funcionalidade.

- Esterilize através dos processos de esterilização Sterrad[®] 50, 100S, 200 e siga a seguinte regra:
 - Coloque o deslizador Anti-bloqueio do acoplador na posição média para permitir a penetração de esterilizante em ambos os lados fora da cavidade.
 - Disponha o cabo da cabeça da câmara em bobinas soltas para permitir um fluxo adequado do esterilizante. Evite bobinas embaladas hermeticamente que possam obstruir a penetração de esterilizante na superfície do cabo.

Siga os avisos do fabricante relativamente à utilização do sistema Sterrad[®]. É recomendado um indicador biológico para confirmar uma esterilização eficaz.

6.12 Armazenamento

 Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

Sistema de câmara Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

7. Teste funcional, manutenção e inspeções de segurança

7.1 Teste funcional na instalação

Antes de colocar a câmara em funcionamento pela primeira vez, o dispositivo e respetivos acessórios devem ser inspecionados visualmente e testados quanto à operacionalidade por um técnico de câmaras ou por um bio-técnico. A inspeção visual requer o exame da unidade de controlo e do revestimento da cabeça da câmara quanto à existência de fissuras, verificando se todos os conectores estão bem fixos, verificando a existência de danos no isolamento do cabo elétrico e outros cabos acessórios e inspecionando a existência de danos nos conectores de parede e de equipamentos.

 Verifique o funcionamento ligando a câmara e verificando a funcionalidade conforme descrito na secção deste manual configuração e antes de iniciar o procedimento.

7.2 Manutenção

Para garantir um funcionamento fiável, o produto deve ser sujeito a manutenção de acordo com a rotulagem de manutenção.

Para serviços de manutenção, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.



Não é permitida qualquer modificação deste equipamento! Este produto não possui peças que possam ser reparadas pelo utilizador.

- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- Se alguma peça da unidade de controlo e da cabeça da câmara se danificar, contacte o seu representante.
- Não remova a cobertura nem tente efetuar reparações por si próprio.

Nota

Recomenda-se que o utilizador teste a câmara quanto à operacionalidade e inspecione visualmente a câmara e respetivos acessórios (por ex. cabo elétrico, cabos), antes de cada utilização, conforme descrito na secção anterior.

Nota

Nos seus pedidos de informação ou correspondência, indique sempre o modelo e número de série impressos na placa de identificação. Encontra-se disponível documentação adicional do fabricante, a pedido.

Caso ocorram danos no isolamento do cabo elétrico ou dos cabos acessórios ou se algum dos conectores de parede ou do equipamento se danificar, substitua a peça e elimine conforme descrito neste manual, ver Eliminação.

7.3 Inspeções de segurança



Risco de ferimentos e/ou avarias!

- Não utilize o dispositivo se a inspeção técnica e de segurança revelar um defeito que possa prejudicar o doente, os médicos ou terceiros.
- Não utilize o dispositivo até ter sido reparado adequadamente
- Informe de imediato estes defeitos ao seu representante.

As inspeções de segurança requerem um teste funcional e testes de segurança elétrica uma vez por ano. Não é necessária a realização das inspeções técnicas e de segurança por pessoal qualificado; no entanto, as inspeções técnicas e de segurança da câmara e dos seus acessórios devem ser executadas por pessoas que, com base na sua formação, conhecimentos e experiência prática, sejam capazes de realizar essas inspeções de forma correta e que não necessitem de instruções relativamente à inspeção técnica e de segurança.

Segurança elétrica necessária de acordo com IEC/DIN EN 60601-1 artigo 18 & 19 ou IEC 62353

Testes	Requisitos
Impedância entre a ligação à terra e caixa	≤0,1 Ω
Corrente de fuga da caixa	≤0,1 mA
Corrente de fuga de terra	\leq 0,5 mA
Corrente de fuga do doente	≤0,1 mA
Corrente contínua auxiliar do doente	≤0,01 mA
Corrente alternada auxiliar do doente	≤0,1 mA

8. Detecção e resolução de erros

Falha	Causa	Resolução
Sem imagem no monitor	O dispositivo não está ligado	Verifique se todas as unidades estão ligadas à fonte de alimentação e devidamente conectadas
	Fusível queimado	Fusível na câmara T 0,5 A L/250 V~ (TA020394)
	Entrada de vídeo errada ativada	Se o monitor suportar vários canais: Cretifique-se que o monitor está ligado ao canal conectado ao sistema de câmara
	Cabo de vídeo defeituoso	Substituir o cabo de vídeo
	Cabo de vídeo não está ligado	Ligar cabo de vídeo
Imagem demasiado escura	O cabo da câmara não está conectado ou está defeituoso	Certifique-se que a cabeça da câmara está ligada à unidade de controlo da câmara e que o o conector da câmara está seco
	Cabo de luz não está ligado	Verifique se o cabo de luz está ligado à fonte de luz e à entrada do cabo de luz do endoscópio
	Cabo de luz defeituoso	Ligue um novo cabo de luz
	Fonte de luz encandescente	Aumente a intensidade da fonte de luz
	Sistema óptico do endoscópio defeituoso	Se a imagem for demasiado escura, mesmo sem a câmara: utilize um endoscópio diferente e envie o endoscópio defeituoso para reparação pelo fabri- cante
Imagem mal focada ou mal definida	Objeto fora de focagem	Rode o anel de ajuste de focagem do acoplador "endo" até obter uma imagem nítida
	Resíduos na ponta do endoscópio	Limpe a ponta com um pano esterilizado e álcool isopropílico (70 %)
	Humidade na ficha do cabo da câmara	Seque a ficha com gaze antes de a ligar no conector da câmara
Imagem embaciada	Endoscópio contaminado ou embaciado	Verifique se as janelas frontal e da parte de trás do endoscópio e a janela frontal do acoplador endo estão limpas; se necessário, limpe as janelas com álcool isopropílico (70 %)
		Utilize a Solução Anti Embaciante JG910 da Aesculap na janela distal do endoscópio
Ruído ou granularidade excessiva na ima- gem	A função de melhoria do brilho está ativa	Aumente a intensidade da fonte de luz
Imagem demasiado brilhante ou refletora	A medição de luz não está na definição correta	Prima MENU para a definição do modo e selecione o modo de medição de luz correto
Barra de cor apresentada no monitor	O cabo da câmara não está ligado à unidade de controlo da câmara	Ligue o cabo da câmara à unidade de controlo da câmara
Representação de cores irrealista no moni-	O balanço automático de brancos falhou	Inicie o balanço automático de brancos
tor	A definição de cor do monitor está desajustada	Repor para deinições de fábrica
	Cabo de vídeo defeituoso	Substituir o cabo de vídeo

Sistema de câmara Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

8.1 Substituição do fusível



Perigo de morte devido a choque eléctrico!
Antes da substituição dos cartuchos fusíveis, retirar a ficha de rede!

Fusíveis especificados: T 0,5 A L/250 V~; art. n.º TA020394

- Destravar 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.





Fig. 1

8.2 Substituição do cabo elétrico

 Substitua apenas por um cabo elétrico, conector e ficha aprovados com a tensão elétrica adequada.

Estados Unidos e Canadá - se for necessária a substituição, utilize a seguinte especificação.

Tipo de conector:	IEC 60320 C13
Tipo de ficha:	Hospitalar
Tensão mínima para a ficha e conector:	10 A/125 V
Tipo de cabo:	SJT mínimo 18 AWG mínimo
Segurança:	UL e CSA

Outros - se for necessária a substituição, utilize a corrente elétrica relevante para a fonte de alimentação local e a tensão indicada no equipamento.

9. Serviço de assistência técnica



Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ► Não modificar o produto.
- Para assistência técnica e reparações, contacte a seu representante nacional B. Braun/Aesculap.

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços de assistência técnica

Reparações de sistemas de câmara:

Aesculap FLEXIMED GmbH

Reparaturservice

Robert-Bosch-Str. 1

79211 Denzlingen / Germany

Phone:	+49	1666	5 93	21	0	
_						

Fax: +49 7666 93 21 580

E-mail: techserv@aesculap-fleximed.de

Contacte a linha de ajuda para obter ajuda com dispositivos elétricos e combinações de dispositivos:

Phone: +49 7461 95-1601

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

10. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
PV462	Cabeça da câmara, zoom
PV463	Cabeça da câmara, focagem fixa
TA020394	Conjunto de fusíveis T 0,5 A L/250 V~

11. Dados técnicos

Fonte de alimentação

Classificação segundo a Directiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
PV460/ PV462/ PV463	Sistema de Câmara Full HD 3CCD	I

100-240 VAC, 50-60 Hz

11.1 Condições ambientais



Consumo de energia	65 VA
Sensores de imagem	Sensores 3 CCD 1/3 polegadas
Resolução	1920 x 1080 pixels
Saídas de vídeo: DVI-D	1080p; 50 Hz ou 60 Hz formato 16:9
HD-SDI	1080i; 50 Hz ou 60 Hz formato 16:9
S-Video	PAL ou NTSC
Proteção contra água e pó	Cabeça da câmara: IPX7 Unidade de controlo: IP20
Dimensões, unidade de con- trolo (L) x (A) x (P)	305 mm x 75 mm x 305 mm
Dimensões cabeça da câmara (sem acoplador de endoscópio) (L) x (A) x (P)	40 mm x 53 mm x 72 mm
Unidade de aplicação	Tipo CF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Em conformidade com	IEC/DIN EN 60601-1

12. Eliminação

Nota

O produto tem de ser reprocessado pelo utilizador antes de ser eliminado, ver Método de reprocessamento validado.



Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

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.

 Estão disponíveis informações detalhadas relativas à eliminação do produto junto daa suas autoridades nacionais B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.



Full HD 3CCD camerasysteem PV460/PV462/PV463

Legenda

- 1 Vergrendeling (voor het endoscopische oculair)
- 2 Scherpstelring
- 3 Grijze druktoets
- 4 Blauwe druktoets
- 5 Camerakabel
- 6 Camerakop
- 7 Zoomring (alleen voor PV462)
- 8 Anti-rotatievergrendeling
- 9 Cameraplug
- 10 Camerabesturingseenheid
- 11 AAN/UIT-led
- 12 LCD (2 regels x 20 kolommen) met achtergrondverlichting
- 13 Druktoets (voor toegang tot menu's)
- 14 Druktoets (voor menu-navigatie)
- 15 Druktoets (voor keuze uit menu's)
- 16 Druktoets (voor automatische witbalans)
- 17 Camera-ingang
- 18 Druktoets (voor menu-navigatie)
- 19 Druktoets (AAN/STANDBY)
- 20 RS485-connector-uitgang
- 21 S-VIDEO-uitgang (standaarddefinitie)
- 22 HD-SDI video-uitgang 1 (High Definition)
- 23 DVI-D video-uitgang 1 (High Definition)
- 24 AAN/UIT schakelaar
- 25 Stroomaansluiting
- 26 Equipotentiaalaansluiting
- **27** DVI-D video uitgang 2 (High Definition)
- 28 HD-SDI video uitgang 2 (High Definition)
- 29 Led lichtbronaansluiting uitgang
- 30 Monojack voor afstandsbediening (3,5 mm)

Symbolen op het product en verpakking

$\underline{\mathbb{N}}$	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie
1	Volg de gebruiksaanwijzing
Δ	Equipotentiaalaansluiting
A	Zekering
*	Type-CF toegepast onderdeel

Ċ	Voeding AAN/UIT
٢.	Druktoets voor automatische witbalans
*	Druktoets voor "omhoog" in camera-menu
V	Druktoets voor "omlaag" in camera-menu
	Menu
₄	Selecteer onderdeel in camera-menu
	Markering van elektrische en elektronische apparaten conform de richtlijn 2002/96/EC (WEEE), zie Verwijdering
REF	Catalogusnummer
SN	Serienummer
	Fabrikant
\sim	Productiedatum
CE 0123	Identificering conform de EC-richtlijn 93/42/EEC voor medische hulpmiddelen slechts geldig indien het product en/of de verpakking met dit symbool is gemarkeerd.
(I) Intertex	Handelsmerk van Intertek Testing Services NA, Inc., een nationaal erkend testlaboratorium, wat aangeeft dat dit apparaat als medische elektrische apparatuur voldoet aan de normen UL 60601 en CAN/CSA C 22.2 nr. 601.1
6.	Atmosferische drukbeperking
Ŵ	Vochtigheidsgrens
-	Temperatuurgrens
Ţ	Breekbaar
*	Droog bewaren

Inhoudsopgave

1.	Toepassingsgebied	99
2.	Veilig gebruik	99
2.1	Stroomaansluiting	100
3.	Beschrijving van het apparaat	100
3.1	Systeemcomponenten	100
3.2	Onderdelen die nodig zijn voor gebruik	100
3.3	Gebruiksdoel	100
3.4	Contra-indicaties	100
3.5	Werkingsprincipe	100
4.	Voorbereiding en opstelling	100
4.1	Accessoires aansluiten	101
4.2	De juiste spanning instellen	101
4.3	Voedingsnet aansluiten	101
4.4	De videokabel aansluiten	101
5.	Werken met de Full HD camera	101
5.1	Opstellen	101
5.2	Functionele test	101
5.3	Gebruik	102
6.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	106
6.1	Algemene veiligheidsrichtlijnen	106
6.2	Algemene aanwijzingen	106
6.3	Voorbereiding op de plaats van gebruik	106
6.4	Het apparaat voorbereiden	106
6.5	Voorbereiding voor de reiniging	106
6.6	Reiniging/desinfectie	107
6.7	Wisdesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie	107
6.8	Handmatige reiniging/desinfectie	108
6.9	Controle, onderhoud en inspectie	109
6.10	Verpakking	109
6.11	Sterilisatiemethode en parameters	109
6.12	Opslag	109
7.	Functietest, onderhoud en veiligheidscontroles	109
7.1	Functietest bij installatie	109
7.2	Onderhoud	110
7.3	Veiligheidscontroles	110
8.	Opsporen en verhelpen van fouten	111
8.1	Vervanging van zekeringen	112
8.2	Stroomkabel vervangen	112
9.	Technische dienst	112
10.	Accessoires/Reserveonderdelen	112
11.	Technische specificaties	113
11.1	Omgevingsvoorwaarden	113
12.	Verwijdering	113

1. Toepassingsgebied

> Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder www.extranet.bbraun.com

2. Veilig gebruik



- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u het gebruikt.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC), zie TA022130.
- ▶ Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - Gebruik dit product enkel volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies.
 - Combineer uitsluitend Aesculap-producten. _
 - _ Respecteer de gebruiksinstructies volgens de geldende normen, zie uittreksels uit normen.
- ▶ 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.

Full HD 3CCD camerasysteem PV460/PV462/PV463

2.1 Stroomaansluiting



Levensgevaar door elektrische schok!

- Controleer de stroomkabel en stekker routinematig. Als u schade constateert, mag u ze niet gebruiken.
- Uitsluitend te vervangen door goedgekeurde stroomkabel en stekker van ziekenhuiskwaliteit met de juiste elektrische codering.
- Plaats de apparatuur zo dat de stroomkabel gemakkelijk kan worden losgetrokken.
- ► Gebruik een geschikte stroomkabel voor uw plaatselijke stroomvoorziening.
- Gebruik de goedgekeurde stroomkabel (3-aderige hoofdkabel)/apparaataansluiting/stekker met aardecontacten die voldoen aan de veiligheidsvoorschriften van het betreffende land, indien van toepassing.
- Gebruik de stroomkabel (3-aderige hoofdkabel)/apparaataansluiting/ stekker die voldoet aan de juiste specificaties (voltage, ampère).

Indien u vragen hebt omtrent het gebruik van de bovenstaande stroomkabel/apparaataansluiting/stekker, neem dan contact op met het bevoegde veiligheidspersoneel.

3. Beschrijving van het apparaat

3.1 Systeemcomponenten

Full HD 3CCD camerasysteem PV460, bestaande uit:

- Full HD camerabesturingseenheid
- Full HD 3CCD camerakop, twee versies beschikbaar:
 - Zoom-camerakop PV462 (afzonderlijk te bestellen)
 - Camerakop met vaste scherpte PV463 (afzonderlijk te bestellen)
- DVI-D kabel
- Instructies voor gebruik

3.2 Onderdelen die nodig zijn voor gebruik

Naast het camerasysteem zijn de volgende componenten nodig voor een endoscopische interventie:

- Stroomsnoer
- Endoscoop
- Lichtbron
- Lichtbron
- Monitor

3.3 Gebruiksdoel

De Full HD camera (HD = High Definition) van Aesculap is een endoscopische videocamera voor de transmissie van realtime videobeelden van een rigide of flexibele endoscoop naar een videomonitor of andere documentatie-apparatuur.

De Full HD camera van Aesculap kan voor alle endoscopische toepassingen worden gebruikt.

Voor de huidige toepassing is bij de camera een lens meegeleverd (zoom of vaste scherpte) die is uitgerust met een endokoppeling. Een endoscoop met standaardoculair wordt vervolgens aangesloten op de endokoppeling en in de goede stand gehouden door het vergrendelingsmechanisme van de endokoppeling.

Met een superieure beeldkwaliteit van 1920 x 1080 pixels en progressieve scanmodus, is de Full HD camera de aangewezen camera voor endoscopische procedures.

3.4 Contra-indicaties

Opererend chirurgen die niet getraind zijn in of gekwalificeerd zijn voor het uitvoeren van endoscopische of laparoscopische ingrepen, mogen dit apparaat niet gebruiken.

3.5 Werkingsprincipe

De endoscoop visualiseert het operatiegebied en de lens focust dit beeld op de drie CCD-sensoren, die het vervolgens converteren naar digitale signalen. De helderheid wordt automatisch aangepast op basis van de lichtintensiteit (automatische sluiter).

Via camerakabel **5**, worden de digitale beeldsignalen overgebracht naar de camerabesturingseenheid **10**, waar de digitale gegevens worden verwerkt om ze op de monitor weer te geven.

De videosignalen dit op deze wijze zijn verwerkt, kunnen op de monitor aangesloten op de video-uitgang en door digitale documentatie-apparaten worden opgevangen.

Het camerasysteem heeft automatische, elektronische helderheid voor gebieden die heel moeilijk te verlichten zijn. Het heeft zes voorgeprogrammeerde modi en drie gebruikersmodi voor verschillende chirurgische situaties.

Het videocamerasysteem is tevens uitgerust met een automatische witbalans voor optimale kleurweergave.

Met behulp van de lenszoomfunctie (alleen PV462 camerakop) kan het beeld met optimale vergroting op de monitor worden afgebeeld.

4. Voorbereiding en opstelling

Het niet voldoen aan onderstaande instructies leidt tot volledige afwijzing van iedere verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van de kant van Aesculap.

- Bij het opstellen en bedienen van het product moet altijd het volgende worden opgevolgd:
 - nationale voorschriften voor installatie en bediening
 - nationale voorschriften aangaande brand- en explosiebescherming

4.1 Accessoires aansluiten



Kans op verwonding en/of productstoringen als gevolg van onjuiste bediening van het medisch elektrisch systeem!

 Volg de gebruiksaanwijzing van alle medische apparaten.

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 zijn aangesloten op de interfaces, moeten aantoonbaar voldoen aan de betreffende IEC normen (bijv. IEC 60950 voor dataverwerkingsapparatuur, IEC/DIN EN 60601-1 voor elektromedische apparatuur). Alle configuraties moeten voldoen aan de systeemnorm IEC/ DIN EN 60601-1-1. De persoon die de apparatuur aansluit is verantwoordelijk voor de configuratie en dient ervoor te zorgen dat wordt voldaan aan de systeemnorm IEC/DIN EN 60601-1-1 of equivalente nationale normen.

► Wanneer u vragen daarover hebt, kunt u contact opnemen met uw Aesculap partner of Aesculap klantenservice.

4.2 De juiste spanning instellen

De spanning van stroomnet moet overeenkomen met de spanning die wordt aangegeven op het achterpaneel van het apparaat.

4.3 Voedingsnet aansluiten



Gevaar voor elektrische schokken!

Sluit het apparaat uitsluitend aan op een stroomnet met randaarde.

- ► Sluit de stroomkabel aan op de stroomaansluiting **25** van de camerabesturingseenheid **10**.
- Sluit de stekker van de stroomkabel aan op het stroomnetwerk van het gebouw.
- Sluit de equipotentiaalkabel aan op de equipotentiaalaansluiting 26 van de camerabesturingseenheid.
- Sluit de stekker van de equipotentiaalkabel aan op de equipotentiaalaansluiting van het netwerk van het gebouw.
- Als u de camera van het stroomnet wilt afkoppelen, trekt u de stroomkabel uit de aansluiting op het stroomnet 25.

4.4 De videokabel aansluiten

Sluit de videokabel aan op het achterpaneel van de camera en de monitor van het documentatiesysteem enz. Afhankelijk van de keuze van monitor en documentatiecentrum, gebruikt u de volgende camera-uitgangen:

HD-monitor (High Definition):

- DVI-D voor digitale HD 1080p-kwaliteit (aanbevolen)
 - of –
- HD-SDI voor digitale HD 1080i-kwaliteit
 of -
- S-Video voor analoge SD-kwaliteit

5. Werken met de Full HD camera

5.1 Opstellen

- Plaats de camera zo dicht mogelijk bij de patiënt zodat de camerakabel van 4 m volledig kan worden benut.
- ► Sluit de cameraplug 9 aan op camera-ingang 17 op het voorpaneel van de camerabesturingseenheid 10.

5.2 Functionele test



Kans op letsel en/of slecht functioneren!
Controleer voor elk gebruik de werking van de camera.

- Controleer de camerabesturingseenheid 10 en camerakop 6 op externe schade en tekenen van geweld of andere gewelddadige deuken.
- Controleer dat de camerakabel **5**niet kapot, geknikt of gedraaid is.
- Druk op de druktoets 19, om het camerasysteem in te schakelen. De huidige camera-instellingen worden op de monitor weergegeven: AESCULAP Full HD 3 Chip camera MODUS (huidige modus) WITBALANS INSTELLEN
- Zorg ervoor dat het voorvenster van de camerakop 6 volkomen schoon is. Reinig indien nodig het venster met isopropyl-alcohol (70 %).
- Controleer, indien van toepassing, of de zoomring zonder weerstand draait.
- Zorg ervoor dat de scherpstelring vrij kan draaien zonder vast te blijven steken.
- ► Lijn de camerakop 6 uit met een object in de ruimte, stel de camera scherp en controleer of de beeldkwaliteit goed is.
- Om te stoppen met het gebruik van het Full HD camerasysteem drukt u op druktoets 19.

Full HD 3CCD camerasysteem PV460/PV462/PV463

5.3 Gebruik



Kans op verwonding vanwege onjuiste configuratie!

Zorg ervoor dat de gebruikte onderdelen van andere leveranciers van elektromedische apparatuur, of eventuele toebehoren die in deze configuratie voor de endoscopische toepassing worden gebruikt, van type BF of type CF zijn.

Een endoscoop met een steriele doek aansluiten

- Controleer dat de schuifgrendel op de endokoppeling open is (onvergrendelde positie).
- ► Druk de duwplaat in en houd deze ingedrukt.
- Steek de steriele endoscoop er met behulp van de steriele cameradoek in en laat de duwplaat los.
- Voorkom dat de endoscoop kan draaien door de schuifgrendel te sluiten (vergrendelde positie).
- Dek de camerakop en de camerakabel af met de steriele cameradoek, bevestigd aan de steriele endoscoop.

Opmerking

De endokoppeling kan naar wens worden gepositioneerd. Daarvoor zwenkt u de endokoppeling met de klok mee in de gewenste positie!

Automatische witbalans instellen

Als de cameraplug **9** in de camera-ingang **17** wordt gestoken verschijnt het volgende bericht op de monitor als herinnering om de witbalans in te stellen:

AESCULAP Full HD 3 Chip camera

MODUS (huidige modus)

WITBALANS INSTELLEN

Dit bericht verdwijnt pas van de monitor als de witbalans is ingesteld.

Stel de witbalans als volgt in:

- Sluit de op de lichtbron aangesloten endoscoop via de lichtkabel aan op de camerakop.
- Schakel de lichtbron in en zet de lichtniveau-meters in de gewenste positie.
- Richt de endoscoop op een wit object (bijv. een steriele wattenstaaf) op een afstand van ongeveer 2 cm.
- Duw op de druktoets 4 16 op de besturingseenheid terwijl de endoscoop op het witte object gericht blijft.

- of -

 Duw langer dan 2,5 seconden op de grijze druktoets 2 op de camerakop terwijl de endoscoop op het witte object gericht blijft.
 Het volgende bericht verschijnt op de cameradisplay en op de monitor:
 WITBALANS BEZIG

MODUS (huidige modus)

 Als de automatische witbalans correct is ingesteld verschijnt het volgende bericht op de cameradisplay en op de monitor: WITBALANS OK

MODUS (huidige modus)

Het witte object wordt puur wit weergegeven. Deze procedure zorgt ervoor dat alle kleuren authentiek worden weergegeven.

 Als de automatische witbalans niet correct is ingesteld verschijnt het volgende bericht op de cameradisplay en op de monitor:
 WITBALANS MISLUKT
 MODUS (kuiding medua)

MODUS (huidige modus)

In dat geval moet u de procedure om de witbalans automatisch in te stellen herhalen.

Menu-navigatie

De functies van de gebruikersinterface zijn beschikbaar via de toetsen op het voorpaneel van de besturingseenheid, de toetsen op de camerakop, de cameradisplay en de On-Screen-Display (OSD) monitor. U kunt met behulp van de toetsen Omhoog, Omlaag en Selecteren door de menustructuur en de selecties navigeren.

- Druk op Omhoog 14 of Omlaag 18 om naar een menu-onderdeel te navigeren.
- > Druk op de toets 15 om een menu-onderdeel te selecteren.

Elke keer wanneer een lijst met selecties verschijnt, wordt het huidige actieve onderdeel (bijv. procedure-modus of taal) in knipperende tekst weergegeven.

Elke keer wanneer de OSD een lager hiërarchisch menu laat zien, kunt u met een druk op de toets Menu terugkeren naar het menuscherm dat zich één stap hoger in het systeem bevindt.

Tenzij opzettelijk een keuze wordt gemaakt door te drukken op de toets Selecteren **15**, selecteert de OSD na 3,5 seconden automatisch het knipperende onderdeel.

Kort systeemmenu (camerakop losgekoppeld)

Met losgekoppelde camerakop en de eenheid ingeschakeld, geven alle video-uitgangen het kleurentestbeeld weer. In deze staat is het korte systeemmenu beschikbaar voor het instellen van parameters die voor de instelling ervan geen live-videobeelden nodig hebben. Een verkorte versie van dit menu wordt tevens herhaald op de LCD-display **12** voor medische staf en onderhoudspersoneel, om wijzigingen te kunnen doorvoeren als er geen monitor beschikbaar is. Druk op de toets Menu om het volgende OSD-menu te activeren:

MODUS (knipperend) TAAL 50/60 HZ SOFTWAREVERSIE TONEN FABRIEKSINSTELLINGEN TERUGZETTEN

Modus-instelling

Na selectie van de modus Procedure uit het korte systeemmenu wordt de lijst met beschikbare modus-instellingen weergegeven

LAPAROSCOPIE **NEURO-ENDOSCOPIE** ARTROSCOPIE UROLOGIE HYSTEROCOPIE **FIBERSCOPIE GEBRUIKER 1 GEBRUIKER 2 GEBRUIKER 3**

Het huidige actieve modustype wordt in knipperende tekst weergegeven. Navigatie naar en selectie van het type proceduremodus wordt uitgevoerd zoals hierboven omschreven, zie Menu-navigatie.

De individueel aanpasbare modustypen Gebruiker 1, Gebruiker 2 of Gebruiker 3 kunnen uit het Korte systeemmenu worden geselecteerd. Op dit moment kunnen echter geen individueel aanpasbare modusinstellingen worden ingesteld, aangezien de camerakop niet is aangesloten. Voor het resetten van de individueel aanpasbare modustypen Gebruiker 1, Gebruiker 2 en Gebruiker 3, zie Hoofdmenu.

De geselecteerde modus wordt in het niet-vluchtige geheugen opgeslagen en tijdens de eerstvolgende keer dat het systeem opnieuw wordt ingeschakeld, ingesteld.

Taal instellen

Wanneer in het korte systeemmenu Taal wordt geselecteerd verschijnt de lijst met beschikbare talen

ENGLISH

DEUTSCH

FRANCAIS

ITALIANO

ESPANOL

De huidige actieve taal wordt in knipperende tekst weergegeven. Navigatie naar en selectie van de taal wordt uitgevoerd zoals hierboven omschreven, zie Menu-navigatie.

De geselecteerde Taal wordt in het niet-vluchtige geheugen opgeslagen en tijdens de eerstvolgende keer dat het systeem opnieuw wordt ingeschakeld, ingesteld.

Softwareversie tonen

Wanneer in het Korte systeemmenu Softwareversie tonen wordt geselecteerd, wordt de huidige softwareversie op het OSD-scherm weergegeven.

Fabrieksinstellingen terugzetten

Wanneer in het Korte systeemmenu Fabrieksinstellingen terugzetten wordt geselecteerd, worden de standaard fabriekswaarden voor alle parameters behalve Taal, 50/60 Hz en Gebruiker 1, 2, 3 instellingen teruggezet.

De bevestiging van de OSD:

FABRIEKSINSTELLINGEN TERUGZETTEN OK

verschijnt ongeveer 5 seconden in beeld gevolgd door de cursor: AESCULAP Full HD 3 Chip camera MODUS LAPAROSCOPIE

Hoofdmenu

Met aangesloten camerakop en de eenheid ingeschakeld, geven alle video-uitgangen het live videobeeld weer. De OSD geeft de huidige proceduremodus weer en geeft aan dat de Witbalans moet worden ingesteld. Als de Witbalans met goed gevolg is ingesteld is het systeem klaar voor gebruik. Wanneer op een willekeurig moment tijdens de live video de toets Menu 13 wordt ingedrukt, wordt het Hoofdmenu geactiveerd:

MODUS (knipperend) HELDERHEID VERSTERKING **BEELDFORMAAT KLEIN/GROOT**

KLEUR PIEK/GEMIDDELD SYSTEEMCONFIGURATIE

Modus-instelling

De modusinstelling wordt boven omschreven, zie Kort systeemmenu (camerakop losgekoppeld).

Instellingen individueel aanpasbare modus

Indien een van de "Gebruiker N", waarbij N = 1, 2, of 3 keuzemogelijkheden wordt geselecteerd, wordt de OSD als volgt weergegeven (posities van de sterretjes geven de huidige, actieve instellingen weer, en worden hieronder in willekeurige posities weergegeven):

INSTELLINGEN GEBRUIKER N

HELDERHEID	*+
VERBETERING	*+
PIEK/GEMIDDELD	*+
KLEUR	*+
BEELDFORMAAT	KLEIN MIDDEL GROOT
FIBERSCOOP	UIT AAN
AFSLUITEN	

Instellingen individueel aanpasbare modus instellen

- ► De geselecteerde instelling die moet worden gewijzigd wordt in knipperende tekst weergegeven. Druk op de toets Omhoog 14 of Omlaag 18 om het onderdeel te selecteren dat aangepast moet wor-
- > Druk op de toets Selecteren 15 als het gewenste onderdeel dat moet worden aangepast actief is (knippert).

Helderheid instellen

- Druk op de toets Omhoog 14 om de cursor naar rechts op de schuifbalk van de helderheid (sterker) te bewegen, en op de toets Omlaag 18 om de cursor naar links (verlagen) te bewegen.
- ▶ Bekijk de aangepast helderheid op de live video. Druk op de toets Selecteren 15 als de gewenste helderheid is bereikt. Door te drukken op de toets Selecteren 15 wordt automatisch de volgende regel Verbetering geactiveerd (knippert).

Verbetering instellen

• Druk op de toets Omhoog 14 om de cursor naar rechts op de schuifbalk Verbetering (sterker) te bewegen, en op de toets Omlaag 18 om de cursor naar links (verlagen) te bewegen.

NL

Full HD 3CCD camerasysteem PV460/PV462/PV463

Bekijk de aangepaste kleurverbetering (contrast) op de live video. Druk op de toets Selecteren 15 als het gewenste contrast is bereikt. Merk op dat te sterk contrast de ruis of korreligheid van het beeld kan versterken. Door te drukken op de toets Selecteren 15 wordt automatisch de volgende regel Scene piek/gemiddeld geactiveerd (knippert).

Instelling piek/gemiddeld

- Gebruik de instelling Piek/gemiddeld om het voorkomen van waasvorming of "hot spots" te minimaliseren. Merk op dat het overdreven verlagen van Piek/gemiddeld het beeld donkerder kan maken. Gebruik deze instelling met mate, voor toepassingen waarbij zeer reflecterende heldere scenes optreden (bijv. knie-artroscopie).
- Druk op de toets Omhoog 14 om de cursor naar rechts op de schuifbalk Piek/gemiddeld (verhogen) te bewegen, en op de toets Omlaag 18 om de cursor naar links (verlagen) te bewegen.
- Bekijk de wijzigingen in de waasvorming en de "hot spots" op het beeld. Druk op de toets Selecteren 15 als het gewenste niveau van Piek/ gemiddeld is bereikt. Door te drukken op de toets Selecteren 15 wordt automatisch de volgende regel Kleur geactiveerd (knippert).

Kleur instellen

Het verhogen van de Kleurinstelling verhoogt de roodwaarde van het beeld.

- Druk op de toets Omhoog 14 om de cursor naar rechts op de schuifbalk Kleur (sterker) te bewegen, en op de toets Omlaag 18 om de cursor naar links (verlagen) te bewegen.
- Bekijk de kleurwijzigingen in de live video. Druk op de toets Selecteren 15 als de gewenste kleurbalans wordt bereikt. Door te drukken op de toets Selecteren 15 wordt automatisch de volgende regel Beeldformaat geactiveerd (knippert).

Beeldformaat instellen

De huidige actieve instelling Beeldformaat wordt gemarkeerd weergegeven op de OSD.

- Druk op de toets Omhoog 14 en op de toets Omlaag 18 om de selectie te wijzigen, op basis van de actieve beeld dat door de aangesloten endoscoop wordt gegenereerd.
- Druk op Selecteren op de selectie te activeren. Door te drukken op de toets Selecteren 15 wordt automatisch de volgende regel Fiberscoop geactiveerd (knippert).

Fiberscoop instellen

- De instelling Fiberscoop wordt gebruikt voor het onderdrukken van ongewenste strepen (aliasing) en van "kippengaas-"patronen die in het beeld verschijnen als fiberscopen worden gebruikt.
- Gebruik de toets Omhoog 14 en de toets Omlaag 18 om de selectie te wijzigen in ON, als een fiberscoop als invoerapparaat voor de camera wordt gebruikt.
- Druk op de toets Selecteren 15 om de actieve regel automatisch naar Afsluiten te verplaatsen.

Opmerking

Wanneer de instelling Fiberscoop op AAN wordt gezet, wordt de instelling Verbetering automatisch uitgeschakeld. Schakel nooit de instelling Fiberscoop in, als andere types endoscopen worden gebruikt, omdat de resolutie en het contrast van het beeld hierdoor negatief worden beïnvloed. Wanneer in het menu Gebruikersinstellingen AFSLUITEN wordt geselecteerd, verschijnt het volgende bericht op de OSD:

DRUK OP SELECTEREN OM DE INSTELLINGEN OP TE SLAAN OF DRUK OP MENU OM TERUG TE KEREN NAAR BEWERKEN

Als het bewerken is afgerond, verschijnt gedurende ongeveer 5 seconden het volgende bericht op de OSD:

GEBRUIKER N (N= 1, 2; 3)

INSTELLINGEN OPGESLAGEN

De gebruikersinstellingen worden in het niet-vluchtige geheugen opgeslagen en tijdens de eerstvolgende keer dat het systeem opnieuw wordt ingeschakeld, ingesteld.

Helderheid, Verbetering, Beeldformaat en Kleur in het Hoofdmenu instellen

De schuifbalken Helderheid, Verbetering en Kleur evenals de opties voor Beeldformaat kunnen vanuit het Hoofdmenu worden ingesteld, zie Hoofdmenu.

- Selecteer de menu-optie met gebruik van de toetsen Omhoog 14, Omlaag 18 en Selecteren 15 zoals hierboven omschreven in het deel Menu-navigatie.
- Stel de parameter in tot de gewenste waarde met behulp van de toetsen Omhoog 14 en Omlaag 18.
- Bekijk de verandering in de live video en druk op de toets Selecteren 15 als de gewenste verandering is bereikt.

Opmerking

De geselecteerde waarden worden in het vluchtige geheugen opgeslagen en worden tijdens de eerstvolgende keer dat het systeem opnieuw wordt ingeschakeld, NIET ingesteld. De eerstvolgende keer dat het systeem wordt ingeschakeld worden alle bovenstaande parameters teruggezet naar hun vooraf ingestelde waarden voor elke proceduremodus.

Systeemconfiguratie-instellingen

Het submenu Systeemconfiguratie kan via het Hoofdmenu worden bereikt door Systeemconfiguratie te selecteren. De volgende OSD verschijnt op het scherm:

SYSTEEMCONFIGURATIE TAAL (knippert) 50/60 HZ SOFTWAREVERSIE TONEN FABRIEKSINSTELLINGEN TERUGZETTEN ZWARTBALANS

Taal instellen

Het instellen van de "Taal" in het menu Systeemconfiguratie wordt op dezelfde manier uitgevoerd als hierboven omschreven, zie Kort systeemmenu (camerakop losgekoppeld).

De geselecteerde Taal wordt in het niet-vluchtige geheugen opgeslagen en tijdens de eerstvolgende keer dat het systeem opnieuw wordt ingeschakeld, ingesteld.

50/60 Hz instelling

- ► Selecteer "50/60 Hz" uit het menu Systeemconfiguratie.
- Op het scherm verschijnen vervolgens de keuze-opties 50Hz en 60Hz. De actieve keuze wordt in knipperende tekst weergegeven.

De 50/60 Hz-instelling configureert de verticale outputverversingssnelheid van de SDI- en DVI-uitgangssignalen.

De 50/60 Hz-opties zijn tevens van toepassing op de standaarddefinitie van de uitgangspoort S-VIDEO. Ingesteld op 50 Hz, is het uitgangsformaat PAL. Ingesteld op 60 Hz, is het uitgangsvideoformaat NTSC.

 Selecteer 50 Hz of 60 Hz op basis van de specificaties van uw randapparatuur.

De selectie wordt in het niet-vluchtige geheugen opgeslagen en tijdens de eerstvolgende keer dat het systeem opnieuw wordt ingeschakeld, ingesteld.

Softwareversie

Wanneer in het menu Systeemconfiguratie de optie Softwareversie tonen wordt geselecteerd, wordt de softwareversie van het camerasysteem weergegeven. Deze informatie kan van belang zijn voor het onderhoud van het product.

Fabrieksinstellingen terugzetten

Wanneer in het menu Systeemconfiguratie de optie Fabrieksinstellingen terugzetten wordt geselecteerd, worden voor alle parameters behalve voor Taal, 50/60 Hz en Gebruiker 1, 2, 3, de standaard fabrieksinstellingen teruggezet.

Zwartbalans

De functie Zwartbalans mag uitsluitend worden uitgevoerd door de serviceafdeling van Aesculap of door gemachtigde vertegenwoordigers. Deze handeling is beveiligd door een Wachtwoordcode, aangezien onjuiste uitvoering hiervan kan leiden tot permanente beschadiging van de camerakop.

De druktoetsen van de camerakopbediening gebruiken

Voor het gemak van de gebruiker kunnen bepaalde functies zoals de witbalans, helderheid, inschakelen op afstand van randapparatuur en van de Aesculap led-lichtbron, via druktoetsen op de camerakop worden bediend.

- ► Voer de automatische witbalans uit ,zoals hierboven omschreven, zie Automatische witbalans instellen.
- ► Duw langer dan 2,5 seconden op de grijze druktoets **3** op de camerakop terwijl de endoscoop op het witte object gericht blijft.
- ► Volg de instructies op de OSD op, zie Automatische witbalans instellen

Helderheid aanpassen via de druktoetsen op de camerakop

Druk minder dan 2,0 seconden op de grijze druktoets 2 op de camerakop.

In het display verschijnt de schuifbalk voor de helderheid van de camera.

HELDERHEID*...+

- Druk op de grijze druktoets 3 om de cursor op de schuifbalk Helderheid naar rechts (sterker) te bewegen, en op de blauwe druktoets 4 om de cursor naar links (verlagen) te bewegen.
- Stop hiermee als de gewenste helderheid is bereikt. De schuifbalk OSD verdwijnt na ongeveer 10 seconden.

Het uitvoeren van activering op afstand van perifere apparaten door middel van de druktoetsen op de camerakop

- Druk voor Remote 1 minder dan 2,0 seconden op de grijze druktoets 4 op de camerakop. De pieper van de uitgang op afstand piept eenmaal.
- Druk voor Remote 2 langer dan 2,0 seconden op de blauwe druktoets 4 op de camerakop. De pieper van de uitgang op afstand piept tweemaal.

Activeren van de led-lichtbron door de druktoetsen op de camerakop

- ► Sluit de led-lichtbron van Aesculap via de Lichtbron-uitgang 29 aan op de camerabesturingseenheid 10.
- Druk de grijze druktoets 3 en de blauwe druktoets 4 tegelijkertijd korter dan 2,0 seconden in.

De Aesculap led-lichtbron wordt geactiveerd (op AAN gezet) als deze eerst UIT was en gedeactiveerd (UITgeschakeld) als deze eerst AAN was.

Licht, scherpte en optische zoom aanpassen

- Pas de intensiteit van de lichtbron aan totdat de verlichtingssterkte voldoende is.
- Draai aan de scherpstelring om een scherp beeld te krijgen.
- Draai aan de zoomring (uitsluitend PV462 camerakop) om het beeld te vergroten (zoomfactor).

Een extern documentatiesysteem op afstand bedienen

Om een extern documentatiesysteem (bijv. Aesculap Eddy Full HD of een ander geschikt documentatiesysteem) op de monojack voor bediening op afstand **30** van een perifeer apparaat (REMOTE) aan te sluiten:

- Sluit een afstandsbedieningskabel PV968 aan tussen de camera en het documentatiesysteem.
- Voor bediening op afstand van Een extern documentatiesysteem, zie De druktoetsen van de camerakopbediening gebruiken.

Full HD 3CCD camerasysteem PV460/PV462/PV463

6. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

6.1 Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder www.extranet.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-sterielecontainersysteem uitgevoerd.

6.2 Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA- toelating, respectievelijk CEmerk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksoplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygienische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

6.3 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

6.4 Het apparaat voorbereiden

Camerakop

- ▶ Reinig het product onmiddellijk na gebruik.
- Gebruik geschikte middelen voor reiniging/desinfectie als het product nat wordt opgeborgen.

6.5 Voorbereiding voor de reiniging



Beschadiging van het product als gevolg van onjuiste behandeling tijdens de reiniging!

- Voorafgaand aan de reiniging moet de camerakop van de camerabesturingseenheid worden losgekoppeld.
- De camerakop en de camerabesturingseenheid moeten gescheiden worden gereinigd.
6.6 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



Gevaar voor elektrische schok en brand!

- Voorafgaand aan het reinigen moet de stroomaansluiting worden losgekoppeld.
- ► Gebruik geen brandbare of explosieve reinigings- en desinfectiemiddelen.
- Zorg ervoor dat geen vloeistoffen in het product kunnen doordringen.



/OOB2ICHTIG

Beschadiging van, of vernietiging van het product veroorzaakt door mechanische reiniging/desinfec-tie!

 Reinig/desinfecteer het product uitsluitend handmatig.

Beschadiging van het product door gebruik van verkeerd reinigings-/desinfectiemiddel!

Gebruik uitsluitende middelen voor reiniging/ desinfectie die zijn goedgekeurd voor oppervlaktereiniging. Volg de aanwijzingen van de fabrikant voor het betreffende reinigings-/desinfectiemiddel.



Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- Gebruik reinigings-/desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant. De reinigingsen desinfectiemiddelen moeten
 - zijn goedgekeurd voor geanodiseerd aluminium, plastic en hoogwaardig staal,
 - mogen niet agressief zijn tegen weekmakers (bijv. silicone).
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ► De maximum toegestane reinigingstemperatuur van 60 °C mag niet worden overschreden.



Beschadiging van de camerabesturingseenheid als gevolg van ongeschikte reinigings-/desinfectiepro-cedures!

Voor het reinigen en desinfecteren van de camerabesturingseenheid mag uitsluitend desinfectie door middel van schoonwrijven, gevolgd door droogwrijven met een pluisvrije doek worden uitgevoerd.

Gevalideerd procédé	Bijzonderheden	Referentie	
Wisdesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie	 Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. 	Paragraaf Wisdesinfectie van elektrische appa- raten zonder sterilisatie	
 Camerabesturings- eenheid 			
Handmatige reiniging	Geschikte reinigingsborstel	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en	
Camerakop	Wegwerpspuit 20 ml	kiellier deel.	
		Paragraaf Handmatige reiniging met dom-	
	Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier.	peldesinfectie	
	Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht		

6.7 Wisdesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Wisdesinfectie	КТ	≥1	-	-	Meliseptol HBV doekjes 50 % propaan-1-ol

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- Verwijder zichtbare restanten met een wegwerp-desinfectiedoekje.
- Wis het optisch schone product volledig met een ongebruikt wegwerpdesinfectiedoekje.
- ▶ Respecteer de voorgeschreven inwerkingsduur (minstens 1 min).

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé

Full HD 3CCD camerasysteem PV460/PV462/PV463

6.8 Handmatige reiniging/desinfectie

- Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipen, om een verdunning van de desinfectiemiddeloplossing te voorkomen.
- ► De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwali- teit	Chemie
I	Desinfecterende reini- ging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Tussenspoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-
111	Desinfectie	KT (koud)	15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
IV	Naspoelen	KT (koud)	1	-	DM-W	-
V	Drogen	KT	-	-	-	-

Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

D-W:	Drinkwater
DM-W:	Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
KT:	Kamertemperatuur
*Aanbevolen:	BBraun Stabimed

 Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé.

Fase I

- Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reinigingsborstel.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ► Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase III

- ► Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ► Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase IV

- ► Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
- ► Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase V

Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé.

6.9 Controle, onderhoud en inspectie

- Verwijder het vocht van de cameraplug en controleer of de contacten droog zijn.
- ► Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.

6.10 Verpakking

- Volg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap-Eccos-houdersysteem).
- Plaats het product in de juiste positie in de Eccos-houder of leg het zodanig in de zeefkorf dat het tegen beschadiging is beschermd. Zorg ervoor dat de snijkanten zijn beschermd.
- Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

6.11 Sterilisatiemethode en parameters



Beschadiging van de camerabesturingseenheid door sterilisatie!

- De camerabesturingseenheid mag onder geen enkel beding worden gesteriliseerd.
- Reinig de camerabesturingseenheid uitsluitend door het oppervlak te desinfecteren.



Beschadiging van de camerakop of de optische zoomkoppeling veroorzaakt door ongeschikte sterilisatieprocedures!

- De camerakop of de optische zoomkoppeling mag nooit met stoom of in een autoclaaf worden gesteriliseerd.
- Voer geen chemische sterilisatie uit.

Werk met steriele doekjes voor eenmalig gebruik

Gebruik de juiste steriele doekjes voor eenmalig gebruik van Aesculap.
 Volg de instructies voor het gebruik van de steriele doekjes.

Sterilisatie door middel van het Sterrad® sterilisatieproces 50, 100S, 200

Opmerking

Het Sterrad[®] sterilisatieproces kan cosmetische veranderingen veroorzaken bij de camerakop en -kabel. Deze wijzigingen hebben echter geen effect op de functionaliteit.

- ► Steriliseer door middel van het Sterrad[®] sterilisatieproces 50, 100S, 200, en houd u aan de volgende regel:
 - plaats de antivergrendelingsschuif van de koppeling in de middenpositie zodat het sterilisatiemiddel aan beide zijden van de holte kan binnendringen.
 - Leg de kabel van de camerakop in losse rondingen neer, zodat het sterilisatiemiddel goed kan stromen. Vermijd strak opgewonden kabels waardoor het sterilisatiemiddel niet kan stromen.

Volg de adviezen van de fabrikant met betrekking tot het gebruik van het Sterrad[®]-systeem. Gebruik van een biologische indicator wordt aanbevolen ter bevestiging dat de sterilisatie effectief is.

6.12 Opslag

Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

7. Functietest, onderhoud en veiligheidscontroles

7.1 Functietest bij installatie

Voordat de camera voor de eerste keer wordt ingezet, moeten het apparaat en zijn toebehoren door een cameratechnicus of een biotechnicus visueel worden gecontroleerd en getest op een goed werking. Visuele inspectie bestaat uit het onderzoeken van de besturingseenheid en de behuizing van de camerakop op scheuren, controleren dat alle aansluitingen goed zijn aangebracht, controleren dat de isolatie van de stroomkabel en kabels van de toebehoren niet zijn beschadigd, en inspectie van de muurstekker en de apparatuur op schade.

Controleer op een goede werking door de camera in te schakelen en de functionaliteit te controleren zoals in het hoofdstuk Instellen en voordat de procedure begint van deze handleiding.

Full HD 3CCD camerasysteem PV460/PV462/PV463

7.2 Onderhoud

Om een betrouwbare werking te waarborgen, moet het product conform het onderhoudslabel worden onderhouden.

Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties, zie Technische dienst.



Deze apparatuur mag niet zelf worden aangepast! Dit product heeft geen onderdelen die door de gebruiker zelf moeten worden onderhouden.

- Dit apparaat mag niet zonder toestemming van de fabrikant worden aangepast.
- Als delen van de besturingseenheid en camerakop beschadigd zijn, dient u contact op te nemen met uw lokale vertegenwoordiger.
- ► U mag de kap niet verwijderen noch proberen zelf reparaties uit te voeren.

Opmerking

Het wordt aangeraden dat de gebruiker de camera test op de werking en tevens de camera en zijn toebehoren (zoals de stroomkabel, aansluitkabels) voor elk gebruik visueel controleert zoals omschreven in bovenstaand hoofdstuk.

Opmerking

Bij uw vragen of correspondentie dient u altijd het model- en serienummer te vermelden die op het identificatieplaatje staan. Verdere documentatie kan op verzoek bij de fabrikant worden aangevraagd.

Indien er schade aan de isolatie van de stroomkabel of kabels van de toebehoren is ontstaan, of indien de wandcontactdozen of apparaatstekkers beschadigd zijn, dient u het betreffende onderdeel te vervangen en zoals omschreven in deze handleiding te verwijderen, zie Verwijdering.

7.3 Veiligheidscontroles



Kans op letsel en/of slecht functioneren!

- Gebruik dit apparaat niet als een technische en veiligheidsinspectie een defect aantonen dat de patiënt, het medisch personeel of derden letsel zou kunnen toebrengen.
- Gebruik dit apparaat niet totdat het op de juiste wijze is gerepareerd
- Breng uw vertegenwoordiger onmiddellijk van deze defecten op de hoogte.

Veiligheidscontroles vereisen tenminste eenmaal per jaar een functietest en elektrische veiligheidstest. Het is niet noodzakelijk dat de technische en veiligheidsinspecties door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd; echter, technische en veiligheidsinspecties van de camera en zijn toebehoren moeten worden uitgevoerd door personen die, op basis van hun training, kennis en praktijkervaring, in staat zijn dergelijke inspecties adequaat uit te voeren en die geen instructies nodig hebben met betrekking tot deze technische en veiligheidsinspectie.

Vereiste elektrische veiligheid conform IEC/DIN EN 60601-1 clausule 18 & 19 of IEC 62353

Testen	Vereisten
Impedantie tussen aardeaan- sluiting en behuizing	≤0,1 Ω
Lekstroom behuizing	≤0,1 mA
Lekstroom aarde	≤0,5 mA
Lekstroom patiënt	≤0,1 mA
Hulpstroom D.C. patiënt	≤0,01 mA
Hulpstroom A.C. patiënt	≤0,1 mA

8. Opsporen en verhelpen van fouten

Storing	Oorzaak	Oplossing
Geen beeld op de monitor	Apparaat krijgt geen stroom	Controleer of alle eenheden op de hoofdstroom zijn aangesloten en zijn ingeschakeld
	Zekering doorgebrand	Zekering in camera T 0,5 A L/250 V~ (TA020394)
	Verkeerde video-input geactiveerd	Als de monitor meerdere kanalen ondersteunt: Zorg ervoor dat de monitor op het kanaal is ingeschakeld dat is aangesloten op het camerasysteem
	Videokabel defect	Videokabel vervangen
	Videokabel niet aangesloten	Videokabel aansluiten
Beeld te donker	Camerakabel niet aangesloten of defect	Zorg ervoor dat de camerakop is aangesloten op de camerabesturingseenheid en dat de cameraplug droog is
	Lichtkabel niet aangesloten	Controleer dat de lichtkabel is aangesloten op de lichtbron en op de lichtkabelingang van de endos- coop
	Lichtkabel defect	Nieuwe lichtkabel aansluiten
	Lichtbron gedimd	Lichtbronintensiteit hoger afstellen
	Optisch systeem van de endoscoop defect	Als het beeld te donker is zelfs zonder de camera: Gebruik een andere endoscoop en laat de defecte endoscoop door de fabrikant repareren
Beeld wazig of slecht omlijnd	Object niet scherp gesteld	Draai aan de scherpstelring van de endokoppeling totdat het beeld scherp is
	De punt van de endoscoop is vuil	Reinig de punt met een steriele doek en met isopro- pyl-alcohol (70 %)
	Vocht op de camerakabelplug	Droog de plug met gaas voordat u deze in de camera-ingang steekt
Beeld mistig	Endoscoop verontreinigd of beslagen	Controleer dat de voor- en achtervensters van de endoscoop en het voorvenster van de endokoppe- ling schoon zijn; indien nodig reinigt u de vensters met isopropyl-alcohol (70 %)
		Gebruik Aesculap Anti Fog Solution (oplossing tegen beslaan) JG910 op het distale venster van de endoscoop
Ruis of grote pixels in het beeld	De functie versterking helderheid is actief	Versterk de intensiteit van de lichtbron
Beeld te helder of schitterend	De lichtmeters staan niet in de optimale instelling	Druk op MENU voor de modusinstelling en selecteer de modus optimale lichtmeters
Kleurenbalk op de monitor afgebeeld	Camerakabel is niet op de camerabesturingseen- heid aangesloten	Sluit de camerakabel aan op de camerabesturings- eenheid
Onrealistische kleurenweergave op de	Automatische witbalans mislukt	Start de automatische witbalans
monitor	Kleureninstellingen van de monitor verkeerd ingesteld	Terugzetten naar de fabrieksinstellingen
	Videokabel defect	Videokabel vervangen

Full HD 3CCD camerasysteem PV460/PV462/PV463

8.1 Vervanging van zekeringen



Levensgevaar door elektrische schok!

Trek de netstekker uit het stopcontact voordat u de zekeringen vervangt!

Gespecificeerde zekeringen: T 0,5 A L/250 V~; art.nr. TA020394

- 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.





Afb. 1

8.2 Stroomkabel vervangen

 Uitsluitend te vervangen door goedgekeurde stroomkabel, connector en plug met de juiste elektrische specificaties.

Verenigde Staten en Canada - indien deze moet worden vervangen, dient u de volgende specificaties te gebruiken.

Type connector:	IEC 60320 C13
Type plug:	Ziekenhuiskwaliteit
Minimale vereisten voor plug en connector:	10 A/125 V
Type kabel:	Minimaal SJT Minimaal 18 AWG
Veiligheid:	UL genoteerd en CSA

Overige – indien vervanging noodzakelijk is moet het juiste elektrische vermogen voor de plaatselijke stroomvoorziening en het op de apparatuur aangegeven vermogensbereik worden gebruikt.

9. Technische dienst



Gevaar voor letsel en/of slechte werking! Geen modificaties aan het product aanbrengen.

 Voor service en onderhoud dient u contact op te nemen met uw nationale B. Braun/Aesculap agentschap.

Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen

Reparatie van camerasystemen: Aesculap FLEXIMED GmbH Reparaturservice Robert-Bosch-Str. 1 79211 Denzlingen / Germany +49 7666 93 21 0 Phone: Fax: +49 7666 93 21 580 E-mail: techserv@aesculap-fleximed.de Telefonische hotline voor hulp met de elektrische apparaten en apparaatcombinaties: Phone: +49 7461 95-1601 Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

10. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
PV462	Camerakop, zoom
PV463	Camerakop, vaste scherpte
TA020394	Zekeringset T 0,5 A L/250 V~

11. Technische specificaties

Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Benaming		Klasse
PV460/ PV462/ PV463	Full HD 3CCD camera	asysteem	I
Netvoedir	ng	100–240 VAC, 50–60 Hz	
Stroomve	rbruik	65 VA	
Beeldsens	soren	3 CCD sensoren 1/3 inch	
Resolutie		1920 x 1080 pixels	
Video-uit DVI-D	gangen:	1080p; 50 Hz of 60 Hz beeld 16:9	formaat
HD-SDI		1080i; 50 Hz of 60 Hz beeld 16:9	formaat
S-Video		PAL of NTSC	
Bescherm stof	ing tegen water en	Camerakop: IPX7 Besturingseenheid: IP20	
Afmeting (B) x (H) >	en, besturingseenheid ‹ (D)	305 mm x 75 mm x 305 mm	
Afmeting der endok (B) x (H) >	en camerakop (zon- coppeling) < (D)	40 mm x 53 mm x 72 mm	
Gebruikso	onderdeel	Type CF	
EMC		IEC/DIN EN 60601-1-2	
Voldoet a	an	IEC/DIN EN 60601-1	

11.1 Omgevingsvoorwaarden



12. Verwijdering

Opmerking

Voor de verwijdering moet het product door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.



De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften! 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.

► Uitgebreide informatie met betrekking tot het verwijderen van dit product is verkrijgbaar via uw nationale B. Braun/Aesculap agentschap, zie Technische dienst.

Komplett HD 3CCD Kamerasystem PV460/PV462/PV463

Legend

S

- 1 Låsenhet (för endoskopets öga)
- 2 Fokuseringsring
- 3 Grå tryckknapp
- 4 Blå tryckknapp
- 5 Kamerakabel
- 6 Kamerahuvud
- 7 Zoomring (endast för PV462)
- 8 Anti-rotationslås
- 9 Kamerakontakt
- 10 Kamerakontrollenhet
- 11 PÅ/AV LED
- 12 Bakgrundsbelyst LCD (2 linjer x 20 rader)
- 13 Tryckknapp (för åtkomst till menyer)
- 14 Tryckknapp (för att navigera genom menyer)
- 15 Tryckknapp (för att välja från menyer)
- 16 Tryckknapp (för automatisk vitbalans)
- 17 Kamerauttag
- 18 Tryckknapp (för att navigera genom menyer)
- 19 Tryckknapp (PÅ/STANDBY)
- 20 RS485 kontaktutgång
- 21 S-VIDEO-utgång (standard definition)
- 22 HD-SDI videoutgång 1 (High Definition)
- **23** DVI-D videoutgång 1 (High Definition)
- 24 PÅ/AV-kontakt
- 25 Nätanslutning
- 26 Ekvipotentialiseringskontakt
- **27** DVI-D videoutgång 2 (High Definition)
- 28 HD-SDI videoutgång 2 (High Definition)
- 29 LED-ljus utgång källkontakt
- 30 Monouttag för fjärrkontroll (3,5 mm)

Symboler på produktet och förpackning

$\underline{\mathbb{N}}$	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument
1	Följ bruksanvisningen
Ą	Ekvipotentialiseringskontakt
A	Säkring
	Typ CF tillämpad del

Ċ	Ström PÅ/STANDBY
	Tryckknapp för automatisk vitbalans
	Tryckknapp för "upp" i kameramenyer
V	Tryckknapp för "ned" i kameramenyer
	Meny
₽	Välja objekt i kamerameny
	Märkning av elektriska och elektroniska enheter enligt direktiv 2002/96/EG (WEEE), se Avfallshantering
REF	Katalognummer
SN	Serienummer
	Tillverkare
\sim	Tillverkningsdatum
CE 0123	ldentifiering i enlighet med medicintekniska direktivet 93/ 42/EEG är endast giltig om produkten och/eller förpack- ningen är märkt med denna symbol.
(Intertex	Varumärket Intertek Testing Services NA, Inc., ett natio- nellt erkänt testlaboratorium, anger att kraven för medi- cinsk elektrisk utrustning enligt standard UL 60601 och CAN/CSA C 22.2 No 601.1 uppfylls
6.0	Gräns för atmosfärstryck
Ŵ	Gräns för luftfuktighet
	Temperaturgräns
Ţ	Ömtålig
-	Förvaras torrt

Innehållsförteckning

1.	Giltighetsomfattning	115
2.	Säkert handhavande	115
2.1	Strömanslutning	116
3.	Beskrivning av enheten	116
3.1	Systemkomponenter	116
3.2	Nödvändiga komponenter	116
3.3	Användningsändamål	116
3.4	Kontraindikationer	116
3.5	Funktionssätt	116
4.	Förberedelse och uppställning	116
4.1	Anslutning av tillbehör	117
4.2	Ställa in rätt spänning	117
4.3	Anslutning av nätspänning	117
4.4	Ansluta videokabeln	117
5.	Arbeta med den kompletta HD-kameran	117
5.1	lordningställande	117
5.2	Funktionskontroll	117
5.3	Användning	118
6.	Validerad beredningsmetod	121
6.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	121
6.2	Allmänna anvisningar	121
6.3	Förberedelse på användningsplatsen	122
6.4	Förbereda enheten	122
6.5	Förberedelse före rengöringen	122
6.6	Rengöring/desinficering	122
6.7	Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering	123
6.8	Manuell rengöring/desinficering	124
6.9	Kontroll, underhåll och provning	125
6.10	Förpackning	125
6.11	Steriliseringsmetod och parametrar	125
6.12	Förvaring	125
7.	Funktionstest, underhåll och säkerhetskontroller	125
7.1	Funktionstest vid installation	125
7.2	Underhåll	126
7.3	Säkerhetskontroller	126
8.	ldentifiering och avhjälpande av fel	127
8.1	Säkringsbyte	128
8.2	Byta strömkabel	128
9.	Teknisk service	128
10.	Tillbehör/reservdelar	128
11.	Tekniska data	129
11.1	Omgivningsvillkor	129
12.	Avfallshantering	129

1. Giltighetsomfattning

 Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på www.extranet.bbraun.com

2. Säkert handhavande



Livsfara genom elektrisk stöt!

- Öppna inte produkten.
- ► Anslut bara produkten till elnät med skyddsjord.

VARNING

Risk för personskador genom felaktig användning av produkten!

- Delta i utbildningen om produkten innan den används.
- Kontakta den nationella representanten för B. Braun/ Aesculap för att få information om utbildningen.



Skaderisk på grund av explosion!

- Använd inte produkten i närheten av lättantändlig anestetika.
- Kontrollera strömkabeln för läckströmmar och korrigera jordanslutningen med jämna mellanrum.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- ► Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- ► Följ anvisningarna om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC), se TA022130.
- ► För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera garantin och ansvarsförbindelsen:
 - Använd endast produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformationen och underhållsanvisningarna.
 - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
 - Följ användningsanvisningarna enligt standard, se utdrag ur standarder.
- ► Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.

Komplett HD 3CCD Kamerasystem PV460/PV462/PV463

2.1 Strömanslutning



Livsfara genom elektrisk stöt!

 Undersök strömkabeln och stickkontakten regelbundet. Använd den inte om den är skadad.

- Ersätt endast med godkänd sjukhusklassad strömkabel och kontakt med lämplig elektrisk klassning.
- ▶ Placera utrustningen så att det är lätt att ta bort strömkabeln.
- ► Använd en lämplig strömkabel för din lokala nätanslutning.
- Använd den godkända strömkabeln (3-fas nätkabel)/apparatanslutning/kontakt med jordkontakter enligt säkerhetsföreskrifterna i varje land om tillämpligt.
- Använd den godkända strömkabeln (3-fas nätkabel)/apparatanslutning/kontakt enligt lämplig klassning (spänning, strömstyrka)
 Om du har några frågor om ovanstående strömkabel/apparatanslutning/kontakt, var god kontakta kvalificerad servicepersonal.

3. Beskrivning av enheten

3.1 Systemkomponenter

Komplett HD 3CCD Kamerasystem PV460, som består av:

- Komplett HD kamerakontrollenhet
- Komplett HD 3CCD kamerahuvud, två versioner tillgängliga:
 - Kamerahuvud för zoom PV462 (beställs separat)
 - Kamerahuvud för fast fokus PV462 (beställs separat)
- DVI-D-kabel
- Bruksanvisning

3.2 Nödvändiga komponenter

Utöver kamerasystemet, behövs följande komponenter för endoskopi:

- Strömkabel
- Endoskop
- Ljuskälla
- Ljuskabel
- Monitor

3.3 Användningsändamål

Aesculaps kompletta HD-kamera (HD = High Definition) är en endoskopisk videokamera för överföring av videobilder i realtid, från ett fast eller flexibelt endoskop till en videomonitor eller annan utrustning för dokumentation.

Aesculaps kompletta HD-kamera kan användas för alla endoskopiska applikationer.

Kameran inkluderar ett objektiv (zoom eller fast fokus) utrustad med en endo-koppling, i sina nuvarande applikationer. Ett endoskop med ett standardöga ansluts sedan till endo-koppling och hålls på plats med dess fasthållningsmekanism.

Med sin överlägsna bildkvalitet på 1920 x 1080 pixlar och progressiv avsökning, blir den kompletta HD-kameran den rekommenderade kameran för endoskopiska procedurer.

3.4 Kontraindikationer

Kirurger som inte är utbildade och kvalificerade att utföra endoskopisk eller laparoskopisk kirurgi bör inte använda enheten.

3.5 Funktionssätt

Endoskopet synliggör arbetsområdet och objektivet fokuserar bilden på de tre CCD-sensorerna, där den omvandlas till digitala signaler. Bildens ljusstyrka justeras automatiskt efter ljusintensiteten (auto-slutare).

De digitala signalerna överförs genom kamerakabeln **5**, till kamerakontrollenheten **10**, där digitala data behandlas för att visas på monitorn.

Videosignalen som behandlas på det sättet kan fångas upp på videons utgångsmonitor och digitala dokumentationsenheter.

Kamerasystemet gör områden som är särskilt svåra att belysa ljusare, automatiskt och elektroniskt. Det har sex programmerade lägen och tre användarlägen för olika kirurgiska situationer.

Videokamerasystemet är också utrustat med ett automatiskt vitjusteringssystem för optimal färgåtergivning.

Objektivets zoomfunktion (endast PV462 kamerahuvud) kan visa bilden på monitorn med optimal förstoring.

4. Förberedelse och uppställning

Underlåtenhet att följa nedanstående anvisningar fritar Aesculap från allt ansvar och all skyldighet.

- ▶ När produkten sätts i ordning och används, beakta alltid följande:
 - nationella föreskrifter vid installation och användning
 - nationella skyddsföreskrifter vid brand och explosion

4.1 Anslutning av tillbehör



Skaderisk och/eller produktfel på grund av felaktig användning av det medicinska elsystemet!
▶ Följ bruksanvisningarna till all medicinsk utrustning.

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.

Alla enheter som är anslutna till gränssnitten måste bevisligen uppfylla respektive IEC-standard (t.ex. IEC 60950 för databehandlingsutrustning, IEC/DIN EN 60601-1 för elektromedicinska enheter).

Alla konfigurationer måste uppfylla systemstandarden IEC/DIN EN 60601-1-1. Den person som ansluter enheterna är ansvarig för konfigurationen och måste se till att systemstandarden IEC/DIN EN 60601-1-1 eller motsvarande nationella standard följs.

 Om det finns några frågor om detta, kontakta din Aesculap partner eller Aesculap kundservice.

4.2 Ställa in rätt spänning

Nätspänningen måste motsvara spänningen som anges på baksidan av apparaten.

4.3 Anslutning av nätspänning



Risk för elektrisk stöt!

Anslut endast utrustningen till ett uttag med skyddsjord.

- Sätt i strömkabeln i nätanslutningen **25** på kamerakontrollenheten **10**.
- ► Anslut strömkabelns nätkontakt till byggnadens elnät.
- Sätt i ekvipotentialiseringskabeln i ekvipotentialiseringskontakten 26 på kamerakontrollenheten.
- Anslut ekvipotentialiseringskabelns kontakt till byggnadens ekvipotentialiseringsanslutning.
- ▶ För att stänga av kameran från elnätet, dra ut strömkabeln från nätanslutningen 25.

4.4 Ansluta videokabeln

Anslut videokabeln på kamerans baksida och monitorn eller dokumentationssystemet etc. Använd, beroende på val av monitor och dokumentationssystem, följande kamerautgångar:

HD Monitor (High Definition):

- DVI-D för digital HD 1080p kvalitet (rekommenderas)
 - eller-
- HD-SDI för digital HD 1080i kvalitet
 - eller –
- S-Video för analog SD kvalitet

5. Arbeta med den kompletta HD-kameran

5.1 lordningställande

- Placera kameran så nära patienten som möjligt, så att hela kamerakabelns längd på 4 meter kan utnyttjas.
- ► Anslut kamerakontakten 9 till kamerauttaget 17 på framsidan av kamerakontrollenheten 10.

5.2 Funktionskontroll



 Skaderisk och/eller felaktiga funktioner!
 Genomför funktionskontroller före varje användning.

- ► Kontrollera kamerakontrollenheten **10** och kamerahuvudet **6** för yttre skada och tecken på slag eller kraftiga stötar.
- ► Kontrollera att kamerakabeln 5 inte är trasig, fått en ögla eller snott sig.
- För att sätta på kamerasystemet, tryck på tryckknapp 19. De aktuella kamerainställningarna visas på monitorn: AESCULAP Full HD 3 Chip Camera LÄGE (aktuellt läge) GENOMFÖR VITBALANS
 Get till ett det förste att förste så kamera handet 6 ör helt to förste så kamera förste så kamera förste så kamera förste så kamera handet 6 ör helt to förste så kamera förste så kamera handet 6 ör helt to förste så kamera kamera förste så kamera handet 6 ör helt to förste så kamera kamera
- Se till att det främre fönstret på kamerahuvudet 6 är helt rent. Om det behövs, rengör fönstret med isopropylalkohol (70 %).
- Kontrollera, om tillämpligt, att zoomjusteringsringen går runt utan motstånd.
- ► Se till att fokuseringsringen går runt utan att fastna.
- Rikta kamerahuvudet 6 mot ett föremål i rummet, fokusera bilden och kontrollera att bildkvaliteten är bra.
- För att sluta använda det kompletta HD-kamerasystemet, tryck på tryckknapp 19.

Komplett HD 3CCD Kamerasystem PV460/PV462/PV463

5.3 Användning



Skaderisk på grund av felaktig konfiguration!

Se till att delar som används från andra leverantörer av elektromedicinska apparater eller tillbehör som används för endoskopisk applikation i denna konfiguration, är av typ BF eller CF.

Ansluta ett endoskop med en steril duk

►

- ► Kontrollera att låsreglaget på endo-kopplingen är öppet (upplåst läge).
- ► Tryck ned pushplattan.
- För in det sterila endoskopet med den sterila kameraduken och släpp pushplattan.
- ► Stäng låsreglaget (låst läge), för att se till att endoskopet inte roterar.
- Täck över kamerahuvudet och kamerakabeln med den sterila kameraduken som satts fast i det sterila endoskopet.

Tips

Endo-kopplingen kan ställas in allt efter behov. För att göra detta, vrid endo-kopplingen medurs till önskat läge!

Genomför automatisk vitbalans

När man sätter i kamerakontakten **9** i kamerauttaget **17**, visar sig följande meddelande på monitorn som en påminnelse att genomföra vitbalans:

AESCULAP Full HD 3 Chip Camera

LÄGE (aktuellt läge)

GENOMFÖR VITBALANS

Meddelandet försvinner bara från monitorn om en vitbalans görs. Genomför vitbalansen på följande sätt:

- Anslut endoskop som anslutits till ljuskällan via ljuskabel till kamerahuvudet.
- ► Slå på ljuskällan och ställ in ljusnivåindikatorerna i rätt läge.
- Rikta endoskopet mot ett vitt föremål (t.ex. en steril bomullstopp) på ca 2 cm avstånd.
- Tryck på tryckknapp 16 på kontrollenheten medan endoskopet riktas mot det vita föremålet.
 - eller
- ► Tryck på den grå tryckknappen **2** på kamerahuvudet i mer än 2,5 sek. och håll endoskopet riktat mot det vita föremålet.

Följande meddelande visas på kameradisplayen och monitorn: VITBALANS PÅGÅR

LÄGE (aktuellt läge)

 Om den automatiska vitbalansen görs korrekt, visas följande meddelande på displayen och monitorn:
 VITBALANS OK

LÄGE (aktuellt läge)

Det vita föremålet visas helt i vitt. Detta förfarande säkerställer att alla färger återges korrekt.

 Om den automatiska vitbalansen inte gjordes korrekt, visas följande meddelande på displayen och monitorn:
 VITBALANS MISSLYCKADES
 VITBALANS MISSLYCKADES

LÄGE (aktuellt läge)

► Gör i så fall om den automatiska vitbalansproceduren.

Menynavigering

Användargränssnittets funktioner tillhandahålls via kontrollknappar på framsidan, knappar på kamerahuvudet, kameradisplay och On-Screen-Display (OSD) på monitorn. Navigering genom menyerna och val görs med knapparna Upp, Ned och Välj.

- ► Tryck på Upp 14 eller Ned 18 för att navigera till ett objekt i menyn.
- ► Tryck på knappen Välj 15 för att välja ett objekt i menyn.

Varje gång som en vallista visas, visas det aktuella aktiva objektet (t.ex. procedurläge eller språk) med en blinkande text.

Varje gång OSD visar en underordnad meny, återgår systemet till nästa högre menyskärm när man trycker på menyknappen.

Om man inte klart väljer genom att trycka på knappen Välj**15** gör OSD en paus efter 3,5 sekunder och väljer automatiskt det blinkande objektet.

Kort systemmeny (kamerahuvud urkopplat)

Med kamerahuvudet urkopplat och enheten påslagen, visar alla videoutgångar testfärgmönstret. Då kan man, med hjälp av den korta systemmenyn, ställa in parametrar som inte kräver att videon är igång när man väljer. En förkortad version av denna meny upprepas också på LCDdisplayen **12** så att medicinsk personal och servicepersonal kan göra ändringar när det inte finns en monitor tillgänglig. Genom att trycka på menyknappar aktiveras följande OSD-meny:

LÄGE (blinkar) SPRÅK 50/60 HZ VISA PROGRAMVERSION ÅTERSTÄLLA FABRIKSINSTÄLLNINGAR

Inställning av läge

Vid val av procedurläge från den korta systemmenyn, visas listan över tillgängliga lägesinställningar LAPAROSKOPI NEUROENDOSKOPI ARTROSKOPI UROLOGI HYSTEROSKOPI FIBERSKOP ANVÄNDARE 1 ANVÄNDARE 2 ANVÄNDARE 3 Den aktuella lägestypen visas med blinkande text. Navigering och val av procedurlägen görs enligt beskrivningen ovan, se Menynavigering. Anpassat läge för Användare 1, Användare 2 eller Användare 3 kan väljas från den korta systemmenyn. Men inga justeringar av inställningarna för anpassat läge får göras vid den här tidpunkten, när kamerahuvudet är urkopplat. För att återinställa anpassat läge för Användare 1, Användare 2 och Användare 3, se Huvudmeny.

Det valda läget sparas i ett icke-flyktigt minne och återställs nästa gång strömmen sätts på.

Inställning av språk

Vid val av Språk från den korta systemmenyn, visas listan över tillgängliga språk

ENGELSKA TYSKA FRANSKA ITALIENSKA SPANSKA

Det aktuella aktiva språket visas med blinkande text. Navigering och val av språk görs enligt beskrivningen ovan, se Menynavigering.

Det valda språket sparas i ett icke-flyktigt minne och återställs nästa gång strömmen sätts på.

Visa programversion

När Visa programversion väljs från den korta systemmenyn, visas den aktuella programversionen på OSD-skärmen.

Återställa fabriksinställningar

Vid val av Återställa fabriksinställningar från den korta systemmenyn, återställs fabrikens standardvärden för alla parametrar utom Språk, 50/ 60 Hz och ANVÄNDARE 1, 2 och 3.

OSD-bekräftelse:

ÅTERSTÄLLA FABRIKSINSTÄLLNINGAR OK

visas i cirka 5 sekunder följd av uppmaningen:

AESCULAP Full HD 3 Chip Camera LÄGE LAPAROSKOPI

Huvudmeny

När kamerahuvudet är inkopplat och strömmen påslagen, visar alla videoutgångar att videon är igång. OSD visar det aktuella procedurläget och uppmanar att utföra en vitbalans. När vitbalansen gjorts är systemet klart för användning. Genom att trycka på knappen Meny **13** när som helst när videon är igång, aktiveras Huvudmenyn:

LÄGE (blinkar) LJUSSTYRKA FÖRSTÄRKNING BILDSTORLEK LITEN/STOR FÄRG MAXIMUM/MEDEL SYSTEMKONFIGURATION

Inställning av läge

Lägesinställning beskrivs ovan, se Kort systemmeny (kamerahuvud urkopplat).

Inställningar av anpassat läge

Om någon av "Användare N" där n = 1, 2 eller 3 väljs, visas OSD enligt följande (asteriskernas position visar de aktuella aktiva inställningarna och visas nedan i godtyckliga positioner):

INSTÄLLNINGAR ANVÄNDARE N

LJUSSTYRKA	*+
FÖRSTÄRKNING	*+
MAXIMUM/MEDEL	*+
FÄRG	*+
BILDSTORLEK	LITEN MEDIUM STOR
FIBERSKOP	AV PÅ

AVSLUTA

Justera inställningar för anpassat läge

- Inställningen som valts för att justeras, visas i blinkande text. Tryck på knappen UPP 14 eller NED 18 för att välja det objekt som ska justeras.
- Tryck på knappen Välj 15 när det önskade objektet är aktivt (blinkar).
- Inställning av ljusstyrka
- Tryck på knappen UPP 14 för att flytta markören på Ljusstyrkereglaget åt höger (öka) och knappen NED 18 för att flytta markören åt vänster (minska).
- Observa hur ljusstyrkan ändras på videon som är igång. Tryck på knappen Välj 15 när den önskade ljusstyrkan har uppnåtts. Genom att trycka på knappen Välj 15 aktiveras automatiskt nästa rad Förstärkning (blinkar).

Inställning av förstärkning

- Tryck på knappen UPP 14 för att flytta markören på Förstärkningsreglaget åt höger (öka) och knappen NED 18 för att flytta markören åt vänster (minska).
- Observa hur den förstärkta konturen (kontrasten) ändras på videon som är igång. Tryck på knappen Välj 15 när den önskade förstärkningen har uppnåtts. Notera att för kraftig förstärkning kan öka bruset eller kornigheten i bilden. När man trycker på knappen Välj 15 visas automatiskt nästa aktiva rad Scen maximum/medel (blinkar).

Inställning av maximum/medel

- Använd inställning maximum/medel för att minimera blommande eller "hot spots"-artefakter. Observera att om man minskar maximum/ medel för mycket, kan bilden bli mörkare. Använd inställningen försiktigt och minska för applikationer med ljusa scener och hög reflektion (t.ex. knäartroskopi).
- Tryck på knappen UPP 14 för att flytta markören på Maximum/medelreglaget åt höger (öka) och knappen NED 18 för att flytta markören åt vänster (minska).
- Observera förändringen av scenen blommande och "hot spots". Tryck på knappen Välj 15 när den önskade nivån för Maximum/medel har uppnåtts. När man trycker på knappen Välj 15 aktiveras automatiskt nästa rad Färg (blinkar).

S

Komplett HD 3CCD Kamerasystem PV460/PV462/PV463

Inställning av färg

När färginställnigen ökar, förstärks färg med röda drag.

- Tryck på knappen UPP 14 för att flytta markören på Färgreglaget åt höger (öka) och knappen NED 18 för att flytta markören åt vänster (minska).
- Observera färgförändringen på videon som är igång. Tryck på knappen Välj 15 när den önskade färgbalansen har uppnåtts. När man trycker på knappen Välj 15 aktiveras automatiskt nästa rad Bildstorlek (blinkar).

Inställning av bildstorlek

Den aktuella, aktiva bildstorleksinställningen är markerad på OSD.

- Använd knappen UPP 14 och knappen NED 18 för att ändra valet, enligt det aktiva bildområdet som skapas av det anslutna endoskopet.
- Tryck på Välj för att välja. När man trycker på knappen Välj 15 aktiveras automatiskt nästa rad Fiberskop (blinkar).

Inställning av fiberskop

- Fiberskopsinställning används för att eliminera oönskade ränder (aliasing) och mönster av "hönsnät" som visar sig i bilden när fiberskop används.
- Använd knappen UPP 14 och knappen NED 18 för att ändra valet till PÅ när fiberskopet används som en ingångsenhet för kameran.
- ► Tryck på knappen Välj **15** för att automatiskt flytta den aktiva raden till Avsluta.

Tips

När fiberskopsinställningen ändras till PÅ, kopplas förstärkningsinställningen automatiskt bort. Aktivera aldrig fiberskopsinställningen när andra typer av endoskop används, då upplösning och kontrast i bilden kommer att påverkas negativt.

När AVSLUTA väljs i menyn för användarinställningar, visar sig följande OSD-uppmaningar:

TRYCK PÅ VÄLJ FÖR ATT SPARA INSTÄLLNINGAR

ELLER MENY FÖR ATT ÅTERGÅ TILL REDIGERING

När redigeringen är klar visar sig OSD-uppmaningen enligt följande i cirka 5 sekunder:

ANVÄNDARE N (N= 1, 2; 3)

INSTÄLLNINGAR HAR SPARATS

Inställningarna i användarmenyn sparas i ett icke-flyktigt minne och återställs nästa gång strömmen sätts på.

Inställning av Ljusstyrka, Förstärkning, Bildstorlek och Färg från Huvudmenyn

Ljusstyrke-, Förstärknings- och Färgreglagen samt Bildstorleksalternativ är tillgängliga från Huvudmenyn, se Huvudmeny.

- Välj menypost med hjälp av knapparna UPP 14, NED 18 Välj 15 enligt beskrivning i avsnittet Menynavigering.
- Justera parametern till det önskade värdet med knapparna Upp 14 och Ned 18.
- ► Observera förändringen på videon som är igång och tryck på knappen Välj 15 när den önskade justeringsnivån har uppnåtts.

Tips

De valda värdena sparas i ett icke-flyktigt minne och återställs INTE nästa gång strömmen sätts på. Nästa gång strömmen sätts på återställs alla ovanstående parametrar till sina förinställda värden för varje procedurläge.

Inställningar av systemkonfiguration

Undermenyn för systemkonfiguration kan nås från huvudmenyn genom att välja posten systemkonfiguration. Följande OSD visar sig på skärmen: SYSTEMKONFIGURATION

SPRÅK (blinkar) 50/60 HZ VISA PROGRAMVERSION ÅTERSTÄLLA FABRIKSINSTÄLLNINGAR SVARTBALANS

Inställning av språk

Inställningen för "Språk" från menyn systemkonfiguration görs på samma sätt som beskrivits ovan, se Kort systemmeny (kamerahuvud urkopplat). Det valda språket sparas i ett icke-flyktigt minne och återställs nästa gång strömmen sätts på.

50/60 Hz inställning

- ► Välj "50/60 Hz" från menyn systemkonfiguration.
- Alternativen 50 Hz och 60 Hz visas på skärmen. Det aktiva valet visas med blinkande text.

Inställningen 50/60 Hz konfigurerar utgången för vertikal uppdateringsfrekvens på SDI- och DVI-utgångar.

Alternativen 50/60 Hz är också tillämpliga på Standard Definition S-VIDEO-utgången. Vid inställningen 50 Hz blir utdataformatet PAL. Vid inställningen 60 Hz blir utdataformatet NTSC.

► Välj 50 Hz eller 60 Hz enligt specifikationerna för din kringutrustning. Valet sparas i ett icke-flyktigt minne och återställs nästa gång strömmen sätts på.

Programversion

Val av Visa programversion från menyn systemkonfiguration visar programversionen i kamerasystemet. Informationen kan behövas när produkten får service.

Återställa fabriksinställningar

Val av Återställa fabriksinställning från menyn systemkonfiguration, återställer fabriksinställningarna för alla parametrar utom Språk, 50/60 Hz och ANVÄNDARE 1, 2, 3.

Svartbalans

Svartbalansfunktion kan endast utföras av Aesculaps serviceavdelning eller en auktoriserad representant. Åtgärden är skyddad av lösenord då kamerahuvudet kan skadas permanent om det görs på fel sätt.

Använda kamerahuvudets kontroller för tryckknapparna

För att underlätta sådana funktioner som vitbalans, ljusstyrka, fjärrkontrollsaktivering av kringutrustning och Aesculaps LED-ljuskälla för operatören, kan dessa nås via kamerahuvudets tryckknappskontroller.

- ► Förbered den automatiska vitbalansen enligt beskrivningen ovan, se Genomför automatisk vitbalans.
- ► Tryck på den grå tryckknappen **3** på kamerahuvudet i mer än 2,5 sek. och håll endoskopet riktat mot det vita föremålet.
- ▶ Följ OSD-uppmaningarna, se Genomför automatisk vitbalans

Justera ljusstyrkan med kamerahuvudets tryckknappskontroller

► Tryck en kort stund, mindre än 2,0 sek., på den grå tryckknappen 2 på kamerahuvudet.

Kamerans ljusstyrkereglage visas.

LJUSSTYRKA*...+

- Tryck på den grå tryckknappen 3 för att flytta markören på Ljusstyrkereglaget åt höger (öka) och den blå tryckknappen 4 för att flytta markören åt vänster (minska).
- Sluta när den önskade ljusstyrkan har uppnåtts. OSD-reglaget försvinner efter cirka 10 sekunder.

Fjärrmanövrera kringutrustning med kamerahuvudets tryckknappskontroller

- För Fjärrkontroll 1 utgång, tryck en kort stund, mindre än 2,0 sek., på den blå tryckknappen 4 på kamerahuvudet. Fjärrkontrollutgångens summer ljuder en gång.
- ▶ För Fjärrkontroll 2 utgång, tryck längre, mer än 2,0 sek., på den blå tryckknappen 4 på kamerahuvudet. Fjärrkontrollutgångens summer ljuder två gånger.

Aktivering av LED-ljuskälla med kamerahuvudets tryckknappskontroller

- ► Anslut Aesculaps LED-ljuskälla till kamerakontrollenheten **10** genom Ljuskällans anslutningsutgång **29**.
- Tryck på den grå 3 och blå tryckknappen 4 samtidigt i mindre än 2 sek. Aesculaps LED-ljuskälla aktiveras (sätts PÅ) om den från början är AV eller avaktiveras (stängs AV) om den från början är PÅ.

Justera ljus, fokus och optimal zoom

- ► Justera ljuskällans intensitet tills belysningen är tillräcklig.
- ► För att justera fokus så bilden blir skarp, vrid på fokusringen.
- ► För att justera bildens storlek (zoomfaktor), vrid på zoomens justeringsring (endast PV462 kamerahuvud).

Fjärrkontroll av ett externt dokumentationssystem

För att ansluta ett externt dokumentationssystem (t.ex. Aesculap Eddy Full HD eller något annat lämpligt dokumentationssystem) vid monouttaget för fjärrkontroll **30** av kringutrustning (FJÄRRKONTROLL):

- Anslut fjärrkontrollkabel PV968 mellan kameran och dokumentationssystemet.
- För fjärrkontroll av det externa dokumentationssystemet se Använda kamerahuvudets kontroller för tryckknapparna.

6. Validerad beredningsmetod

6.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta. För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranät på www.extranet.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

6.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

S

Komplett HD 3CCD Kamerasystem PV460/PV462/PV463

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietillverkaren när det gäller materialkompabilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- ► Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

6.3 Förberedelse på användningsplatsen

- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten torr i sluten avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

6.4 Förbereda enheten

Kamerahuvud

- ► Rengöra produkten omedelbart efter användning.
- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel om produkten ställs undan i vått tillstånd.

6.5 Förberedelse före rengöringen



Skada på produkten på grund av felaktig hantering under behandlingen!

- Ta isär kamerahuvudet från kamerakontrollenheten, före behandling.
- Behandla kamerahuvudet och kamerakontrollenheten var för sig.

6.6 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



Risk för elektrisk stöt och brand!

- ► Ta ur strömkontakten, före rengöring.
- Brännbara och explosiva rengörings- och desinfektionsmedel får inte användas.
- Se till att ingen vätska tränger in i produkten.



- Skada på eller förstörelse av produkten som orsakats av mekanisk rengöring/desinficering!
- Rengör/desinficera bara produkten manuellt.



OBSERVERA

Risk för att produkten skadas genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel!

 Använd endast ett rengörings-/desinfektionsmedel som är godkänt för rengöring av ytor. Följ tillverkarens anvisningar för respektive rengörings-/desinfektionsmedel.



Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar. Rengöringsoch desinfektionsmedel måste
 - vara godkända för t.ex. aluminium, plast och högkvalitetsstål,
 - inte angripa mjukgörare (t.ex. silikon).
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte maximalt tillåten tvättemperatur på 60 °C.

Skada på kamerakontrollenheten på grund av olämpliga rengörings-/desinficeringsprocesser!

► För rengöring och desinficering av kamerakontrollenheten, torka endast av för desinficering och torka därefter med en luddfri trasa.



122

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Avtorkningsdesinfice- ring för elutrustning utan sterilisering	Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna.	Kapitel Avtorkningsdesinficering för elutrust- ning utan sterilisering
 Kamerakontrollen- het 		
Manuell rengöring med	Lämplig rengöringsborste	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och
	Engångsspruta 20 ml	
Kameranuvud	 Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna. 	fektion
	Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	

6.7 Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Avtorkningsdesinfice- ring	RT	≥1	-	-	Meliseptol HBV dukar 50 % propan-1-ol
RT:	Rumstemperatu	ır				

Fas I

- ► Avlägsna ev. synliga rester med en desinfektionsduk för engångsbruk.
- ► Gör en fullständig avtorkning med en oanvänd desinfektionsduk för engångsbruk av produkter som rena ut.
- ► Underskrid inte den föreskrivna verkningstiden (minst 1 min).

Komplett HD 3CCD Kamerasystem PV460/PV462/PV463

6.8 Manuell rengöring/desinficering

Manuell rengöring med doppdesinfektion

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring och/eller desinficering att det inte finns några rester på synliga ytor.
- ► Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengö- ring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
111	Desinficering	RT (kallt)	15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	1	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-
DV:	Dricksvatten					

DV.	Dicksvatten
TAV:	Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
RT:	Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed

 Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- ▶ Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III

- > Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
- Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV

- ► Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor).
- Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
- ▶ Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
- ► Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

 Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

6.9 Kontroll, underhåll och provning

- ► Ta bort fukten från kamerakontakten och kontrollera att kontakterna är torra.
- ► Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ► Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.

6.10 Förpackning

- ► Följ bruksanvisningarna för använd förpackning och förvaring (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap Eccos-förvaringssystem).
- Lägg produkten i rätt läge i Eccos-förvaringsstället eller skyddad mot skador på en trådkorg. Se till att befintliga eggar är skyddade.
- ► Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

6.11 Steriliseringsmetod och parametrar



Skada på kamerakontrollenheten genom sterilisering!

- Sterilisera under inga omständigheter kamerakontrollenheten.
- Rengör endast kamerakontrollenheten genom desinficering av ytan.



Skada på kamerahuvudet eller den optiska zoomkopplingen på grund av olämpliga steriliseringsprocesser!

- Sterilisera aldrig kamerahuvudet eller den optiska zoomkopplingen med ånga eller i en autoklav.
- ► Använd inte kemisk sterilisering.

Arbeta med engångsdrapering

 Använd lämplig drapering av Aesculaps engångsprodukter. Följ anvisningarna för hur man använder steril drapering.

Sterilisering genom Sterrad® steriliseringsprocess 50, 100S, 200

Tips

Sterrad[®] steriliseringsprocess kan orsaka förändringar i utseendet på kamerahuvudet och kabeln. Dessa förändringar påverkar emellertid inte dess funktion.

- ► Sterilisera genom Sterrad[®] steriliseringsprocesser 50, 100S, 200 och följ följande regel:
 - Placera kopplingen för Anti-låsreglaget i mittläge så att steriliseringsmedlet tränger in på båda sidor av håligheten.
 - Lägg kamerahuvudets kabel i lösa slingor så att steriliseringsmedlet flödar bra. Undvik tätt packade slingor som kan hindra steriliseringsmedlet från att tränga in i ytan på kabeln.

Följ tillverkarens råd för användning av Sterrad®-systemet. Vi rekommenderar att en biologisk indikator används för att bekräfta effektiv sterilisering.

6.12 Förvaring

 Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

7. Funktionstest, underhåll och säkerhetskontroller

7.1 Funktionstest vid installation

Innan du använder kameran för första gången, bör enheten och dess tillbehör kontrolleras visuellt och testas för driftsduglighet av en kameratekniker eller bio-tekniker. Visuell kontroll kräver att man undersöker kontrollenheten och kamerahuvudet för sprickor och verifierar att alla anslutningar är ordentligt fastsatta. Man kontrollerar isoleringsskador på nätsladden och andra tillbehörskablar, och kontrollerar skador på väggkontakter och utrustningen.

Kontrollera driften genom att sätta på kameran och kontrollera funktionaliteten enligt beskrivningen i avsnittet om att sätta i ordning och innan proceduren påbörjas, i bruksanvisningen.

Aesculap[®]

S

Komplett HD 3CCD Kamerasystem PV460/PV462/PV463

7.2 Underhåll

För att säkerställa säker drift, måste produkten underhållas enligt underhållsetiketten.

För service kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.



Ingen modifiering av utrustningen är tillåten! Produkten har inga delar som användaren kan reparera.

- Gör inga ändringar av utrustningen utan tillverkarens godkännande.
- Om någon del av kontrollenheten och kamerahuvudet är skadad, kontakta din återförsäljare.
- ▶ Ta inte bort kåpan eller försök att reparera själv.

Tips

Det rekommenderas att användaren testar kameran för funktion och även inspekterar den och dess tillbehör visuellt (t.ex. nätsladd, kablar) före varje användning, enligt beskrivningen i avsnittet ovan.

Tips

Ange alltid modell och serienummer som är tryckt på typskylten, i dina frågor eller korrespondens. Ytterligare dokumentation finns tillgänglig från tillverkaren på begäran.

Om det finns isoleringsskador på nätsladden eller tillbehörskablar eller om någon av vägg- eller utrustningskontakterna är skadade, byt ut delen och kassera den enligt beskrivningen i bruksanvisningen, se Avfallshantering.

7.3 Säkerhetskontroller



Skaderisk och/eller felaktiga funktioner!

- Använd inte enheten om tekniska kontroller och säkerhetskontroller avslöjar en defekt som kan skada patienten, kliniker, eller tredje part.
- Använd inte enheten innan den har reparerats på rätt sätt
- Meddela genast din återförsäljare om defekterna.

Säkerhetskontroller kräver att en funktionstest och elektriska säkerhetstester görs en gång om året. Det är inte nödvändigt att tekniska och säkerhetsmässiga kontroller utförs av kvalificerad personal. Men tekniska och säkerhetsmässiga kontroller av kameran och dess tillbehör, måste utföras av personer som, baserat på deras utbildning, kunskap och praktiska erfarenhet, kan utföra sådana kontroller och som inte kräver anvisningar när det gäller tekniska och säkerhetsmässiga kontroller.

Elsäkerhet måste uppfylla IEC/DIN EN 60601-1 punkt 18 och 19 eller IEC 62353

Tester	Krav
Impedans mellan jordanslut- ning och höljet	≤0,1 Ω
Skyddskåpa läckström	≤0,1 mA
Jordläckström	≤0,5 mA
Patientläckström	≤0,1 mA
Patient extra likström	≤0,01 mA
Patient extra växelström.	≤0,1 mA

8. Identifiering och avhjälpande av fel

Störning	Orsak	Åtgärd
Ingen bild på monitorn	Enheten strömlös	Kontrollera att alla enheter är anslutna till nätet och påslagna
	Säkring har gått	Säkring i kamera T 0,5 A L/250 V~ (TA020394)
	Fel videoingång aktiverad	Om monitorn stöder flera kanaler: Se till att moni- torn är kopplad till den kanal som är ansluten till kamerasystemet
	Videokabeln är defekt	Byt ut videokabeln
	Videokabeln är inte ansluten	Anslut videokabel
Bilden är för mörk	Kamerakabeln är inte asluten eller defekt	Se till att kamerahuvudet är anslutet till kamera- kontrollenheten och att kamerakontakten är torr
	Ljuskabeln är inte ansluten	Kontrollera att ljuskabeln är ansluten till ljuskällan och ljuskabelingången i endoskopet
	Ljuskabeln är defekt	Anslut ny ljuskabel
	Ljuskällan försvagades	Höj ljusstyrkan på ljuskällan
	Endoskopets optiska system defekt	Om bilden är för mörk även utan kameran: Använd ett annat endoskop och låt tillverkaren reparera det defekta endoskopet
Bilden är suddig eller oklar	Objektet är inte i fokus	Vrid på justeringsringen för fokus på endo-kopp- lingen tills bilden blir skarp
	Skräp på endoskopspetsen	Rengör spetsen med en steril duk och isopropylal- kohol (70 %)
	Fukt på kameran och kontakten på kamerakabeln	Torka kontakten med gasväv innan du sätter i den i kamerakontakten
Matt bild	Förorenat eller matt endoskop	Kontrollera att endoskopets främre och bakre föns- ter och främre fönstret på endo-kopplingen är rena. Vid behov, rengör fönster med isopropylalkohol (70 %)
		Använd Aesculap Anti Fog Solution JG910 på endo- skopets distala fönster
Brus eller för stor kornighet i bilden	Förstärkning av ljusstyrkan är aktiv	Öka ljusstyrkan hos ljuskällan
Bilden är för ljus eller glansig	Ljusmätningen är inte optimalt inställd	Tryck på MENY för lägesinställning och välj det optimala ljusmätningsläget
Färgmönster visas på monitorn	Kamerakabeln är inte ansluten till kamerakontrol- lenheten	Anslut kamerakabeln till kamerakontrollenheten
Orealistisk färgåtergivning på monitorn	Automatisk vitbalans gjordes inte	Starta automatisk vitjustering
	Monitorns färginställning är feljusterad	Återställ till fabriksinställning
	Videokabeln är defekt	Byt ut videokabeln

S

Aesculap®

Komplett HD 3CCD Kamerasystem PV460/PV462/PV463

8.1 Säkringsbyte



Livsfara genom elektrisk stöt!

Dra ur nätkontakten före byte av säkringsinsatser!

Specifika säkringar: T 0,5 A L/250 V~; art. nr. TA020394

- ▶ 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.



Fig. 1

8.2 Byta strömkabel

 Ersätt endast med godkänd strömkabel, apparatanslutning och kontakt med lämplig elektrisk klassning.

USA och Kanada – om det är nödvändigt att byta ut något, använd följande specifikation.

Apparatanslutningstyp:	IEC 60320 C13
Kontakttyp:	Sjukhusklassad
Minsta klassificering för kontakt och apparatanslut- ning:	10 A/125 V
Kabeltyp:	Minimum SJT Minimum 18 AWG
Säkerhet:	UL Listed och CSA

Annat – om det är nödvändigt att byta ut något, använd relevant elektrisk ström för det lokala nätet och utrustningens angivna effekt.

9. Teknisk service



Risk för personskador och/eller felaktig funktion! Modifiera inte produkten.

► För service och reparationer, kontakta din nationella B. Braun/Aesculap agentur.

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser

Reparationer för kamerasystem: Aesculap FLEXIMED GmbH Reparaturservice Robert-Bosch-Str. 1 79211 Denzlingen / Germany Phone: +49 7666 93 21 0 Fax: +49 7666 93 21 580 E-Mail: techserv@aesculap-fleximed.de Telefon-hotline för hjälp med elektriska enheter och kombinationer av enheter:

Phone: +49 7461 95-1601

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

10. Tillbehör/reservdelar

Artnr.	Beteckning
PV462	Kamerahuvud, zoom
PV463	Kamerahuvud, fast fokus
TA020394	SäkringssetT 0,5 A L/250 V~

11. Tekniska data

Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Artnr.	Beteckning	Klass
PV460/ PV462/ PV463	Full HD 3CCD Kamerasystem	I

Nätspänning	100–240 VAC, 50–60 Hz
Strömförbrukning	65 VA
Bildsensorer	3 CCD-sensorer 1/3 tum
Upplösning	1920 x 1080 pixlar
Videoutgångar: DVI-D	1080p; 50 Hz eller 60 Hz bildförhål- lande 16:9
HD-SDI	1080i; 50 Hz eller 60 Hz bildförhål- lande 16:9
S-Video	PAL eller NTSC
Vatten- och dammskydd	Kamerahuvud: IPX7 Kontrollenhet: IP20
Dimensioner, kontrollenhet (B) x (H) x (D)	305 mm x 75 mm x 305 mm
Dimensioner, kamerahuvud (utan endo-koppling) (B) x (H) x (D)	40 mm x 53 mm x 72 mm
Användningsdel	Тур СҒ
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Överensstämmer med	IEC/DIN EN 60601-1

11.1 Omgivningsvillkor



12. Avfallshantering

Tips

Användaren måste bereda produkten innan den kasseras, se Validerad beredningsmetod.



De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!

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.

 Detaljerad information om kassering av produkten är tillgänglig genom din nationellaB. Braun/Aesculap agentur, se Teknisk service.

Aesculap[®]

3-х чиповая видеосистема с разрешением Full HD PV460/ PV462/PV463

Легенда

- Фиксатор (для окуляра эндоскопа) 1
- 2 Фокусировочное кольцо
- 3 Серая кнопка
- 4 Синяя кнопка
- 5 Кабель камеры
- Головка камеры 6
- 7 Кольцо настройки увеличения (только для PV462)
- 8 Антиротационный замок
- 9 Штекер камеры
- 10 Блок управления камерой
- 11 Светодиод Вкл/Выкл
- 12 ЖК экран с подсветкой (2 строки х 20 столбцов)
- 13 Кнопка (для доступа к меню)
- 14 Кнопка (для перемещения по меню)
- 15 Кнопка (для выбора элементов меню)
- 16 Кнопка (для автоматической настройки баланса белого)
- 17 Гнездо камеры
- 18 Кнопка (для перемещения по меню)
- 19 Кнопка (вкл/ожидание)
- 20 Выходной разъем RS485
- 21 Выход S-VIDEO (стандартное разрешение)
- 22 Видеовыход HD-SDI 1 (высокое разрешение)
- 23 Видеовыход DVI-D 1 (высокое разрешение)
- 24 Выключатель
- 25 Подключение к сети питания
- 26 Разъем для выравнивания потенциала
- 27 Видеовыход DVI-D 2 (высокое разрешение)
- 28 Видеовыход HD-SDI 2 (высокое разрешение)
- 29 Выходной разъем для светодиодного источника освещения
- 30 Гнездо моно для дистанционного управления (3,5 мм)

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание, символ предупреждения общего харак- тера Внимание, соблюдать требования сопроводитель- ной документации
1	Следовать указаниям инструкции по применению
Ą	Разъем для выравнивания потенциала
A	Плавкий предохранитель
•	Прибор типа CF

Трибор	типа	CF
--------	------	----

Ċ	Включение питания/ожидание
63	Кнопка для автоматической настройки баланса белого
	Кнопка для перемещения вверх по меню камеры
T	Кнопка для перемещения вниз по меню камеры
	Меню
₽	Выбор элемента в меню камеры
	Маркировка электрического и электронного обору- дования в соответствии с требованиями директивы 2002/96/EC (WEEE), см. Утилизация
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Производитель
\sim	Дата изготовления
CE 0123	Идентификация соответствия требованиям дирек- тивы о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС действи- тельна, только если изделие и (или) упаковка отме- чена этим символом.
Entertek	Торговый знак Intertek Testing Services NA, Inc., наци- ональной испытательной лаборатории, регистриру- ющей соответствие медицинского электрооборудо- вания в соответствии со стандартами UL 60601 и CAN/CSA C 22.2 No. 601.1
6.	Диапазон атмосферного давления
<u>%</u>	Диапазон влажности
ł	Диапазон температуры
Ţ	Хрупкое
	Хранить в сухом месте

Содержание

1.	Сфера применения	131
2.	Правильное обращение с прибором	131
2.1	Подключение к сети	132
3.	Описание прибора	132
3.1	Компоненты системы	132
3.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации	132
3.3	Назначение	132
3.4	Противопоказания	132
3.5	Принцип действия	133
4.	Подготовка и установка	133
4.1	Подсоединение принадлежностей	133
4.2	Установка правильного напряжения	133
4.3	Подключение питания	133
4.4	Подсоединение видеокабеля	133
5.	Работа с камерой Full HD	134
5.1	Подготовка	134
5.2	Проверка функционирования	134
5.3	Эксплуатация	134
6.	Утвержденный метод обработки	139
6.1	Общие указания по технике безопасности	139
6.2	Общие указания	139
6.3	Подготовка на месте применения	139
6.4	Подготовка устройства	139
6.5	Подготовка перед очисткой	140
6.6	Очистка/дезинфекция	140
6.7	Дезинфекция протиранием для электрических	
	приборов без стерилизации	141
6.8	Ручная очистка/дезинфекция	142
6.9	Контроль, технический уход и проверка	143
6.10	Упаковка	143
6.11	Методы и параметры стерилизации	143
6.12	Хранение	143
7.	Проверка функционирования, техническое обслуживание и проверки безопасности	144
7.1	Проверка функционирования при установке	144
7.2	Плановое обслуживание	144
7.3	Проверки безопасности	144
8.	Распознавание и устранение неисправностей	145
8.1	Замена предохранителей	146
8.2	Замена шнура питания	146
9.	Сервисное обслуживание	146
10.	Принадлежности/запасные части	146
11.	Технические характеристики	147
11.1	Условия окружающей среды	147
12.	Утилизация	147

1. Сфера применения

Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информа ция по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу www.extranet.bbraun.com

2. Правильное обращение с прибором



внимание

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- Не открывать прибор.
- Устройство можно подключать к сети питания только с защитным проводом.

Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием!

- Перед применением изделия пройти соответствующее обучение обращению с ним.
- Чтобы получить информацию об обуче нии, обратитесь в представительство компании B. Braun/ Aesculap в стране проживания.

Риск травмы вследствие взрыва!

внимание

- Не эксплуатируйте изделие в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих смесей.
- Регулярно проверяйте токи утечки и пра вильность заземления в шнуре питания.
- Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- Перед применением изделия проверить его на работоспособ ность и надлежащее состояние.
- Соблюдать "Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)", см. ТА022130.
- 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,

RUS

Aesculap®

3-х чиповая видеосистема с разрешением Full HD PV460/ PV462/PV463

- для комплектации использовать только изделия фирмы Aesculap
- Соблюдать указания по применению согласно нормам, см. выдержки из нормативных документов.
- Изделие и принадлежности разрешается приводить в дейст вие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- хранить инструкцию по применению в доступном для пользо вателей месте,
- Соблюдать действующие нормы.

2.1 Подключение к сети



Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- Регулярно осматривайте шнур питания и штепсельный разъем. Не используйте, если при осмотре обнаружено повреждение.
- Заменяйте только на шнур питания и штепсельный разъем, разрешенный к применению в лечебных учреждениях и имеющий соответствующие электрические характеристики.
- Устанавливайте оборудование так, чтобы шнур питания можно было легко отключить.
- Используйте шнур питания, подходящий для местной электросети.
- Используйте утвержденный шнур питания (3-жильный кабель)/коннектор/штепсельный разъем для электрооборудования с заземляющими контактами, которые соответствуют национальным нормам безопасности, если применимо.
- Используйте шнур питания (3-жильный кабель)/коннектор/ штепсельный разъем для электрооборудования с соответствующими характеристиками (напряжение, сила тока).

Если имеются вопросы по использованию указанного выше шнура питания/коннектора/штепсельного разъема для электрооборудования, обратитесь к квалифицированному техническому персоналу.

3. Описание прибора

3.1 Компоненты системы

3х - чиповая видеосистема с разрешением Full HD PV460:

- Блок управления камерой с разрешением Full HD
- З-чиповая головка камеры, доступны 2 версии:
 - Головка камеры с переменным фокусным расстоянием PV462 (заказывается отдельно)
 - Головка камеры с постоянным фокусным расстоянием PV463 (заказывается отдельно)
- Кабель DVI-D
- Инструкция по эксплуатации

3.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации

Помимо видеосистемы, для эндоскопического вмешательства требуются следующие компоненты:

- 📕 Шнур питания
- Эндоскоп
- Источник света
- Световолоконный кабель
- Монитор

3.3 Назначение

Камера Aesculap с разрешением Full HD (HD — high definition, высокое разрешение) — это эндоскопическая видеокамера для передачи видеоизображений в реальном масштабе времени от жесткого или гибкого эндоскопа на видеомонитор или другое оборудование для документирования.

Kamepy Aesculap Full HD можно использовать при любых эндоскопических манипуляциях.

Для текущих применений камера оснащена объективом (с переменным фокусом) с эндоадаптером. Эндоскоп со стандартным окуляром подсоединяют к эндоадаптеру и фиксируют.

Full HD видеокамера имеет преимущество для проведения эндоскопических операций благодаря высочайшему качеству изображения с разрешением 1920 х 1080 точек и режиму прогрессивной развертки.

3.4 Противопоказания

К использованию этого устройства допускаются только оперирующие хирурги, которые прошли обучение и имеются квалификацию по выполнению эндоскопических или лапароскопических вмешательств.

3.5 Принцип действия

Эндоскоп визуализирует операционное поле, а объектив фокусирует это изображение на три CCD сенсора, где оно преобразуется в цифровые сигналы. Яркость изображения автоматически настраивается в соответствии с освещенностью (автоматическая диафрагма).

Через кабель камеры 5 сигналы цифрового изображения передаются на блок управления камерой 10, где эти цифровые данные обрабатываются для вывода на мониторе.

Видеосигнал, обработанный таким образом, можно теперь вывести с видеовыхода на монитор или другое цифровое устройство для документации.

Видеосистема имеет автоматическое электронное усиление яркости областей, которые особенно сложно осветить. Она предлагает шесть запрограммированных и три пользовательских режима, предназначенных для различных хирургических ситуаций.

Видеосистема также оснащена системой автоматической настройки баланса белого для оптимального отображения цвета. Функция оптического увеличения (только головка камеры PV462) позволяет передавать изображение на монитор с оптимальным увеличением.

4. Подготовка и установка

Невыполнение следующих инструкций приведет к полному отказу от ответственности со стороны компании Aesculap.

- При настройке и эксплуатации изделия всегда соблюдайте сле дующие требования:
 - национальные нормативы по установке и эксплуатации;
 - национальные нормативы по пожаро- и взрывобезопасности.

4.1 Подсоединение принадлежностей



Неправильная эксплуатация медицинской электрической системы создает риск травмы и/или неисправности изделия!

 Соблюдать руководства по эксплуатации всех медицинских приборов.

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, подсоединенные к интерфейсам, должны явным образом удовлетворять соответствующим стандартам IEC (например, стандарту IEC 60950 для оборудования обработки данных, IEC/DIN EN 60601-1 для медицинского электрооборудования).

Все конфигурации должны соответствовать стандарту системы IEC/DIN EN 60601-1-1. Лицо, подключающее модули, несет ответственность за их конфигурацию и должно обеспечить соответствие стандарту системы IEC/DIN EN 60601-1-1 или эквивалентным национальным стандартам.

 При возникновении каких-либо вопросов, обратитесь к представителю компании Aesculap или в центр по работе с клиентами Aesculap.

4.2 Установка правильного напряжения

Напряжение сети должно соответствовать напряжению, указанному на задней панели блока управления.

4.3 Подключение питания



Риск поражения электрическим током!
 ▶ Подсоединяйте оборудование только к сети с защитным заземлением.

- Вставьте штепсельный разъем в электрический разъем 25 на блоке управления управления камерой 10.
- Подключите штепсельный разъем шнура питания к электро сети здания.
- Вставьте штепсель кабеля для выравнивания потенциала в соответствующий разъем 26 на блоке управления камерой.
- Подключите штепсель кабеля для выравнивания потенциала к разъему системы выравнивания потенциала здания.
- Чтобы отключить камеру от электропитания, отсоедините шнур питания от электрической розетки 25.

4.4 Подсоединение видеокабеля

Подсоедините видеокабель к задней панели камеры и к мони тору или документирующей системе. В зависимости от выбранного монитора и документирующей системы используйте следующие выходу камеры:

Монитор HD (с высоким разрешением):

- DVI-D для вывода цифрового изображения в формате HD 1080р (рекомендуется)
 - или
- HD-SDI для вывода цифрового изображения в формате HD 1080i
 - или
- S-Video для вывода аналогового изображения в формате SD

3-х чиповая видеосистема с разрешением Full HD PV460/ PV462/PV463

5. Работа с камерой Full HD

5.1 Подготовка

- Разместите камеру как можно ближе к пациенту так, чтобы полностью использовать длину 4-м кабеля камеры.
- Вставьте штекер камеры 9 в гнездо камеры 17 на передней панели блока управления камерой 10.

5.2 Проверка функционирования



Опасность травмирования и/или неисправности!

 Перед каждым использованием прово дите проверку функционирования.

- Проверяйте наличие внешнего повреждения и признаков ско лов или вмятин на блоке управления камерой 10 и головке камеры 6.
- Убедитесь, что кабель камеры 5 не разорван, не перегнут и не перекручен.
- Чтобы включить камеру, нажмите кнопку 19.
 Текущие настройки камеры отображаются на мониторе:
 AESCULAP Full HD 3 Chip Camera (Камера AESCULAP Full HD с 3 чипами)

MODE (Режим) (текущий режим)

PERFORM WHITE BALANCE (Настроить баланс белого)

- Убедитесь, что передняя линза головки камеры 6 абсолютно чистая. В случае необходимости очистите линзу изопропиловым спиртом (70%).
- По возможности проверьте свободное вращение кольцо регу лировки увеличения.
- Убедитесь, что кольцо фокусировки свободно вращается.
- Направьте головку камеры 6 на предмет в помещении, сфокусируйте изображение и проверьте качество изображения.
- Для окончания использования видеокамеры Full HD нажмите кнопку 19.

5.3 Эксплуатация



Риск травмы вследствие неправильной конфигурации!

 Убедитесь, что все применяемое электромедицинское оборудование, используемое совместно при эндоскопических процедурах, является устройствами BF или CF.

Подключение эндоскопа с использованием стерильного чехла

- Убедитесь, что фиксатор эндоадаптера открыт (разблокированное положение).
- Нажмите и удерживайте кнопку.
- Вставьте стерильный эндоскоп со стерильным чехлом для камеры и отпустите кнопку.
- Чтобы заблокировать вращение эндоскопа закройте фиксатор (положение блокировки).
- Накройте головку камеры и кабель камеры стерильным чех лом, прикрепленному к стерильному эндоскопу.

Указание

Эндоадаптер может быть установлен в любое требуемое положение. Для этого поверните эндоадаптер по часовой стрелке в требуемое положение!

Выполнение автоматической настройки баланса белого

После вставки штекера **9** в гнездо камеры **17** на мониторе отображается следующее сообщение как напоминание о необходимости выполнения баланса белого:

AESCULAP Full HD 3 Chip Camera (3-чиповая камера AESCULAP Full HD)

MODE (Режим) (текущий режим)

PERFORM WHITE BALANCE (Настроить баланс белого)

Это сообщение исчезает на мониторе только после выполнения настройки баланса белого.

Выполните настройку баланса белого следующим образом:

- Подсоедините эндоскоп, подключенный к головке камеры, и источнику света с помощью светового кабеля..
- Включите источник света и установите требуемый уровень яркости
- Направьте эндоскоп на белый предмет (например, стерильный тампон) с расстояния около 2 см.
- Нажмите кнопку 16 на блоке управления камерой и удерживайте эндоскоп, направленный на белый предмет.

или

 Нажмите серую кнопку 2 на головке камеры более чем на 2,5 с направив эндоскоп на белый предмет.

На экране камеры и мониторе появляется следующее сообщение:

WHITE BALANCE IN PROCESS (Выполняется настройка баланса белого)

MODE (Режим) (текущий режим)

 Если автоматическая настройка баланса белого выполнена правильно, на экране камеры и мониторе появляется следующее сообщение:

WHITE BALANCE OK (Баланс белого в норме)

MODE (Режим) (текущий режим)

Белый предмет будет отображаться чистым белым цветом. Эта процедура обеспечивает естественное отображение всех цветов.

 Если автоматическая настройка баланса белого выполнена неправильно, на экране камеры и мониторе появляется следующее сообщение:

WHITE BALANCE FAILED (Сбой настройки баланса белого)

MODE (Режим) (текущий режим)

 В этом случае повторите процедуру автоматической настройки баланса белого.

Перемещение по меню

Доступ к функциям пользовательского интерфейса осуществляется с помощью кнопок на передней панели блока управления, на головке камеры, с экрана камеры и с экранного меню монитора. Перемещение по структуре и элементам меню выполняется с помощью кнопок Up (Вверх), Down (Вниз) и Select (Выбрать).

- Для перехода к элементу меню выберите Up (Вверх) 14 или Down (Вниз) 18.
- Для выбора элемента меню нажмите кнопку Select (Выбрать) 15.

Каждый раз при отображении доступного для выбора списка активный в данный момент элемент (например, режим процедуры или язык) отображается мигающим текстом.

Каждый раз, когда экранное меню отображает меню нижнего уровня, нажатие кнопки Menu (Меню) возвращает систему к меню более высокого уровня.

Если выбор не сделан с помощью кнопки Select (Выбрать) **15** в течение 3,5 с, то время ожидания экранного меню истекает и происходит автоматический выбор мигающего элемента.

Короткое меню системы (головка камеры отключена)

Если штекер головки камеры не подключен к блоку управления, то на все видеовыходы подается тестовая таблица. В этом режиме доступно короткое меню системы для настройки параметров, для которых не требуется вывод видеосигнала в реальном времени. Краткая версия этого меню также воспроизводится на ЖК дисплее **12** для медицинского и технического персонала, чтобы выполнять изменения при отсутствии монитора. При нажатии кнопки Menu (Меню) активируется следующее экранное меню:

MODE (Режим) (мигает)

LANGUAGE (ЯЗЫК)

50/60 HZ (50/60 Гц)

SHOW SOFTWARE VERSION (Показать версию программного обеспечения)

RESET FACTORY DEFAULTS (Восстановить заводские настройки)

Установка режима

После выбора режима процедуры в коротком меню системы отображается список доступных настроек меню.

LAPAROSCOPY (Лапароскопия)

NEUROENDOSCOPY (Нейроэндоскопия)

ARTHROSCOPY (Артроскопия)

UROLOGY (Урология)

HYSTEROSCOPY (Гистероскопия)

FIBERSCOPE (Фиброскоп)

USER 1 (Пользователь 1)

USER 2 (Пользователь 2)

USER 3 (Пользователь 3)

Текущий активный режим показан мигающим текстом. Перемещение к режиму процедуры и его выбор выполняется, как указано выше (см. Перемещение по меню).

Настраиваемые режимы User 1 (Пользователь 1), User 2 (Пользователь 2) и User 3 (Пользователь 3) можно выбрать из короткого меню системы. Тем не менее, настраивать пользовательские режимы на этом этапе нельзя, т. к. головка камеры не подключена. Для повторной настройки режимов User 1 (Пользователь 1), User 2 (Пользователь 2) и User 3 (Пользователь 3) см. см. Основное меню.

Выбранный режим сохраняется в постоянной памяти и восстанавливается при следующем включении.

Установка языка

После выбора Language (Язык) в коротком меню системы, отображается список доступных языков.

ENGLISH (Английский)

DEUTSCH (Немецкий)

FRANCAIS (Французский)

ITALIANO (Итальянский)

ESPANOL (Испанский)

Текущий активный язык показан мигающим текстом. Перемещение по меню и выбор языка выполняется, как указано выше (см. Перемещение по меню).

Выбранный язык сохраняется в постоянной памяти и восстанавливается при следующем включении.

Показать версию программного обеспечения

После выбора Show Software Version (Показать версию программного обеспечения) в коротком меню системы, на экранном меню отображается текущая версия программного обеспечения.

Восстановить заводские настройки

После выбора Reset factory defaults (Восстановить заводские настройки) в коротком меню системы, восстанавливаются заводские значения по умолчанию для всех параметров, кроме Language (Язык), 50/60 Hz (50/60 Гц) и USER 1 (Пользователь 1), USER 2 (Пользователь 2) и USER 3 (Пользователь 3).

3-х чиповая видеосистема с разрешением Full HD PV460/ PV462/PV463

Подтверждение на экранном меню:

RESET FACTORY DEFAULTS (Восстановить заводские настройки) ОК отображается приблизительно 5 с, после чего выводится сообщение:

AESCULAP Full HD 3 Chip Camera MODE LARPAROSCOPY (3-чиповая камера AESCULAP Full HD, режим лапараскопии)

Основное меню

Если головка камеры подключена к блоку управления, на все видеовыходы в режиме реального времени подается видеосигнал. На экранном меню отображается текущий режим процедуры и предложение выполнить настройку баланса белого. После успешной настройки баланса белого система готова к использованию. Нажатие кнопки Мепи (Меню) **13** в любой момент видеосигнала в реальном времени активирует основное меню:

MODE (Режим) (мигает)

BRIGHTNESS (Яркость)

ENHANCEMENT (Контрастность)

IMAGE SIZE SMALL/LARGE (Размер изображения маленький/большой)

COLOR (Цвет)

PEAK/AVERAGE (Пиковое/среднее)

SYSTEM CONFIGURATION (Конфигурация системы)

Установка режима

Установка режима описана выше (см. Короткое меню системы (головка камеры отключена)).

Установка пользовательского режима

Если выбран режим User N (Пользователь N), где N = 1, 2 или 3, экранное меню выглядит следующим образом (звездочка обозначает текущие активные настройки; ниже она показана в произвольной позиции):

SETTINGS USER N (Установки пользователя N)

BRIGHTNESS (Яркость)	*+
ENHANCEMENT (Контрастность)	*+
PEAK/AVERAGE (Пиковое/среднее)	*+
COLOR (Цвет)	*+

IMAGE SIZE SMALL MEDIUM LARGE (Размер изображения: маленький, средний, большой)

FIBERSCOPE OFF ON (Фиброскоп: вкл/выкл)

EXIT (Выход)

Установка пользовательского режима

- Выбранная настройка, которую необходимо изменить, показана мигающим текстом. Для выбора элемента, который необходимо настроить, нажмите кнопку UP (Вверх) 14 или DOWN (Вниз) 18.
- ▶ Когда элемент, который необходимо изменить, активен (мигает), нажмите кнопку Select (Выбрать) 15.

Установка яркости

- Для перемещения курсора на ползунке Brightness (Яркость) вправо (увеличить) нажмите кнопку UP (Вверх) 14. Для перемещения курсора влево (уменьшить) нажмите кнопку DOWN (Вниз) 18.
- Отслеживайте изменение яркости видеоизображения в реаль ном времени. Когда требуемый уровень яркости достигнут, нажмите кнопку Select (Выбрать) 15. При нажатии кнопки Select (Выбрать) 15 автоматически активируется следующая строка Enhancement (Контрастность) (мигает).

Установка контрастности

- Для перемещения курсора на ползунке Enhancement (Контрастность) вправо (увеличить) нажмите кнопку UP (Вверх) 14. Для перемещения курсора влево (уменьшить) нажмите кнопку DOWN (Вниз) 18.
- Отслеживайте изменение контрастности на видеоизображе нии в реальном времени. Когда требуемый уровень контрастности достигнут, нажмите кнопку Select (Выбрать) 15. Учтите, что чрезмерная контрастность может повышать шум или зернистость изображения. При нажатии кнопки Select (Выбрать) 15 автоматически активируется следующая строка Scene Peak/Average (Пиковые/средние значения кадра) (мигает).

Установка пикового/среднего значения

- Используйте настройки пиковых/средних значений, чтобы уменьшить блики и расплывчивость изображения. Учтите, что чрезмерное уменьшение пикового/среднего значения может затемнить изображение. Используйте настройку осторожно, снижая ее для отражающих ярких объектов (например, артроскопия колена).
- Для перемещения курсора на ползунке Peak/Average (Пиковые/средние значения) вправо (увеличить) нажмите кнопку UP (Вверх) 14. Для перемещения курсора влево (уменьшить) нажмите кнопку DOWN (Вниз) 18.
- Отслеживайте изменение изображения. Когда требуемый уровень пикового/среднего значения достигнут, нажмите кнопку Select (Выбрать) 15. При нажатии кнопки Select (Выбрать) 15 автоматически активируется следующая строка Color (Цвет) (мигает).

Установка цвета

При увеличении параметра Color (Цвет) происходит рост содержания в кадре красных деталей.

- Для перемещения курсора на ползунке Color (Цвет) вправо (увеличить) нажмите кнопку UP (Вверх) 14. Для перемещения курсора влево (уменьшить) нажмите кнопку DOWN (Вниз) 18.
- Отслеживайте изменение цвета на видеоизображении в реальном времени. Когда требуемый цветовой баланс достигнут, нажмите кнопку Select (Выбрать) 15. При нажатии кнопки Select (Выбрать) 15 автоматически активируется следующая строка Image Size (Размер изображения) (мигает).

Установка размера изображения

Активная в текущий момент настройка размера изображения на экранном меню выделяется подсветкой.

- С помощью кнопки UP (Вверх) 14 и DOWN (Вниз) 18 измените подсвеченный пункт в соответствии с площадью активного изображения, создаваемого подсоединенным эндоскопом.
- Для активации выбранной настройки нажмите Select (Выбрать). При нажатии кнопки Select (Выбрать) 15 автоматически активируется следующая строка Fiberscope (Фиброскоп) (мигает).

Установка фиброскопа

- Установка фиброскопа применяется для подавления нежела тельных артефактов в виде полос (эффект наложения) и "сетки", возникающих на изображении при использовании фиброскопов.
- Если камера используется с фиброскопом, с помощью кнопки UP (Вверх) 14 и DOWN (Вниз) 18 измените подсвеченный пункт на ON (Вкл).
- Нажмите кнопку Select (Выбрать) 15 для автоматической активизации строки Exit (Выход).

Указание

При изменении настройки Fiberscope (Фиброскоп) на ОN (Вкл) происходит автоматическое выключение параметра Enhancement (Контрастность). Никогда не включайте настройку Fiberscope (Фиброскоп) при использовании других типов эндоскопов, поскольку это ухудшит разрешение и контрастность изображения.

После выбора в меню User settings (Пользовательские настройки) пункта EXIT (Выход) на экранном меню отображаются следующие сообщения:

PRESS SELECT TO SAVE SETTINGS (Нажмите Select (Выбрать), чтобы сохранить установки)

OR MENU TO RETURN TO EDITING (Или MENU (Меню) для возврата к редактированию)

После завершения редактирования на экранном меню в течение 5 секунд отобразится следующее сообщение:

USER N (Пользователь N) (N = 1, 2, 3)

SETTINGS SAVED (Установки сохранены)

Настройки пользовательского меню сохраняются в постоянной памяти и восстанавливаются при следующем включении.

Установка параметров Brightness (Яркость), Enhancement (Контрастность), Image Size (Размер изображения) и Color (Цвет) из основного меню.

К ползункам Brightness (Яркость), Enhancement (Контрастность) и Color (Цвет), а также к вариантам установки Image Size (Размер изображения) можно получить доступ через основное меню, см. Основное меню.

С помощью кнопок Up (Вверх) 14, Down (Вниз) 18 и Select (Выбрать) 15 выберите строку меню, как это описано выше в разделе "Перемещение по меню".

- Задайте параметру требуемое значение с помощью кнопок Up (Вверх) 14 и Down (Вниз) 18.
- Отслеживайте изменение на видеоизображении в реальном времени и при достижении требуемого уровня настройки нажмите кнопку Select (Выбрать) 15.

Указание

Выбранные значения сохраняются во временной памяти и НЕ восстанавливаются при следующем включении. При следующем включении все указанные выше параметры будут возвращены к предустановленным для каждого режима значениям.

Настройки конфигурации системы

Доступ к подменю System Configuration (Конфигурация системы) можно получить из основного меню, выбрав строку System Configuration (Конфигурация системы). На экране появляется следующее экранное меню:

SYSTEM CONFIGURATION (Конфигурация системы)

LANGUAGE (Язык) (мигает)

50/60 HZ (50/60 Гц)

SHOW SOFTWARE VERSION (Показать версию программного обеспечения)

RESET FACTORY DEFAULTS (Восстановить заводские настройки по умолчанию)

BLACK BALANCE (Баланс черного)

Установка языка

В меню System Configuration (Конфигурация системы) параметр Language (Язык) настраивается так же, как это описано выше, см. Короткое меню системы (головка камеры отключена).

Выбранный язык сохраняется в постоянной памяти и восстанавливается при следующем включении.

Установка развертки 50/60 Гц

- ▶ В меню System Configuration (Конфигурация системы) выберите строку 50/60 Нz (50/60 Гц).
 - На экране появятся варианты выбора 50 Hz (50 Гц) и 60 Hz (60 Гц). Активный вариант показан мигающим текстом.

Настройка 50/60 Hz (50/60 Гц) задает выходную частоту вертикальной развертки на выходах SDI и DVI.

Кроме того, варианты выбора 50/60 Hz (50/60 Гц) применимы к порту выхода S-VIDEO стандартного разрешения. При установке развертки 50 Гц выходным форматом будет PAL. При установке развертки 60 Гц выходным видеоформатом будет NTSC.

Выберите вариант 50 Hz (50 Гц) или 60 Hz (60 Гц) в соответствии с техническими характеристиками вашего периферийного устройства.

Выбранный вариант сохраняется в постоянной памяти и восстанавливается при следующем включении.

3-х чиповая видеосистема с разрешением Full HD PV460/ PV462/PV463

Версия программного обеспечения

При выборе в меню System Configuration (Конфигурация системы) строки Show Software Version (Показать версию программного обеспечения) отображается версия программного обеспечения видеосистемы. Эта информация может потребоваться для технического обслуживания устройства.

Восстановление заводских настроек по умолчанию

Выбор в меню System Configuration (Конфигурация системы) строки Reset Factory Default (Сбросить до установок по умолчанию) восстанавливает заводские настройки по умолчанию для всех параметров, кроме Language (Язык), 50/60 Hz (50/60 Гц) и USER 1 (Пользователь 1), USER 2 (Пользователь 2) и USER 3 (Пользователь 3).

Баланс черного

Настройку функции Black Balance (Баланс черного) может выполнять только отдел технического обслуживания Aesculap или авторизованный представитель. Поскольку неправильное выполнение этой операции может необратимо повредить головку камеры, операция защищена проверочным кодом.

Использование кнопок управления на головке камеры

Для удобства оператора доступ к таким функциям, как баланс белого, яркость, дистанционная активация периферийных устройств и светодиодного источника света Aesculap, можно получить с помощью кнопок на головке камеры.

- Выполните автоматическую настройку баланса белого, как это описано выше, см. Выполнение автоматической настройки баланса белого.
- Нажмите серую кнопку 3 на головке камеры более чем на 2,5 с и держите эндоскоп, направленным на белый предмет.
- Следуйте сообщениям экранного меню, см. Выполнение автоматической настройки баланса белого

Настройка яркости с помощью кнопок управления на головке камеры

▶ Коротко нажмите (менее 2,0 с) на серую кнопку 2 на головке камеры.

Отобразится ползунок настройки яркости камеры. BRIGHTNESS (Яркость)*...+

- Для перемещения курсора на ползунке Brightness (Яркость) вправо (увеличить) нажмите серую кнопку 3. Для перемещения курсора влево (уменьшить) нажмите синюю кнопку 4.
- Закончите регулировку после достижения требуемой яркости.
 Изображение ползунка пропадает с экрана через 10 секунд.

Дистанционная активация периферийных устройств с помощью кнопок управления на головке камеры

- Коротким нажатием (менее 2 с) на синюю кнопку 4 на головке камеры можно активировать выход Remote 1 (Дистанционный 1). Сигнализация выхода дистанционного управления подаст один звуковой сигнал.
- Длительным нажатием (более 2 с) на синюю кнопку 4 на головке камеры можно активировать выход Remote 2 (Дистанционный 2). Сигнализация выхода дистанционного управления подаст два звуковых сигнала.

Активация светодиодного источника света с помощью кнопок управления на головке камеры

- Подсоедините светодиодный источник света Aesculap к блоку управления камерой 10 через выходной разъем для источника света 29.
- Нажмите одновременно серую 3 и синюю кнопки 4 в течение менее 2,0 с.

Произойдет активация (включение) светодиодного источника света Aesculap, если он был изначально выключен, или деактивация (выключение) — если он был изначально включен.

Настройка освещения, фокусного расстояния и оптического увеличения

- Отрегулируйте интенсивность источника света до достижения достаточного уровня освещения.
- Чтобы отрегулировать фокусное расстояние для получения четкого изображения, поверните фокусировочное кольцо.
- Для регулировки увеличения изображения поверните кольцо регулировки увеличения (только головка камеры PV462).

Дистанционное управление внешней документирующей системой

Для подключения внешней документирующей системы (например, Aesculap Eddy Full HD или любой другой подходящей системы) к гнезду моно для дистанционного управления **30** периферийным устройством (REMOTE):

- Соедините кабелем дистанционного управления PV968 камеру и документирующую систему.
- Для дистанционного управления внешней документирующей системой, см. Использование кнопок управления на головке камеры.

6. Утвержденный метод обработки

6.1 Общие указания по технике безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости с материалами см. также в сети Aesculap Extranet по адресу www.extranet.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

6.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный б часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Передозировка нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом. Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

6.3 Подготовка на месте применения

- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

6.4 Подготовка устройства

Головка камеры

- Обрабатывайте изделия сразу после использования.
- Используйте подходящие средства для очистки/дезинфекции при "влажной" транспортировки изделия к месту обработки.

3-х чиповая видеосистема с разрешением Full HD PV460/ PV462/PV463

6.5 Подготовка перед очисткой



Риск повреждения изделия вследствие неправильного обращения в ходе обработки!

- Перед обработкой отделите головку камеры от блока управления камерой.
- Головку камеры и блок управления каме рой обрабатывайте отдельно.

6.6 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



Опасность удара током и возникновения пожара!

- Перед очисткой отсоедините разъем питания.
- Нельзя использовать чистящие и дезин фицирующие средства, которые могут воспламениться или взрывоопасны.
- Удостоверьтесь, что никакие жидкости не попали в изделие.



Риск повреждения или разрушения изделия при механической очистке/дезинфекции!

 Выполняйте очистку/дезинфекцию прибора только вручную.



Применение несоответствующего чистящего/дезинфицирующего средства может привести к повреждению изделия!

Используйте только средства очистки/ дезинфекции, разрешенные для очистки поверхностей. Следуйте инструкциям производителя по применению соответствующего средства очистки/дезинфекции.



Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- Применяйте средства для очистки и дезинфекции в соответствии с инструкцией производителя. Средства для очистки и дезинфекции должны
 - быть разрешены к использованию с анодированным алюминием, пластиком и высококачественной сталью,
 - не должны оказывать воздействие на изделия, содержащие эластомеры, например, силикон.
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ► Не превышайте максимально допусти мую температуру очистки 60 °C.



Риск повреждения блока управления камерой при ненадлежащем процессе очистки/ дезинфекции!

 Для очистки и дезинфекции блока управ ления камерой, применяйте только поверхностную дезинфекцию методом протирания с последующим высушиванием безворсовой салфеткой.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка	
Дезинфекция проти- ранием для электри- ческих приборов без стерилизации Блок управления камерой	 Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. 	Раздел Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилиза- ции	
Ручная чистка с опу- сканием в дезинфи- цирующий раствор Головка камеры	 Подходящая чистящая щетка Одноразовый шприц, 20 мл Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. 	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и подраздел: Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор	
	 Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух 		

6.7 Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации

Фаза	Шar	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Протирание дезин- фицирующим рас- твором	Кт	≥1	-	-	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол

Кт: комнатная температура

Фаза I

- Если необходимо, удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.
- Изделие, которое оптически выглядит чистым, полностью протереть неиспользованной одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- Соблюдать предписанное время воздействия (не менее одной мин).

3-х чиповая видеосистема с разрешением Full HD PV460/ PV462/PV463

6.8 Ручная очистка/дезинфекция

- Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	<mark>Конц.</mark> [%]	Каче- ство воды	Химия	
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холод- ная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*	
II	Промежуточная промывка	Кт (холод- ная)	1	-	П-в	-	
111	Дезинфекция	Кт (холод- ная)	15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*	
IV	Окончательная про- мывка	Кт (холод- ная)	1	-	ПО-В	-	
V	Сушка	Кт	-	-	-	-	
П-в:	питьевая вода	1					
По-в:	полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)						
Кт:	комнатная температура						

Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

*Рекомендовано: BBraun Stabimed

 Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирую щий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в рас творе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/ прополоскать проточной водой.
- При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- В начале обработки промыть внутренние просветы соответст вующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
Фаза IV

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/ прополоскать в проточной воде.
- При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

6.9 Контроль, технический уход и проверка

- Удалите влагу с разъема камеры и проверьте, чтобы контакты были сухие.
- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.

6.10 Упаковка

- Соблюдать инструкции в отношении используемой упаковки и лотков (например, инструкцию ТА009721 по применению лотков для хранения Aesculap).
- Изделие разместить в правильном положении в лотке Eccos или, предохранив от повреждений, положить в сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aesculap).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

6.11 Методы и параметры стерилизации



Риск повреждения блока управления камерой при стерилизации!

- Ни при каких условиях не стерилизуйте блок управления камерой.
- Блок управления камерой следует очи щать только методом поверхностной дезинфекции.



Риск повреждения головки камеры или адаптера оптического увеличения при использовании ненадлежащего процесса стерилизации!

- Никогда не стерилизуйте головку камеры или объектив в паровом стерилизаторе!
- ▶ Не проводите химическую стерилизацию.

Используйте одноразовые стерильные чехлы

 Используйте соответствующие одноразовые стерильные чехлы Aesculap. Следуйте инструкциям по использованию стерильных чехлов.

Стерилизация с помощью стерилизатора Sterrad® 50, 100S, 200

Указание

Стерилизация с помощью стерилизатора Sterrad® может привести к появлению на головке камеры и кабеле косметических изменений поверхности. Однако эти изменения не влияют на функциональность.

- Стерилизуйте с помощью стерилизатора Sterrad[®] 50, 100S, 200 с соблюдением следующих правил:
 - Поместите подвижный антификсатор адаптера соединителя в среднее положение для проникновения стерилизующего агента с обеих сторон паза.
 - Расположите кабель головки камеры свободными витками для свободного прохождения стерилизующего агента. Не следует плотно сматывать кабель, поскольку это может не дать стерилизующему агенту проникнуть к поверхности кабеля.

При использовании системы Sterrad[®] следуйте рекомендациям изготовителя. Для подтверждения эффективности стерилизации рекомендуется использовать биологический индикатор.

6.12 Хранение

 Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

3-х чиповая видеосистема с разрешением Full HD PV460/ PV462/PV463

Проверка функционирования, техническое обслуживание и проверки безопасности

7.1 Проверка функционирования при установке

Перед первым использованием камера и ее принадлежности должны быть осмотрены и протестированы на работоспособность техническим специалистом по камерам или биотехником. Осмотр блока управления и головки камеры производится для выявления отсутствия трещин, правильности подсоединения всех коннекторов, отсутствия нарушений целостности изоляции шнура питания и других дополнительных кабелей, повреждений настенных розеток и оборудования.

Подтвердите работоспособность путем включения камеры и проверки ее функциональности, как это описано в разделе настоящего руководства по установке и мероприятиям, выполняемым перед процедурой.

7.2 Плановое обслуживание

Для обеспечения надежной эксплуатации, необходимо выполнять обслуживание согласно соответствующим инструкциям.

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство В. Braun/Aesculap в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.



Внесение изменений в это оборудование не разрешается! Это устройство не содержит частей, обслуживаемых пользователем.

- Внесение модификаций в данное обору дование без разрешения изготовителя запрещено.
- При повреждении какого-либо компонента блока управления и головки камеры, обратитесь к своему представителю компании.
- Не снимайте корпус и не пытайтесь само стоятельно выполнять какой-либо ремонт.

Указание

Рекомендуется, чтобы пользователь проверял камеру на работоспособность и осматривал камеру и ее принадлежности (например, шнур питания, кабели) перед каждым использованием в соответствии с описанием, приведенным в разделе выше.

Указание

При обращении с вопросами или переписке всегда указывайте модель и серийный номер, напечатанный на идентификационной табличке. Дополнительную документацию можно получить у изготовителя по запросу.

При повреждении изоляции шнура питания или дополнительных кабелей или повреждения любой настенной розетки или гнезда оборудования замените поврежденную часть и утилизируйте ее в соответствии с описанием, приведенным в настоящем руководстве, см. Утилизация.

7.3 Проверки безопасности



Опасность травмирования и/или неисправности!

- Не используйте устройство, если при техническом контроле и проверке безопасности выявлен потенциально опасный для пациента, врача или кого-либо еще дефект.
- Не используйте устройство, пока не будет выполнен надлежащий ремонт
- Незамедлительно уведомите об этих дефектах представителя компании.

В рамках проверки безопасности один раз в год проводится проверка работоспособности и электрической безопасности. Технический контроль и проверка безопасности не обязательно должны производиться авторизированным персоналом. Однако технический контроль и проверка безопасности камеры и ее принадлежностей должны производиться лицами, обладающими достаточным образованием, навыками и профессиональным опытом, чтобы адекватно эти проверки производить, и которым не требуется инструктаж относительно технического контроля и проверки безопасности.

Электрическая безопасность должна соответствовать пунктам 18 и 19 стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или IEC 62353

Поверки	Требования
Импеданс между заземле- нием и корпусом	≤0,1 Ом
Ток утечки на корпус	≤0,1 мА
Ток утечки при заземле- нии	≤0,5 мА
Ток утечки на пациента	≤0,1 мА
Добавочный постоянный ток на пациента	≤0,01 мА
Добавочный переменный ток на пациента	≤0,1 мА

8. Распознавание и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Устранение
Отсутствие изображения на мониторе	Устройство не подключено к сети питания	Проверьте, чтобы все компоненты были под- ключены к питанию и включены
	Перегорел предохранитель	Предохранитель в камере: Т 0,5 A L/250 В переменного тока (TA020394)
	Активирован неправильный вход видеосиг- нала	Если монитор поддерживает несколько кана- лов: Удостоверьтесь, что монитор переклю- чен на канал, подключенный к видеосистеме
	Видеокабель имеет дефект	Замените видеокабель
	Не подключен видеокабель	Подключите видеокабель
Изображение слишком темное	Кабель камеры не подключен или имеет дефект	Убедитесь, что головка камеры подключена к блоку управления камерой, а разъем камеры сухой.
	Не подключен световодный кабель	Убедитесь, что световодный кабель подклю- чен к источнику света и разъему для световод- ного кабеля на эндоскопе
	Световодный кабель имеет дефект	Подключите новый световодный кабель
	Источник света приглушен	Увеличьте интенсивность источника света
	Оптическая система эндоскопа имеет дефект	Если изображение слишком темное даже без камеры: Используйте другой эндоскоп и отправьте неисправный эндоскоп изготови- телю для ремонта
Изображение расплывчатое или нечеткое	Объект находится вне фокуса	Поверните фокусировочное кольцо на эндоа- даптере до получения четкого изображения
	Фрагменты тканей на кончике эндоскопа	Очистите кончик стерильной салфеткой, смо- ченной в изопропиловом спирте (70 %)
	Влага на разъеме кабеля камеры	Перед установкой в разъем камеры высушите его марлей
На изображении заметно запотевание	Загрязнение или запотевание эндоскопа	Убедитесь, что дистальная линза и окуляр эндоскопа, и также передняя линза оптиче- ского соединителя чистые. При необходимо- сти очистите линзы изопропиловым спиртом (70%)
		Обрабатывайте дистальную линзу эндоскопа раствором от запотевания Aesculap JG910
Шум или чрезмерная зернистость на изображении	Активна функция усиления яркости	Увеличьте интенсивность источника освещения
Изображение слишком яркое или сле- пящее	Интенсивность освещения настроена неоп- тимально	Нажмите MENU (Меню) для установки режима и выбора оптимального режима интенсивно- сти освещения
На мониторе отображается настроеч-	Кабель камеры не подключен к блоку управ-	Подключите кабель камеры к блоку управле-
ная таблица	ления камерой	ния камерой
Нереалистичное отображение цвета на мониторе	Сбой автоматической настройки баланса белого	Запустите автоматическую настройку баланса белого
	На мониторе неверно отрегулирована настройка цвета	Восстановите заводские настройки
	Видеокабель имеет дефект	Замените видеокабель

3-х чиповая видеосистема с разрешением Full HD PV460/ PV462/PV463

8.1 Замена предохранителей



Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

Перед заменой предохранителей отсое динить прибор от сети!

Предусмотренные предохранители: Т 0,5 A L/250 В переменного тока; номер изделия ТА020394

- 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.



Рис. 1

8.2 Замена шнура питания

Заменяйте только на разрешенный шнур питания, разъем и вилку с соответствующими электрическими характеристиками

Для США и Канады: при необходимости замены используйте следующую спецификацию.

Тип разъема:	IEC 60320 C13
Тип вилки:	Класса медицинского учреждения
Минимальные номи- нальные характери- стики для вилки и разъ- ема:	10 A/125 B
Тип кабеля:	Минимум SJT Минимум 18 AWG
Безопасность:	Одобрено UL и CSA

Для других стран: при необходимости замены используйте электрическую мощность, соответствующую местной электрической сети, и номинальные электрические характеристики, указанные для оборудования.

9. Сервисное обслуживание



Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Нельзя изменять изделие.
- Для выполнения технического обслуживания и ремонта обратитесь в агентство В. Braun/Aesculap в вашей стране.

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров

Ремонт ви	деосистем:
Aesculap F	LEXIMED GmbH
Reparaturs	service
Robert-Bo	sch-Str. 1
79211 Dei	nzlingen / Germany
Phone:	+49 7666 93 21 0
Fax:	+49 7666 93 21 580
E-Mail:	techserv@aesculap-fleximed.de
Горячая те	елефонная линия для помощи с электрическими устрой-
ствами и и	их комбинациями:
Phone:	+49 7461 95-1601

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

10. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
PV462	Головка камеры с переменным фокусным расстоянием
PV463	Головка камеры с фиксированным фокусным расстоянием
TA020394	Набор предохранителей Т 0,5 A L/250 В пере- менного тока

11. Технические характеристики

Питание

(Ш) х (В) х (Г) Рабочий элемент

стимость

Соответствие

Электромагнитная совме-

Энергопотребление

Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG

Арти- кул	Наименование	Класс
PV460/ PV462/	3-чиповая видеосистема с разрешением Full HD	I
PV463		

60 Гц 65 BA

11.1 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	0 °C ↓ 40 °C	-20 °C
Относитель- ная влаж- ность воздуха	30 % ^{90 %}	90 %
Атмосферное давление	700 hPa	700 hPa

Датчики изображения	3 датчика ПЗС 1/3 дюйма
Разрешение	1920 х 1080 пикселей
Видеовыходы: DVI-D	1080р; 50 Гц или 60 Гц, соотноше- ние сторон 16:9
HD-SDI	1080і; 50 Гц или 60 Гц, соотноше- ние сторон 16:9
S-Video	PAL или NTSC
Защита от воды и пыли	Головка камеры: IPX7 Блок управления: IP20
Размеры блока управления (Ш) x (B) x (Г)	305 мм х 75 мм х 305 мм
Размеры головки камеры (без эндоадаптера) (Ш) x (B) x (Г)	40 мм х 53 мм х 72 мм

Оборудование типа CF

IEC/DIN EN 60601-1-2

IEC/DIN EN 60601-1

100-240 В переменного тока, 50-

Утилизация

ание

д утилизацией изделия пользователь сначала должен произи его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

• Подробную информацию об утилизации изделия можно получить в агентстве B. Braun/Aesculap в вашей стране, см. Сервисное обслуживание.



Full HD 3CCD kamerový systém PV460/PV462/PV463

Legenda

- 1 Blokovací zařízení (pro endoskopický okulár)
- 2 Zaostřovací kroužek
- 3 Šedé tlačítko
- 4 Modré tlačítko
- 5 Kabel kamery
- 6 Hlava kamery
- 7 Zoomovací kroužek (pouze pro PV462)
- 8 Blokování proti rotaci
- 9 Zástrčka kamery
- 10 Řídicí jednotka kamery
- 11 LED ZAP/VYP
- 12 Podsvícený LCD (2 řádky x 20 sloupců)
- 13 Tlačítko (pro přístup k nabídkám)
- 14 Tlačítko (pro navigaci v nabídkách)
- 15 Tlačítko (pro výběr z nabídek)
- 16 Tlačítko (pro automatické vyrovnání bílé)
- 17 Zdířka kamery
- 18 Tlačítko (pro navigaci v nabídkách)
- 19 Tlačítko (ZAP/STANDBY)
- 20 Výstup pro konektor RS485
- 21 Výstup S-VIDEO (standardní rozlišení)
- 22 Video výstup HD-SDI 1 (vysoké rozlišení)
- 23 Video výstup DVI-D 1 (vysoké rozlišení)
- 24 Spínač ZAP/VYP
- 25 Připojení k síti
- 26 Konektor k vyrovnávání potenciálu
- 27 Video výstup DVI-.D 2 (vysoké rozlišení)
- 28 Video výstup HD-SDI 2 (vysoké rozlišení)
- 29 Výstup konektoru světelného zdroje LED
- 30 Jednokolíkový konektor pro dálkové ovládání (3,5 mm)

Symboly na produktu a na balení

\triangle	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte provodní dokumentaci
1	Postupujte podle návodu k použití
Δ	Konektor k vyrovnávání potenciálu
A	Pojistka
•	Aplikační součást typu CF

C	Síťový spínač (ZAP/STANDBY)
6	Tlačítko pro automatické vyrovnání bílé
*	Tlačítko "nahoru" v nabídkách kamery
V	Tlačítko "dolů" v nabídkách kamery
	Nabídka
₄	Zvolte položku v nabídce kamery
	Značení elektrických a elektronických zařízení podle směr- nice 2002/96/ES (OEEZ), viz Likvidace
REF	Katalogové číslo
SN	Výrovní číslo
	Výrobce
\sim	Datum výroby
CE 0123	Označení shody se směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS platí pouze tehdy, pokud je výrobek a/nebo obal označen tímto symbolem.
	Obchodní známka Intertek Testing Services NA, Inc., stá- tem uznané testovací laboratoře, dosvědčuje shodu jakožto zdravotnického elektrického zařízení s normou UL 60601 a CAN/CSA C 22.2 No. 601.1
6.	Omezení atmosférického tlaku
Ŵ	Omezení vlhkosti
-	Teplotní omezení
Ţ	Křehké
Ť	Uchovávejte v suchi

Obsah

1.	Rozsah platnosti
2.	Bezpená manipulace
2.1	Připojení k síti
3.	Popis výrobku
3.1	Komponenty systému
3.2	Komponenty nezbytné k použití
3.3	Účel použití
3.4	Kontraindikace
3.5	Způsob funkce
4.	Příprava a instalace
4.1	Připojení příslušenství
4.2	Nastavení správného napětí
4.3	Připojení napájecího napětí
4.4	Připojení video kabelu
5.	Práce s Full HD kamerou
5.1	Příprava
5.2	Funkční zkouška
5.3	Obsluha
6.	Validovaná metoda úpravy
6.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny
6.2	Všeobecné pokyny
6.3	Příprava na místě použití
6.4	Příprava zařízení
6.5	Příprava před čištěním
6.6	Čištění/desinfekce
6.7	Dezinfekce u elektrických přístrojů otíráním bez sterilizace
6.8	Ruční čištění/desinfekce
6.9	Kontrola, údržba a zkoušky
6.10	Balení
6.11	Metoda a parametry sterilizace
6.12	Skladování
7.	Zkonška fungování, údržba a bezpečnostní kontroly
7.1	Zkouška fungování při instalaci
7.2	Údržba
7.3	Kontroly bezpečnosti
8.	ldentifikace a odstraňování chyb
8.1	Výměna pojistek
8.2	Výměna síťového kabelu
9.	Technický servis
10.	Příslušenství/Náhradní díly
11.	Technické parametry
11.1	Okolní podmínky
12.	Likvidace

Distributor

13.

1. Rozsah platnosti

 Návody k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com

2. Bezpená manipulace



VAROVÁNÍ

VAROVÁNÍ

149

149

150 150

150

150

151

151

151

151

151

151

151

152

155 155

156

156

156

156 156

157

158

159

159

159

159

159

159

159

160

161

162

162

163

Nebezpeí ohrožení života v dosledku zásahu elektrickým proudem!

- Produkt neotvírejte.
- Produkt pYipojujte pouze k napájecí síti s ochranným vodiem.

Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

- Před použitím výrobku absolvujte školení k výrobku.
- Informace o školení ván poskytne národní zastoupení společnosti B. Braun/ Aesculap

Riziko úrazu výbuchem!

- Nepoužívejte přístroj v blízkosti hořlavých anestetik.
- Kontrolujte síťový kabel v pravidelných intervalech na svodové proudy a správné uzemnění.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- ▶ Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- "Dodrujte upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMK)", viz TA022130.
- Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a neohrozil se nárok na záruku:
 - Výrobek používejte pouze podle pokynů tohoto návodu k použití.
 - Dodržujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
 - Navzájem kombinujte pouze výrobky Aesculap.
 - Dodržujte aplikační pokyny podle normy, viz výtahy z norem.
- Výrobek a příslušenství smějí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- Dodržujte platné normy.

Full HD 3CCD kamerový systém PV460/PV462/PV463

2.1 Připojení k síti



Nebezpečí ohrožení života v důsledku zásahu elektrickým proudem!

 Rutinně kontrolujte síťový kabel a zástrčku.
 Nepoužívejte, pokud při kontrole zjistíte poškození.

- Nahraď te pouze síťovým kabelem se zástrčkou, schváleným pro nemocniční prosřtedí s příslušnými elektrickými parametry.
- Umístěte přístroj tak, aby bylo možné síťový kabel snadno odstranit.
- Použijte správný síťový kabel pro místní elektrickou síť.
- Použijte schválený síťový kabel (3žilové síťové vedení)/konektor spotřebiče/zástrčku s uzemňovacími kontakty splňující případné bezpečnostní předpisy příslušné země.
- Použijte síťový kabel (3žilové síťové vedení)/konektor spotřebiče/ zástrčku s uzemňovacími kontakty splňující příslušné parametry (napětí, proud).

Máte-li otázky k používání výše uvedeného síťového kabelu/konektoru spotřebiče/zástrčky, laskavě kontaktujte kvalifikovaný servisní personál.

3. Popis výrobku

3.1 Komponenty systému

Systém kamery full HD 3CCD PV460, obsahující následující položky:

Řídicí jednotka full HD kamery

- Hlavice full HD 3CCD kamery, dostupná ve dvou verzích:
 - Zoomová hlavice kamery PV462 (objednává se zvlášť)
 - Hlavice kamery s pevným ohniskem PV463 (objednává se zvlášť)
- Kabel DVI-D
- Návod k použití

3.2 Komponenty nezbytné k použití

Kromě toho jsou pro systém pro endokopický zákrok kamery potřebné následující komponenty:

- Síťový kabel
- Endoskop
- Světelný zdroj
- Světlovodný kabel
- Monitor

3.3 Účel použití

Full HD kamera (HD = High Definition - vysoké rozlišení) je endoskopická vidoekamera pro přenos video zobrazení v reálném čase z rigidního nebo flexibilního endoskopu na video monitor či jiné dokumentační zařízení.

Full HD kameru Aeculap lze použít pro jakoukoli endoskopickou aplikaci. Pro součané aplikace kamera obahuje čočku (zoomovou nebo pevným ohniskem) opatřena spojkou pro endoskop. Endoskop se standardním okulárem je pak připojen na spojku endoskopu a je držen na svém místě mechanismem spojky endoskopu.

Full HD kamera se skvělou kvalitou obrazu 1920 x 1080 pixelů a režimem progresivního skenování je preferovanou kamerou pro endoskopické procedury.

3.4 Kontraindikace

Tento přístroj by neměli používat chirurgové bez vyškolení a kvalifikace v provádění endoskopických a laparoskopických operací.

3.5 Způsob funkce

Endoskop vizualizuje operační oblast a a čočka zaostří toto zobrazení na tři senzory CCD, kde je konvertováno na digitální signály. Jas obrazu je automaticky nastavován podle intenzity světla (automatická závěrka).

Přes kabel kamery **5** jsou signály digitálních obrazů přenášeny na řídicí jednotku kamery **10**, kde jsou digitální data zpracována pro zobrazení na monitoru.

Video signál zpracovaný tímto způsobem může být zachycen monitorem video výstupu a zařízeními digitální dokumentace.

Systém kamery má automatický elektronický jas pro oblasti, které se obtížně osvětlují. Nabízí šest naprogramovaných režimů a tři uživatelské režimy pro různé chirurgické situace.

Systém videokamery je také vybaven systémem automatického nastavení bílé pro optimální reprodukci.

Funkce zoomování čočky (pouze hlava kamery PV462) umožňuje zobrazení obrazu na monitoru s optimálním zvětšením.

4. Příprava a instalace

Nedodržení následujících pokynů bude mít za následek vyloučení veškeré odpovědnosti a ručení ze strany Aesculap.

- Při nastavení a ovládání výrobku vždy dodržujte následující:
 - Národní předpisy pro instalaci a ovládání
 - Národní předpisy pro ochranu proti požáru a výbuchu

4.1 Připojení příslušenství



Riziko úrazu a/nebo nesprávného fungování výrobku v důsledku nesprávného ovládání zdravotnického elektrického systému!

 Dodržujte návody k použití všech medicínských přístrojů.

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.

Veškerá zařízení připojená k rozhraní musí prokazatelně splňovat příslušné normy IEC (např. IEC 60950 pro zařízení ke zpracování dat, IEC/DIN EN 60601-1 pro elektrické zdravotnické prostředky).

Veškeré konfigurace musí splňovat normu systému IEC/DIN EN 60601-1-1. Osoba, která jednotky připojuje, odpovídá za konfiguraci a musí zajistit shodu s normou systému IEC/DIN EN 60601-1-1nebo s ekvivalentními národními normami.

 Máte-li k tomu dotazy, kontaktujte svého partnera u společnosti Aesculap nebo zákaznický servis Aesculap.

4.2 Nastavení správného napětí

Síťové napětí musí odpovídat napětí, vyznačenému na zadním panelu jednotky.

4.3 Připojení napájecího napětí



Riziko úrazu elektrickým proudem!

 Zařízení připojujte pouze k síti s ochranným uzemněním.

- Zastrčte síťový kabel do síťového přípoje 25 na řídicí jednotce kamery 10.
- ▶ Připojte síťovou zástrčku síťové šňůry k elektrické síti v budově.
- Zastrčte kabel pro vyrovnání potenciálu do koncektoru k vyrovnání potenciálu 26 na řídicí jednotce kamery.
- Připojte zástrčku kabelu pro vyrovnání potenciálu ke konektoru sítě budovy k vyrovnání potenciálu.
- Pro odpojení kamery od sítě vytáhněte síťovou šňůru ze síťového přípoje 25.

4.4 Připojení video kabelu

- Připojte video kabel k zadnímu panelu monitoru nebo dokumentačního systému atd. Podle volby monitoru a dokumentačního systému použijte následující výstupy kamery:
- HD Monitor (vysoké rozlišení):
- DVI-D pro digitální kvalitu HD 1080p (doporučen)
- nebo –
- HD-SDI pro digitální kvalitu HD 1080i
 - nebo –
- S-Video pro analogovou kvalitu SD

5. Práce s Full HD kamerou

5.1 Příprava

- Umístěte kameru co nejblíže k pacientovi, aby bylo možné délku kabelu kamery 4 m zcela využít.
- Připojte zástrčku kamery 9 do zásuvky kamery 17 na čelním panelu řídicí jednotky kamery 10.

5.2 Funkční zkouška



Riziko úrazu a/nebo nesprávného fungování!

 Před každým použitím proveď te kontrolu fungování.

- Zkontrolujte řídicí jednotku kamery 10 a hlavu kamery 6 zda nejeví známky vnějšího poškození a známky nárazů či jiných násilných zásahů.
- Zkontrolujte, zda není kabel kamery 5 poškozený, zauzlovaný nebo překroucený.
- Pro zapnutí systému kamery stiskněte tlačítko III 19.
- Aktuální nastavení kamery se zobrazují na monitoru: AESCULAP Full HD 3 Chip Camera MODE (aktuální režim)
 - PERFORM WHITE BALANCE (provést vyrovnání bílé)
- Zajistěte, aby bylo čelní sklo hlavy kamery 6 zcela čisté. V případě potřeby sklo očistěte isopropylalkoholem (70%).
- Popřípadě zkontrolujte, zda se kroužek k nastavení zoomu otáčí bez odporu.
- Zajistěte, aby se zaostřovací kroužek otáčel volně bez zadrhování.
- Zaměřte hlavu kamery 6 na předmět v místnosti, zaostřete obraz a zkontrolujte, zda má zobrazení dobrou kvalitu.
- Pro ukončení používání systému Full HD kamery stiskněte tlačítko 19.

Full HD 3CCD kamerový systém PV460/PV462/PV463

5.3 Obsluha



Riziko úrazu v důsledku nesprávné konfigurace!

Zajistěte, aby aplikační součásti od jiných dodavatelů elektrických zdravotnických prostředků nebo jakékoli příslušenství používané pro endoskopickou aplikaci v této konfiguraci byly typu BF nebo typu CF.

Připojení endoskopu se sterilním návlekem

- Zkontrolujte, zda je blokovací zarážka na spojce endoskopu otevřená (odemčená poloha).
- Stiskněte a podržte zásuvnou destičku.
- Zaveďte sterilní endoskop se sterilní návlek kamery a pusťte zásuvnou destičku.
- Pro zajištění endoskopu proti rotaci zavřete blokovací zarážku (zamčen poloha).
- Zakryjte hlavu kamery a kabel kamery sterilní návlekem kamery, připevněnou ke sterilnímu endoskopu.

Upozornění

Spojku endoskopu lze umístit podle potřeby. Proveďte to otáčením spojky endoskopu ve směru hodinových ručiček do požadované polohy.

Provedení automatického vyrovnání bílé

Po zasunutí zástrčky kamery **9** do zásuvky kamery **17** se zobrazí na monitoru následující hlášení jako připomínka k provedení vyrovnání bílé: AESCULAP Full HD 3 Chip Camera

MODE (aktuální režim)

PERFORM WHITE BALANCE (provést vyrovnání bílé)

Toto hlášení z monitoru zmizí až po provedení vyrovnání bílé.

Proveďte vyrovnání bílé následovně:

- Připojte endoskop připojený ke světelnému zdroji světlovodným kabelem k hlavě kamery.
- Zapněte světelný zdroj a umístěte indikátory hladiny osvětlení do patřičné polohy.
- Namiřte endoskop na bílý předmět (např. sterilní tampon) ve vzdálenosti asi 2 cm.
- Stiskněte tlačítko 16 na řídicí jednotce a přitom endoskopem stále miřte na bílý předmět.
 - nebo –
- Stiskněte šedé tlačítko 2 na hlavě kamery, podržte déle než 2,5 s a stále miřte endoskopem na bílý předmět.

Na displeji kamery a na monitoru se zobrazí následující hlášení: WHITE BALANCE IN PROCESS (probíhá vyrovnávání bílé) MODE (aktuální režim) Pokud je automatické vyrovnání bílé provedeno správně, zobrazí se na monitoru následující hlášení:

WHITE BALANCE OK (vyrovnání bílé v pořádku)

MODE (aktuální režim)

Bílý předmět bude zobrazen čistě bíle. Tento postup zajišťuje autentickou reprodukci všech barev.

- Pokud není automatické vyrovnání bílé provedeno správně, zobrazí se na monitoru následující hlášení:
 WHITE BALANCE FAILED (vyrovnání bílé se nezdařilo)
 MODE (aktuální režim)
- ► V tomto případě opakujte postup vyrovnání bílé.

Navigace v nabídce

Funkce uživatelského rozhraní jsou ovládány tlačítky na čelním panelu ovladače, tlačítky na hlavě kamery, z displeje kamery a monitoru On-Screen-Display (OSD). Navigace ve struktuře nabídky a volby se provádí tlačítky Nahoru, Dolů a Select (zvolit).

- Pro navigaci k položce nabídky stiskněte tlačítko Nahoru 14 nebo Dolů 18.
- Pro volbu položky nabídky stiskněte tlačítko Select (zvolit) 15.

Vždy, když je zobrazen seznam voleb, aktuálně zvolená položka (např. postup, režim nebo jazyk) se zobrazuje jako blikající text.

Vždy, kdyže OSD zobrazuje nabídku nižší hierarchie se stiskem tlačítka Menu (nabídka) systém vrátí do obrazovky nejbližší nabídky vyšší hierarchie.

Není-li volba explicitně provedena stiskem tlačítka Select (zvolit) **15**, OSD se po uplynutí 3,5 sekund vypne a automaticky zvolí blikající položku.

Krátká nabídka systému (hlava kamery nepřipojena)

S odpojenou hlavou kamery a zapnutou jednotkou zobrazují všechny video výstupy test zobrazení barevných čar. V tomto stavu je krátká nabídka systému k dispozici k nastavení parametrů, které při volbě nevyžadují živé video. Zkrácená verze této nabídky se rovněž opakuje na LCD displeji **12** pro zdravotníky a servisní personál k provádění změn, když není monitor k dispozici. Stiskem tlačítka nabídky se aktivuje následující nabídka OSD:

MODE (režim - bliká) LANGUAGE (jazyk) 50/60 HZ SHOW SOFTWARE VERSION (ukázat verzi softwaru) RESET FACTORY DEFAULTS (obnovit nastavení z výroby)

Nastavení režimu

Po volbě režimu postupu z krátké nabídky systému se zobrazuje seznam dostupných nastavení systému LAPAROSCOPY (laparoskopie) NEUROENDOSCOPY (neuroendoskopie)

ARTHROSCOPY (artroskopie)

UROLOGY (urologie)

HYSTEROSCOPY (hysteroskopie)

FIBERSCOPE (fibroskop)

USER 1 (uživatel 1)

USER 2 (uživatel 2)

USER 3 (uživatel 3)

Aktuálně aktivní typ režimu se zobrazuje jako blikající text. Navigace a volba typu režimu postupu se provádí jak je popsáno výše, viz Navigace v nabídce.

Typy uživatelského režimu User 1, User 2 or User 3 lze zvolit z krátké nabídky systému. Nastavení uživatelských režimů však v tomto okamžiku nelze provádět, protože hlava kamery není připojená. Pro vynulování uživatelských tyoů režimu User 1, User 2 a User 3, viz Hlavní nabídka.

Zvolený režim se uloží do trvalé paměti a obnoví se při příštím zapnutí.

Nastavení jazyka

Po volbě jazyla z krátké nabídky systému se zobrazuje seznam dostupných nastavení systému

ENGLISH (anglicky)

DEUTSCH (německy)

FRANCAIS (francouzsky)

ITALIANO (italsky)

ESPANOL (španělsky)

Aktuálně aktivní jazyk se zobrazuje jako blikající text. Navigace a volba jazyka se provádí jak je popsáno výše, viz Navigace v nabídce.

Zvolený jazyk se uloží do trvalé paměti a obnoví se při příštím zapnutí.

Ukázat verzi softwaru

Po volbě Show Software Version (ukázat verzi softwaru) z krátké nabídky systému se na obrazovce OSD zobrazí aktuální verze softwaru.

Návrat k nastavení z výroby

Po volbě Reset Factory Defaults (Návrat k nastavení z výroby) s krátké nabídky systému se obnoví implicitní nastavení z výroby pro všechny parametry s výjimkou nastavení jazyka, 50/60 Hz a USER 1, 2, 3 settings get restored.

Potvrzení OSD:

RESET FACTORY DEFAULTS (obnovit nastavení z výroby) OK

se zobrazí asi na 5 sekund a pak následuje:

AESCULAP Full HD 3 Chip Camera MODE LARPAROSCOPY (režim laparo-skopie)

Hlavní nabídka

Při odpojené hlavě kamery a zapnuté jednotce zobrazují všechny video výstupy živé video. OSD zobrazuje aktuální režim postupu a vyzývá k provedení vyrovnání bílé. Po úspěšném provedení vyrovnání bílé je systém připraven k použití. Stiskem tlačítka Menu (nabídka) **13** kdykoli v průběhu živého videa je aktivována hlavní nabídka:

MODE (režim – bliká)

BRIGHTNESS (jas)

ENHANCEMENT (zesílení)

IMAGE SIZE SMALL/LARGE (velikost zobrazení malé/velké)

COLOR (barva)

PEAK/AVERAGE (maximum/průměr)

SYSTEM CONFIGURATION (konfigurace systému)

Nastavení režimu

Nastavení režimu je popsáno výše, viz Krátká nabídka systému (hlava kamery nepřipojena).

Nastavení uživatelského režimu

Při volbě některého ze vstupů "User N" kde N = 1, 2 nebor 3 vypadá OSD následovně (na pozici hvězdičky se zobrazují aktuálně aktivní nastavení a níže jsou ukázána v povinných pozicích):

SETTINGS USER N (nastavení uživatel N)

BRIGHTNESS (jas)	*+
ENHANCEMENT (zesílení)	*+
PEAK/AVERAGE (maximum/průmě	r)*+
COLOR (barva)	*+

IMAGE SIZE SMALL/LARGE (velikost zobrazení malé/velké)

FIBERSCOPE OFF ON (fibroskop vyb zap)

EXIT (konec)

Úprava nastavení uživatelského režimu

- Zvolená položka, jejíž nastavení má být upraveno, se zobrazuje jako blikající text. Stiskem tlačítka NAHORU 14 nebo DOLŮ 18 zvolte položku, která má být nastavena.
- Stiskněte tlačítko Select (zvolit) 15 ,když je aktivní (bliká) požadovaná položka, která má být nastavena.

Nastavení jasu

- Stiskem tlačítka NAHORU 14 posunete kurzor na liště jasu doprava (zvýšení) a stiskem tlačítka DOLŮ 18 posunete kurzor doleva (snížení).
- Sledujte změnu jasu na živém videu. Při dosažení požadované úrovně jasu stiskněte tlačítko Select (zvolit) 15. Stiskem tlačítka Select (zvolit) 15 se automaticky aktivuje následující řádek zesílení (bliká).

Nastavení zesílení

- Stiskem tlačítka NAHORU 14 posunete kurzor na liště zesílení doprava (zvýšení) a stiskem tlačítka DOLŮ 18 posunete kurzor doleva (snížení).
- Sledujte změnu zesílení kontur (kontrast) na živém videu. Při dosažení požadované úrovně zesílení stiskněte tlačítko Select (zvolit) 15. Upo-zorňujeme, že nadměrné zesílení může zvýšit šum nebo zrnitost zobrazení. Po stisku tlačítka Select (zvolit) 15 bude automaticky aktivní (blikat) další řádek Scene Peak/Average (průměr/maximum obrazu).

CZ

Full HD 3CCD kamerový systém PV460/PV462/PV463

Naszavení maximum/průměr

- Použijte nastavení Peak/Average (maximum/průměr) k minimalizaci zamlžení nebo artefaktů "horkých bodů". Upozorňujeme, že nadměrní snížení hodnoty maximum/průměr může ztmavit zobrazení. Použijte nastavení s opatrným snižováním pro aplikace s vysoce reflektivními obrazy (např. pro artroskopii kolene).
- Stiskem tlačítka NAHORU 14 posunete kurzor na liště maximum/průměr doprava (zvýšení) a stiskem tlačítka DOLŮ 18 posunete kurzor doleva (snížení).
- Pozorujte změny v zamlžení obrazu a v "horkých bodech". Při dosažení požadované úrovně hodnoty maximum/průměr stiskněte tlačítko Select (zvolit) 15. Po stisku tlačítka Select (zvolit) 15 bude automaticky aktivní (blikat) další řádek Color (barva).

Nastavení barvy

Zvýšení nastavení Color (barva) zesiluje obsah červených detailů.

- Stiskem tlačítka NAHORU 14 posunete kurzor na liště Color (barva) doprava (zvýšení) a stiskem tlačítka DOLŮ 18 posunete kurzor doleva (snížení).
- Pozorujte změnu barvy na živém obrazu. Při dosažení požadovaného vyrovnání barev stiskněte tlačítko Select (zvolit) 15. Po stisku tlačítka Select (zvolit) 15 bude automaticky aktivní (blikat) další řádek Size (velikost).

Nastavení velikosti zobrazení

Aktuálně aktivní nastavení Image Size (velikost zobrazení) je na OSD podsvícené.

- Použijte tlačítko NAHORU 14 a tlačítko DOLŮ 18 ke změně volby podle aktivní oblasti zobrazení, vytvořeného připojeným endoskopem.
- Stiskněte Select (zvolit) pro aktivaci volby. Po stisku tlačítka Select (zvolit) 15 bude automaticky aktivní (blikat) další řádek Fiberscope (fibroskop).

Nastavení fibroskop

- Nastavení Fibreskope (fibroskop) se používá k potlačení nežádoucích pruhů (aliasing) a obrazců "kuřecích drátů", objevujících se na zobrazení při použití fibroskopů.
- Použijte tlačítko NAHORU 14 a tlačítko DOLŮ 18 ke změně volby na ON (zap.) při použití fibroskopu jako vstupního zařízení pro kameru.
- ▶ Po stisku tlačítka Select (zvolit) 15 se aktivní řádek automaticky posune na Exit (konec).

Upozornění

Změna nastavení Fiberscope (fibroskop) na ON (zap.) automaticky znemožní nastavení Enhancement (zesílení). Nikdy nepovolte nastavení Fiberscope (fibroskop), pokud se používají jiné typy endoskopu, jink jinak dojde k negativnímu ovlivnění rozlišení a kontrastu.

Po volbě EXIT (konec) v nabídce User Settings (uživatelská nastavení) se zobrazí na OSD následující výzvy:

PRESS SELECT TO SAVE SETTINGS (stiskněte select (zvolit) pro uložení nastavení)

OR MENU TO RETURN TO EDITING (nebo menu (nabídka) pro návrat k úpravám) Po dokončení úprav se na OSD zobrazí hlášení přibližně na 5 sekund: USER N (N= 1, 2; 3) (uživatel n)

SETTINGS SAVED (nastavení uložena

Nastavení uživatelské nabídky se uloží do trvalé paměti a obnoví se při příštím zapnutí.

Nastavení jasu, zesílení, velikosti obrazu a barvy z hlavní nabídky

Do lišt volby Brightness (jas), Enhancement (zesílení) a Color (barva) i Image Size (velikost zobrazení) lze vstoupit z hlavní nabídky, viz Hlavní nabídka.

- Zvolte vstup do nabídky s použitím tlačítek Nahoru 14, Dolů 18 a Select (zvolit) 15 jak je popsáno výše v odstavci Navigace v nabídce.
- ► Nastavte parametr na požadovanou teplotu s použitím tlačítek Nahoru 14 a Dolů 18.
- Sledujte změnu na živém obrazu a stiskněte tlačítko Select (zvolit) 15 při dosažení požadované úrovně nastavení.

Upozornění

Zvolené hodnoty se uloží do operační paměti a NEOBNOVÍ se při příštím zapnutí. Při následujícím zapnutí se vrátí všechny výše uvedené parametry na přednastavené hodnoty pro každý procedurální režim.

Nastavení konfigurace systému

Do dílčí nabídky System Configuration (konfigurace systému) lze vstoupit z hlavní nabídky volbou vstupu System Configuration (konfigurace systému). Na obrazovce OSD se zobrazí následující:

SYSTEM CONFIGURATION (konfigurace systému)

LANGUAGE (jazyk – bliká)

50/60 HZ

SHOW SOFTWARE VERSION (ukázat verzi softwaru) RESET FACTORY DEFAULTS (obnovit nastavení z výroby) BLACK BALANCE (vyrovnání černé)

Nastavení jazyka

Nastavení "Language" (jazyk) z nabídky System Configuration (konfigurace systému) se provádí stejně, jak je popsáno výše, viz Krátká nabídka systému (hlava kamery nepřipojena).

Zvolený jazyk se uloží do trvalé paměti a obnoví se při příštím zapnutí.

Nastavení 50/60 Hz

 Zvolte vstup "50/60 Hz" z nabídky System Configuration (konfigurace systému).

Na obrazovce se zobrazí volby 50 Hz a 60 Hz Aktuálně aktivní volba se zobrazuje jako blikající text.

Nastavení 50/60 Hz konfiguruje výstup rychlosti vertikální obnovy výstupů SDI a DVI.

Volby 50/60 Hz jsou rovněž platné pro port výstupu standardní rozličení S-VIDEO. Při nastavení na 50 Hz bude formát výstupu PAL. Při nastavení na 60 Hz bude formát výstupu NTSC.

Zvolte 50 Hz nebo 60 Hz podle specifikací vašeho periferního zařízení.
 Volba se uloží do trvalé paměti a obnoví se při příštím zapnutí.

Verze softwaru

Při volbě Show Software Version (ukázat verzi softwaru) z nabídky System Configuration (konfigurace systému) se zobrazí verze softwaru systému kamery. Tato informace může být nezbytná pro servis výrobku.

Návrat k nastavení z výroby

Volbou vstupu Reset Factory Default (návrat k nastavení z výroby) se obnoví implicitní nastavení z výroby pro všechny parametry kromě jazyka, 50/60 HZ, and USER 1, 2, 3.

Vyrovnání černé

Funkci Black Balance (vyrovnání černé) smí provídět pouze servisní oddělení nebo autorizovaný reprezentant Aesculap. Tento postup je chráněn přístupovým kódem a jeho nesprávné provedení trvale poškodí hlavu kamery.

Ovládání tlačítkových ovladačů hlavy kamery

Pro pohodlí operátora jsou funkce jako vyrovnání bílé, jas, dálková aktivace perifirních zařízení a LED světelného zdroje Aesculap přístupné rovněž prostřednictvím tlačítkových ovladačů na hlavě kamery.

- Připravte automatické vyrovnání bílé jak je popsáno výše, viz Provedení automatického vyrovnání bílé.
- Stiskněte šedé tlačítko 3 na hlavě kamery, podržte déle než 2,5 s a stále miřte endoskopem na bílý předmět.
- Postupujte podle instrukcí na OSD, viz Provedení automatického vyrovnání bílé

Nastavení jasu tlačítkovými ovladači na hlavě kamery

- Krátce stiskněte na méně než 2,0 s šedé tlačítko 2 na hlavě kamery.
 Zobrazí se lišta jasu kamery.
 BRIGHTNESS (jas)*...+
- Stiskem šedého tlačítka 3 posunete kurzor na liště jasu doprava (zvýšení) a stiskem modrého tlačítka 4 posunete kurzor doleva (snížení).
- Přestaňte po dosažení požadovaného jasu. Lišta OSD zmizí asi za 10 sekund.

Dálková aktivace periferních zařízení tlačítkovými ovladači na hlavě kamery

- Pro výstup Remote 1 krátce stiskněte na méně než 2,0 s modré tlačítko 4 na hlavě kamery. Bzučák dálkového výstupu jedenkrát pípne.
- Pro výstup Remote 2 dlouze stiskněte na déle než 2,0 s modré tlačítko 4 na hlavě kamery. Bzučák dálkového výstupu dvakrát pípne.

Aktivace LED světelného zdroje tlačítkovými ovladači na hlavě kamery

- Připojte světelný zdroj LED Aesculap k řídicí jednotce kamery 10 přes výstup konektoru Light Source (světelný zdroj) 29.
- Stiskněte současně šedé tlačítko 3 a modré tlačítko 4 na méně než 2,0 s.

Světelný zdroj LED Aesculap bude aktivován (zapnut) pokud byl dříve vypnut a bude deaktivován (vypnut), pokud byl dříve zapnut.

Nastavení světla, ohniska a optického zoomu

- Nastavte intenzitu světelného zdroje tak, aby bylo dosaženo dostatečné osvětlení.
- ▶ Pro nastavení ohniska pro ostrý obraz otáčejte zaostřovacím kroužkem.
- Pro nastavení zvětšení obrazu (faktoru zoomu) otáčejte kroužkem pro nastavení faktoru zoomu (pouze hlava kamery PV462).

Dálkové ovládání externího dokumentačního systému

Postup připojení externího dokumentačního systému (např. Aesculap Eddy Full HD nebo jakéhokoli jiného vhodného dokumentačního systému) na jednokolíkový konektor pro dálkové ovládání **30** periferie (REMOTE):

- Připojte kabel dálkového ovládání PV968 mezi kameru a dokumentační systém.
- Pro dálkové ovládání externího dokumentačního systému viz Ovládání tlačítkových ovladačů hlavy kamery.

6. Validovaná metoda úpravy

6.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Full HD 3CCD kamerový systém PV460/PV462/PV463

6.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli. U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením. V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org, odstavec "Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje".

6.3 Příprava na místě použití

- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

6.4 Příprava zařízení

Hlava kamery

- Zpracujte výrobek bezprostředně po použití.
- Použijte vhodné čisticí a desinfekšní prostředky, pokud je výrobek odložen v mokrém stavu.

6.5 Příprava před čištěním



Nebezpečí poškození výrobku v důsledku nesprávné manipulace při zpracování!

- Před zpracováním oddělte hlavu kamery od řídicí jednotky kamery.
- ► Zpracujte zvlášť hlavu kamery a řídicí jednotku.

6.6 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



- Nebezpečí zásahu elektrickým proudem a požáru!
- Před čištěním odpojte síťovou šňůru.
- Nepoužívejte žádné hořlavé nebo výbušné čistící a dezinfekční prostředky.
- Zajistěte, aby do výrobku nemohly proniknout žádné tekutiny.

Nebezpečí poškození nebo zničení výrobku mechanickým čištěním/desinfikováním!

Produkt čistěte/dezinfikujte pouze ručně.



Nebezpečí poškození produktu v důsledku použití nevhodného čistícího/dezinfekčního prostředku!

Používejte pouze čisticí a desinfekční prostředky schválené k povrchovému čištění. Dodržujte pokyny výrobce pro příslušný čisticí/desinfekční prostředek.



Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/ nebo příliš vysokých teplot!

- Používejte čisticí a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce. Čisticí a desinfekční prostředky musí
 - jsou schváleny pro eloxovaný hliník, plasty, vysoce kvalitní ocel,
 - nenapadat změkčovadla (např. v silikonech).
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Napřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 60 °C.

POZOR

Nebezpečí poškození řídicí jednotky kamery nevhodným postupem čištění/desinfekce!

 K čištění a desinfekci řídicí jednotky používejte pouze desinfekci otíráním s nádledným osušením textilií nepouštějící vlákna.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Dezinfekce u elektric- kých přístrojů otíráním bez sterilizace Řídicí jednotka kamery	 Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohy- bujte klouby. 	Kapitola Dezinfekce u elektrických přístrojů otí- ráním bez sterilizace
Ruční čištění a desin- fekce ponořením	Vhodný čisticí kartáč	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a dílčí odsta- vec:
 Hlava kamery 	Jednorázová stříkačka 20 ml	 Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponoře-
	 Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohy- bujte klouby. 	ním
	 Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stla- čený vzduch 	

6.7 Dezinfekce u elektrických přístrojů otíráním bez sterilizace

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekce otíráním	PT	≥1	-	-	Meliseptol HBV ubrousky 50 % propan-1-ol

PT: Pokojov teplota

Fáze I

- V případě potřeby. Odstraňte viditelné zbytky dezinfekční utěrkou na jedno použití.
- Opticky čistý produkt celý otřete dezinfekční utěrkou na jedno použití.
- Dodržujte předepsaný čas působení (minimálně 1 min).

Full HD 3CCD kamerový systém PV460/PV462/PV463

6.8 Ruční čištění/desinfekce

- Před ruční desinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku desinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	15	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

Ruční čištění a desinfekce ponořením

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

 Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

6.9 Kontrola, údržba a zkoušky

- Odstraňte vlhkost ze zástrčky kamery a zkontrolujte, zda jsou kontakty suché.
- ► Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.

6.10 Balení

- Dodržujte návody k použití použitých balení a uložení (např. návod k použití TA009721 pro ukládací systémy Aesculap Eccos).
- Výrobek uložte ve správné pozici do držáku Eccos nebo jej uložte do sítového koše chráněný proti poškození. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v roti opětovné kontaminaci.

6.11 Metoda a parametry sterilizace



Nebezpečí poškození řídicí jednotky kamery sterilizací!

- Nesterilizujte za žádných okolností řídicí jednotku kamery.
- Čistěte řídicí jednotku kamery pouze povrchovou desinfekcí.



Nebezpečí poškození hlavy kamery nebo optické spojky zoomo nevhodným postupem sterilizace!

- Nikdy nesterilizujte hlavu kamery nebo optickou spojku zoomu parou nebo v autoklávu.
- ► Neprovádějte chemickou sterilizaci.

Práce se jednorázovými sterilními návleky

 Používejte vhodné jednorázové sterilní návleky Aesculap. Dodržujte pokyny k použití sterilních návlek.

Sterilizace procesem Sterrad® 50, 100S, 200

Upozornění

Sterilizační postup Sterrad[®] může způsobit kosmetické změny na hlavě a kabelu kamery. Tyto změny však neovlivňují funkčnost.

- Sterilizujte postupy Sterrad[®] 50, 100S, 200 a dodržujte následující pravidlo:
 - Umístěte spojku proti zablokování do středové polohy, aby mohlo sterilizační činidlo proniknout do obou stran dutiny.
 - Naviňte kabel hlavy kamery do volných otáček, aby byl zajištěn dobrý průtok sterilizačního činidla. Nenavíjejte kabel do těsných otáček, které by mohly bránit průniku sterilizačního činidla k povrchu kabelu.

Poskytujte podle pokynů výrobce k použití systému Sterrad[®]. Doporučuje se použití biologického indikátoru k potvrzení efektivní sterilizace.

6.12 Skladování

 Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

7. Zkonška fungování, údržba a bezpečnostní kontroly

7.1 Zkouška fungování při instalaci

Před uvedením kamery poprvé do provozu je třeba zařízení a jeho příslušenství prohlédnout a otestovat na provozuschopnost kamerovým technikem nebo specialistou na zdravotnickou techniku. Prohlídka vyžaduje kontrolu řídicí jednotky a pouzdra hlavy kamery na přítomnost prasklin, ověření, zda jsou všechny konektory řádně upevněny, kontroly poškození izolace síťového kabelu a dalších kabelů příslušenství a kontrola, zda není poškozena zásuvka ve stěně a zásuvka zařízení.

 Zkontrolujte fungování zapnutím kamery a kontrolou fungování, jak je popsáno v této příručce v kapitole zabývající se spuštěním a činnostmi před zahájením procedury.



Full HD 3CCD kamerový systém PV460/PV462/PV463

7.2 Údržba

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu dle štítku údržby.

V otázkách servisu se obracejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.



Na tomto zařízení nesmí být prováděny žádné změny! Výrobek nemá žádné součásti, které by mohl opravovat uživatel.

- Neprovádějte změny na tomto zařízení bez svolení výrobce.
- Pokud dojde k poškození kterékoli části řídicí jednotky a hlavy kamery, kontaktujte svého obchodního zástupce.
- Neodstraňujte kryt a nepokoušejte se provádět opravy sami.

Upozornění

Doporučuje se, aby uživatel kontrolovat fungování kamery a rovněž aby prohlédl kameru a její příslušenství (např. síťový kabel, kabely) před každým použitím, jak je uvedeno výše.

Upozornění

Ve vašich poptávnách a v konferenci vždy uvádějte výrobní číslo, vytištění na identifikačním štítku. Další dokumentace je dostupná u výrobce na vyžádání.

Pokud je poškozena izolace síťového kabelu nebo kabelů příslušenství, vyměňte součást a poškozenou součást zlikvidujte, jak je uvedeno v této příručce, viz Likvidace.

7.3 Kontroly bezpečnosti



Riziko úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Zařízení nepoužívejte, pokud technická a bezpečnostní kontrola odhalí závadu, která by mohla způsobit újmu pacientovi, zdravotníkům nebo třetím osobám.
- Zařízení nepoužívejte, dokum nebude řádně opraveno
- O těchto závadách neprodleně informujte svého obchodního zástupce.

Bezpečnostní kontroly vyžadují provádění zkoušky fungování a zkoušek elektrické bezpečnosti jedenkrát za rok. Není nutné, aby technické a bezpečnostní kontroly prováděl kvalifikovaný personál, technické a bezpečnostní kontroly kamery a jejího příslušenství však musí provádět osoby, které jsou na základě svého vyškolení, znalostí a praktických zkušeností jsou schopny adekvátně provádět tyto kontroly a nepotřebují pokyny ve vztahu k technickým a bezpečnostním kontrolám.

Požadovaná elektrická bezpečnost podle IEC/DIN EN 60601-1 ustanovení 18 a 19 nebo IEC 62353

Testy	Požadavky
Impedance mezi uzemňova- cím přípojem a pláštěm	≤0,1 Ω
Svodový proud uzávěru	≤0,1 mA
Svodový proud uzemnění	≤0,5 mA
Svodový proud pacienta	≤0,1 mA
Přídavný proud pacienta D.C.	≤0,01 mA
Přídavný proud pacienta A.C.	≤0,1 mA

8. Identifikace a odstraňování chyb

Porucha	Příčina	Odstranění
Žádný obraz na monitoru	Zařízení bez napájení	Zkontrolujte, zda jsou všechny jednotky připojeny k síťovému napájení a zapnuty
	Přepálená pojistka	Pojistka v kameře T 0,5 A L/250 V~ (TA020394)
	Aktivován nesprávný video vstup	Jestliže monitor podporuje více kanálů: Zajistěte, aby byl monitor zapnut na kanál, který je připojen k systému kamery
	Video kabel je vadný	Vyměňte video kabel
	Video kabel není připojený	Připojte video kabel
Obraz příliš tmavý	Kabel kamery nepřipojen nebo vadný	Zajistěte, aby byla hlava kamery připojena k řídicí jednotce kamery a aby byla zástrčka kamery suchá
	Světlovodný kabel není připojený	Zkontrolujte, zda je světlovodný kabel připojen ke světelnému zdroji a ke vstupu pro světelný kabel na endoskopu
	Světlovodný kabel je vadný	Připojte nový světlovodný kabel
	Světelný zdroj je ztlumený	Zesilte intenzitu světelného zdroje
	Vadný optický systém endoskopu	Pokud je obraz příliš tmavý i bez kamery: Použijte jiný endoskop a nechejte si vadný endoskop opravit výrobcem
Obraz rozmazaný nebo se špatným rozliše- ním	Objekt mimo ohnisko	Otáčejte zaostřovací kroužek spojky endoskopu do dosažení ostrého obrazu
	Zbytky na špičce endoskopu	Očistěte špičku sterilní textilií a isopropylalkoholem (70 %)
	Vlhkost na zástrčce kabelu kamery	Osušte zástrčku gázou před zasunutím do zástrčky na kameře
Zamlžený obraz	Znečištěný nebo zamlžený endoskop	Zkontrolujte, zda je přední a zadní čočka endoskopu a přední čočka spojky endoskopu čisté. V případě potřeby očistěte čočky isopropylalkoholem (70 %)
		Použijte roztok Aesculap proti zamlžování JG910 na distální čočku endoskopu
Nadměrný šum či zrnitost obrazu	Funkce zesílení jasu je aktivní	Zvyšte intenzitu světelného zdroje
Obraz příliš jasný nebo oslňující	Nastavení intenzity světla není optimální	Stiskněte MENU (nabídka) pro nastavení režimu a zvolte optimální režim osvětlení
Na monitoru zobrazena barevná čára	Kabel kamery není připojen křídicí jednotce kamery	Připojte kabel kamery k řídicí jednotce kamery
Nerealistická reprodukce barev na moni-	Automatické vyrovnání bílé se nezdařilo	Spusťte automatické vyrovnání bílé
toru	Nesprávné nastavení barev monitoru	Vraťte přístroj na nastavení z výroby
	Video kabel je vadný	Vyměňte video kabel



Full HD 3CCD kamerový systém PV460/PV462/PV463

8.1 Výměna pojistek



Nebezpečí ohrožení života v důsledku zásahu elektrickým proudem! Před výměnou pojistek vytáhněte síťovou

Specifikované pojistky: T 0,5 A L/250 V~; kat. č. TA020394

zástrčku!

- Západkový nos na dráku pojistek odblokujte pomocí malého šroubováku.
- Držák pojistek vytáhněte.
- Vyměňte obě pojistky.
- Držák pojistek opět nasaďte tak, aby slyšitelně zapadl.

Upozornění

Pokud dochází k častému přehoření pojistek, je přístroj vadný a je zapotřebí ho dát opravit, viz Technický servis.





0br. 1

8.2 Výměna síťového kabelu

 Nahraďte pouze schváleným síťovým kabelem se zástrčkou s příslušnými elektrickými parametry.

Spojení státy a Kanada - je-li nutná výměna, použijte následující specifikace.

Typ konektoru:	IEC 60320 C13
Typ zástrčky:	Určen pro nemocniční prostředí
Minimální parametry pro zástrčku a konektor:	10 A/125 V
Typ kabelu:	Minimum SJT Minimum 18 AWG
Bezpečnost:	Uváděná UL a CSA

Jiná – pokud je výměna nezbytná, použijte kabel s patřičnými elektrickými parametry pro místní síť a parametry vyznačené na přístroji.

9. Technický servis



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce! Na výrobku neprovádějte změny.

- Za účelem servisu a oprav kontaktujte své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.
- Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

Adresy servisů

Opravy systému kamery: Aesculap FLEXIMED GmbH Reparaturservice (opravárenský servis) Robert-Bosch-Str. 1 79211 Denzlingen / Germany Phone: +49 7666 93 21 0 Fax: +49 7666 93 21 580 E-mail: techserv@aesculap-fleximed.de Telefonická horká linka pro pomoc s elektrickými zařízeními a kombinacemi zařízení:

Phone: +49 7461 95-1601

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

10. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
PV462	Hlava kamery, zoom
PV463	Hlava kamery, pevné ohnisko
TA020394	Sada pojistek T 0,5 A L/250 V~

11. Technické parametry

Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Síťové napájení

Snímače zobrazení

Příkon

Rozlišení

DVI-D

HD-SDI

S-Video

(š) x (v) x (h)

(š) x (v) x (h)

Aplikační část

EMC

spojky endoskopu)

Splňuje požadavky

Ochrana proti vodě a prachu

Rozměry, řídicí jednotka

Rozměry hlavy kamery (bez

Video výstupy:

Kat. č.	Název	Třída
PV460/ PV462/ PV463	Systém kamery Full HD 3CCD	I

65 VA

16:9

16:9

Typ CF

PAL nebo NTSC

Hlava kamery: IPX7

Řídicí jednotka: IP20

305 mm x 75 mm x 305 mm

40 mm x 53 mm x 72 mm

IEC/DIN EN 60601-1-2 IEC/DIN EN 60601-1

100-240 VAC, 50-60 Hz

3 CCD snímače 1/3 palce

1080p; 50 Hz nebo 60 Hz poměr vidu

1080i; 50 Hz nebo 60 Hz poměr vidu

1920 x 1080 pixelů

11.1 Okolní podmínky



12. Likvidace

Upozornění

Tento výrobek musí provozovatel před likvidací upravit, viz Validovaná metoda úpravy.



Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy! Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.

 Podrobné informace o likvidaci výrobku jsou k dispozici prostřednictvím vašeho národního zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

13. Distributor

B. BRAUN N	Medical s.	r.o.
V Parku 233	35/20	
148 00 Pral	ha 4	
Tel.:	271 091	111
Fax:	271 091	112
E-mail:	servis.cz	@bbraun.com

System kamer Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

Legenda

PL

- 1 Urządzenie blokujące (dla okularu endoskopu)
- 2 Pierścień ogniskowania
- 3 Szary przycisk
- 4 Niebieski przycisk
- 5 Pewód kamery
- 6 Głowica kamery
- 7 Pierścień zbliżenia (wyłącznie w PV462)
- 8 Blokada rotacji
- 9 Wtyczka kamery
- 10 Jednostka sterownika kamery
- 11 Dioda LED WŁ./WYŁ.
- **12** Ekran LCD z podświetleniem (2 linie x 20 kolumn)
- 13 Przycisk (zapewniający dostęp do menu)
- 14 Przycisk (do poruszania się po menu)
- 15 Przycisk (do wyboru opcji z menu)
- 16 Przycisk (do automatycznej regulacji balansu bieli)
- 17 Gniazdo kamery
- 18 Przycisk (do poruszania się po menu)
- 19 Przycisk (WŁ./STAN GOTOWOŚCI)
- 20 Złącze wyjściowe RS485
- 21 Wyjście S-VIDEO (rozdzielczość standardowa)
- 22 Wyjście HD-SDI video 1 (wysoka rozdzielczość)
- 23 Wyjście DVI-D video 1 (wysoka rozdzielczość)
- 24 Przełącznik WŁ./WYŁ.
- 25 Złącze sieci zasilającej
- 26 Złącze wyrównywania potencjałów
- 27 Wyjście DVI-D video 2 (wysoka rozdzielczość)
- 28 Wyjście HD-SDI video 2 (wysoka rozdzielczość)
- 29 Wyjście złącza dla źródła światła diody LED
- 30 Wtyczka typu jack mono, do zdalnego sterowania (3,5 mm)

Symbole na produkcie i opakowaniu

\land	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumenta- cji towarzyszącej
8	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
Ą	Złącze wyrównywania potencjałów
A	Bezpiecznik
	Część typu CF mająca kontakt z ciałem pacjenta

Ú	Zasilanie WŁ./STAN GOTOWOŚCI
	Przycisk do automatycznej regulacji balansu bieli
	Przycisk do poruszania się ku górze w menu kamery
¥	Przycisk do poruszania się ku dołowi w menu kamery
	Menu
₽	Wybór opcji w menu kamery
	Oznaczenie urządzeń elektrycznych i elektronicznych zgodnie z Dyrektywą 2002/96/EC (WEEE), patrz Utylizacja
REF	Numer katalogowy
SN	Numer seryjny
	Wytwórca
[M]	Data produkcji
CE 0123	ldentyfikacja zgodnie z Dyrektywą o wyrobach medycz- nych 93/42/EWG obowiązujące jedynie wtedy, gdy pro- dukt i/lub jego opakowanie oznaczone jest tym symbolem.
ED.	Znak handlowy firmy Intertek Testing Services NA, Inc., narodowego licencjonowanego laboratorium badawczego, potwierdzający zgodność produktu jako medycznego sprzętu elektrycznego z normami UL 60601 i CAN/CSA C 22.2 Nr 601.1
6.0	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
Ŵ	Ograniczenie wilgotności
ł	Ograniczenie temperatury
Ţ	Ostrożnie
-	Chronić przed wilgocią

Spis treści

1.	Zakres obowiązywania
2.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem
2.1	Złącze zasilania
3.	Opis urządzenia
3.1	Podzespoły systemowe
3.2	Elementy konieczne do używania produktu
3.3	Przeznaczenie
3.4	Przeciwwskazania
3.5	Zasada działania
4.	Przygotowanie i montaż
4.1	Podłączanie wyposażenia
4.2	Dobór odpowiedniego napięcia
4.3	Podłączanie zasilania
4.4	Podłączanie przewodu wideo
5.	Praca z kamerą Full HD
5.1	Czynności przygotowawcze
5.2	Kontrola działania
5.3	Obsługa
6.	Weryfikacja procedury przygotowawczej
6.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa
6.2	Ogólne wskazówki
6.3	Przygotowywanie w miejscu użytkowania
6.4	Przygotowanie urządzenia
6.5	Przygotowywanie do czyszczenia
6.6	Czyszczenie/dezynfekcja
6.7	Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń
	elektrycznych nie podlegających sterylizacji
6.8	Czyszczenie ręczne/dezynfekcja
6.9	Kontrola, konserwacja i przeglądy
6.10	Opakowanie
6.11	Metoda i parametry sterylizacji
6.12	Przechowywanie
7.	Test czynnościowy, konserwacja i kontrola bezpieczeństwa
7.1	Test czynnościowy po instalacji
7.2	Konserwacja
7.3	Kontrola bezpieczeństwa
8.	Wykrywanie i usuwanie usterek
8.1	Wymiana bezpieczników
8.2	Wymiana przewodu zasilającego
9.	Serwis techniczny
10.	Akcesoria/części zamienne
11.	Dane techniczne
11.1	Warunki otoczenia
12.	Utylizacja

13. Dystrybutor

1. Zakres obowiązywania

165

165

166

166 166

166

167

167

167 167

167

167

167

168

172

172 172

172

172

172

173

174

174

175

175

175

175

176

176

176

176

177

178

178

178

178

179

179

179

179

 Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bbraun.com

2. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem



- Nie wolno używać tego produktu w pobliżu palnych środków znieczulających.
- Należy w regularnych odstępach czasu kontrolować przewód zasilający pod kątem upływów prądu i odpowiedniego uziemienia.
- ► Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- Przestrzegać wskazówek dotyczących tolerancji elektromagnetycznej (EMV), patrz TA022130.
- Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękojmi/gwarancji:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
 - Przestrzegać informacji dotyczących bezpieczeństwa i wskazówek
 - na temat utrzymania sprawności urządzenia.
 - Stosować tylko produkty Aesculap.
- Przestrzegać wskazówek na temat stosowania zgodnie z normą, por. wyciągi z norm.
- 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.

System kamer Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

2.1 Złącze zasilania



Zagrożenie życia wskutek porażenia prądem!

- Należy rutynowo kontrolować przewód zasilający i wtyczkę. Nie używać, jeśli kontrola ujawni obecność uszkodzeń.
- Wymieniać wyłącznie na zatwierdzony przewód zasilający klasy szpitalnej oraz wtyczkę o odpowiedniej charakterystyce elektrycznej.
- Sprzęt należy ustawiać tak, aby móc łatwo odłączyć przewód zasilający.
- Stosować przewód zasilający odpowiedni dla lokalnych warunków zasilania.
- Należy stosować zatwierdzony przewód zasilający (trzyżyłowy)/złącze/ wtyczkę z połączeniem uziemiającym, spełniający przepisy dotyczące bezpieczeństwa obowiązujące w danym kraju, jeśli istnieją.
- Należy stosować przewód zasilający (trzyżyłowy)/złącze/wtyczkę odpowiadający charakterystyce prądu (napięcie, natężenie).

W razie pytań dotyczących stosowania powyższego przewodu zasilającego/złącza/wtyczki, należy skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym.

3. Opis urządzenia

3.1 Podzespoły systemowe

System kamer Full HD 3CCD PV460, składający się z:

- Jednostki sterowania kamerą Full HD
- Głowicy kamery Full HD 3CCD, dostępne są dwie wersje:
 - Głowica kamery ze zmienną ogniskową PV462 (zamawiana oddzielnie)
 - Głowica kamery ze stałą ogniskową PV463 (zamawiana oddzielnie)
- Kabel DVI-D
- Instrukcja użycia

3.2 Elementy konieczne do używania produktu

Poza systemem kamer, do przeprowadzenia interwencji endoskopowej konieczne są następujące elementy:

- Przewód zasilający
- Endoskop
- Źródło światła
- Światłowód
- Monitor

3.3 Przeznaczenie

Kamera Aesculap Full HD (HD = wysoka rozdzielczość) jest endoskopową kamerą wideo służącą do przekazywania na żywo obrazów z endoskopu sztywnego lub elastycznego do monitora wideo lub innego sprzętu rejestrującego.

Kamerę Aesculap Full HD można zastosować do każdej procedury endoskopowej.

Dla obecnych zastosowań, kamera wyposażona jest w obiektyw (zmiennolub stałoogniskowy) zaopatrzony w złącze dla endoskopu. Do złącza podłącza się endoskop ze standardowym okularem. Endoskop mocowany jest przez mechanizm mocujący złącza endoskopu.

Dzięki swojej wysokiej jakości obrazu o rozdzielczości 1920 x 1080 pikseli oraz trybowi skanowania progresywnego, kamera Full HD jest preferowanym narzędziem do procedur endoskopowych.

3.4 Przeciwwskazania

Wyrobu nie powinien używać chirurg nie posiadający wiedzy i doświadczenia w zakresie chirurgii endoskopowej lub laparoskopowej.

3.5 Zasada działania

Endoskop zapewnia obraz miejsca zabiegu, a obiektyw ogniskuje ten obraz na trzech czujnikach CCD, gdzie ulega on przekształceniu na sygnał cyfrowy. Jasność obrazu jest regulowana automatycznie, zależnie od intensywności światła (automatyczna migawka).

Za pośrednictwem kabla kamery **5**, sygnał cyfrowy obrazu jest przekazywany do jednostki sterowania kamerą **10**, gdzie poddawany jest obróbce i wyświetlany na monitorze.

Sygnał wideo poddany takiej obróbce może być odbierany przez monitor wideo oraz przez cyfrowe urządzenia rejestrujące.

System kamery zapewnia także automatyczne, elektroniczne rozjaśnienie obszarów szczególnie trudnych do oświetlenia. Przewidziano sześć trybów programowych oraz trzy tryby użytkownika, dla różnych sytuacji chirur-gicznych.

System kamery wideo jest także wyposażony w automatyczny balans bieli, zapewniający optymalne odwzorowanie kolorów.

Funkcja zbliżania (wyłącznie głowica kamery PV462) umożliwia wyświetlanie obrazu na ekranie w optymalnym powiększeniu.

4. Przygotowanie i montaż

Nie przestrzeganie poniższych instrukcji powoduje całkowite zwolnienie firmy Aesculap z odpowiedzialności związanej z produktem.

- Konfigurując i obsługując produkt należy zawsze przestrzegać:
 - narodowych przepisów dotyczących instalacji i obsługi
 - narodowych przepisów dotyczących ochrony przeciwpożarowej i przed wybuchem

4.1 Podłączanie wyposażenia



Niepoprawne posługiwanie się elektrycznym systemem medycznym wiąże się z ryzykiem urazu i/lub nieodpowiedniego działania produktu!

 Przestrzegać instrukcji użytkowania wszystkich urządzeń medycznych.

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.

Wszystkie urządzenia połączone z produktem muszą spełniać wymagania odnośnych norm IEC (np. IEC 60950 w odniesieniu do sprzętu do obróbki danych, IEC/DIN EN 60601-1 w odniesieniu do urządzeń elektromechanicznych).

Wszelkie konfiguracje muszą spełniać wymagania normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba łącząca jednostki jest odpowiedzialna za konfigurację i musi zapewnić zgodność systemu z normą IEC/DIN EN 60601-1-1 lub równoważną normą krajową.

 W przypadku pytań dotyczących tej kwestii, prosimy o kontakt z lokalnym partnerem Aesculap lub działem obsługi klienta firmy Aesculap.

4.2 Dobór odpowiedniego napięcia

Napięcie w sieci zasilającej musi odpowiadać napięciu wskazanemu na tylnej obudowie jednostki.

4.3 Podłączanie zasilania



Ryzyko porażenia prądem elektrycznym!
 Sprzęt wolno podłączać wyłącznie do źródła zasilania wyposażonego w uziemienie ochronne.

- Podłączyć przewód zasilający do gniazda zasilania 25 w jednostce sterowania kamerą 10.
- ▶ Podłączyć wtyczkę przewodu zasilającego do źródła zasilania.
- Podłączyć przewód do wyrównywania potencjałów do wtyczki 26 w jednostce sterowania kamerą.
- Podłączyć wtyczkę przewodu do wyrównywania potencjałów do złącza ekwipotencjalnego źródła zasilania.
- Aby odłączyć kamerę od zasilania, należy wyciągnąć wtyczkę przewodu zasilającego z gniazda zasilania 25.

4.4 Podłączanie przewodu wideo

Połączyć przewód wideo do panelu tylnego kamery oraz monitora lub urządzenia rejestrującego, itp. Zależnie od wyboru monitora i urządzenia rejestrującego, do dyspozycji są następujące gniazda wyjściowe kamery:

Monitor HD (wysoka rozdzielczość):

- DVI-D dla cyfrowej jakości HD 1080p (zalecane)
 - lub -
- HD-SDI dla cyfrowej jakości HD 1080i
 - lub -
- S-Video dla analogowej jakości SD (standardowa rozdzielczość)

5. Praca z kamerą Full HD

5.1 Czynności przygotowawcze

- Umieścić kamerę możliwie jak najbliżej pacjenta, aby w pełni wykorzystać całkowitą długość kabla kamery wynoszącą 4 metry.
- Podłączyć wtyczkę kamery 9 do gniazda kamery 17 znajdującego się na przednim panelu jednostki sterowania kamerą 10.

5.2 Kontrola działania



Ryzyko urazu i/lub usterki produktu!

 Dokonać kontroli poprawności funkcjonowania przed każdym użyciem.

- Sprawdzić jednostkę sterowania kamerą 10 oraz głowicę kamery 6 pod kątem uszkodzeń zewnętrznych oraz oznak uderzeń lub wgnieceń.
- Sprawdzić, czy kabel kamery 5 nie jest uszkodzony, załamany lub skręcony.
- Aby włączyć kamerę, nacisnąć przycisk I 19.

Na monitorze zostaną wyświetlone bieżące ustawienia kamery: Kamera AESCULAP Full HD 3 Chip

TRYB (bieżący tryb)

- WYKONANIE BALANSU BIELI
- Upewnić się, że przednie okienko głowicy kamery 6 jest doskonale czyste. W razie konieczności, oczyścić okienko alkoholem izopropylowym (70 %).
- Jeśli dotyczy to danego modelu, sprawdzić, czy pierścień regulacji ogniskowej obraca się bez oporu.
- Upewnić się, że pierścień ogniskowania obraca się swobodnie, bez oporów.
- Skierować głowicę kamery 6 na przedmiot znajdujący się w pomieszczeniu, wyostrzyć obraz i sprawdzić jakość obrazu.
- ► Aby wyłączyć kamerę Full HD, nacisnąć przycisk **III** 19.

System kamer Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

5.3 Obsługa



Z nieprawidłową konfiguracją wiąże się ryzyko urazu!

Upewnić się, że części mające kontakt z ciałem pacjenta pochodzące od innych dostawców, lub wszelkie akcesoria wykorzystywane w danej procedurze endoskopowej w tej konfiguracji, są typu BF lub typu CF.

Podłączanie endoskopu z jałowym pokrowcem

- Sprawdzić, czy suwak blokujący na złączu endoskopu jest otwarty (pozycja odblokowana).
- ► Nacisnąć i przytrzymać płytkę.
- Wsunąć jałowy endoskop w jałowy pokrowiec na kamerę i zwolnić płytkę.
- Aby zabezpieczyć endoskop przed rotacją, zamknąć suwak blokady (pozycja zablokowana).
- Okryć głowicę kamery i kabel kamery jałowym pokrowcem na kamerę przymocowaną do jałowego endoskopu.

Notyfikacja

Złącze endoskopu można ustawić w dowolnej pozycji. Aby ustawić złącze, należy je przekręcać w kierunku zgodnym do ruchu wskazówek zegara, aż do osiągnięcia wymaganej pozycji!

Wykonywanie automatycznego balansu bieli

Po włożeniu wtyczki kamery **9** w gniazdo kamery **17**, na monitorze pojawi się następujący komunikat, przypominający o przeprowadzeniu balansu bieli:

Kamera AESCULAP Full HD 3 Chip

TRYB (bieżący tryb)

WYKONANIE BALANSU BIELI

Ten komunikat pojawia się na monitorze wyłącznie jeśli przeprowadzany jest balans bieli.

Balans bieli przeprowadza się następująco:

- Podłączyć endoskop połączony światłowodem ze źródłem światła do głowicy kamery.
- Włączyć źródło światła i ustawić wskaźniki poziomu światła w odpowiedniej pozycji.
- Skierować endoskop na biały obiekt (np. jałowy wacik) z odległości około 2 cm.
- Nacisnąć przycisk 16 na jednostce sterowania cały czas trzymając endoskop skierowany na biały obiekt.

- lub -

 Nacisnąć szary przycisk 2 na głowicy kamery i przytrzymać przez czas dłuższy niż 2,5 sekundy, utrzymując endoskop skierowany na biały obiekt.

Na wyświetlaczu kamery i na monitorze pojawi się następujący komunikat:

BALANS BIELI W TOKU TRYB (bieżący tryb) Jeśli automatyczny balans bieli przebiegnie poprawnie, na wyświetlaczu kamery i na monitorze pojawi się następujący komunikat: BALANS BIELI OK

TRYB (bieżący tryb)

Biały obiekt będzie wyświetlany na ekranie jako czysto biały. Procedura ta zapewnia rzeczywiste odwzorowanie wszystkich kolorów.

 Jeśli automatyczny balans bieli nie przebiegnie poprawnie, na wyświetlaczu kamery i na monitorze pojawi się następujący komunikat:

BALANS BIELI ZAKOŃCZONY NIEPOWODZENIEM

TRYB (bieżący tryb)

 W takim wypadku należy powtórzyć procedurę automatycznego balansu bieli.

Nawigacja po menu

Funkcje interfejsu użytkownika obsługiwane są za pośrednictwem przycisków na panelu przednim kontrolera, przycisków na głowicy kamery, wyświetlacza kamery i komunikatów wyświetlanych na monitorze (OSD). Nawigacja w strukturze menu oraz wybór opcji odbywają się za pośrednictwem przycisków Góra, Dół i Wybór.

- Nacisnąć przycisk Góra 14 lub Dół 18 w celu poruszania się po elementach menu.
- ▶ Nacisnąć przycisk Wybór 15, aby wybrać daną pozycję menu.

Za każdym razem, kiedy wyświetlana jest lista opcji, element bieżąco aktywny (np. tryb procedury lub język) wyświetlany jest jako tekst mrugający.

Za każdym razem, kiedy menu ekranowe jest w stanie prezentacji menu niższego rzędu, naciśnięcie przycisku Menu powoduje powrót do menu wyższego rzędu.

Jeśli nie zostanie dokonany bezpośredni wybór poprzez naciśnięcie przycisku Wybór **15**, po upływie 3,5 sekundy menu zostanie wyłączone, i automatycznie wybrana zostanie ta opcja, która była wyświetlana jako migający tekst.

Skrócone menu systemowe (głowica kamery odłączona)

Przy odłączonej głowicy kamery, po włączeniu zasilania jednostki, wszystkie wyjścia wideo przekazują kolorowy obraz testowy. W tym stanie dostępne jest skrócone menu służące do ustawiania parametrów nie wymagających obrazu na żywo podczas wyboru. Skrócona wersja tego menu jest także powtórzona na wyświetlaczu LCD 12, umożliwiając personelowi medycznemu i serwisowi dokonywanie zmian, gdy monitor nie jest dostępny. Przycisk Menu aktywuje następujące menu ekranowe OSD: TRYB (migający)

JĘZYK 50/60 HZ

POKAŻ WERSJĘ OPROGRAMOWANIA PRZYWRÓCENIE FABRYCZNYCH USTAWIEŃ DOMYŚLNYCH

Ustawianie trybu

Po wybraniu trybu procedury z krótkiego menu systemowego wyświetlana jest lista dostępnych ustawień trybów

LAPAROSKOPIA NEUROENDOSKOPIA ARTROSKOPIA UROLOGIA HISTEROSKOPIA FIBEROSKOPIA UŻYTKOWNIKA 1 UŻYTKOWNIKA 2 UŻYTKOWNIKA 3

Tryb bieżąco aktywny jest wyświetlany migającym tekstem. Poruszanie się po menu i wybór opcji trybu procedury dokonywane są zgodnie z procedurą opisaną powyżej, patrz Nawigacja po menu.

Własne tryby Użytkownika 1, Użytkownika 2, Użytkownika 3 można wybrać z krótkiego menu systemowego. Jednakże, dopóki do systemu nie jest dołączona głowica kamery, nie jest możliwe wprowadzanie żadnych zmian ustawień trybów własnych. Aby ustawić tryby własne Użytkownika 1, Użytkownika 2 i Użytkownika 3, patrz Menu główne.

Wybrany tryb jest zapisywany w trwałej pamięci i przywracany po kolejnym uruchomieniu urządzenia.

Ustawienia języków

Po wybraniu opcji Język z krótkiego menu systemowego wyświetlana jest lista dostępnych języków

ENGLISH

DEUTSCH

FRANCAIS

ITALIANO

ESPANOL

Język bieżąco aktywny jest wyświetlany migającym tekstem. Poruszanie się po menu i wybór języka dokonywane są zgodnie z procedurą opisaną powyżej, patrz Nawigacja po menu.

Wybrany język jest zapisywany w trwałej pamięci i przywracany po kolejnym uruchomieniu urządzenia.

Pokaż wersję oprogramowania

Po wybraniu opcji Pokaż wersję oprogramowania z krótkiego menu systemowego, na ekranie OSD wyświetlana jest bieżąca wersja oprogramowania.

Przywracanie fabrycznych ustawień domyślnych

Po wybraniu opcji Przywracanie fabrycznych ustawień domyślnych z krótkiego menu systemowego do fabrycznych wartości domyślnych przywracane są wszystkie parametry poza językiem, 50/60 Hz i ustawieniami Użytkownika 1, 2, 3.

Potwierdzenie na ekranie OSD:

PRZYWRÓCENIE FABRYCZNYCH USTAWIEŃ DOMYŚLNYCH OK

pojawia się na około 5 sekund, a następnie komunikat: Kamera AESCULAP Full HD 3 Chip TRYB LAPARSOKOPIA

Menu główne

Przy podłączonej głowicy kamery i po włączeniu jednostki, wszystkie wyjścia wideo przekazują obraz na żywo. Menu ekranowe OSD wyświetla bieżący tryb procedury oraz zwraca się o przeprowadzenie balansu bieli. Po pomyślnym zakończeniu balansu bieli, system jest gotowy do użytku. Naciśniecie przycisku Menu **13** w dowolnym momencie podczas wyświetlania obrazu na żywo aktywuje Główne menu:

TRYB (migający) JASNOŚĆ KONTRAST WIELKOŚĆ OBRAZU MAŁA/DUŻA KOLOR SZCZYT/ŚREDNIA KONFIGURACJA SYSTEMU

Ustawianie trybu

Ustawianie trybu opisano powyżej, patrz Skrócone menu systemowe (głowica kamery odłączona).

Ustawianie trybu własnego

Po wybraniu jednej z pozycji "Użytkownika N", gdzie N = 1, 2 lub 3, pojawia się następujące menu ekranowe (pozycje wskazane gwiazdką odpowiadają bieżącemu ustawieniu, na poniższym przykładzie przyjęto ich pozycje arbitralnie):

USTAWIENIA UŻYTKOWNIKA N

JASNOŚĆ	*+
KONTRAST	*+
SZCZYT/ŚREDNIA	*+
KOLOR	*+
WIELKOŚĆ OBRAZU	MAŁA ŚREDNIA DUŻA
FIBEROSKOP	WYŁ. WŁ.
WYJŚCIE	

Dostosowywanie ustawień trybu własnego

- Ustawienie wybrane do dostosowania zaznaczone będzie migającym tekstem. Nacisnąć przycisk GÓRA 14 lub DÓŁ 18, aby wybrać pozycję, która ma zostać dostosowana.
- Nacisnąć przycisk Wybór 15, gdy aktywna jest pozycja do dostosowania (miga).

Ustawianie jasności

- Naciskać przycisk GÓRA 14, aby przesuwać kursor po suwaku regulacji jasności w prawą stronę (wzrost), i przycisk DÓŁ 18, aby przesuwać kursor w lewo (spadek).
- Obserwować zmianę jasności na obrazie wideo na żywo. Po uzyskaniu pożądanego poziomu jasności nacisnąć przycisk Wybór 15. Naciśnięcie przycisku Wybór 15 spowoduje automatycznie aktywację następnej pozycji Kontrast (miganie).

Ustawianie kontrastu

 Naciskać przycisk GÓRA 14, aby przesuwać kursor po suwaku regulacji kontrastu w prawą stronę (wzrost), i przycisk DÓŁ 18, aby przesuwać kursor w lewo (spadek).

PL

System kamer Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

Obserwować zmianę kontrastu na obrazie wideo na żywo. Po uzyskaniu pożądanego poziomu kontrastu nacisnąć przycisk Wybór 15. Należy zwrócić uwagę, że nadmierny poziom kontrastu może zwiększać poziom szumów lub ziarnistości obrazu. Naciśnięcie przycisku Wybór 15 spowoduje automatycznie aktywację następnej pozycji Szczyt/Średnia sceny (miganie).

Szczyt/Średnia sceny

- Ustawienie Szczyt/Średnia sceny służy do minimalizacji rozogniskowania lub artefaktów typu "gorących punktów". Należy zwrócić uwagę, że nadmierne zmniejszenie Szczytu/Średniej może spowodować przyciemnienie obrazu. Ustawienie to należy regulować ostrożnie, zmniejszając wartość w zastosowaniach, w których występują silnie odbijające, jasne sceny (np. w artroskopii kolana).
- Naciskać przycisk GÓRA 14, aby przesuwać kursor po suwaku regulacji Szczyt/Średnia w prawą stronę (wzrost), i przycisk DÓŁ 18, aby przesuwać kursor w lewo (spadek).
- Obserwować zmiany rozogniskowania i gorących punktów sceny. Po uzyskaniu pożądanego poziomu Szczyt/Średnia nacisnąć przycisk Wybór 15. Naciśnięcie przycisku Wybór 15 spowoduje automatycznie aktywację następnej pozycji Kolor (miganie).

Ustawianie koloru

Zwiększanie ustawień koloru powoduje większe wysycenie barwne elementów czerwonych.

- Naciskać przycisk GÓRA 14, aby przesuwać kursor po suwaku regulacji koloru w prawą stronę (wzrost), i przycisk DÓŁ 18, aby przesuwać kursor w lewo (spadek).
- Obserwować zmianę koloru na obrazie wideo na żywo. Po uzyskaniu pożądanego poziomu równowagi barw nacisnąć przycisk Wybór 15. Naciśnięcie przycisku Wybór 15 spowoduje automatycznie aktywację następnej pozycji Wielkość (miganie).

Ustawianie wielkości obrazu

Bieżąco aktywne ustawienie Wielkości obrazu jest podświetlone w menu ekranowym OSD.

- Korzystając z przycisków GÓRA 14 i DÓŁ 18 zmieniać wybór zgodnie z aktywnym obszarem obrazu przekazywanego przez dołączony endoskop.
- Nacisnąć przycisk Wybór, aby aktywować wybrane ustawienie. Naciśnięcie przycisku Wybór 15 spowoduje automatycznie aktywację następnej pozycji Fiberoskop (miganie).

Ustawienie Fiberoskopu

- Ustawienie fiberoskopu służy do usuwania niepożądanych pasków (aliasing) oraz artefaktów przypominających siatkę, pojawiających się na obrazie w przypadku korzystania z fiberoskopu.
- Przyciskiem Góra 14 i Dół 18 zmienić wybór na WŁ, gdy fiberoskop jest urządzeniem źródłowym dla kamery.
- Nacisnąć przycisk Wybór 15, aby automatycznie przejść do następnej linii Wyjście.

Notyfikacja

Zmiana ustawienia fiberoskopu na WŁ powoduje automatyczne wyłączenie ustawienia Kontrast. Nie należy używać ustawienia Fibersokop, jeśli używane są inne typy endoskopów, w przeciwnym wypadku rozdzielczość i kontrast obrazu będą znacząco obniżone. Po dokonaniu wyboru opcji WYJŚCIE w menu ustawień użytkownika, na ekranie pojawi się następujący komunikat:

NACIŚNIJ WYBÓR, ABY ZAPISAĆ USTAWIENIA

LUB MENU, ABY POWRÓCIĆ DO ICH EDYCJI

Po zakończeniu edycji ustawień na około 5 sekund pojawia się następujący komunikat ekranowy:

USTAWIENIE UŻYTKOWNIKA N (N= 1, 2, 3)

ZAPISANE

Ustawienia menu użytkownika zapisywane są w trwałej pamięci i przywracane po kolejnym uruchomieniu urządzenia.

Ustawienia jasności, kontrastu, wielkości obrazu i koloru za pośrednictwem Głównego menu

Do suwaków jasności, kontrastu i koloru, a także opcji wielkości obrazu można uzyskać dostęp z poziomu Głównego menu, patrz Menu główne.

- Wybrać pozycję menu używając w tym celu przycisków Góra 14, Dół 18 i Wybór 15, w sposób opisany powyżej w rozdziale dotyczącym nawigacji po menu.
- Dostosować określony parametr do żądanej wartości korzystając z przycisków Góra 14 i Dół 18.
- Obserwować zmianę na obrazie wideo na żywo i nacisnąć przycisk Wybór 15 po uzyskaniu pożądanego poziomu danego ustawienia.

Notyfikacja

Wybrane wartości zapisywane są w pamięci nietrwałej i NIE ZOSTANĄ przywrócone po następnym uruchomieniu urządzenia. Kolejne włączenie urządzenia spowoduje przywrócenie wszystkich powyższych parametrów do ich wartości wcześniej ustawionych dla każdego trybu procedury.

Ustawienia konfiguracji systemu

Do menu podrzędnego konfiguracji systemu można uzyskać dostęp z poziomu Menu głównego, wybierając opcję Konfiguracja systemu. Na ekranie pojawi się następujące menu ekranowe OSD:

KONFIGURACJA SYSTEMU JĘZYK (migający) 50/60 HZ POKAŻ WERSJĘ OPROGRAMOWANIA PRZYWRÓCENIE FABRYCZNYCH USTAWIEŃ DOMYŚLNYCH BALANS CZERNI

Ustawienia języka

Ustawienie "Język" w menu konfiguracji systemu wykonuje się w taki sam sposób, jak opisany powyżej, patrz Skrócone menu systemowe (głowica kamery odłączona).

Wybrany język jest zapisywany w trwałej pamięci i przywracany po kolejnym uruchomieniu urządzenia.

Ustawienie 50/60 Hz

- ▶ Wybrać pozycję "50/60 Hz" z menu konfiguracji systemu.
- Na ekranie pojawi się opcja wyboru 50 Hz i 60 Hz. Aktywny wybór jest wyświetlany migającym tekstem.

Ustawienie 50/60 Hz zapewnia konfigurację częstotliwości odświeżania pionowego w wyjściach SDI i DVI.

Opcje 50/60 Hz mają także zastosowanie do wyjścia S-VIDEO o standardowej rozdzielczości. Po wybraniu opcji 50 Hz, wyjściowym formatem będzie kodowanie PAL. Po wybraniu opcji 60 Hz, wyjściowym formatem będzie kodowanie NTSC.

 Wybrać 50 Hz lub 60 Hz zgodnie ze specyfikacją urządzenia peryferyjnego.

Wybór jest zapisywany w trwałej pamięci i przywracany po kolejnym uruchomieniu urządzenia.

Wersja oprogramowania

Wybór opcji Pokaż wersję oprogramowania z menu konfiguracji systemu powoduje wyświetlenie wersji oprogramowania systemu kamery. Informacja ta może być konieczna w przypadku serwisowania produktu.

Przywracanie fabrycznych ustawień domyślnych

Wybór opcji Przywracanie fabrycznych ustawień domyślnych z menu konfiguracji systemu powoduje przywrócenie fabrycznych ustawień domyślnych wszystkich parametrów poza językiem, 50/60 Hz oraz UŻYTKOW-NIKA 1, 2, 3.

Balans czerni

Funkcja balans czerni może być zastosowana wyłącznie przez dział serwisu firmy Aesculap lub upoważnionego przedstawiciela. Operacja ta jest zabezpieczona kodem, ponieważ jej niepoprawne wykonanie może spowodować trwałe uszkodzenie głowicy kamery.

Obsługa przycisków znajdujących się na głowicy kamery

Dla wygody obsługującego, takie funkcje jak balans bieli, jasność, zdalne uruchamianie urządzeń peryferyjnych i źródło światła LED Aesculap mogą być obsługiwane za pośrednictwem przycisków znajdujących się na głowicy kamery.

- Przygotowanie automatycznego balansu bieli zgodnie z powyższym opisem, patrz Wykonywanie automatycznego balansu bieli.
- Nacisnąć szary przycisk 3 na głowicy kamery i przytrzymać przez czas dłuższy niż 2,5 sekundy, utrzymując endoskop skierowany na biały obiekt.
- Postępować zgodnie z komunikatami ekranowymi, patrz Wykonywanie automatycznego balansu bieli

Regulacja jasności za pośrednictwem przycisków na głowicy kamery

Krótko - przez czas nie przekraczający 2,0 sekund - nacisnąć szary przycisk 2 na głowicy kamery.

Wyświetlony zostanie suwak regulacji jasności. JASNOŚĆ*...+

- Naciskać szary przycisk 3, aby przesuwać kursor po suwaku regulacji jasności w prawą stronę (wzrost), i niebieski przycisk 4, aby przesuwać kursor w lewo (spadek).
- Przerwać po osiągnięciu żądanej jasności. Wyświetlany na ekranie suwak zniknie po około 10 sekundach.

Wykonywanie zdalnej aktywacji urządzeń peryferyjnych za pośrednictwem przycisków na głowicy kamery

- Aby zdalnie uruchomić urządzenie 1, krótko przez czas nie przekraczający 2,0 sekund - nacisnąć niebieski przycisk 4 na głowicy kamery. Zostanie jednokrotnie wyemitowany sygnał wyjścia zdalnego.
- Aby zdalnie uruchomić urządzenie 2, długo przez czas przekraczający 2,0 sekund - nacisnąć niebieski przycisk 4 na głowicy kamery. Zostanie dwukrotnie wyemitowany sygnał wyjścia zdalnego.

Aktywacja źródła światła LED za pośrednictwem przycisków na głowicy kamery

- Podłączyć źródło światła LED Aesculap do jednostki sterowania kamerą 10 za pośrednictwem złącza Źródło światła 29.
- Nacisnąć jednocześnie szary przycisk 3 i niebieski przycisk 4 na czas krótszy niż 2,0 sekundy.

Źródło światła LED Aesculap zostanie włączone, jeśli było wyłączone, lub zostanie wyłączone, jeśli było włączone.

Regulacja światła, ogniskowania i ogniskowej optycznej

- Regulować intensywność źródła światła, aż do chwili uzyskania wystarczającego oświetlenia.
- Aby wyregulować ogniskowanie i uzyskać ostry obraz, obracać pierścieniem ogniskowania.
- Aby wyregulować powiększenie obrazu (ogniskową), obracać pierścieniem ogniskowej (wyłącznie głowica PV462).

Zdalne sterowanie zewnętrznym systemem rejestrującym

Aby podłączyć zewnętrzny system rejestrujący (np. Aesculap Eddy Full HD lub inny odpowiedni system rejestrujący) za pośrednictwem wtyczki typu jack mono do zdalnego sterowania **30** urządzeniem peryferyjnym (ZDALNE STEROWANIE):

- Połączyć kamerę z systemem rejestrującym kablem zdalnego sterowania PV968.
- Aby zdalnie sterować zewnętrznym systemem rejestrującym, patrz Obsługa przycisków znajdujących się na głowicy kamery.

System kamer Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

6. Weryfikacja procedury przygotowawczej

6.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmianą – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

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 użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje odnośnie przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w extranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bbraun.com

Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

6.2 Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie. Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/ stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, Rote Broschüre – "Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego".

6.3 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

6.4 Przygotowanie urządzenia

Głowica kamery

- Poddać produkt powtórnej obróbce bezpośrednio po użyciu, .
- Stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekujące, jeśli produkt jest odkładany w stanie wilgotnym.

6.5 Przygotowywanie do czyszczenia



Niepoprawne posługiwanie się może spowodować uszkodzenie produktu!

- Przed poddaniem obróbce, odłączyć głowicę kamery od jednostki sterowania.
- Osobno poddawać obróbce głowicę kamery i jednostkę sterowania.

6.6 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



Niebezpieczeństwo porażenia prądem i powstania pożaru!

- Przed czyszczeniem należy odłączyć przewód zasilający.
- Nie stosować łatwopalnych i wybuchowych środków czyszczących i dezynfekujących.
- Nie dopuścić do przedostawania się płynów do wnętrza produktu.

Mechaniczne czyszczenie/dezynfekcja mogą prowadzić do uszkodzenia lub zniszczenia produktu!

Produkt należy myć i dezynfekować wyłącznie ręcznie!



Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/ dezynfekcyjnych może doprowadzić do uszkodzenia produktu!

Należy stosować wyłącznie środki czyszczące/ dezynfekujące zatwierdzone do czyszczenia powierzchni. Dokonując wyboru środka czyszczącego/dezynfekującego, postępować zgodnie z instrukcją producenta.

ZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/ dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- Środki czyszczące i dezynfekujące należy stosować zgodnie z instrukcją producenta. Proces czyszczenia i dezynfekcji musi
 - być zatwierdzony do anodyzowanego aluminium, tworzyw sztucznych, stali chirurgicznej,
 - nie być żrący dla środków zmiękczających (np. silikonu).
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie przekraczać maksymalnej dopuszczalnej temperatury czyszczenia wynoszącej 60 °C.



W razie niepoprawnego procesu czyszczenia/dezynfekcji może dojść do uszkodzenia jednostki sterowania kamerą!

Do czyszczenia i dezynfekcji jednostki sterowania kamerą wolno stosować wyłącznie przecieranie, po którym następuje suszenie nie strzępiącym się materiałem.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana proce- dura	Szczegółowe informacje	Referencja
Dezynfekcja przez wycieranie w przy- padku urządzeń elek- trycznych nie podlega- jących sterylizacji Jednostka sterowa- nia kamery	Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami.	Rozdział Dezynfekcja przez wycieranie w przy- padku urządzeń elektrycznych nie podlegają- cych sterylizacji
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurze- niową Głowica kamery	Odpowiednia szczotka do czyszczenia	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i pod- rozdział:
	Strzykawka jednorazowa 20 ml	 Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
	 Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. 	
	 Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza 	

System kamer Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

6.7 Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych nie podlegających sterylizacji

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
1	Dezynfekcja przez wycieranie	ТР	≥1	-	-	Chusteczki nasączone meliseptolem HBV 50 % propan-1-ol

TP: Temperatura pokojowa

Faza I

 Ewentualne widoczne pozostałości usunąć za pomocą chusteczek dezynfekcyjnych jednorazowego użytku.

6.8 Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

- Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- Optycznie czysty produkt wytrzeć w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.
- Zachować zalecany czas oddziaływania (co najmniej 1 min).
- Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie dezynfeku- jące	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
۷	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Stabimed

 Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ► Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

6.9 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- Usunąć wilgoć z wtyczki kamery i sprawdzić, czy styki są suche.
- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić urządzenie pod kątem czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.

6.10 Opakowanie

- Przestrzegać instrukcji użytkowania stosowanych opakowań i uchwytów (np. instrukcji obsługi TA009721 dotyczącej systemu uchwytów Aesculap-Eccos).
- Umieścić produkt prawidłowo w uchwycie Eccos lub (po zabezpieczeniu przed uszkodzeniami) ułożyć w koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

6.11 Metoda i parametry sterylizacji



Sterylizacja spowoduje uszkodzenie jednostki sterowania kamerą!

- W żadnych okolicznościach nie wolno sterylizować jednostki sterowania kamerą.
- Jednostkę sterowania kamerą można jedynie dezynfekować na zewnątrz urządzenia.



Nieprawidłowy proces sterylizacji może spowodować uszkodzenie głowicy kamery i złącza regulacji ogniskowej!

- Nie wolno sterylizować głowicy kamery ani złącza regulacji ogniskowej parą wodną ani w autoklawie.
- ► Nie przeprowadzać sterylizacji chemicznej.

Praca z jałowymi pokrowcami jednorazowego użytku

 Stosować odpowiednie jałowe pokrowce jednorazowego użytku Aesculap. Postępować zgodnie z instrukcją używania jałowych pokrowców.

Sterylizacja w procesie Sterrad® 50, 100S, 200

Notyfikacja

Proces sterylizacji Sterrad[®] może powodować kosmetyczne zmiany głowicy kamery i kabla. Zmiany te nie mają jednak wpływu na funkcjonowanie urządzenia.

- Sterylizować w procesie Sterrad[®] 50, 100S, 200 przestrzegając następującej zasady:
 - Ustawić suwak blokady złącza w pozycji środkowej, aby umożliwić czynnikowi sterylizującemu dostęp do obu stron zagłębienia.
 - Ułożyć kabel głowicy kamery w luźnych zwojach, umożliwiając swobodny przepływ czynnika sterylizującego. Unikać ściśle zwiniętych zwojów, nie pozwalających na dotarcie czynnika sterylizującego do powierzchni kabla.

Używając systemu Sterrad[®] postępować zgodnie z poradami producenta. Zaleca się zastosowanie wskaźnika biologicznego dla potwierdzenia skutecznej sterylizacji.

6.12 Przechowywanie

Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

System kamer Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

7. Test czynnościowy, konserwacja i kontrola bezpieczeństwa

7.1 Test czynnościowy po instalacji

Przed pierwszym użyciem kamery, urządzenie i jego akcesoria należy sprawdzić wzrokowo, a technik lub bio-technik obsługujący kamerę powinien sprawdzić jej funkcjonowanie. Kontrola wzrokowa obejmuje sprawdzenie jednostki sterowania i obudowy głowicy kamery pod kątem pęknięć, sprawdzenie poprawności wszystkich połączeń, sprawdzenie przewodu zasilającego i innych przewodów pod kątem uszkodzeń izolacji, oraz kontrolę wtyczki zasilającej oraz innych uszkodzeń sprzętu.

 Działanie należy sprawdzić włączając kamerę i sprawdzając jej funkcjonowanie w sposób opisany w rozdziale poświęconym konfiguracji oraz przygotowaniu urządzenia, zawartym w tej instrukcji.

7.2 Konserwacja

Dla zapewnienia poprawnego działania urządzenia, należy poddawać je czynnościom konserwacyjnym zgodnym z etykietą działań konserwacyjnych.

W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/ Aesculap, patrz Serwis techniczny.



Nie jest dopuszczalne wprowadzanie modyfikacji tego sprzętu! Produkt nie zawiera elementów, które mogłyby być naprawiane przez użytkownika.

- Nie wolno modyfikować tego sprzętu bez uzyskania uprzedniej zgody producenta.
- Jeśli którakolwiek część jednostki sterowania lub głowicy kamery ulegnie uszkodzeniu, należy skontaktować się z naszym przedstawicielem.
- Nie wolno zdejmować obudowy i podejmować jakichkolwiek prób samodzielnych napraw.

Notyfikacja

Zaleca się, aby przed każdym użyciem użytkownik sprawdził działanie kamery, a także przeprowadził wzrokową kontrolę kamery i jej akcesoriów (np. przewodu zasilającego, kabli), postępując zgodnie z opisem zawartym powyżej.

Notyfikacja

Zwracając się z pytaniami lub kierując do nas korespondencję należy zawsze podać model i numer seryjny wydrukowany na płytce znamionowej. Na życzenie można od producenta uzyskać dalszą dokumentację.

Jeśli wystąpiło uszkodzenie izolacji przewodu zasilającego lub kabli akcesoriów, lub jeśli wtyczka ścienna lub wtyczki sprzętu są uszkodzone, należy je wymienić i usunąć zgodnie z zasadami określonymi w tej instrukcji, patrz Utylizacja.

7.3 Kontrola bezpieczeństwa



Ryzyko urazu i/lub usterki produktu!

- Nie wolno używać tego urządzenia, jeśli kontrola techniczna lub kontrola bezpieczeństwa ujawni istnienie usterki, która może spowodować obrażenia pacjenta, lekarza lub osób trzecich.
- Nie wolno używać urządzenia zanim nie zostanie ono odpowiednio naprawione
- O usterkach należy niezwłocznie informować naszego przedstawiciela.

Kontrola bezpieczeństwa wymaga przeprowadzenia testu funkcjonalności i testu bezpieczeństwa elektrycznego raz w roku. Nie jest konieczne, aby kontrole techniczne i bezpieczeństwa były przeprowadzane przez wykwalifikowany personel; jednakże, kontrole techniczne i bezpieczeństwa kamery i jej akcesoriów muszą być przeprowadzane przez osoby, które dzięki posiadanemu przeszkoleniu, wiedzy i doświadczeniu praktycznemu są w stanie odpowiednio przeprowadzić takie kontrole, i które nie wymagają instruktażu w zakresie kontroli technicznej i kontroli bezpieczeństwa.

Wymagane bezpieczeństwo elektryczne zgodnie z IEC/DIN EN 60601-1, artykuł 18 i 19, lub IEC 62353

Testy	Wymagania
Oporność pomiędzy połącze- niem uziemienia a obudową	≤0,1 Ω
Upływ prądu z obudowy	\leq 0,1 mA
Upływ prądu do uziemienia	\leq 0,5 mA
Upływ prądu do pacjenta	≤0,1 mA
Prąd pomocniczy pacjenta stały	≤0,01 mA
Prąd pomocniczy pacjenta zmienny	≤0,1 mA

8. Wykrywanie i usuwanie usterek

Usterka	Przyczyna	Sposób usunięcia
Brak obrazu na monitorze	Urządzenie nie jest zasilane	Sprawdzić, czy jednostki są podłączone do zasilania i włączone
	Przepalony bezpiecznik	Bezpiecznik w kamerze T 0,5 A L/250 V~ (TA020394)
	Aktywowane nieodpowiednie wyjście wideo	Jeśli monitor obsługuje kilka kanałów: Upewnić się, czy monitor jest przełączony na kanał, który jest podłączony do systemu kamery
	Uszkodzony kabel wideo	Wymienić kabel wideo
	Nie podłączony kabel wideo	Podłączyć kabel wideo
Obraz zbyt ciemny	Kabel kamery nie podłączony lub uszkodzony	Upewnić się, że głowica kamery jest podłączona do jednostki sterowania i wtyczka kamery jest sucha
	Nie podłączony kabel oświetlenia	Sprawdzić, czy światłowod jest podłączony do źródła światła i do endoskopu
	Uszkodzony kabel oświetlenia	Podłączyć nowy kabel
	Źródło światła przyciemnione	Zwiększyć intensywność źródła światła
	Uszkodzony system optyczny endoskopu	Jeśli obraz jest zbyt ciemny nawet bez kamery: Użyć inny endoskop i oddać wadliwy endoskop do naprawy przez producenta
Obraz zamazany lub mało kontrastowy	Obiekt nie zogniskowany	Obracać pierścieniem regulacji ogniskowania na złączu endoskopu, aż do uzyskania ostrego obrazu
	Zanieczyszczenia na końcówce endoskopu	Oczyścić końcówkę sterylną szmatką i alkoholem izopropylowym (70 %)
	Wilgoć na wtyczce kabla kamery	Osuszyć wtyczkę gazą przed podłączeniem jej do kamery
Obraz zamglony	Zanieczyszczony lub zamglony endoskop	Sprawdzić, czy przednie i tylne okienko endoskopu oraz przednie okienko złącza endoskopu są czyste; w razie potrzeby, oczyścić okienka alkoholem izo- propylowym (70 %)
		Użyć roztworu przeciw parowaniu Aesculap Anti Fog Solution JG910 do dystalnego okienka endo- skopu
Szum lub nadmierna ziarnistość obrazu	Aktywna jest funkcja wzmocnienia jasności	Zmniejszyć intensywność źródła światła
Obraz zbyt jasny lub świecący się	Ustawienie pomiaru światła nie jest optymalne	Nacisnąć MENU i wybrać tryb, a następnie odpo- wiedni tryb pomiaru światła
Na monitorze wyświetlane są barwne paski	Kabel kamery nie podłączony do jednostki stero- wania kamerą	Podłączyć kabel kamery do jednostki sterowania kamerą
Nie realistyczne odwzorowanie barw na monitorze	Zakończony niepowodzeniem automatyczny balans bieli	Uruchomić automatyczną regulację bieli
	Złe ustawienie kolorów w monitorze	Przywrócić do ustawień fabrycznych
	Uszkodzony kabel wideo	Wymienić kabel wideo

System kamer Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

8.1 Wymiana bezpieczników



Zagrożenie życia wskutek porażenia prądem!
 Przed wymianą bezpieczników należy wyciągnąć wtyczkę z gniazda sieciowego!

Bezpieczniki: T 0,5 A L/250 V~; nr kat. TA020394

- 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.



Rys. 1

8.2 Wymiana przewodu zasilającego

 Wymieniać wyłącznie na zatwierdzony przewód zasilający klasy szpitalnej oraz wtyczkę o odpowiedniej charakterystyce elektrycznej.

Stany Zjednoczone i Kanada - jeśli konieczna jest wymiana, zastosować następującą specyfikację.

Typ złącza:	IEC 60320 C13
Typ wtyczki:	Klasa szpitalna
Minimalne parametry zna- mionowe dla wtyczki i złą- cza:	10 A/125 V
Typ kabla:	minimum SJT minimum 18 AWG
Bezpieczeństwo:	wymienione w UL i CSA

lnne – w przypadku konieczności wymiany zastosować odpowiedni do mocy elektrycznej zasilania i wartości znamionowych podanych na sprzęcie.

9. Serwis techniczny



Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- ► W celu zapewnienia serwisu i napraw prosimy o kontakt z krajowym przedstawicielem B. Braun/Aesculap.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

Adresy punktów serwisowych

Serwisy systemów kamer: Aesculap FLEXIMED GmbH Reparaturservice Robert-Bosch-Str. 1 79211 Denzlingen / Germany Phone: +49 7666 93 21 0 Fax: +49 7666 93 21 580 E-mail: techserv@aesculap-fleximed.de Gorąca linia pomocy w sprawach związanych z urządzeniami elektrycznymi i kombinacjami urządzeń:

Phone: +49 7461 95-1601

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

10. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
PV462	Głowica kamery, zmienna ogniskowa
PV463	Głowica kamery, stała ogniskowa
TA020394	Zestaw bezpieczników T 0,5 A L/250 V~
11. Dane techniczne

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
PV460/ PV462/ PV463	System kamery Full HD 3CCD	I

11.1 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowy- wanie
Temperatura	0 °C	-20 °C
Wilgotność względna powietrza	30 % 90 %	10 % ^{90 %}
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa	700 hPa

Zasilanie sieciowe	100–240 V prąd zmienny, 50–60 Hz
Zużycie energii	65 VA
Czujniki obrazu	3 czujniki CCD 1/3 cala
Rozdzielczość	1920 x 1080 pikseli
Wyjścia wideo: DVI-D	1080p; 50 Hz lub 60 Hz stosunek wymiarów 16:9
HD-SDI	1080i; 50 Hz lub 60 Hz stosunek wymiarów 16:9
S-Video	PAL lub NTSC
Ochrona przed wodą i kurzem	Głowica kamery: IPX7 Jednostka sterowania: IP20
Wymiary, jednostka sterowania (szer.) x (wys.) x (głęb.)	305 mm x 75 mm x 305 mm
Wymiary głowicy kamery (bez złącza endoskopu) (szer.) x (wys.) x (głęb.)	40 mm x 53 mm x 72 mm
Część użytkowa	Тур СГ
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zgodny z	IEC/DIN EN 60601-1

12. Utylizacja

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.



W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów! Produkt oznaczony tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Na obszarze Unii Europejskiej utylizacja wykonywana jest bezpłatnie przez producenta.

 Szczegółowe informacje dotyczące usuwania produktu dostępne są u krajowego przedstawiciela B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

13. 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		



Kamerový systém Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

Legenda

- 1 Uzamykacie zariadenie (na okulár endoskopu)
- 2 Zaostrovací krúžok
- 3 Sivé tlačidlo
- 4 Modré tlačidlo
- 5 Kábel kamery
- 6 Kamerová hlava
- 7 Približovací krúžok (len pre PV462)
- 8 Zámka proti otáčaniu
- 9 Zástrčka kamery
- 10 Ovládacia jednotka kamery
- 11 Kontrolka ZAP./VYP.
- 12 Podsvietený displej LCD (2 riadky x 20 stĺpcov)
- 13 Tlačidlo (na prístup k ponukám)
- 14 Tlačidlo (na navigáciu v ponukách)
- 15 Tlačidlo (na výber z ponúk)
- 16 Tlačidlo (na automatické vyváženie bielej)
- 17 Zásuvka kamery
- 18 Tlačidlo (na navigáciu v ponukách)
- 19 Tlačidlo (ZAPNÚŤ/POHOTOVOSTNÝ REŽIM)
- 20 Výstup konektora RS485
- 21 Výstup S-VIDEO (štandardné rozlíšenie)
- 22 Videovýstup HD-SDI 1 (vysoké rozlíšenie)
- 23 Videovýstup DVI-D 1 (vysoké rozlíšenie)
- 24 Vypínač
- 25 Sieťová prípojka
- 26 Ekvipotenciálny konektor
- 27 Videovýstup DVI-.D 2 (vysoké rozlíšenie)
- 28 Videovýstup HD-SDI 2 (vysoké rozlíšenie)
- 29 Výstupný konektor svetelného zdroja LED
- 30 Zásuvka mono jack na diaľkové ovládanie (3,5 mm)

Symboly na obale výrobku

\triangle	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornose sprievodným dokumentom
1	Postupujte podľa pokynov
Å	Ekvipotenciálny konektor
A	Poistka
	Použitá súčasť typu CF

\bigcirc	VYPÍNAČ/POHOTOVOSTNÝ REŽIM
	Tlačidlo na automatické vyváženie bielej
	Tlačidlo pohybu nahor v ponukách
Ŧ	Tlačidlo pohybu nadol v ponukách
	Ponuka
₽	Výber položky v ponuke kamery
	Označenie elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou 2002/96/ES (OEEZ), pozri Likvidácia
REF	Katalógové číslo
SN	Výrobné číslo
	Výrobca
\sim	Dátum výroby
CE 0123	Označenie v súlade so smernicou o zdravotníckych pomôc- s kach 93/42/EHS je platné iba v prípade, že výrobok alebo obal sú označené týmto symbolom.
(Indertiek	Ochranná známka spoločnosti Intertek Testing Services NA, Inc., celoštátne uznávanej skúšobne, ktorá osvedčuje splnenie podmienok pre zdravotnícke elektrické zariadenia podľa normy UL 60601 a CAN/CSA 22.2 č. 601.1.
<u></u>	Obmedzenie atmosférického tlaku
Ŵ	Obmedzenie vlhkosti
-	Obmedzenie teploty
Ţ	Krehké
Ť	Uchovávajte v suchu

Obsah

1.	Použiteľnosť	181
2.	Bezpečná manipulácia	181
2.1	Pripojenie k zdroju napájania	182
3.	Popis prístroja	182
3.1	Komponenty systému	182
3.2	Komponenty potrebné na použitie	182
3.3	Účel použitia	182
3.4	Kontraindikácie	182
3.5	Princíp činnosti	182
4.	Príprava a montáž	182
4.1	Pripojenie príslušenstva	183
4.2	Nastavenie správneho napätia	183
4.3	Pripojenie k elektrickej sieti	183
4.4	Zapojenie videokábla	183
5.	Práca s kamerou Full HD	183
5.1	Príprava	183
5.2	Skúška funkčnosti	183
5.3	Obsluha	184
6.	Validované postupy prípravy	187
6.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	187
6.2	Všeobecné pokyny	188
6.3	Príprava na mieste použitia	188
6.4	Príprava pomôcky	188
6.5	Príprava pred čistením	188
6.6	Čistenie/dezinfekcia	188
6.7	Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie	189
6.8	Manuálne čistenie/dezinfekcia	190
6.9	Kontrola, údržba a skúška	191
6.10	Balenie	191
6.11	Sterilizačná metóda a parametre	191
6.12	Skladovanie	191
7.	Funkčné odskúšanie, údržba a bezpečnostné kontroly	191
7.1	Funkčné odskúšanie pri inštalácii	191
7.2	Údržba	191
7.3	Bezpečnostné kontroly	192
8.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	193
8.1	Výmena poistky	194
8.2	Výmena napájacej šnúry	194
9.	Technický servis	194
10.	Príslušenstvo/náhradné diely	194
11.	Technické údaje	195
11.1	Podmienky okolia	195
12.	Likvidácia	195
13.	Distribútor	195

1. Použiteľnosť

Návody na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke www.extranet.bbraun.com

2. Bezpečná manipulácia



Život ohrozujúce nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom!

- ► Výrobok neotvárať.
- Výrobok pripojte len k elektrickej sieti s ochranným vodičom.

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chybnej obsluhy výrobku!

- Pred použitím výrobku sa zúčastnite školenia k výrobku.
- Obráťte sa na národné B. Braun/ Aesculap zastupiteľstvo, s cieľom získať informácie o školení.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu spôsobeného výbuchom!

- Výrobok nepoužívajte v blízkosti horľavých anestetík.
- Napájaciu šnúru skontrolujte, či nemá zvodové prúdy a v pravidelných intervaloch kontrolujte uzemnenie.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistiť (ručne alebo mechanicky).
- ▶ Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Dodržiavajte "Pokyny o elektromagnetickej kompatibilite (EMK)", pozri TA022130.
- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Navzájom kombinovať iba výrobky Aesculap.
 - Dodržiavajte návod na použitie podľa noriem, viď výňatky z noriem.
- 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.

Kamerový systém Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

2.1 Pripojenie k zdroju napájania



Život ohrozujúce nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom!

- Napájaciu šnúru a zástrčku pravidelne kontrolujte. Ak sa kontrolou zistí poškodenie, nepoužívajte ich.
 - Vymeňte jedine za schválenú napájaciu šnúru a zástrčku nemocničnej kvality s vhodnými elektrickými parametrami.
- Zariadenie umiestnite tak, aby sa napájacia šnúra dala ľahko vybrať.
- > Používajte správnu napájaciu šnúru podľa miestnej rozvodnej siete.
- Používajte schválenú napájaciu šnúru (3-žilový sieťový kábel), konektor spotrebiča alebo zástrčku s uzemňujúcimi kontaktmi, ktoré spĺňajú prípadné bezpečnostné požiadavky jednotlivých krajín.
- Používajte napájaciu šnúru (3-žilový sieťový kábel), konektor spotrebiča alebo zástrčku, ktoré vyhovujú príslušným menovitým parametrom (napätie, ampéry).

Ak máte otázky týkajúce sa použitia spomínanej napájacej šnúry, konektora spotrebiča alebo zástrčky, obráťte sa na kvalifikovaného servisného pracovníka.

3. Popis prístroja

3.1 Komponenty systému

Kamerový systém Full HD 3CCD PV460, ktorý tvorí:

- Ovládacia jednotka kamery Full HD
- Kamerová hlava Full HD 3CCD, k dispozícii v dvoch verziách:
 - približovacia kamerová hlava PV462 (objednáva sa zvlášť)
 - kamerová hlava s pevným ohniskom PV463 (objednáva sa zvlášť)
- Kábel DVI-D
- Návod na použitie

3.2 Komponenty potrebné na použitie

Okrem kamerového systému sú na endoskopický výkon potrebné nasledujúce komponenty:

- Napájacia šnúra
- Endoskop
- Svetelný zdroj
- Svetelný kábel
- Monitor

3.3 Účel použitia

Kamera Aesculap Full HD (HD = High Definition (vysoké rozlíšenie)) je endoskopická videokamera na prenos videoobrazu z pevného alebo ohybného endoskopu v reálnom čase na videomonitor alebo iné dokumentačné zariadenie.

Kamera Aesculap Full HD sa môže použiť na akékoľvek endoskopické aplikácie.

Na súčasné aplikácie obsahuje táto kamera objektív (s približovacím alebo pevným ohniskom) vybavený endospojkou. Endoskop so štandardným okulárom sa pripojí na endospojku, pričom ho na mieste pridržiava mechanizmus endospojky.

Vďaka vynikajúcej kvalite obrazu s rozlíšením 1920 x 1080 pixelov a režimom postupného snímania je táto kamera Full HD preferovaným zariadením pre endoskopické postupy.

3.4 Kontraindikácie

Túto pomôcku nesmú používať operujúci lekári, ktorí nie sú vyškolení a kvalifikovaní na výkon endoskopickej alebo laparoskopickej chirurgie.

3.5 Princíp činnosti

Endoskop zobrazuje operačnú oblasť a objektív zaostrí tento obraz na tri snímače CCD, kde sa prevedie na digitálny signál. Jas obrazu sa automaticky nastaví podľa intenzity svetla (automatická clona).

Cez kábel kamery **5** sa signály digitálneho obrazu prenesú do ovládacej jednotky kamery **10**, kde sa digitálne údaje spracujú na zobrazenie na monitore.

Takto spracovaný videosignál môže prebrať monitor videovýstupu alebo digitálne dokumentačné zariadenie.

Kamerový systém je vybavený automatickým, elektronickým zjasňovaním oblastí, ktoré sa veľmi ťažko osvetľujú. Ponúka šesť naprogramovaných režimov a tri používateľské režimy na rôzne chirurgické situácie.

Systém videokamery je vybavený aj systémom automatickej úpravy bielej na optimálne zobrazenie farieb.

Funkcia priblíženia objektívu (iba kamerová hlava PV462) umožňuje zobrazenie obrazu na monitore s optimálnym zväčšením.

4. Príprava a montáž

Nedodržanie nasledujúcich pokynov bude mať za následok úplné vylúčenie akejkoľvek zodpovednosti a ručenia zo strany spoločnosti Aesculap.

- Pri nastavovaní a používaní výrobku vždy dodržujte:
 - národné predpisy týkajúce sa inštalácie a prevádzky,
 - národné predpisy týkajúce sa ochrany pred požiarmi a výbuchmi.

4.1 Pripojenie príslušenstva



Nebezpečenstvo zranenia alebo chybnej funkcie výrobku z dôvodu nesprávneho používania zdravotníckeho elektrického systému!

 Dodržiavať používateľské príručky pri všetkých zdravotníckych pomôckach.

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 zariadenia pripojené do rozhrania musia preukázateľne spĺňať príslušné normy IEC (napr. IEC 60950 pre zariadenia na spracovanie údajov, IEC/DIN EN 60601-1 pre elektrické zdravotnícke zariadenia).

Všetky konfigurácie musia spĺňať systémovú normu IEC/DIN EN 60601-1-1. Osoba zapájajúca jednotku je zodpovedná za konfiguráciu a musí zabezpečiť súlad so systémovou normou IEC/DIN EN 60601-1-1 alebo príslušnými štátnymi normami.

Ak máte v tejto súvislosti akékoľvek otázky, obráťte sa na partnera zastupujúceho spoločnosť Aesculap alebo na zákaznícky servis spoločnosti Aesculap.

4.2 Nastavenie správneho napätia

Sieťové napätie musí zodpovedať napätiu uvedenému na zadnom paneli jednotky.

4.3 Pripojenie k elektrickej sieti



Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom!
 ► Zariadenie pripájajte iba k sieti s ochranným uzemnením.

- Napájaciu šnúru zapojte do sieťovej prípojky 25 na ovládacej jednotke kamery 10.
- Sieťovú zástrčku napájacej šnúry zapojte do siete v budove.
- Ekvipotenciálny kábel zapojte do ekvipotenciálneho konektora 26 na ovládacej jednotke kamery.
- Zástrčku ekvipotenciálneho kábla zapojte do ekvipotenciálneho konektora siete v budove.
- Ak chcete kameru odpojiť od siete, vytiahnite napájaciu šnúru zo sieťovej prípojky 25.

4.4 Zapojenie videokábla

Videokábel zapojte do zadného panelu kamery monitora alebo dokumentačného systému a pod. V závislosti od výberu monitora a dokumentačného systému použite nasledujúce kamerové výstupy:

Monitor HD (s vysokým rozlíšením):

- DVI-D na digitálnu kvalitu HD 1080p (odporúča sa)
- alebo –
- HD-SDI na digitálnu kvalitu HD 1080i
 - alebo –
- S-Video na analógovú kvalitu SD

5. Práca s kamerou Full HD

5.1 Príprava

- Kameru umiestnite čo najbližšie k pacientovi tak, aby sa mohol plne využiť kábel kamery s dĺžkou 4 m.
- Zástrčku kamery 9 zapojte do zásuvky kamery 17 na prednom paneli ovládacej jednotky kamery 10.

5.2 Skúška funkčnosti



Nebezpečenstvo úrazu alebo chybnej funkcie!

 Pred každým použitím vykonajte kontroly funkcií.

- Skontrolujte ovládaciu jednotku kamery 10 a kamerovú hlavu 6, či nemajú vonkajšie poškodenia a známky úderov alebo iných násilných prehnutí.
- Skontrolujte, či kábel kamery 5 nie je zlomený, prehnutý alebo skrútený.
- Ak chcete zapnúť kamerový systém, stlačte tlačidlo 19. Na monitore sa zobrazia aktuálne nastavenia kamery:
 3-čipová kamera AESCULAP Full HD MODE (REŽIM) (aktuálny režim)
 PERFORM WHITE BALANCE (VYVÁŽIŤ BIELU)
- Skontrolujte, či predné okno kamerovej hlavy 6 je úplne čisté. V prípade potreby očistite izopropylalkoholom (70 %).
- Skontrolujte, či sa prípadný krúžok na nastavenie priblíženia otáča bez odporu.
- Skontrolujte, či sa zaostrovací krúžok otáča voľne bez zadrhávania.
- Kamerovú hlavu 6 zamerajte na predmet v miestnosti, zaostrite obraz a skontrolujte kvalitu obrazu.
- Ak chcete prestať používať kamerový systém, stlačte tlačidlo III 19.

Aesculap[®]

Kamerový systém Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

5.3 Obsluha



Nebezpečenstvo úrazu v dôsledku nesprávnej konfigurácie!

Uistite sa, že použité diely od iných dodávateľov elektrických zdravotníckych zariadení alebo akékoľvek príslušenstvo, ktoré sa používajú na endoskopickú aplikáciu v tejto konfigurácii, sú diely typu BF alebo typu CF.

Zapojenie endoskopu so sterilným rúškom

- Overte, či zabezpečovací posuvník na endospojke je otvorený (odomknutá poloha).
- ► Stlačte posúvaciu doštičku a podržte ju.
- Vložte sterilný endoskop so sterilne zarúškovanou kamerou a uvoľnite posúvaciu doštičku.
- Ak chcete zabezpečiť endoskop proti otáčaniu, zatvorte zabezpečovací posuvník (zamknutá poloha).
- Kamerovú hlavu a kábel kamery zakryte sterilným kamerovým rúškom upevneným na sterilný endoskop.

Oznámenie

Poloha endospojky sa môže upraviť podľa potreby. V takom prípade otočte endospojku v smere hodinových ručičiek do požadovanej polohy!

Automatické vyváženie bielej

Po vložení zástrčky kamery **9** do zásuvky kamery **17** sa na monitore zobrazí nasledujúce hlásenie ako pripomienka na vyváženie bielej:

3-čipová kamera AESCULAP Full HD

MODE (REŽIM) (aktuálny režim)

PERFORM WHITE BALANCE (VYVÁŽIŤ BIELU)

Hlásenie z monitora zmizne až po vykonaní vyváženia bielej.

Vyváženie bielej vykonajte nasledujúcim spôsobom:

- Endoskop pripojený k svetelnému zdroju pomocou svetelného kábla pripojte ku kamerovej hlave.
- Zapnite svetelný zdroj a indikátory úrovne osvetlenia dajte do príslušnej polohy.
- Endoskop namierte na biely predmet (napr. sterilný tampón) zo vzdialenosti približne 2 cm.
- Stlačte tlačidlo II f na ovládacej jednotke, pričom endoskop nechajte zameraný na biely predmet.

– alebo –

 Na viac ako 2,5 sekundy stlačte sivé tlačidlo 2 na kamerovej hlave, pričom endoskop nechajte zameraný na biely predmet.
 Na displeji kamery a monitore sa zobrazí nasledujúce hlásenie:
 WHITE BALANCE IN PROCESS (PREBIEHA VYVÁŽENIE BIELEJ)
 MODE (REŽIM) (aktuálny režim) Ak automatické vyváženie bielej prebehlo správne, na displeji kamery a monitore sa zobrazí nasledujúce hlásenie:

WHITE BALANCE OK (VYVÁŽENIE BIELEJ OK)

MODE (REŽIM) (aktuálny režim)

Biely predmet sa zobrazí v čisto bielej farbe. Tento postup zaisťuje verné zobrazenie všetkých farieb.

- Ak automatické vyváženie bielej neprebehlo správne, na displeji kamery a monitore sa zobrazí nasledujúce hlásenie:
 WHITE BALANCE FAILED (VYVÁŽENIE BIELEJ ZLYHALO)
 MODE (REŽIM) (aktuálny režim)
- V tomto prípade zopakujte postup automatického vyváženia bielej.

Navigácia v ponukách

Funkcie používateľského rozhrania sú zabezpečené formou ovládacích tlačidiel na prednom paneli, tlačidiel na kamerovej hlave, displeja na kamere a zobrazenia na obrazovke monitora (OSD). Navigácia v štruktúre ponúk a výbery sa vykonávajú pomocou tlačidiel Nahor, Nadol a Vybrať.

- ► K položke ponuky prejdite stlačením tlačidla Nahor 14 alebo Nadol 18.
- Položku ponuky vyberte stlačením tlačidla 15.

Keď sa zobrazí zoznam výberov, momentálne aktívna položka (napr, režim zákroku alebo jazyk) sa zobrazuje ako blikajúci text.

Vždy, keď sa na zobrazení OSD zobrazuje ponuka nižšej hierarchie, stlačením tlačidla Ponuka sa systém vráti k obrazovke s ďalšou ponukou vyššej hierarchie.

Pokiaľ pomocou tlačidla Výber **15** jednoznačne nevyberiete nejakú položku, zobrazenie OSD po 3,5 sekunde zmizne a automaticky a sa vyberie blikajúca položka.

Krátka systémová ponuka (kamerová hlava nie je pripojená)

Keď je kamerová hlava odpojená a jednotka je zapnutá, všetky videovýstupy zobrazujú vzor skúšobnej farebnej lišty. V tomto stave je k dispozícii krátka systémová ponuka, kde možno nastaviť parametre, ktoré si pri výbere nevyžadujú videoobraz naživo. Skrátená verzia tejto ponuky sa opakuje aj na displeji LCD **12** pre zdravotnícky a servisný personál, aby mohli vykonať zmeny, keď monitor nie je k dispozícii. Stlačením tlačidla ponuky sa aktivuje nasledujúca ponuka OSD:

MODE (REŽIM) (bliká)

LANGUAGE (JAZYK)

50/60 Hz

SHOW SOFTWARE VERSION (ZOBRAZIŤ VERZIU SOFTVÉRU)

RESET FACTORY DEFAULTS (OBNOVIŤ PREDVOLENÉ TOVÁRENSKÉ NASTA-VENIA)

Nastavenie režimu

Pri výbere režimu výkonu z krátkej systémovej ponuky sa zobrazí zoznam dostupných nastavení režimu. LAPAROSCOPY (LAPAROSKOPIA) NEUROENDOSCOPY (NEUROENDOSKOPIA) ARTHROSCOPY (ARTROSKOPIA) UROLOGY (UROLÓGIA) HYSTEROSCOPY (HYSTEROSKOPIA) FIBERSCOPE (FIBROSKOP) USER 1 (POUŽÍVATEĽ 1) USER 2 (POUŽÍVATEĽ 2) USER 3 (POUŽÍVATEĽ 3)

Aktuálne aktívny typ režimu sa zobrazuje ako blikajúci text. Navigácia k typu režimu zákroku a jeho výber prebiehajú podľa uvedeného opisu, pozri Navigácia v ponukách.

Z krátkej systémovej ponuky sa dajú vybrať aj vlastné typy režimov používateľa 1, používateľa 2 alebo používateľa 3. V tomto bode sa však nedajú vykonať žiadne úpravy nastavení vlastných režimov, pretože kamerová hlava je odpojená. Zmenu nastavení vlastných typov režimov používateľa 1, používateľa 2 alebo používateľa 3 si pozrite v časti pozri Hlavná ponuka.

Zvolený režim je uložený v trvalej pamäti a pri ďalšom zapnutí sa obnoví.

Nastavenie jazyka

Pri výbere jazyka z krátkej systémovej ponuky sa zobrazí zoznam dostupných jazykov.

ENGLISH

DEUTSCH

FRANCAIS

ITALIANO

ESPANOL

Aktuálne aktívny jazyk sa zobrazuje ako blikajúci text. Navigácia k jazyku a jeho výber prebiehajú podľa uvedeného opisu, pozri Navigácia v ponukách.

Zvolený jazyk je uložený v trvalej pamäti a pri ďalšom zapnutí sa obnoví.

Zobraziť verziu softvéru

Pri výbere položky Show Software Version (Zobraziť verziu softvéru) z krátkej systémovej ponuky sa na zobrazení OSD zobrazí aktuálna softvérová verzia.

Obnovenie predvolených továrenských nastavení

Pri výbere položky Reset Factory Defaults (Obnoviť predvolené továrenské nastavenia) z krátkej systémovej ponuku sa pre všetky parametre nastavia predvolené továrenské nastavenia okrem nastavení jazyka, 50/60 Hz a používateľa 1, 2 a 3.

Potvrdenie v zobrazení OSD:

RESET FACTORY DEFAULTS (OBNOVIŤ PREDVOLENÉ TOVÁRENSKÉ NASTA-VENIA) OK

Zobrazuje sa približne 5 sekúnd, po čom nasleduje výzva: AESCULAP Full HD 3 Chip Camera MODE LARPAROSCOPY (3-čipová kamera AESCULAP Full HD, REŽIM LAPAROSKOPIA)

Hlavná ponuka

Keď je kamerová hlava pripojená a jednotka je zapnutá, všetky videovýstupy zobrazujú videoobraz naživo. Na zobrazení OSD sa zobrazí aktuálny režim zákroku a výzva na vyváženie bielej. Po úspešnom vyvážení bielej je systém pripravený na použitie. Stlačením tlačidla Ponuka **13** kedykoľvek počas prenosu videa naživo sa aktivuje hlavná ponuka:

MODE (REŽIM) (bliká) BRIGHTNESS (JAS) ENHANCEMENT (ZLEPŠENIE) IMAGE SIZE SMALL/LARGE (VEĽKOSŤ OBRAZU – MALÝ/VEĽKÝ) COLOR (FARBA) PEAK/AVERAGE (VRCHOL/PRIEMER) SYSTEM CONFIGURATION (KONFIGURÁCIA SYSTÉMU)

Nastavenie režimu

Nastavenie režimu je opísané vyššie v časti pozri Krátka systémová ponuka (kamerová hlava nie je pripojená).

Nastavenie vlastného režimu

Ak je zvolený ktorýkoľvek "Používateľ N", kde N = 1, 2, alebo 3, zobrazenie OSD vyzerá takto (polohy hviezdičky označujú aktuálne aktívne nastavenia a nižšie sa uvádzajú v ľubovoľných pozíciách):

SETTINGS USER N (NASTAVENIA POUŽÍVATEĽA N)

BRIGHTNESS (JAS)	*+
ENHANCEMENT (ZLEPŠENIE)	*+
PEAK/AVERAGE (VRCHOL/PRIEMER)	*+
COLOR (FARBA)	*+

IMAGE SIZE SMALL MEDIUM LARGE (VEĽKOSŤ OBRAZU – MALÝ/STREDNÝ/ VEĽKÝ)

FIBERSCOPE OFF ON (FIBROSKOP VYP./ZAP.)

EXIT (KONIEC)

Úprava nastavení vlastného režimu

- Zvolené nastavenie, ktoré sa má upraviť, sa zobrazuje ako blikajúci text. Stlačením tlačidla NAHOR 14 alebo NADOL 18 vyberte položku, ktorú chcete upraviť.
- Tlačidlo Výber 15 stlačte vtedy, keď je aktívna (bliká) požadovaná položka, ktorá sa má upraviť.

Nastavenie jasu

- Stlačením tlačidla NAHOR 14 posuňte kurzor posuvníka jasu doprava (zvýšenie) a stlačením tlačidla NADOL 18 posuňte kurzor posuvníka doľava (zníženie).
- Zmenu jasu sledujte na videoobraze naživo. Tlačidlo Výber 15 stlačte vtedy, keď sa dosiahne požadovaná úroveň jasu. Stlačením tlačidla Výber 15 sa automaticky aktivuje ďalší riadok Zlepšenie (bliká).

Kamerový systém Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

Nastavenie zlepšenia

- Stlačením tlačidla NAHOR 14 posuňte kurzor posuvníka zlepšenia doprava (zvýšenie) a stlačením tlačidla NADOL 18 posuňte kurzor posuvníka doľava (zníženie).
- Zmenu zlepšenia kontúr (kontrastu) sledujte na videoobraze naživo. Tlačidlo Výber 15 stlačte vtedy, keď sa dosiahne požadovaná úroveň zlepšenia. Upozorňujeme, že prílišné zlepšenie môže zvýšiť šum alebo zrnitosť obrazu. Stlačením tlačidla Výber 15 sa automaticky aktivuje ďalší riadok Vrchol/priemer scény (bliká).

Nastavenie vrcholu/priemeru

- Pomocou nastavenia Vrchol/priemer minimalizujte presvetlenie alebo artefakty typu jasných škvŕn. Upozorňujeme, že nadmerné zníženie parametra Vrchol/priemer môže stmaviť obraz. S týmto nastavením pracujte pozorne. Znížte ho v aplikáciách, ktoré majú vysoko reflexnú jasnú scénu (napr. pri artroskopii kolena).
- Stlačením tlačidla NAHOR 14 posuňte kurzor posuvníka parametra Vrchol/priemer doprava (zvýšenie) a stlačením tlačidla NADOL 18 posuňte kurzor posuvníka doľava (zníženie).
- Pozorujte zmenu presvetlenia a jasných škvŕn na scéne. Tlačidlo Výber 15 stlačte vtedy, keď sa dosiahne požadovaná úroveň vrcholu/ priemeru. Stlačením tlačidla Výber 15 sa automaticky aktivuje ďalší riadok Farba (bliká).

Nastavenie farby

Zvýšenie nastavenia farby zvyšuje farebný obsah červených detailov.

- Stlačením tlačidla NAHOR 14 posuňte kurzor posuvníka farby doprava (zvýšenie) a stlačením tlačidla NADOL 18 posuňte kurzor posuvníka doľava (zníženie).
- Sledujte zmenu farby vo videoobraze naživo. Tlačidlo Výber 15 stlačte vtedy, keď sa dosiahne požadovaná úroveň farebného vyváženia. Stlačením tlačidla Výber 15 sa automaticky aktivuje ďalší riadok Veľkosť obrazu (bliká).

Nastavenie veľkosti obrazu

Aktuálne aktívne nastavenie veľkosti obrazu je zvýraznené na zobrazení OSD.

- Pomocou tlačidla NAHOR 14 a NADOL 18 meňte výber podľa aktívnej zobrazovanej plochy, ktorú vytvára pripojený endoskop.
- Výber aktivujte stlačením tlačidla Výber. Stlačením tlačidla Výber 15 sa automaticky aktivuje ďalší riadok Fibroskop (bliká).

Nastavenie fibroskopu

- Nastavenie fibroskopu sa používa na potlačenie nežiaducich pruhov (rozstrapatenia) a pletivových vzorov, ktoré sa ukazujú v obraze pri použití fibroskopov.
- Pomocou tlačidla NAHOR 14 a NADOL 18 zmeňte výber na hodnotu ON (Zapnuté), ak sa ako vstupné zariadenie do kamery používa fibroskop.
- ► Stlačením tlačidla Výber **15** sa automaticky posuniete aktívny riadok Koniec.

Oznámenie

Zmena nastavenia fibroskopu na možnosť Zapnuté automaticky vypne nastavenie Zlepšenie. Nastavenie Fibroskop nikdy nepovoľte, ak sa používajú iné typy endoskopov, pretože to bude mať negatívny vplyv na rozlíšenie a kontrast obrazu.

Pri výbere možnosti Koniec v ponuke používateľských nastavení sa v zobrazení OSD ukáže výzva:

PRESS SELECT TO SAVE SETTINGS

OR MENU TO RETURN TO EDITING (STLAČENÍM TLAČIDLA VÝBER ULOŽTE NASTAVENIA ALEBO STLAČENÍM TLAČIDLA PONUKA SA VRÁŤTE K ÚPRA-VÁM)

Po dokončení úprav sa v zobrazení OSD na približne 5 sekúnd ukáže nasledujúca výzva:

USER N (N= 1, 2; 3) (POUŽÍVATEĽ N) (N= 1, 2; 3)

SETTINGS SAVED (NASTAVENIA SÚ ULOŽENÉ)

Nastavenia používateľskej ponuky sú uložené v trvalej pamäti a pri ďalšom zapnutí sa obnovia.

Nastavenie jasu, vylepšenia, veľkosti obrazu a farby z hlavnej ponuky

Posuvníky jasu, vylepšenia a farby, ako aj možnosti veľkosti obrazu sa dajú otvoriť z hlavnej ponuky, pozri Hlavná ponuka.

- Údaj ponuky vyberte pomocou tlačidiel Nahor 14, Nadol 18 a Výber 15, ako je opísané v časti Navigácia v ponukách.
- Parameter nastavte na požadovanú hodnotu pomocou tlačidiel Nahor 14 a Nadol 18.
- Sledujte zmenu vo videoobraze naživo a po dosiahnutí požadovanej úrovne nastavenia stlačte tlačidlo Výber 15.

Oznámenie

Zvolené hodnoty sú uložené v dočasnej pamäti a pri ďalšom zapnutí sa NEOBNOVIA. Všetky uvedené parametre sa pri ďalšom zapnutí resetujú na predvolené hodnoty pre každý zákrokový režim.

Nastavenie konfigurácie systému

Vedľajšia ponuka Konfigurácia systému sa môže otvoriť z hlavnej ponuky výberom položky Konfigurácia systému. Na obrazovke sa zobrazuje OSD: SYSTEM CONFIGURATION (KONFIGURÁCIA SYSTÉMU) LANGUAGE (JAZYK) (bliká) 50/60 Hz SHOW SOFTWARE VERSION (ZOBRAZIŤ VERZIU SOFTVÉRU) RESET FACTORY DEFAULTS (OBNOVIŤ PREDVOLENÉ TOVÁRENSKÉ NASTA-VENIA) BLACK BALANCE (VYVÁŽENIE ČIERNEJ)

Nastavenie jazyka

Nastavenie "Jazyk" v ponuke Konfigurácia systému prebieha rovnako, ako je opísané v časti pozri Krátka systémová ponuka (kamerová hlava nie je pripojená).

Zvolený jazyk je uložený v trvalej pamäti a pri ďalšom zapnutí sa obnoví.

Nastavenie 50/60 Hz

- Z ponuky Konfigurácia systému vyberte údaj "50/60 Hz".
- Na obrazovke sa zobrazia možnosti voľby 50 Hz a 60 Hz. Aktuálna voľba sa zobrazuje ako blikajúci text.

Nastavením 50/60 Hz sa konfiguruje výstupná vertikálna obnovovacia frekvencia výstupov SDI a DVI.

Možnosti 50/60 Hz sa vzťahujú aj na výstupný port S-VIDEO so štandardným rozlíšením. Po nastavení na hodnotu 50 Hz bude výstupný formát PAL. Po nastavení na hodnotu 60 Hz bude výstupný formát NTSC.

 Možnosť 50 Hz alebo 60 Hz vyberte podľa špecifikácií vášho periférneho zariadenia.

Výber je uložený v trvalej pamäti a pri ďalšom zapnutí sa obnoví.

Verzia softvéru

Výberom položky Show Software Version (Zobraziť verziu softvéru) z ponuky Konfigurácia systému sa zobrazí verzia softvéru kamerového systému. Tieto informácie môžu byť potrebné pri servise výrobku.

Obnovenie predvolených továrenských nastavení

Výberom položky Reset Factory Default (Obnoviť predvolené továrenské nastavenia) z ponuky Konfigurácia systému sa obnovia predvolené továrenské nastavenia pre všetky parametre okrem nastavení jazyka, 50/60 Hz a používateľa 1, 2 a 3.

Vyváženie čiernej

Funkciu Vyváženie čiernej môže vykonať iba servisné oddelenie spoločnosti Aesculap alebo jej autorizovaný zástupca. Táto operácia je chránená prístupovým kódom, pretože jej chybné vykonanie môže natrvalo poškodiť kamerovú hlavu.

Používanie ovládacích tlačidiel na kamerovej hlave

Pre pohodlie operátora sa funkcie vyváženie bielej, jas, diaľková aktivácia periférnych zariadení a svetelného zdroja LED Aesculap dajú sprístupniť pomocou ovládacích tlačidiel na kamerovej hlave.

- Pripravte automatické vyváženie bielej, ako je opísané v časti pozri Automatické vyváženie bielej.
- Na viac ako 2,5 sekundy stlačte sivé tlačidlo 3 na kamerovej hlave, pričom endoskop nechajte zameraný na biely predmet.
- Postupujte podľa pokynov na zobrazení OSD, pozri Automatické vyváženie bielej.

Úprava jasu pomocou ovládacích tlačidiel na kamerovej hlave

- Na kamerovej hlave stlačte sivé tlačidlo 2 na menej ako 2 sekundy. Zobrazí sa posuvník jasu kamery.
- BRIGHTNESS (JAS)*....+
- Stlačením sivého tlačidla 3 posuňte kurzor posuvníka jasu doprava (zvýšenie) a stlačením modrého tlačidla 4 posuňte kurzor posuvníka doľava (zníženie).
- Po dosiahnutí požadovaného jasu zastavte. Posuvník na zobrazení OSD zmizne po približne 10 sekundách.

Vzdialená aktivácia periférnych zariadení pomocou ovládacích tlačidiel na kamerovej hlave

- V prípade vzdialeného výstupu 1 na kamerovej hlave krátko stlačte modré tlačidlo 4 na menej ako 2 sekundy. Bzučiak vzdialeného výstupu jedenkrát pípne.
- V prípade vzdialeného výstupu 2 na kamerovej hlave dlho stlačte modré tlačidlo 4 na viac ako 2 sekundy. Bzučiak vzdialeného výstupu pípne dvakrát.

Aktivácia svetelného zdroja LED pomocou ovládacích tlačidiel na kamerovej hlave

- Svetelný zdroj LED Aesculap pripojte k ovládacej jednotke kamery 10 pomocou výstupného konektora svetelného zdroja 29.
- ► Súbežne stlačte sivé tlačidlo 3 a modré tlačidlo 4 na menej ako 2,0 sekundy.

Svetelný zdroj LED Aesculap sa aktivuje (zapne), ak bol pôvodne vypnutý, ale sa deaktivuje (vypne), ak bol pôvodne zapnutý.

Úprava svetla, ohniska a optického priblíženia

- Intenzitu svetelného zdroja upravujte, kým nedosiahnete dostatočné osvetlenie.
- Ak chcete upraviť ohnisko pre ostrý obraz, otáčajte zaostrovacím krúžkom.
- Ak chcete upraviť zväčšenie obrazu (faktor zoomu), otáčajte krúžok na úpravu priblíženia (iba kamerová hlava PV462).

Diaľkové ovládanie externého dokumentačného systému

Pripojenie externého dokumentačného systému (napr. Aesculap Eddy Full HD alebo iného vhodného dokumentačného systému) do zásuvky mono jack na diaľkové ovládanie **30** periférneho zariadenia (NA DIAĽKU):

- Káblom diaľkového ovládania PV968 prepojte kameru a dokumentačný systém.
- Diaľkové ovládanie externého dokumentačného systému je opísané v časti pozri Používanie ovládacích tlačidiel na kamerovej hlave.

6. Validované postupy prípravy

6.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Aesculap[®]

Kamerový systém Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácií procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilite materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod www.extranet.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočnuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

6.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadné fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napäťová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstránite ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefky alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org zverejnenia rubriky Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

6.3 Príprava na mieste použitia

- Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlpov.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

6.4 Príprava pomôcky

Kamerová hlava

- Výrobok ihneď po použití očistite.
- Ak sa výrobok odkladá v mokrom stave, použite vhodné čistiace/dezinfekčné prostriedky.

6.5 Príprava pred čistením



Poškodenie výrobku z dôvodu nevhodnej manipulácie pri čistení!

- Pred očistením odpojte kamerovú hlavu od ovládacej jednotky kamery.
- Kamerovú hlavu a ovládaciu jednotky kamery čistite samostatne.

6.6 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom a nebezpečenstvo požiaru!

- Pred čistením odpojte zástrčku napájacieho kábla.
- Nepoužívajte horľavé a výbušné čistiace a dezinfekčné prostriedky.
- Dávajte pozor, aby do výrobku neprenikli žiadne kvapaliny.



Poškodenie alebo zničenie výrobku spôsobené mechanickým čistením/dezinfekciou!

Výrobok čistite/dezinfikujte len manuálne.



Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku!

Používajte iba čistiace/dezinfekčné prostriedky schválené na povrchové čistenie. Postupujte podľa pokynov výrobcu daného čistiaceho/dezinfekčného prostriedku.



Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu. Čistiace a dezinfekčné prostriedky musia
 - byť schválené pre eloxovaný hliník, plast a ušľachtilú oceľ,
 - nenapadať zmäkčovadlá (napr. silikón).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekročte maximálnu povolenú teplotu čistenia 60 °C.



Poškodenie ovládacej jednotky kamery z dôvodu nevhodných procesov čistenia/dezinfekcie!

 Ovládaciu jednotku kamery čistite a dezinfikujte len utretím s dezinfekčným prostriedkom a následne vysušte nechlpiacou handričkou.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie		
Dezinfekcia elektric- kých prístrojov obrús- kami bez sterilizácie	 Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. 	Kapitola Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie		
 Ovládacia jednotka kamery 				
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou Kamerová hlava	Vhodná čistiaca kefka	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a odsek:		
	Jednorazová striekačka objemu 20 ml	 Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezin- fekciou 		
	 Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. 			
	 Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch. 			

6.7 Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
1	Dezinfekcia dezinfekč- nými obrúskami	IT	≥1	-	-	Meliseptol HBV obrúsky 50 % propán-1-ol

IT: Izbová teplota

Fáza I

- Ak je potrebné, viditeľné zvyšky odstrániť jednorázovým dezinfekčným prostriedkom.
- Opticky čistý výrobok dôkladne pretrieť nepoužitým jednorázovým dezinfekčným obrúskom.
- Dodržte predpísanú dobu aplikácie (aspoň 1 min).



Kamerový systém Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

6.8 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte premývaciu vodu dostatočne odkvapkať z produktu, aby sa zabránilo zriedeniu roztoku dezinfekčného prostriedku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (stu- dená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (stu- dená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (stu- dená)	15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplacho- vanie	IT (stu- dená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

 Dbajte na informácie o vhodných čistiacich kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

Fáza IV

- ► Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza V

 Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

6.9 Kontrola, údržba a skúška

- Zo zástrčky kamery odstráňte vlhkosť a skontrolujte, či sú kontakty suché.
- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čistotu, funkčnosť a poškodenie.

6.10 Balenie

- Dodržujte návod pri použitých baleniach a skladovanie (napr. pokyny pre TA009721 pre konzolový systém Aesculap-Eccos.
- Výrobok vložte do konzoly Eccos v správnej polohe alebo položte na sieťový kôš na ochranu pred poškodením. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculapsterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

6.11 Sterilizačná metóda a parametre



Poškodenie ovládacej jednotky kamery sterilizáciou!

- Ovládaciu jednotku kamery za žiadnych okolností nesterilizujte.
- Ovládaciu jednotku kamery čistite len povrchovou dezinfekciou.



Poškodenie kamerovej hlavy alebo optickej približovacej spojky z dôvodu nevhodných sterilizačných procesov!

- Kamerovú hlavu ani optickú približovaciu spojku nikdy nesterilizujte parou ani v autokláve.
- ► Nevykonávajte chemickú sterilizáciu.

Práca s jednorazovými sterilnými rúškami

 Používajte vhodné jednorazové sterilné rúška Aesculap. Postupujte podľa návodu na použitie sterilných rúšok.

Sterilizácia sterilizačným procesom Sterrad® 50, 100S, 200

Oznámenie

Sterilizačný proces Sterrad[®] môže spôsobiť kozmetické zmeny kamerovej hlavy a kábla. Tieto zmeny však nemajú vplyv na funkčnosť.

- Sterilizujte sterilizačným procesom Sterrad[®] 50, 100S, 200 a dodržiavajte nasledujúce pravidlo:
 - Posuvník proti zaisteniu spojky uveďte do stredovej polohy, aby sterilizačný prostriedok mohol preniknúť na obe strany mimo dutiny.
 - Kábel kamerovej hlavy uložte do voľných slučiek, aby sa umožnil voľný prietok sterilizačného roztoku. Nevytvárajte tesne stočené slučky, pretože môžu brániť prieniku sterilizačného prostriedku mimo kábla.

Postupujte podľa odporúčaní výrobcu týkajúcich sa systému Sterrad[®]. Na potvrdenie účinnej sterilizácie sa odporúča použiť biologický indikátor.

6.12 Skladovanie

 Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

7. Funkčné odskúšanie, údržba a bezpečnostné kontroly

7.1 Funkčné odskúšanie pri inštalácii

Skôr než kameru prvýkrát uvediete do prevádzky, kamerový technik alebo biotechnik musí pomôcku a jej príslušenstvo zrakovo skontrolovať a odskúšať ich prevádzkyschopnosť. Zraková kontrola si vyžaduje preskúmanie ovládacej jednotky a puzdra kamerovej hlavy, či nemajú praskliny, overenie správneho zapojenia všetkých konektorov, kontrolu poškodenia izolácie napájacej šnúry a iných doplnkových káblov, ako aj kontrolu nástennej zástrčky a poškodenia zariadenia.

 Prevádzkyschopnosť overte zapnutím kamery a skontrolovaním funkcií podľa časti Nastavenie a pred zákrokom, uvedenej v tejto príručke.

Kamerový systém Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

7.2 Údržba

V záujme spoľahlivej prevádzky sa výrobok musí udržiavať v súlade so štítkom údržby.

Pre príslušný servis sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap -zastúpenie, pozri Technický servis.



Zakazuje sa akékoľvek pozmeňovanie tohto zariadenia! Výrobok nemá žiadne súčasti, ktorých servis by mohol vykonávať používateľ.

- Toto zariadenie nepozmeňujte bez povolenia výrobcu.
- V prípade poškodenia niektorej časti ovládacej jednotky a kamerovej hlavy sa obráťte na príslušného zástupcu.
- Neodstraňujte kryt ani sa nepokúšajte robiť žiadne opravy sami.

Oznámenie

Odporúča sa, aby používateľ pred každým použitím odskúšal prevádzkyschopnosť kamery a zrakovo skontroloval kameru a jej príslušenstvo (napr. napájaciu šnúru, káble), ako je uvedené v predchádzajúcej časti.

Oznámenie

Vo vašich otázkach alebo korešpondencii vždy uvádzajte model a výrobné číslo vytlačené na typovom štítku. Ďalšia dokumentácia je k dispozícii od výrobcu na požiadanie.

Ak došlo k poškodeniu izolácie napájacej šnúry alebo káblov príslušenstva alebo k poškodeniu nejakej nástennej zástrčky alebo zástrčky zariadenia, predmetný diel vymeňte a zlikvidujte podľa pokynov v tejto príručke, pozri Likvidácia.

7.3 Bezpečnostné kontroly



Nebezpečenstvo úrazu alebo chybnej funkcie!

- Pomôcku nepoužívajte, ak sa pri technickej a bezpečnostnej kontrole zistí chyba, ktorá by mohla poškodiť pacienta, lekárov alebo tretie osoby.
- Pomôcku nepoužívajte, kým nebude riadne opravená.
- Príslušného zástupcu okamžite informujte o týchto chybách.

Bezpečnostné kontroly si vyžadujú funkčnú skúšku a elektrické bezpečnostné skúšky raz ročne. Nie je nutné, aby technické a bezpečnostné kontroly vykonávali kvalifikovaní pracovníci. Technické a bezpečnostné prehliadky kamery a jej príslušenstva však musia vykonávať osoby, ktoré na základe svojho vzdelania, vedomostí a praktických skúseností dokážu adekvátne vykonávať takéto kontroly a ktoré nepotrebujú pokyny týkajúce sa technických a bezpečnostných kontrol.

Požadovaná elektrická bezpečnosť podľa IEC/DIN EN 60601-1 bod 18 a 19 alebo IEC 62353

Skúšky	Požiadavky
Impedancia medzi uzem- nením a krytom	≤0,1 Ω
Zvodový prúd krytu	≤0,1 mA
Zvodový prúd uzemnenia	≤0,5 mA
Zvodový prúd pacienta	≤0,1 mA
Pomocný jednosmerný prúd pacienta	≤0,01 mA
Pomocný striedavý prúd pacienta	≤0,1 mA

8. Rozpoznanie a odstránenie chýb

Porucha	Príčina	Odstránenie
Na monitore nie je obraz	Pomôcka nie je zapojená	Skontrolujte, či všetky jednotky sú zapojené do elektrickej siete a zapnuté.
	Vypálená poistka	Poistka v kamere T 0,5 A L/250 V~ (TA020394)
	Aktivovaný nesprávny videovýstup	Ak monitor podporuje niekoľko kanálov: Skontro- lujte, či monitor je zapnutý na kanál zapojený do kamerového systému.
	Chybný videokábel	Vymeňte videokábel.
	Nepripojený videokábel	Pripojte videokábel.
Obraz je príliš tmavý	Nepripojený alebo poškodený kábel kamery	Skontrolujte, či kamerová hlava je pripojená k ovlá- dacej jednotke kamery a či je zástrčka kamery suchá.
	Nepripojený svetelný kábel	Skontrolujte, či je svetelný kábel pripojený k svetel- nému zdroju a do vstupu svetelného kábla endo- skopu.
	Chybný svetelný kábel	Pripojte nový svetelný kábel.
	Stlmený zdroj svetla	Zvýšte intenzitu svetelného zdroja.
	Chybný optický systém endoskopu	Ak je obraz príliš tmavý aj bez kamery: Použite iný endoskop a chybný endoskop dajte opraviť u výrobcu.
Obraz je rozmazaný alebo slabo rozlíšiteľný	Predmet mimo ohniska	Zaostrovací krúžok endospojky otáčajte, kým sa nedosiahne ostrý obraz.
	Nečistoty na hrote endoskopu	Hrot očistite sterilnou handričkou a izopropylalko- holom (70 %).
	Vlhkosť na zástrčke kábla kamery	Zástrčku pred zapojením do zástrčky kamery vysušte gázou.
Orosený obraz	Kontaminovaný alebo zarosený endoskop	Skontrolujte čistotu predného a zadného okna endoskopu a predného okna endospojky, v prípade potreby očistite okná s izopropylalkoholom (70 %).
		Na distálne okno endoskopu použite roztok proti roseniu Aesculap JG910.
Šum alebo prílišná zrnitosť obrazu	Funkcia vylepšenia jasu je aktívna	Zvýšte intenzitu svetelného zdroja.
Obraz je príliš svetlý alebo žiarivý	Meranie expozície nie je optimálne nastavené	Stlačením tlačidla PONUKA prejdite do nastavenia režimu a vyberte optimálny režim merania expozí- cie.
Na monitore sa zobrazila farebná lišta	Kábel kamery nie je pripojený do ovládacej jed- notky kamery	Kábel kamey pripojte do ovládacej jednotky kamery.
Nereálne znázornenie farieb na monitore	Zlyhanie automatického vyváženia bielej	Spustite automatickú úpravu bielej.
	Nesprávne farebné nastavenie monitora	Resetujte na továrenské nastavenie.
	Chybný videokábel	Vymeňte videokábel.

Kamerový systém Full HD 3CCD PV460/PV462/PV463

8.1 Výmena poistky



Život ohrozujúce nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom! ▶ Pred výmenou poistky odpojiť zo siete!

Stanovené poistky: T 0,5 A L/250 V~; diel č. TA020394

- 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.





0br. 1

8.2 Výmena napájacej šnúry

 Vymeňte iba za schválenú napájaciu šnúru, konektor a zástrčku s vhodnými elektrickými parametrami.

USA a Kanada – v prípade potreby výmeny dodržte nasledujúcu špecifikáciu.

Typ konektora:	IEC 60320 C13
Typ zástrčky:	Nemocničná kvalita
Minimálne nominálne parametre zástrčky a konektora:	10 A/125 V
Typ kábla:	Minimálne SJT Minimálne 18 AWG
Bezpečnosť:	Podľa zoznamu UL a CSA

Ostatné – ak je nutná výmena, použite príslušné elektrické napájanie miestnej siete a uvedené elektrické nominálne parametre zariadenia.

9. Technický servis



Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy! ► Výrobok neupravovať.

 V súvislosti so servisom a opravami sa obráťte na národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

Servisné adresy

Opravovne kamerových systémov: Aesculap FLEXIMED GmbH Reparaturservice Robert-Bosch-Str. 1 79211 Denzlingen / Germany Phone: +49 7666 93 21 0 Fax: +49 7666 93 21 580 E-mail: techserv@aesculap-fleximed.de

Telefónna linka pomoci s elektrickými zariadeniami a kombinovanými zariadeniami:

Phone: +49 7461 95-1601

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

10. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
PV462	Kamerová hlava, priblíženie
PV463	Kamerová hlava, pevné ohnisko
TA020394	Súprava poistiek T 0,5 A L/250 V~

11. Technické údaje

Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
PV460/ PV462/ PV463	Kamerový systém Full HD 3CCD	I

11.1 Podmienky okolia



Napájanie zo siete	100 – 240 V stried. prúdu, 50 – 60 Hz
Spotreba energie	65 VA
Obrazové senzory	3 senzory CCD, 1/3-palcové
Rozlíšenie	1920 x 1080 pixelov
Videovýstupy: DVI-D	1080p; 50 Hz alebo 60 Hz pomer strán 16:9
HD-SDI	1080i; 50 Hz alebo 60 Hz pomer strán 16:9
S-Video	PAL alebo NTSC
Krytie pred vodou a prachom:	Kamerová hlava: IPX7 Ovládacia jednotka: IP20
Rozmery, ovládacia jednotka: (Š) x (V) x (H)	305 mm x 75 mm x 305 mm
Rozmery, kamerová hlava (bez endospojky) (Š) x (V) x (H)	40 mm x 53 mm x 72 mm
Aplikačná časť	Тур СҒ
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Vyhovuje norme	IEC/DIN EN 60601-1

12. Likvidácia

Oznámenie

Výrobok musí byť pred likvidáciou spracovaný zo strany prevádzkovateľa, pozri Validované postupy prípravy.



Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy. Výrobok označený týmto symbolom je potrebné odovzdať v rámci separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci krajín Európskej únie bez-

 Podrobné informácie o likvidácii výrobku poskytne národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

13. Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o. Handlovská 19 Bratislava 851 01 Slovensko Tel.: 00420 263 838 920 info@bbraun.sk TR

Aesculap[®]

Full HD 3CCD Kamera sistemi PV460/PV462/PV463

Açıklamalar

- 1 Kilit cihazı (endoskop merceği için)
- 2 Odaklama halkası
- 3 Gri buton
- 4 Mavi buton
- 5 Kamera kablosu
- 6 Kamera başlığı
- 7 Zum halkası (sadece PV462 için)
- 8 Dönüş önleme kilidi
- 9 Kamera fişi
- 10 Kamera kontrol ünitesi
- 11 AÇIK/KAPALI LED'İ
- 12 Fon ışıklı LCD (2 satır x 20 sütun)
- 13 Buton (menülere erişim için)
- 14 Buton (menülerde gezinmek için)
- 15 Buton (menülerde seçim için)
- 16 Buton (otomatik beyaz dengesi için)
- 17 Kamera soketi
- 18 Buton (menülerde gezinmek için)
- 19 Buton (AÇIK/BEKLEME)
- 20 RS485 konektör çıkışı
- 21 S-VIDEO çıkışı (standart çözünürlük)
- 22 HD-SDI video çıkışı 1 (Yüksek Çözünürlük)
- 23 DVI-D video çıkışı 1 (Yüksek Çözünürlük)
- 24 AÇIK/KAPALI anahtarı
- 25 Şebeke bağlantısı
- 26 Eşgerilim konektörü
- 27 DVI-.D video çıkışı 2 (Yüksek Çözünürlük)
- 28 HD-SDI video çıkışı 2 (Yüksek Çözünürlük)
- 29 LED İşık Kaynağı konektör çıkışı
- 30 Uzaktan kumanda için mono fiş (3.5 mm)

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

$\underline{\mathbb{N}}$	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız
1	Kullanım kılavuzuna uyunuz
Δ	Eşgerilim konektörü
A	Sigorta
•	Tip CF uygulanan parça

\bigcirc	Açma/BEKLEME
	Otomatik beyaz dengesi butonu
*	Kamera menülerinde "yukarı" butonu
¥	Kamera menülerinde "aşağı" butonu
	Menü
₄	Kamera menüsünde öğe seçme
	Elektrikli ve elektronik cihazların 2002/96/EC (WEEE) yönergesine göre işaretlenmesi, bkz. Atık bertarafı
REF	Katalog numarası
SN	Seri numarası
	Üretici
\sim	Üretim tarihi
CE 0123	93/42/EEC sayılı tıbbi cihazlar yönergesine uygun olarak tanımlama sadece ürün ve/veya ambalaj bu sembolle işa- retlenmişse geçerlidir.
(Intertex	Ulusal olarak Tanınmış bir Test Laboratuarı olan Intertek Testing Services NA, Inc., Medikal Elektrikli Ekipman olarak UL 60601 ve CAN/CSA C 22.2 No. 601.1 standardına uygunluğu bildirmektedir.
6.	Atmosfer basıncı sınırlama
Ŵ	Nem sınırlama
	Sıcaklık sınırlama
Ţ	Kırılabilir
$\widehat{}$	Kuru tutun

İçindekiler

1.	Geçerlilik alanı
2.	Güvenli kullanım
2.1	Güç Bağlantısı
3.	Cihazın tanımı
3.1	Sistem bileşenleri
3.2	Kullanım için zorunlu bileşenler
3.3	Kullanım amacı
3.4	Kontraendikasyonlar
3.5	Çalışma şekli
4.	Hazırlama ve kurulum
4.1	Aksesuar bağlama
4.2	Doğru voltajı ayarlama
4.3	Elektrik şebekesine bağlama
4.4	Görüntü kablosunu takma
5.	Full HD kamerayla çalışma
5.1	Hazır bulundurma
5.2	Çalışma kontrolü
5.3	Kullanım
6.	Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi
6.1	Genel güvenlik talimatları
6.2	Genel uyarılar
6.3	Kullanım yerinde hazırlama
6.4	Cihazı hazırlama
6.5	Temizlikten önce hazırlama
6.6	Temizlik/Dezenfeksiyon
6.7	Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksivon
68	El ile Temizlik/Dezenfeksivon
6.9	Kontrol bakim ve muavene
6.10	Ambalai
6.11	Sterilizasvon vöntemi ve parametreler
6.12	Muhafaza
7.	Fonksivon testi, bakım ve güvenlik kontrolleri
7.1	Kurulumda fonksiyon testi
7.2	, Bakım
7.3	Güvenlik kontrolleri
8.	Hataları tespit etmek ve gidermek
8.1	Sigorta değişimi
8.2	Güç kablosunu değiştirme
9.	Teknik Servis
10.	Aksesuarlar/Yedek parçalar
11.	Teknik bilgiler
11.1	Ortam koşulları
12.	Atık bertarafı

1. Geçerlilik alanı

 Ürünlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak www.extranet.bbraun.com bakınız.

2. Güvenli kullanım



197

197

198 198

198

198

199

199 199

199

199

199

199

200 203

203

204

204

204

204 204

205

206

206

207

207 207

207

207

207

208

209

210

210

210

210

211

211

211

Elektrik çarpması sonucu hayati tehlike!

- Ürün gövdesini açmayın.
- Ürünü sadece topraklama iletkeni olan bir şebekeye bağlayınız.

Ürünün yanlış kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü kullanmadan önce ürün eğitimlerine katılın.
- Eğitim ile ilgili bilgi edinmek için ülkenizdeki
 B. Braun/ Aesculap temsilciliğine başvurunuz.



Patlamadan dolayı yaralanma riski!

- Ürünü, yanıcı anesteziklerin yakınında kullanmayın.
- Güç kablosunda kaçak akım olup olmadığını ve doğru topraklamayı düzenli aralıklarla kontrol edin.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol ediniz.
- Elektromanyetik uyumluluk (EMU) ile ilgili bilgileri dikkate alın, bakınız TA022130.
- Usule uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma sonucu hasarlardan kaçınmak ve garantiyi ve yasal sorumluluk güvencesini tehlikeye atmamak için:
 - Ürünü sadece bu kullanım kılavuzuna uygun kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım uyarılarına mutlaka uyulmalıdır.
 - Sadece Aesculap ürünler birbirleriyle birleştirilebilirler.
 - Standartlara uygun olarak kullanım uyarılarına uyunuz, standartlar listesine bakınız.
- 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.

Full HD 3CCD Kamera sistemi PV460/PV462/PV463

2.1 Güç Bağlantısı



Elektrik çarpması sonucu hayati tehlike!

 Güç kablosu ve fişi düzenli olarak inceleyin. İncelemede hasar bulunursa kullanmayın.

 Sadece onaylı, hastane tipi güç kablosu ve uygun elektrik derecelendirmesine sahip fişle değiştirin.

- ► Ekipmanı, güç kablosu kolayca çıkartılabilecek şekilde yerleştirin.
- ► Yerel şebeke elektrik beslemesi için uygun bir güç kablosu kullanın.
- Her ülkenin ilgili güvenlik yönetmeliklerine uygun topraklama kontaklarına sahip onaylı Güç Kablosu (3 damarlı şebeke kablosu)/Cihaz Konektörü/Fiş kullanın.
- Doğru sınıf (Voltaj, Amper) Güç Kablosu (3 damarlı şebeke kablosu)/ Cihaz Konektörü/Fiş kullanın.

Yukarıdaki Güç Kablosu/Cihaz Konektörü/Fişin kullanımıyla ilgili sorularınız varsa, lütfen yetkili servis personeliyle iletişim kurun.

3. Cihazın tanımı

3.1 Sistem bileşenleri

Full HD 3CCD kamera sistemi PV460, aşağıdakilerden oluşur:

- Full HD kamera kontrol ünitesi
- Full HD 3CCD kamera başlığı, iki versiyon mevcuttur:
 - Zum kamerası başlığı PV462 (ayrı sipariş edilecektir)
 - Sabit odaklı kamera başlığı PV463 (ayrı sipariş edilecektir)
- DVI-D kablosu
- Kullanım talimatları

3.2 Kullanım için zorunlu bileşenler

Kamera sistemine ek olarak, endoskopik müdahale için aşağıdaki bileşenler gerekir:

- Güç kablosu
- Endoskop
- Işık kaynağı
- Işık kablosu
- Monitör

3.3 Kullanım amacı

Aesculap Full HD kamera (HD = Yüksek Çözünürlük), sert veya esnek bir endoskoptan bir video monitörü veya başka bir dokümantasyon ekipmanına gerçek zamanlı video görüntülerinin aktarılması için bir endoskopik video kamerasıdır.

Aesculap Full HD kamera, herhangi bir endoskopik uygulama için kullanılabilir.

Mevcut uygulamalar için kamerada, endokuplörle takılı bir mercek (sabit odaklı zum) bulunmaktadır. Ardından standart mercekli bir endoskop, endokuplöre bağlanır ve endokuplörün tutma mekanizmasıyla yerinde tutulur.

1920 x 1080 piksel üstün görüntü kalitesi ve progresif tarama moduyla Full HD kamera, endoskopik prosedürler için tercih edilen kameradır.

3.4 Kontraendikasyonlar

Endoskopik veya laparaskopik cerrahi gerçekleştirmek için yeterli eğitim ve niteliğe sahip olmayan cerrahlar, bu cihazı kullanmamalıdır.

3.5 Çalışma şekli

Endoskop, operasyon bölgesini görselleştirir ve mercek, bu görüntüyü üç CCD sensöre odaklar; burada görüntü dijital sinyallere dönüştürülür. Görüntü parlaklığı, ışık yoğunluğuna göre otomatik olarak ayarlanır (autoshutter).

Kamera kablosundan **5**, dijital görüntü sinyalleri kamera kontrol ünitesine **10** aktarılır ve burada dijital veriler, monitörde görüntülenmek üzere işlenir.

Bu şekilde işlenen görüntü sinyali, video çıkış monitörü ve dijital dokümantasyon cihazları tarafından alınabilir.

Kamera sisteminde, özellikle aydınlatılması zor alanlar için otomatik, elektronik aydınlatma bulunmaktadır. Altı programlı mod ve çeşitli cerrahi durumlar için üç kullanıcı modu sunar.

Video kamera sisteminde ayrıca optimum renk temsili için bir otomatik beyaz ayarlama sistemi bulunmaktadır.

Mercek zum fonksiyonu (sadece PV462 kamera başlığı) görüntünün optimum büyütme ile monitörde görüntülenmesini sağlar.

4. Hazırlama ve kurulum

Aşağıdaki talimatlara uyulmaması, Aesculap adına tüm sorumluluk ve yükümlülüğün ortadan kalkmasına neden olur.

- Ürünü ayarlarken ve kullanırken daima aşağıdakilere uyun:
 - kurulum ve kullanım için ulusal yönetmelikler
 - yangın ve patlama korumasıyla ilgili ulusal yönetmelikler

4.1 Aksesuar bağlama



Medikal elektrikli sistemin yanlış kullanılmasından dolayı yaralanma ve/veya ürün arızası riski!
► Tüm tıbbi cihazların kullanım kılavuzlarına uyunuz.

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörülmüş oldukları bilhassa belirtilmiyorsa, kullanılamaz. Performans özellikleri ve güvenlik şartları olumsuz etkilenmemelidir.

Arayüzlerde bağlı olan tüm cihazların ilgili IEC standartlarını karşıladığı görülmelidir (örneğin veri işleme ekipmanı için IEC 60950, elektromedikal cihazlar için IEC/DIN EN 60601-1).

Tüm konfigürasyonlar, IEC/DIN EN 60601-1-1 sistem standardını karşılamalıdır. Üniteyi bağlayan kişi, konfigürasyondan sorumludur ve IEC/ DIN EN 60601-1-1 sistem standardı veya eşdeğer ulusal standartlara uyulmasını sağlamalıdır.

► Bu konuda herhangi bir sorunuz varsa, Aesculap iş ortağıyla veya Aesculap müşteri hizmetleriyle iletişim kurun.

4.2 Doğru voltajı ayarlama

Şebeke voltajı, ünite arka panelinde belirtilen voltaja uygun olmalıdır.

4.3 Elektrik şebekesine bağlama



Elektrik çarpma riski!

 Ekipmanı sadece koruyucu topraklaması olan şebeke elektriğine bağlayın.

- Kamera kontrol ünitesinin 10 elektrik bağlantısına 25 güç kablosunu takın.
- ► Güç kablosunun elektrik fişini, bina şebekesine bağlayın.
- Kamera kontrol ünitesinin eşgerilim konektörüne 26 eşgerilim kablosunu takın.
- Eşgerilim kablosunun fişini, bina şebekesi eşgerilim konektörüne bağlayın.
- ► Kamerayı şebeke elektriğinden ayırmak için, güç kablosunu şebeke bağlantısından **25** çekerek ayırın.

4.4 Görüntü kablosunu takma

Görüntü kablosunu, kameranın arka paneline ve monitör veya dokümantasyon sistemine vs. bağlayın. Monitör ve dokümantasyon sistemi seçimine bağlı olarak aşağıdaki kamera çıkışlarını kullanın:

HD Monitör (Yüksek Çözünürlük):

- Dijital HD 1080p kalitesi için DVI-D (önerilen)
 - veya –
- Dijital HD 1080i kalitesi için HD-SDI
- veya –
- Analog SD kalitesi için S-Video

5. Full HD kamerayla çalışma

5.1 Hazır bulundurma

- 4 m kamera kablosu uzunluğu tamamen kullanılabilecek şekilde kamerayı hastaya mümkün olabildiğince yakın yerleştirin.
- Kamera fişini 9 kamera soketine 17 kamera kontrol ünitesi ön panelinden 10 takın.

5.2 Çalışma kontrolü



Yaralanma ve/veya arıza riski!

 Her kullanımdan önce çalışıp çalışmadığını kontrol edin.

- Kamera kontrol ünitesi 10 ve kamera başlığı 6 dışında herhangi bir hasar ve vurma işareti veya başka bir şiddetli göçme olup olmadığını kontrol edin.
- Kamera kablosunun 5 kırık, burulmuş veya bükülmüş olmadığını kontrol edin.
- Kamera sistemini açmak için, butona 19 basın.
 Mevcut kamera ayarları monitörde görüntülenir:
 AESCULAP Full HD 3 Chip Camera (AESCULAP Full HD 3 Çipli Kamera)
 MODE (MOD) (mevcut mod)

PERFORM WHITE BALANCE (BEYAZ DENGESİ GERÇEKLEŞTİRİN)

- Kamera başlığı ön penceresinin 6 tamamen temiz olduğundan emin olun. Gerekirse pencereyi izopropil alkolle (% 70) temizleyin.
- ► Varsa zum ayar halkasının, zorlanmadan döndüğünü kontrol edin.
- Odaklama halkasının sıkışmadan rahatça döndüğünden emin olun.
- Kamera başlığını 6 odadaki bir nesneye hizalayın, görüntüyü odaklayın ve görüntü kalitesinin iyi olup olmadığını kontrol edin.
- ▶ Full HD kamera sistemini kullanmayı bitirmek için, butona 🔤 19 basın.

Full HD 3CCD Kamera sistemi PV460/PV462/PV463

5.3 Kullanım



Yanlış konfigürasyon nedeniyle yaralanma riski!

Diğer elektromedikal cihaz tedarikçilerinden uygulanan parçaların veya bu konfigürasyonda endoskopik uygulama için kullanılan aksesuarların BF ve CF tipinde olduğundan emin olun.

Steril sargılı bir endoskop bağlama

- Endokuplördeki kilit sürgüsünün açık (kilitsiz pozisyon) olduğunu kontrol edin.
- ▶ İtme plakasını basılı tutun.
- Steril kamera sargısıyla steril endoskopu yerleştirin ve itme plakasını bırakın.
- Endoskopun dönmemesini sağlamak için kilitleme sürgüsünü kapatın (kilitli pozisyon).
- Kamera başlığı ve kamera kablosunu, steril endoskopa sarılan steril kablo sargısıyla örtün.

Not

Endokuplör gereken şekilde yerleştirilebilir. Bunun için endokuplörü gereken pozisyona saat yönünde çevirin!

Otomatik beyaz dengesi gerçekleştirme

Kamera fişinin **9** kamera soketine **17** yerleştirilmesinin ardından beyaz dengesini gerçekleştirmek için hatırlatma olarak monitörde aşağıdaki mesaj görülür:

AESCULAP Full HD 3 Chip Camera (AESCULAP Full HD 3 Çipli Kamera) MODE (MOD) (mevcut mod)

PERFORM WHITE BALANCE (BEYAZ DENGESİ GERÇEKLEŞTİRİN)

Bu mesaj, sadece beyaz dengesi gerçekleştiğinde monitörden kaybolur. Beyaz dengesini aşağıdaki şekilde gerçekleştirin:

- ▶ lşık kaynağına bağlı endoskopu ışık kablosuyla kamera başlığına takın.
- lşık kaynağını açın ve ışık seviyesi göstergelerini uygun pozisyona getirin.
- Endoskopu yaklaşık 2 m mesafedeki bir beyaz nesneye (örneğin bir steril beze) doğrultun.
- Kontrol ünitesindeki butona 16 basarken, endoskopu beyaz nesneye doğru tutun.

- veya -

Kamera başlığındaki gri butona 2 2.5 saniyeden uzun süre basın ve endoskopu beyaz nesneye doğru tutmaya devam edin.

Kamera ekranında ve monitörde aşağıdaki mesaj görülür:

WHITE BALANCE IN PROCESS (BEYAZ DENGESİ GERÇEKLEŞTİRİLİYOR) MODE (MOD) (mevcut mod) Otomatik beyaz dengesi doğru şekilde gerçekleştirilirse, kamera ekranında ve monitörde aşağıdaki mesaj görülür:

WHITE BALANCE OK (BEYAZ DENGESİ TAMAM)

MODE (MOD) (mevcut mod)

Beyaz nesne, salt beyaz görüntülenir. Bu prosedür, tüm renklerin gerçekçi görüntülenmesini sağlar.

- Otomatik beyaz dengesi doğru şekilde gerçekleştirilmediyse, kamera ekranında ve monitörde aşağıdaki mesaj görülür:
 WHITE BALANCE FAILED (BEYAZ DENGESİ BAŞARISIZ)
 MODE (MOD) (mevcut mod)
- ► Bu durumda, otomatik beyaz dengesi işlemini gerçekleştirin.

Menüde gezinme

Kullanıcı Arayüzü fonksiyonları, Kontrolör Ön Panel Düğmeleri, kamera başlığı düğmeleri, kamera ekranı ve monitör Ekran Görüntüsü (OSD) ile sağlanır. Menü yapısında gezinme ve seçimler, Yukarı, Aşağı ve Seç düğmeleriyle gerçekleştirilir.

- Bir menü öğesine gitmek için Yukarı 14 veya Aşağı 18 düğmesine basın.
- ▶ Bir menü öğesini seçmek için Seç düğmesine **15** basın.

Bir seçim listesinin görüntülendiği her seferde, mevcut aktif öğe (örneğin prosedür modu veya dil) yanıp sönen metinle görüntülenir.

OSD'nin daha düşük bir hiyerarşi menüsü gösterdiği her seferde Menü düğmesine basıldığında, sistem daha yüksek hiyerarşi menüsü ekranına döner.

Seç düğmesine **15** basarak açıkça seçim yapılmadığı sürece, 3,5 saniye sonra OSD süresi dolar ve otomatik olarak yanıp sönen öğeyi seçer.

Kısa Sistem Menüsü (Kamera Başlığı takılı değil)

Kamera başlığı takılı değilken ve ünite açıkken, tüm video çıkışları renk çubuğu test desenini görüntüler. Bu durumda, seçim sırasında canlı video gerektirmeyen ayar parametreleri için kısa sistem menüsü kullanılabilir. Sağlık ve servis personelinin bir monitör bulunmadığında değişiklik yapabilmesi için bu menünün kısaltılmış bir versiyonu LCD ekranında **12** da tekrarlanmaktadır. Menü düğmesine basıldığında, aşağıdaki OSD menüsü etkinleştirilir:

MODE (MOD) (yanıp söner)

LANGUAGE (DİL)

50/60 HZ

SHOW SOFTWARE VERSION (YAZILIM VERSIYONUNU GÖSTER) RESET FACTORY DEFAULTS (FABRİKA AYARLARINA SIFIRLA)

Mod Ayarı

Kısa sistem menüsünden prosedür modunun seçilmesinin ardından, kullanılabilir mod ayarlarının bir listesi görüntülenir: LAPAROSCOPY (LAPAROSKOPİ) NEUROENDOSCOPY (NÖROENDOSKOPİ) ARTHROSCOPY (ARTROSKOPİ) UROLOGY (ÜROLOJİ) HYSTEROSCOPY (HİSTEROSKOPİ) FIBERSCOPE (FİBERSKOP)

USER 1 (KULLANICI 1) USER 2 (KULLANICI 2)

USER 3 (KULLANICI 3)

Geçerli aktif mod tipi, yanıp sönen metinle görüntülenir. Prosedür modu tipinde gezinme ve seçim yukarıda açıklanan şekilde gerçekleştirilir, bkz. Menüde gezinme.

Kullanıcı 1, Kullanıcı 2 veya Kullanıcı 3 özel mod tipleri Kısa Sistem Menüsünden seçilebilir. Ancak kamera başlığı takılı olmadığından dolayı bu noktada özel mod ayarlarında değişiklik yapılamaz. Kullanıcı 1, Kullanıcı 2 ve Kullanıcı 3 özel mod tiplerinin yeniden ayarlanması için, bkz. Ana Menü.

Seçilen mod, kalıcı belleğe kaydedilir ve bir sonraki güç açmada geri yüklenir.

Dil Ayarı

Kısa sistem menüsünden Dil ayarının seçilmesinin ardından, seçilebilecek dillerin bir listesi görüntülenir:

INGILIZCE

ALMANCA

FRANSIZCA

İTALYANCA

İSPANYOLCA

Geçerli aktif dil, yanıp sönen metinle görüntülenir. Dil menüsünde gezinme ve seçim yukarıda açıklanan şekilde gerçekleştirilir, bkz. Menüde gezinme.

Seçilen Dil, kalıcı belleğe kaydedilir ve bir sonraki güç açmada geri yüklenir.

Yazılım Versiyonunu Görüntüleme

Kısa Sistem Menüsünden Yazılım Versiyonunu Görüntülemenin seçilmesinin ardından, OSD ekranında mevcut yazılım versiyonu görüntülenir.

Fabrika Ayarlarına Sıfırlama

Kısa Sistem Menüsünden Fabrika Ayarlarını Yüklemenin seçilmesinin ardından, Dil, 50/60 Hz ve KULLANICI 1, 2, 3 ayarları hariç tüm parametrelerin fabrika ayarları geri yüklenir.

OSD onayı:

RESET FACTORY DEFAULTS (FABRİKA AYARLARINA SIFIRLA) OK (TAMAM) yaklaşık 5 saniye görülür ve ardından şu mesaj görüntülenir:

AESCULAP Full HD 3 Chip Camera MODE LAPAROSCOPY (AESCULAP Full HD 3 Çipli Kamera MOD LAPAROSKOPİ)

Ana Menü

Kamera başlığı takılı ve ünite açık haldeyken, tüm video çıkışları canlı videoyu görüntüler. OSD ekranı mevcut prosedür modunu görüntüler ve Beyaz Dengesi gerçekleştirilmesini ister. Beyaz Dengesinin başarılı bir şekilde gerçekleştirilmesinin ardından sistem kullanıma hazırdır. Canlı video sırasında herhangi bir zamanda Menü düğmesine **13** basıldığında Ana Menü etkinleştirilir:

MODE (MOD) (Yanıp söner)

BRIGHTNESS (PARLAKLIK)

ENHANCEMENT (İYİLEŞTİRME)

IMAGE SIZE SMALL/LARGE (GÖRÜNTÜ BOYUTU KÜÇÜK/BÜYÜK) COLOR (RENK)

PEAK/AVERAGE (EN YÜKSEK/ORTALAMA)

SYSTEM CONFIGURATION (SİSTEM KONFİGÜRASYONU)

Mod Ayarı

Mod ayarı yukarıda açıklanmıştır, bkz. Kısa Sistem Menüsü (Kamera Başlığı takılı değil).

Özel Mod Ayarı

"Kullanıcı N" girişlerinden herhangi biri seçilirse (N = 1, 2 veya 3), aşağıdaki şekilde OSD görülür (yıldızlar geçerli aktif ayarların yerlerini gösterir ve aşağıda rastgele sırayla görüntülenmiştir):

SETTINGS USER N (AYARLAR KULLANICI N) BRIGHTNESS (PARLAKLIK) -....*...+

ENHANCEMENT (İYİLEŞTİRME)-...*...+PEAK/AVERAGE (EN YÜKSEK/ORTALAMA)-...*...+COLOR (RENK)-...*...+

IMAGE SIZE SMALL MEDIUM LARGE (GÖRÜNTÜ BOYUTU KÜÇÜK ORTA BÜYÜK)

FIBERSCOPE OFF ON (FIBERSKOP KAPALI AÇIK)

EXIT (ÇIKIŞ)

Özel Mod Ayarını Ayarlama

- Ayarlanacak seçilen ayar, yanıp sönen metinle görüntülenir. Ayarlanacak öğeyi seçmek için YUKARI 14 veya AŞAĞI 18 düğmesine basın.
- Ayarlanacak istenilen öğe aktif olduğunda (yanıp söner) Seç düğmesine 15 basın.

Parlaklık Ayarı

- Parlaklık kaydırma çubuğunda imleci sağa hareket ettirmek (artırmak) için YUKARI düğmesine 14 ve imleci sola hareket ettirmek (azaltmak) için AŞAĞI düğmesine 18 basın.
- Canlı videodaki parlaklık değişimine dikkat edin. İstenen parlaklık seviyesine ulaşıldığında Seç düğmesine 15 basın. Seç düğmesine 15 basıldığında otomatik olarak bir sonraki satır, İyileştirme ayarı etkinleştirilir (yanıp söner).

İyileştirme Ayarı

 İyileştirme kaydırma çubuğunda imleci sağa hareket ettirmek (arttırmak) için YUKARI düğmesine 14 ve imleci sola hareket ettirmek (azaltmak) için AŞAĞI düğmesine 18 basın.

TR

Full HD 3CCD Kamera sistemi PV460/PV462/PV463

Canlı videodaki kontur iyileştirme (kontrast) değişimine dikkat edin. İstenen iyileştirme seviyesine ulaşıldığında Seç düğmesine 15 basın. Aşırı iyileştirmenin, görüntüde bulanıklık veya pürüzü arttırabileceğine dikkat edin. Seç düğmesine 15 basıldığında otomatik olarak bir sonraki satır, Manzara En Yüksek/Ortalama ayarı aktif olur (yanıp söner).

En Yüksek/Ortalama Ayarı

- Parlak veya "sıcak nokta" artefaktlarını en aza indirmek için En Yüksek/ Ortalama ayarını kullanın. En Yüksek/Ortalama ayarının aşırı düşürülmesinin görüntüyü karartabileceğine dikkat edin. Ayarı, son derece yansıtıcı parlak manzaralara sahip uygulamalar için (örneğin diz atroskopisi) düşürecek şekilde dikkatlice kullanın.
- En Yüksek/Ortalama kaydırma çubuğunda imleci sağa hareket ettirmek (artırmak) için YUKARI düğmesine 14 ve imleci sola hareket ettirmek (azaltmak) için AŞAĞI düğmesine 18 basın.
- Manzara parlaklığı ve "sıcak noktalar"daki değişime dikkat edin. İstenen En Yüksek/Ortalama seviyesine ulaşıldığında Seç düğmesine 15 basın. Seç düğmesine 15 basıldığında otomatik olarak bir sonraki satır, Renk ayarı aktif olur (yanıp söner).

Renk Ayarı

Renk ayarı arttırıldığında, Kırmızı ayrıntı renk içeriği geliştirilir.

- Renk kaydırma çubuğunda imleci sağa hareket ettirmek (arttırmak) için YUKARI düğmesine 14 ve imleci sola hareket ettirmek (azaltmak) için AŞAĞI düğmesine 18 basın.
- Canlı videodaki renk değişimine dikkat edin. İstenen renk dengesine ulaşıldığında Seç düğmesine 15 basın. Seç düğmesine 15 basıldığında otomatik olarak bir sonraki satır, Görüntü Boyutu ayarı aktif olur (yanıp söner).

Görüntü Boyutu Ayarı

Mevcut aktif Görüntü Boyutu ayarı, OSD'de vurgulanmış olarak görüntülenir.

- Bağlı endoskopla oluşturulan aktif görüntü alanına göre seçimi değiştirmek için YUKARI düğmesini 14 ve AŞAĞI düğmesini 18 kullanın.
- Seçimi etkinleştirmek için Seç düğmesine basın. Seç düğmesine 15 basıldığında otomatik olarak bir sonraki satır, Fiberskop ayarı aktif olur (yanıp söner).

Fiberskop Ayarı

- Fiberskop ayarı, fiberskoplar kullanıldığında görüntüde oluşan istenmeyen şeritlerin (örtüşme) ve "kümes teli" desenlerinin baskılanması için kullanılır.
- Kamera için giriş cihazı olarak Fiberskop kullanırken ayarı Açık olarak değiştirmek için Yukarı düğmesini 14 ve Aşağı düğmesini 18 kullanın.
- Aktif satırı otomatik olarak Çıkış satırına geçirmek için Seç düğmesine 15 basın.

Not

Fiberskop ayarı Açık olarak değiştirildiğinde İyileştirme ayarı otomatik olarak devre dışı kalır. Diğer endoskop türleri kullanıldığında asla Fiberskop ayarını etkinleştirmeyin, aksi halde görüntü çözünürlüğü ve kontrastı olumsuz etkilenir. Kullanıcı Ayarları menüsünde ÇIKIŞ seçildiğinde, aşağıdaki OSD mesajı görülür:

PRESS SELECT TO SAVE SETTINGS (AYARLARI KAYDETMEK)

OR MENU TO RETURN TO EDITING (VEYA DÜZENLEMEYE DÖNMEK İÇİN SEÇE BASIN)

Düzenleme tamamlandıktan sonra, yaklaşık 5 saniye aşağıdaki OSD mesajı görülür:

USER N (KULLANICI N) (N= 1, 2; 3)

SETTINGS SAVED (AYARLARI KAYDEDİLDİ)

Kullanıcı menüsü ayarları, kalıcı belleğe kaydedilir ve bir sonraki güç açmada geri yüklenir.

Ana Menüden Parlaklık, İyileştirme, Görüntü Boyutu ve Renk Ayarını Ayarlama

Parlaklık, İyileştirme ve Renk kaydırma çubuklarına ve Görüntü Boyutu seçeneklerine Ana Menüden erişilebilir, bkz. Ana Menü.

- Menü girişini, yukarıda Menüde Gezinme bölümünde açıklanan şekilde Yukarı 14, Aşağı 18 ve Seç düğmelerini 15 kullanarak seçin.
- Yukarı 14 ve Aşağı 18 düğmelerini kullanarak parametreyi istenen değere ayarlayın.
- Canlı videodaki değişime dikkat edin ve istenilen ayar seviyesine ulaşıldığında Seç düğmesine 15 basın.

Not

Seçilen değerler kalıcı hafızaya kaydedilir ve bir sonraki güç açmada YÜK-LENMEZ. Sonraki güç açma işleminde yukarıdaki parametrelerin tamamı, her bir prosedür modu için ön ayarlı değerlere sıfırlanır.

Sistem Konfigürasyonu Ayarları

Sistem Konfigürasyonu alt menüsünde, Sistem Konfigürasyonu girişini seçerek Ana Menüden erişilebilir. Ekranda aşağıdaki OSD mesajı görülür: SYSTEM CONFIGURATION (SİSTEM KONFIGÜRASYONU)

LANGUAGE (DİL) (yanıp söner)

50/60 HZ

SHOW SOFTWARE VERSION (YAZILIM VERSIYONUNU GÖSTER) RESET FACTORY DEFAULTS (FABRİKA AYARLARINA SIFIRLA) BLACK BALANCE (SİYAH DENGESİ)

Dil Ayarı

Sistem Konfigürasyon Menüsünden "Dil" ayarının seçimi yukarıda anlatılanla aynı şekilde gerçekleştirilir, bkz. Kısa Sistem Menüsü (Kamera Başlığı takılı değil).

Seçilen Dil, kalıcı belleğe kaydedilir ve bir sonraki güç açmada geri yüklenir.

50/60 Hz Ayarı

- ► Sistem Konfigürasyonu Menüsünden "50/60 Hz"yi seçin.
- 50Hz ve 60Hz seçenekleri ekranda görülür. Geçerli seçim, yanıp sönen metinle görüntülenir.

50/60 Hz ayarı, SDI ve DVI çıkışlarının çıkış dikey yenileme oranını yapılandırır.

50/60 Hz seçenekleri, Standart Çözünürlüklü S-VIDEO çıkış portu için de geçerlidir. 50 Hz olarak ayarlandığında çıkış formatı PAL olur. 60 Hz olarak ayarlandığında, video çıkış formatı NTSC olur.

 Çevresel cihazın teknik özelliklerine göre 50 Hz veya 60 Hz seçeneğini seçin.

Seçilen ayar, kalıcı belleğe kaydedilir ve bir sonraki güç açmada geri yüklenir.

Yazılım Versiyonu

Sistem Konfigürasyon menüsünden Yazılım Versiyonunu Görüntüleme seçimi, kamera sisteminin yazılım versiyonunu görüntüler. Ürünün bakımı için bu bilgiler gerekebilir.

Fabrika Ayarlarına Sıfırlama

Sistem Konfigürasyon menüsünden Fabrika Ayarlarına Sıfırlama seçeneği seçildiğinde, Dil, 50/60 HZ ve Kullanıcı 1, 2, 3 hariç tüm parametrelerin fabrika varsayılan ayarları geri yüklenir.

Siyah Dengesi

Siyah Dengesi fonksiyonu sadece Aesculap servis departmanı veya yetkili temsilcisi tarafından gerçekleştirilebilir. Bu işlemin yanlış yürütülmesi Kamera Başlığında kalıcı hasara neden olabileceği için bu işlem Parola Koduyla korunmaktadır.

Kamera başlığı buton kontrollerini kullanma

Operatöre kolaylık sağlamak amacıyla, beyaz dengesi, parlaklık, çevresel cihazların ve Aesculap LED ışık kaynağının uzaktan etkinleştirilmesi gibi fonksiyonlara kamera başlığı buton kontrollerinden erişilebilir.

- Otomatik beyaz dengesini yukarıda açıklanan şekilde hazırlayın, bkz. Otomatik beyaz dengesi gerçekleştirme.
- ► Kamera başlığındaki gri butona **3**, 2,5 saniyeden uzun süre basın ve endoskopu beyaz nesneye doğru tutmaya devam edin.
- OSD komutlarını uygulayın, bkz. Otomatik beyaz dengesi gerçekleştirme

Kamera başlığı buton kontrolleriyle parlaklık ayarını gerçekleştirme

- Kamera başlığındaki gri düğmeye 2 2,0 saniyeden kısa bir süre basın.
 Kamera parlaklığı kaydırma çubuğu görüntülenir.
 BRIGHTNESS (PARLAKLIK)*...+
- Parlaklık kaydırma çubuğunda imleci sağa hareket ettirmek (artırmak) için gri butona 3 ve imleci sola hareket ettirmek (azaltmak) için mavi butona 4 basın.
- İstenen parlaklığa ulaşıldığında durun. Kaydırma çubuğu OSD, yaklaşık 10 saniye içinde kapanır.

Kamera başlığı buton kontrolleriyle çevresel cihazların uzaktan etkinleştirilmesini gerçekleştirme

- Uzaktan kumanda 1 çıkışı için, kamera başlığındaki mavi düğmeye 4
 2,0 saniyeden kısa bir süre basın. Uzaktan kumanda çıkış zili bir kez öter.
- Uzaktan kumanda 2 çıkışı için, kamera başlığındaki mavi düğmeye 4
 2,0 saniyeden uzun bir süre basın. Uzaktan kumanda çıkış zili iki kez öter.

Kamera başlığı buton kontrolleriyle LED ışık kaynağının etkinleştirilmesi

- Aesculap LED ışık kaynağını kamera kontrol ünitesine 10 lşık Kaynağı konektör çıkışından 29 bağlayın.
- ► Gri buton **3** ve mavi butona **4** aynı anda 2.0 saniyeden az bir süre basılı tutun.
 - Aesculap LED ışık kaynağı, kapalı ise açılır veya açıksa kapanır.

lşık, odaklama ve optik zumu ayarlama

- Yeterli aydınlatma sağlanana kadar ışık kaynağının yoğunluğunu ayarlayın.
- Keskin bir görüntü için odağı ayarlamak amacıyla, odaklama halkasını çevirin.
- Görüntü büyütmeyi (zum katsayısını) ayarlamak için, zum ayarlama halkasını çevirin (sadece PV462 kamera başlığı).

Harici dokümantasyon sisteminin uzaktan kontrolü

Harici bir dokümantasyon sistemini (örneğin Aesculap Eddy Full HD veya başka bir uygun dokümantasyon sistemi) bir çevresel cihazın (UZAK CİHAZ) uzaktan kontrolü için mono fişe **30** bağlamak amacıyla:

- PV968 uzaktan kontrol kablosunu kamera ile dokümantasyon sistemi arasına bağlayın.
- Harici dokümantasyon sisteminin uzaktan kontrolü için, bkz. Kamera başlığı buton kontrollerini kullanma.

6. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

6.1 Genel güvenlik talimatları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Full HD 3CCD Kamera sistemi PV460/PV462/PV463

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bakınızAesculap Extranet www.extranet.bbraun.com

Doğrulanan buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

6.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org adresinde şu madde başlıkları: Veröffentlichungen Rote Broschüre -Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

6.3 Kullanım yerinde hazırlama

- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

6.4 Cihazı hazırlama

Kamera başlığı

- ▶ Ürünü kullandıktan hemen sonra yeniden işleyin.
- Ürün ıslak durumda kaldırılırsa uygun temizleme/dezenfeksiyon maddelerini kullanın.

6.5 Temizlikten önce hazırlama



İşleme sırasında yanlış taşımadan dolayı ürün hasar görebilir!

- Çalıştırmadan önce, kamera başlığını kamera kontrol ünitesinden ayırın.
- Kamera başlığı ve kamera kontrol ünitesini ayrı çalıştırın.

6.6 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



Elektrik çarpması ve yangın tehlikesi!

- ► Temizlemeden önce güç fişini çekin.
- ► Yanabilir ve patlayıcı temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri kullanmayın.
- Ürüne sıvı giremeyeceğinden emin olun.



Mekanik temizleme/dezenfeksiyon nedeniyle ürünün hasar görmesi veya bozulması!

 Ürünü sadece manüel temizleyiniz/dezenfekte ediniz.



 Sadece yüzey temizleme için onaylanmış temizlik/dezenfeksiyon maddelerini kullanın. İlgili temizleme/dezenfeksiyon maddeleri için üretici talimatlarına uyun.



Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- ► Temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini, üreticinin talimatlarına uygun olarak kullanın. Temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri:
 - anodize alüminyumun, plastik, yüksek kalite çelik için onaylanmış olmalıdır,
 - yumuşatıcılara (örneğin silikondaki) zarar vermemelidir.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- Maksimum temizleme sıcaklığı olan 60 °C'yi aşmayın.



Uygun olmayan temizleme/dezenfeksiyon işlemlerinden dolayı kamera kontrol ünitesi hasar görebilir!

 Kamera kontrol ünitesinin temizlenmesi ve dezenfeksiyonu için dezenfeksiyon maddesini uyguladıktan sonra tiftiksiz bir bezle kurulayın.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans	
Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon	 Hareketli eklemli ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz. 	Bölüm Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olma- dan silerek dezenfeksiyon	
 Kamera kontrol üni- tesi 			
Daldırma ile dezenfek- siyon kullanılarak yanı-	Uygun temizleme fırçası	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt bölümü	
lan manuel temizlik	Tek kullanımlık 20 ml şırınga	 Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanıla- 	
Kamera başlığı	 Hareketli eklemli ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz. 	rak yapılan manuel temizlik	
	 Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kul- lanınız. 		

6.7 Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Silerek dezenfeksiyon	OS	≥1	-	-	Meliseptol HBV Bezleri 50 % Propan-1-ol

OS: Oda sıcaklığı

Evre l

- Kalan gözle görünür artıklar varsa, bunları tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle çıkarın.
- Görünümü temiz ürünün tamamını kullanılmamış tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle siliniz.
- Öngörülen etki süresine (en az 1 dakika) uyun.

Full HD 3CCD Kamera sistemi PV460/PV462/PV463

6.8 El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmesini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyiniz.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekiyorsa, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kali- tesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici temizlik	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9^*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed

 Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- ► Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- ► Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- ► Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- ► Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

▶ bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

6.9 Kontrol, bakım ve muayene

- ► Kamera fişinin nemini alın ve kontakların kuru olduğunu kontrol edin.
- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu.

6.10 Ambalaj

- Kullanılan ambalajların ve tutucuların kullanım kılavuzlarına uyunuz (örn. Aesculap-Eccos tutucu sistemi için TA009721 kullanım kılavuzu).
- Ürünü doğru konumda Eccos tutucusuna yerleştiriniz ya da hasarlara karşı korunmuş olarak süzgeçli sepete bırakınız. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olunuz.

6.11 Sterilizasyon yöntemi ve parametreler



Sterilizasyondan dolayı kamera kontrol ünitesi hasar görebilir!

- Kamera kontrol ünitesini hiçbir durumda sterilize etmeyin.
- Kamera kontrol ünitesini sadece yüzey dezenfeksiyon ile temizleyin.



Uygun olmayan sterilizasyon işlemlerinden dolayı kamera başlığı veya optik zum kuplörü hasar görebilir!

- Kamera başlığı veya optik zum kuplörü asla buharla veya otoklavda sterilize etmeyin.
- ► Kimyasal sterilizasyon gerçekleştirmeyin.

Tek kullanımlık steril sargılarla çalışma

► Uygun Aesculap tek kullanımlık steril sargılar kullanın. Steril sargıların kullanımına yönelik talimatları uygulayın.

Sterrad® sterilizasyon işlemleri 50, 100S, 200 ile sterilizasyon

Not

Sterrad® sterilizasyon işlemi, kamera başlığı ve kabloda yüzeysel değişikliklere neden olabilir. Ancak bu değişiklikler fonksiyonunu etkilemez.

- Sterrad[®] sterilizasyon işlemleri 50, 100S, 200 ile sterilizasyon yapın ve şu kurala uyun:
 - Boşluğun her iki tarafından sterilleştirici girişi için Kuplör Kilitleme Önleme sürgüsünü orta konuma yerleştirin.
 - Sterilleştirici akışının rahat olmasını sağlamak için kamera başlığı kablosunu gevşek sarımlarla ayarlayın. Kablo yüzeyine sterilleştirici girişini engelleyebilecek sıkı sarımlardan kaçının.

Sterrad[®] sisteminin kullanımı için üreticinin tavsiyelerine uyun. Etkin sterilizasyonu onaylamak için bir biyolojik indikatör kullanılması tavsiye edilir.

6.12 Muhafaza

 Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

7. Fonksiyon testi, bakım ve güvenlik kontrolleri

7.1 Kurulumda fonksiyon testi

Kamerayı ilk kez kullanmadan önce, bir kamera teknisyeni veya biyo-teknisyen tarafından cihaz ve aksesuarları görsel olarak incelenmeli ve test edilmelidir. Görsel inceleme, kontrol ünitesi ve kamera başlığı muhafazasında çatlak olup olmadığının kontrol edilmesini, tüm konektörlerin doğru sıkıldığının doğrulanmasını, güç kablosu ve diğer aksesuar kablolarında yalıtım hasarı olup olmadığının kontrol edilmesini ve duvar fişi ve ekipmanda hasar olup olmadığının incelenmesini kapsar.

 Kamerayı açarak ve kurulumda belirtilen şekilde ve bu kılavuzun prosedür başlamadan önce fonksiyonunu kontrol ederek çalışmayı doğrulayın.

Full HD 3CCD Kamera sistemi PV460/PV462/PV463

7.2 Bakım

Güvenilir çalışma sağlamak amacıyla, ürün etiketine uygun olarak ürünün bakımı yapılmalıdır.

Servis hizmetleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine, bkz. Teknik Servis başvurunuz.



Bu ekipmanda herhangi bir modifikasyon yapılamaz! Bu üründe, kullanıcı tarafından onarımı yapılabilecek parça bulunmamaktadır.

- Üreticiden izin almadan bu ekipmanda değişiklik yapmayın.
- Kontrol ünitesinin veya kamera başlığının herhangi bir kısmı hasar görürse, temsilcinizle iletişim kurun.
- Kapağı sökmeyin veya kendi başınıza herhangi bir onarım yapmaya çalışmayın.

Not

Yukarıdaki bölümde belirtildiği gibi her kullanımdan önce kullanıcının, kameranın çalışmasını test etmesi ve kamera ve aksesuarlarını (örneğin güç kablosu, kablolar) görsel olarak incelemesi tavsiye edilir.

Not

Yazışmalarınızda lütfen daima tanımlama etiketindeki model ve seri numarasını belirtin. İstendiğinde üreticiden ek dokümanlar temin edilebilir. Güç kablosu veya aksesuar kablolarında izolasyon hasarı varsa veya duvar ya da ekipman fişlerinden herhangi birinde hasar varsa, lütfen parçayı değiştirin ve bu kılavuzda belirtilen şekilde imha edin, bkz. Atık bertarafı.

7.3 Güvenlik kontrolleri



Yaralanma ve/veya arıza riski!

- Teknik ve güvenlik incelemesinde, hasta, klinisiksel veya üçüncü taraflara zarar verebilecek bir kusur bulunursa, cihazı kullanmayın.
- Doğru şekilde onarımı yapılana kadar cihazı kullanmayın.
- ► Derhal temsilcinize bu kusurları bildirin.

Güvenlik kontrolleri için yılda bir kez fonksiyon testi ve elektrik güvenliği testleri gerekir. Teknik ve güvenlik kontrollerinin kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi zorunlu değildir ancak kamera ve aksesuarlarının teknik ve güvenlik kontrolleri, bilgi ve pratik deneyimlerine dayalı olarak bu tür kontrolleri yeterli şekilde gerçekleştirrebilecek ve teknik ve güvenlik kontrolüyle ilgili talimatlara ihtiyaç duymayacak kişiler tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.

IEC/DIN EN 60601-1 madde 18 & 19 veya IEC 62353'e göre zorunlu elektrik güvenliği

Testler	Gereksinimler
Topraklama bağlantısı ile gövde arasındaki özdirenç	≤0,1 Ω
Muhafaza kaçak akımı	≤0,1 mA
Topraklama kaçak akımı	≤0,5 mA
Hasta kaçak akımı	≤0,1 mA
Hasta yardımcı akımı D.C.	≤0,01 mA
Hasta yardımcı akımı A.C.	≤0,1 mA

8. Hataları tespit etmek ve gidermek

Arıza	Nedeni	Çözüm
Monitörde görüntü yok	Cihaza güç gelmiyor	Tüm ünitelerin elektrik bağlantısı olduğunu ve açık olduğunu kontrol edin
	Sigorta yanmış	T 0,5 A L kamerasındaki sigorta / 250 V~ (TA020394)
	Yanlış video girişi aktif	Monitör birden fazla kanal destekliyorsa: Monitö- rün, kamera sistemine bağlı kanala geçtiğinden emin olun
	Görüntü kablosu hasarlı	Görüntü kablosunu değiştirin
	Görüntü kablosu bağlı değil	Görüntü kablosunu takın
Görüntü çok karanlık	Kamera kablosu takılı değil veya arızalı	Kamera başlığının, kamera kontrol ünitesine bağlı olduğundan ve kamera fişinin kuru olduğundan emin olun
	lşık kablosu bağlı değil	lşık kablosunun ışık kaynağına ve endoskopun ışık kablosu girişine bağlı olduğundan emin olun
	İşık kablosu arızalı	Yeni ışık kablosu takın
	lşık kaynağı zayıf	lşık kaynağı yoğunluğunu arttırın
	Endoskop optik sistemi arızalı	Görüntü kamera olmadan bile çok karanlıksa: Farklı bir endoskop kullanın ve endoskopun üretici tara- fından tamir edilmesini sağlayın
Görüntü bulanık veya düşük çözünürlükte	Nesne odak dışında	Keskin bir görüntü elde edene kadar endo kuplörün odak ayarlama halkasını çevirin
	Endoskop ucunda kir	Ucu steril bir bez ve izopropil alkolle (% 70) temiz- leyin
	Kamera kablo fişinde nem	Kamera fişine takmadan önce fişi gazlı bezle kuru- layın
Görüntü bulanık	Kirli veya buharlanmış endoskop	Endoskopun ön ve arka camlarının ve endokuplörün ön camının temiz olduğunu kontrol edin; gerekirse camları izopropil alkolle (% 70) temizleyin
		Endoskopun uzak penceresinde Aesculap Anti Fog Solution JG910 kullanın
Görüntüde bulanıklık veya aşırı pürüz	Parlaklık geliştirme fonksiyonu aktif	lşık kaynağı yoğunluğunu arttırın
Görüntü çok parlak	lşık ölçümü optimum ayarda değil	Mod ayarı için MENÜ'ye basın ve optimum ışık ölçüm modunu seçin
Monitörde renk çubuğu görüntüleniyor	Kamera kablosu, kamera kontrol ünitesine bağlı değil	Kamera kablosunu kamera kontrol ünitesine bağla- yın
Monitörde gerçekçi olmayan renk görüntü-	Otomatik beyaz dengesi başarısız	Otomatik beyaz ayarını başlatın
leme	Monitör renk ayarı yanlış	Fabrika ayarına sıfırlayın
	Görüntü kablosu hasarlı	Görüntü kablosunu değiştirin

Full HD 3CCD Kamera sistemi PV460/PV462/PV463

8.1 Sigorta değişimi



Elektrik çarpması sonucu hayati tehlike! Sigorta elemanlarını değiştirmeden önce elek-

trik fişini çekin!

Belirtilen sigortalar: T 0,5 A L/250 V~; parça no. TA020394

- 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 ettirilmek zorundadır, bkz. Teknik Servis.





Şekil 1

8.2 Güç kablosunu değiştirme

 Sadece onaylı, uygun elektrik sınıfı güç kablosu, konektör ve fişle değiştirin.

Amerika Birleşik Devletleri ve Kanada - değiştirmek gerekiyorsa aşağıdaki özellikleri kullanın.

Konektör tipi:	IEC 60320 C13
Fiş tipi:	Hastane Sınıfı
Fiş ve konektör için mini- mum değer:	10 A/125 V
Kablo tipi:	Minimum SJT Minimum 18 AWG
Güvenlik:	UL Listesi ve CSA

Diğer - değiştirmek gerekiyorsa, yerel şebeke için ilgili elektrik gücünü ve ekipmanda belirtilen güç değerini kullanın.

9. Teknik Servis



Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi! ► Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve onarımlar için lütfen ülkenizdeki B Braun/Aesculan t
- Servis ve onarımlar için lütfen ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilcisi ile görüşün.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Servis adresleri

Kamera sistemlerinin onarımı: Aesculap FLEXIMED GmbH Reparaturservice Robert-Bosch-Str. 1 79211 Denzlingen / Germany Phone: +49 7666 93 21 0 Fax: +49 7666 93 21 580 E-mail: techserv@aesculap-fleximed.de Elektrikli cihazlar ve cihaz kombinasyonlarında yardım için telefon hattı:

Phone: +49 7461 95-1601

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

10. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
PV462	Kamera başlığı, zum
PV463	Kamera başlığı, sabit odak
TA020394	Sigorta seti T 0,5 A L/250 V~

11. Teknik bilgiler

93/42/EWG direktifine göre klasifikasyon

Ürün no. Adı		Sınıf
PV460/ Full HD 3CCD Kamer PV462/ PV463	a sistemi	I
Şebeke elektriği	100–240 VAC, 50–60 Hz	
Güç tüketimi	65 VA	
Görüntü sensörleri	3 CCD sensörü 1/3 inç	
Çözünürlük:	1920 x 1080 piksel	
Video çıkışları: DVI-D	1080p; 50 Hz veya 60 Hz, en boy 16:9	ı oranı
HD-SDI	1080i; 50 Hz veya 60 Hz, en boy 16:9	oranı
S-Video	PAL veya NTSC	
Su ve toz koruması	Kamera başlığı: IPX7 Kontrol ünitesi: IP20	
Boyutlar, kontrol ünitesi (G) x (Y) x (D)	305 mm x 75 mm x 305 mm	
Boyutlar kamera başlığı (endo- kuplör olmadan) (G) x (Y) x (D)	40 mm x 53 mm x 72 mm	
Uygulama birimi	Tip CF	
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2	
Uygunluk standardı:	IEC/DIN EN 60601-1	

11.1 Ortam koşulları



12. Atık bertarafı

Not

Ürün atık bertarafına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.



Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

Bu simgeyle işaretli bir ürün, ayrı hurda elektrik ve elektronik cihaz toplama servisine verilmelidir. Atık bertaraftı Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından bedelsiz olarak gerçekleştirilir.

 Ürünün imha edilmesiyle ilgili ayrıntılı bilgiyi B. Braun/Aesculap distribütörünüzden alabilirsiniz, bkz. Teknik Servis.



CE 0123 - DIR 93/42/EEC

Technical alterations reserved

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com