



Aesculap Endoscopic Technology

en Instructions for use/Technical description

Full HD CMOS camera system PV470

USA Note for U.S. users

This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com and clicking the "Products" menu. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Full HD CMOS Kamerasystem PV470

fr Mode d'emploi/Description technique

Système de caméra Full HD CMOS PV470

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Sistema de cámara CMOS Full HD PV470

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Sistema videocamera Full HD CMOS PV470

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Sistema de câmara Full HD CMOS PV470

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Full HD CMOS-camerasysteem PV470

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Full HD CMOS kamerasystem PV470

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Система камеры Full HD с КМОП-матрицей PV470

cs Návod k použití/Technický popis

Systém kamery CMOS full HD PV470

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

System kamery Full HD CMOS PV470

sk Návod na použitie/Technický opis

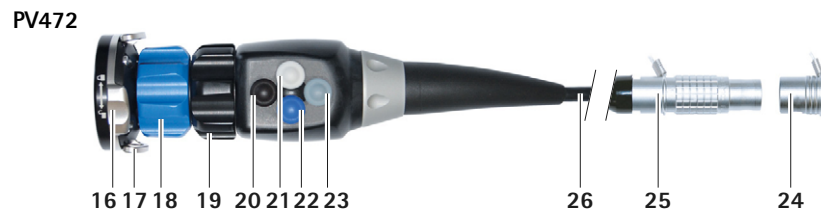
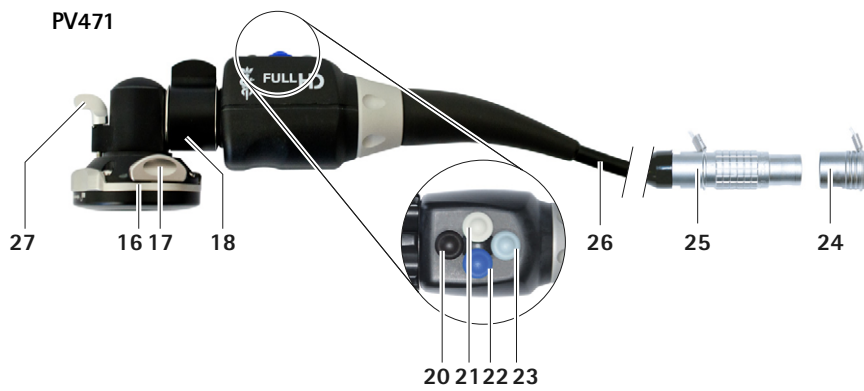
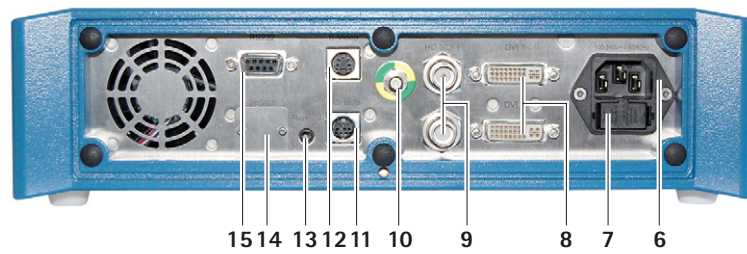
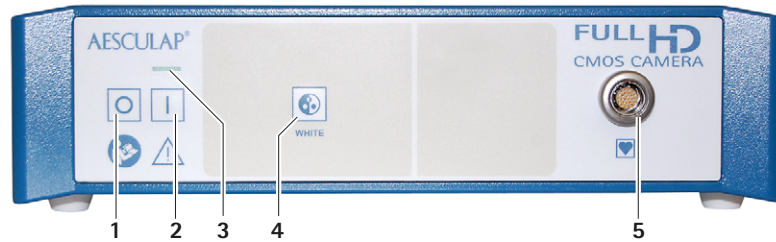
Full HD CMOS Kamerový systém PV470

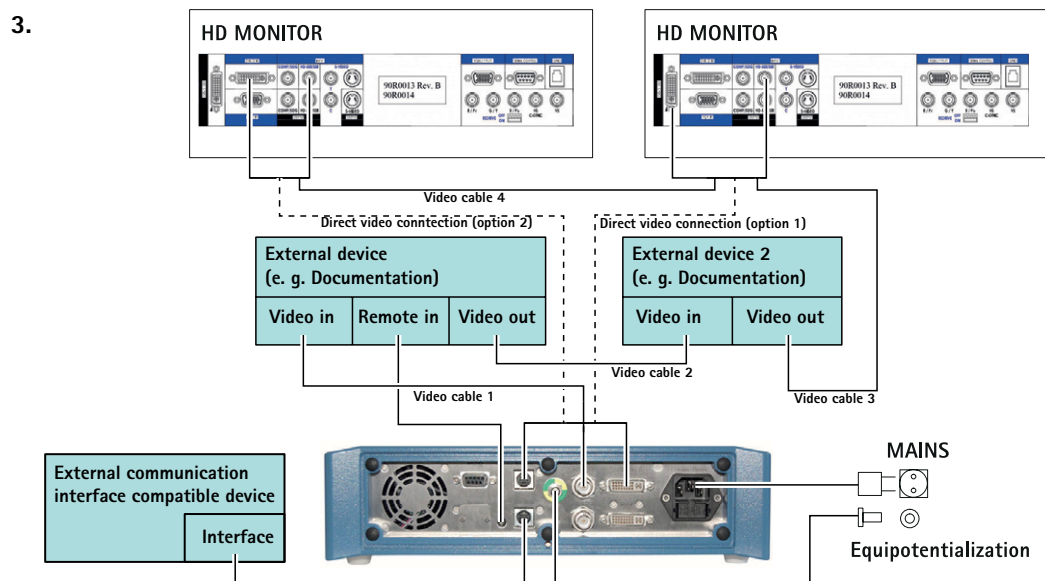
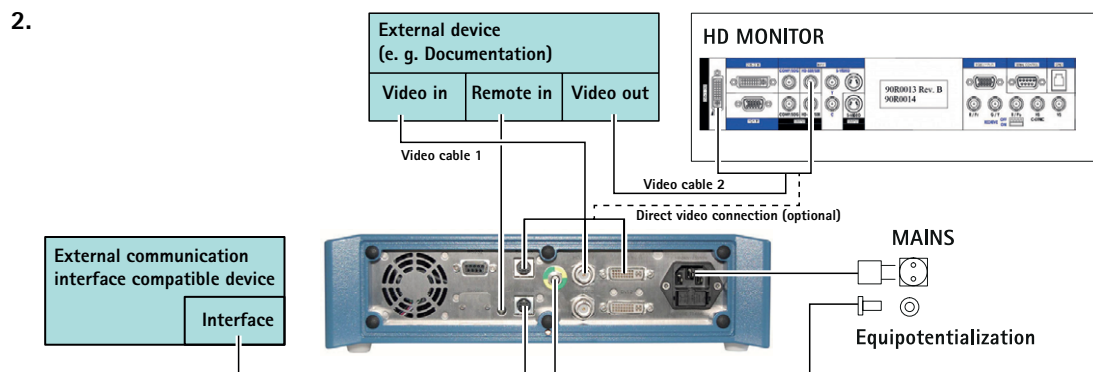
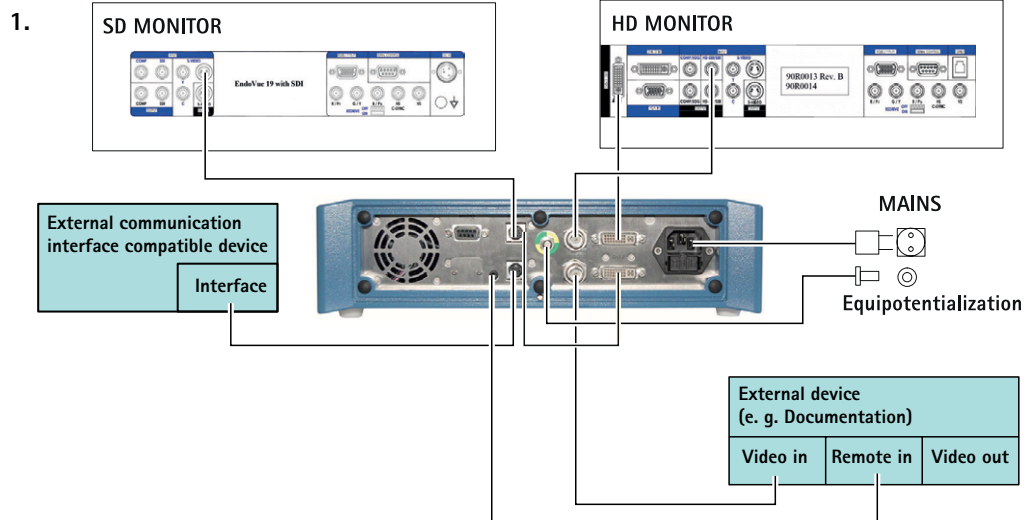
tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Full HD CMOS kamera sistemi PV470

ko 사용 설명서 / 기술 설명

Full HD CMOS 카메라 시스템 PV470





Aesculap®

Full HD CMOS camera system PV470

Legend

- 1 "Power off" switch
- 2 "Power on" switch
- 3 LED display on/off
- 4 White balance button
- 5 Camera socket
- 6 Mains power
- 7 Fuse holder
- 8 DVI outputs
- 9 HD-SDI outputs
- 10 Equipotentialization connector
- 11 Communication interface (master)
- 12 S-Video output
- 13 Remote connection
- 14 USB connector for service purposes
- 15 Interface for MAQUET TEGRIS system (RS232 socket)
- 16 Safety lock
- 17 Endocoupler latch
- 18 Focusing ring
- 19 Zoom ring
- 20 Button A (up)
- 21 Button B (right)
- 22 Button D (left)
- 23 Button C (down)
- 24 Cap
- 25 Connector plug
- 26 Camera cable
- 27 Pendulum-locking lever

Symbols on product and packages

	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product
	Meaning dependent on the standard that applies in each case: 2nd edition IEC 60601-1: Please take note of the accompanying document! 3rd edition IEC 60601-1: Caution
	Follow the instructions for use
	Equipotentialization connection
	Unlock
	Lock

	Hazardous electrical voltage
	Fuse
	Alternating current
	Power ON switch
	Power OFF switch
	Applied part type CF
	Marking of electric and electronic devices according to directive 2002/96/EC (WEEE). see Disposal
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Federal Law (US) restricts this device to sale to or on behalf of a physician.
	Not permitted for use in a magnetic resonance environment
	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage

Contents

1.	Applicable to	3
2.	Safe handling	3
3.	Product description	4
3.1	Scope of supply	4
3.2	Components required for operation	4
3.3	Intended use	4
3.4	Operating principle	4
4.	Preparation and setup	5
4.1	Preparation	6
5.	Working with the camera control unit Full HD PV470 and the camera head PV471/PV472/PV473	7
5.1	System set-up	7
5.2	Function checks	7
5.3	Safe operation	8
6.	Validated reprocessing procedure	11
6.1	General safety instructions	11
6.2	Single-use products	11
6.3	General information	11
6.4	Preparations at the place of use	12
6.5	Cleaning/disinfection	12
6.6	Wipe disinfection for electrical devices without sterilization ..	13
6.7	Manual cleaning/disinfecting	13
6.8	Sterilization	14
6.9	Inspection, maintenance and checks	14
6.10	Packaging	14
6.11	Storage	14
7.	Maintenance	14
8.	Troubleshooting list	15
8.1	Fuse replacement	16
9.	Technical Service	16
10.	Accessories/Spare parts	16
11.	Technical data	16
11.1	Ambient conditions	17
12.	Disposal	17

1. Applicable to

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

2. Safe handling

DANGER

Risk of death by electric shock!

- Do not open the product.
- Connect the product only to a grounded power supply.

WARNING

Erroneous method of operation through reduced electromagnetic stability or increased electromagnetic emitted interference!

- Use the product only with the recommended components and accessories.

WARNING

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

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

WARNING

Risk to patient due to incorrect application!

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

WARNING

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

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

CAUTION

Malfunction in connection with magnetic resonance!

- Do not use the product in a magnetic resonance environment.
- Manually clean the new product after removing its transport packaging and prior to first use, and disinfect if necessary.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- "Follow the instructions on the electromagnetic compatibility (EMC) for the Full HD CMOS PV470 camera control unit" TA022464, see Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>
- To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturer liability:
 - Use the product only according to these instructions for use.
 - Follow the safety and maintenance instructions.
 - Only combine Aesculap products with each other.
- Only allow products and accessories to be operated and used by individuals who have been trained in the use of endoscopic procedures.
- Keep the instructions for use accessible for the user.
- Always adhere to applicable standards.

- ▶ Ensure that the electrical facilities in the room in which the device is being used conform to IEC norms.
- ▶ Set up the devices in such a way that the ventilation slots at the back of the device are clear.
- ▶ Connect the devices to a suitable power source.
- ▶ Unplug the device by pulling on the plug, and never on the power cord.
- ▶ In order to avoid damage to the electrical components and inoperability:
 - Do not bend the product.
 - Avoid bending, torsional, tensile or compression loading.
- ▶ Operate the product with original manufacturer's parts only: video cable, transformer, accessories and power cable.
- ▶ The Full HD CMOS camera system is intended for daily to weekly use.

Note

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

Note

The camera case is only transport packaging.

3. Product description

3.1 Scope of supply

Camera control unit

Art. no.	Designation
PV470	Full HD CMOS camera control unit
–	DVI-cable
TA013748	Instructions for use

Camera head

Art. no.	Designation
PV471	Pendulum camera head
–or–	
PV472	Zoom camera head
–or–	
PV473	Fixed focal length camera head

3.2 Components required for operation

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 Full HD CMOS camera system PV470/PV471/PV472/PV473 is used in medical endoscopy, together with an endoscope, a light source and a monitor.

It serves to visualize the endoscopic image for display on a color monitor.

Indication

The product is indicated for supporting diagnosis and treatment in endoscopic imaging.

Contraindication

Due to the universal suitability of the product for endoscopy, no specific contraindications for its use can be given. The use of the product is contraindicated if the endoscopic procedure are contraindicated or if its use could pose a risk to the patient.

3.4 Operating principle

The Endoscope visualizes the operation site and the endoscopic lens focuses this image onto the CMOS sensor, where it is converted into electrical signals that can be further amplified. The image brightness is automatically adjusted to the light intensity (autoshutter).

Through camera cable **26**, the image signals are transferred to camera control unit, where they are further amplified for display on the monitor.

The video signal processed in this way can then be picked up at the video output sockets for connecting monitors, video printers or any other digital archiving systems.

For areas that are particularly difficult to illuminate, the camera system offers a dynamic electronic brightness enhancement function (GAIN), which automatically adapts to different light conditions, and a choice of mode settings for different situations during application.

The video camera system is also equipped with a manual white balance system for optimal color rendition.

Connections on the front panel of the camera control unit

Control elements / indicators	Description
"Power off" switch 1 "Power on" switch 2	To switch the device on and off. LED display 3 above the "Power on" switch 2 lights up when the device is switched on.
Pushbutton white balance 4	For precise white-balancing, ensuring realistic rendition of all other colors
Camera socket 5	For connecting the camera plug at the end of the camera cable

Connections on the rear panel of the camera control unit

Connector	Description
Interface for MAQUET TEGRIS system 15	Interface for combination with the MAQUET TEGRIS system
USB connector for service purposes 14	Is only used by the manufacturer for service purposes
Remote connection 13	Connection for remote operation of peripheral devices (e.g. video printers) via cables with a 3.5 mm mono-plug
S-Video output 12	S-Video signal output
Communication interface 11	Connector to connect further communication interface devices
Equipotentialization connector 10	Connector for equipotentialization cables acc. to DIN 42801
HD-SDI outputs 9	HD SDI video signal output (2 connectors)
DVI outputs 8	DVI video signal output (2 connectors)
Fuse holder 7	For standard fuse 1.6 A (T)
Mains connector 6	Connection for power cord IEC 320, see accessories / spare parts

Control element on the camera head with endocoupler

Connector	Description
Safety lock 16	Prevents inadvertent opening of endocoupler
Locking mechanism 17	Spring-loaded locking for the endoscope ocular
Focusing ring 18	Turnable focusing ring
Zoom ring 19	Turnable zoom ring (only PV472)
Button A (up) 20	Function key
Button B (right) 21	Function key
Button D (left) 22	Function key
Button C (down) 23	Function key
Cap 24	Cap to prevent moisture from entering the plug
Connector plug 25	Connector plug to the camera control unit
Camera cable 26	Connection cable between the camera head and camera control unit
Endocoupler lens	Coupler for endoscope ocular

4. Preparation and setup

Non-compliance with the following instructions will preclude all responsibility and liability in this respect on the part of Aesculap.

DANGER

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

- Make certain that the power plug is connected to the power supply outside of any areas where there is a risk of explosion.
- Have ready replacement products/camera system.

CAUTION

Interference of high frequency energy with the device!

- Do not use any mobile or portable equipment that emit high-frequency energy (e.g. mobile phones, cell phones) in the vicinity of the product.
- Portable HF communication devices (radio devices), including their accessories such as antenna cables and external antennas should not be used at a distance of less than 30 cm from all parts of the visualization system, including the cables specified by the manufacturer. Non-observance may lead to a reduction of the device performance features.

CAUTION

Interference of other devices by the PV470 camera system!

- When operating the PV470 camera system immediately next to other devices or with other devices stacked up, watch PV470 camera system and the other devices to make sure they are working properly.
- When setting up and operating the product, adhere to
 - national regulations for installation and operation,
 - national regulations on fire and explosion protection.

Note

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

Note

The potential equalization plugs of the device must be connected to the potential equalization band (see IEC/DIN 60601-1-1 or corresponding national standards).

Note

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

Note

If the equipment cart is set up outside of the sterile area, measure the cable length to give enough room for movement so that the sterility is not compromised.

- Connect the device via the potential equalization terminal at the rear panel of the device to the potential equalization system of the room used for medical purposes.
- Ensure that all devices operated in the vicinity meet their relevant EMC requirements.

Note

The potential equalization lead can be ordered from the manufacturer as art. no. GK535 (4 m length) or TA008205 (0.8 m length).

4.1 Preparation

Non-compliance with the following instructions will preclude all responsibility and liability in this respect on the part of Aesculap.

First use

WARNING

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

- ▶ Do not use the device in areas where there is a risk of explosion or where there is a high level of oxygen.
- ▶ Adhere to the instructions for use of any medical device.
- ▶ Do not use the device in a magnetic resonance environment.

There are three different connection variants, depending on system requirements.

- ▶ If a parallel video image from the documentation device is not required, always connect the components as shown under variant 1, see fold-out page.
- ▶ If a parallel video image from the documentation device is required on a monitor, connect the components as shown under variant 2 or 3, see fold-out page.
- ▶ Always connect the video output (Video out) of one device to the video input (Video in) of the next device.

1. variant: Connecting the camera, monitor and one documentation device to the camera control unit (no parallel video images)

- ▶ Select signal or type of video cable according to the common signal standard of the camera and monitor, always choosing the highest-quality signal option (video signals in descending order of quality: DVI, HD-SDI, S-Video).
- Recommended cables for the best possible image quality: DVI
- ▶ If necessary, connect remote cable.

2. variant: Connecting the camera and monitor with one documentation device daisy-chained between them (for parallel video images)

- ▶ If video images from the documentation device are intended to be overlaid on the monitor display, connect the device (e.g. digital documentation system) between the camera and the monitor.
- ▶ Select signal or type of video cable according to the common signal standard of the camera and monitor, always choosing the highest-quality signal option (video signals in descending order of quality: DVI, HD-SDI, S-Video).
- ▶ If necessary, connect remote cable.

Note

The optional direct video connection between the camera and the monitor is recommended as an additional signal line if the video signal can be looped through the documentation device only with the device switched on (see instructions for use provided by the manufacturer of the respective device). This ensures that, in case of a documentation device failure, the monitor can be immediately switched to the direct video signal.

3. variant: Connecting the camera and monitor with several documentation devices daisy-chained between them (for parallel video images on the monitor)

- ▶ If video images from the documentation devices are intended to be overlaid on the monitor display, connect Device 1 and Device 2 (e.g. digital documentation system) between the camera and Monitor 1.
- ▶ Select signal or type of video cable according to the common signal standard of the camera and monitor, always choosing the highest-quality signal option (video signals in descending order of quality: DVI, HD-SDI, S-Video).
- ▶ Connect Monitor 2 to Monitor 1 if the video images from the documentation devices are to be displayed on both monitors.
- ▶ If necessary, connect remote cable.

Note

The optional direct video connection between the camera and the monitor is recommended as an additional signal line if the video signal can be looped through device 1 and device 2 only with the devices switched on (see instructions for use of the devices). This ensures that, in case of a failure of Device 1 or Device 2, the monitor can be immediately switched to the direct video signal.

The alternative direct video connection between Monitor 2 and the camera is recommended if Monitor 2 is only to display the live image.

Stacking of units

- ▶ Make certain the system is set up on a sufficiently stable support (e.g. a table, ceiling support, equipment cart, etc.).
- ▶ Do not exceed a stack height of 300 mm.

Moving stacks of units

- ▶ Always lift stacks from underneath the bottommost unit.

Presetting the correct voltage

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

5. Working with the camera control unit Full HD PV470 and the camera head PV471/PV472/PV473

5.1 System set-up

Connecting the accessories

DANGER

Risk of injury due to unapproved configuration using additional components!

- For all applied components, ensure that their classification matches that of the application component (Type CF) of the respective device.

DANGER

Risk of injury when using devices or components that are not of type CF!

- Do not touch the device and patient at the same time.
- Do not place the patient in direct contact with the 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.

Also note that any equipment 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 comply with basic standard IEC/DIN EN 60601-1. Any individual connecting devices with one another is responsible for such configuration and must ensure compliance with basic standard IEC/DIN EN 60601-1 or applicable national standards.

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

Connect video cable

Connect video cables according to diagrams, see First use.

Communication interface connection (optional accessory)

With the communication interface connection, the LED light source OP940 can be switched on and to standby via the FULL HD CMOS camera system – see connection diagrams 1, 2 or 3. In order to use this remote control of the light source, the communication interface cable OP942 must be connected to the two devices.

- Connect the communication interface cable OP942 between the LED light source OP940 and the camera control unit 11.

Use the MAQUET TEGRIS interface

The MAQUET TEGRIS interface 15 is used to connect the device to the MAQUET TEGRIS system for central device control.

When the device is connected, all the main functions and settings of the camera system:

- can be controlled via the TEGRIS control and
- they are displayed on the TEGRIS screen.

When the MAQUET TEGRIS system is connected and active, all the functions and settings of the camera system can be set and displayed via the device and via the MAQUET TEGRIS system.

If both are being operated at the same time, entries on the device take precedence. Doctors and the nursing or service personnel must be thoroughly familiar with how to set and operate the MAQUET TEGRIS system, see TEGRIS documentation for information on settings, use and troubleshooting.

Connecting the power supply

DANGER

Risk of death by electric shock!

- Connect the product only to a grounded power supply.
- Insert the power cord on the rear panel of the camera control unit into the mains connector 6.
- Plug in the mains plug at a socket of the building mains.
- Plug in the equipotentialization cable into the equipotentialization connector 10 of the camera control unit.
- Connect the plug of the equipotentialization cable to the building mains equipotentialization connector.
- Make certain that the rear of the device is accessible at all times.

5.2 Function checks

Camera control unit

- Check camera control unit for external damage and signs of impact or other mechanical impacts.

Power cord

- Check that the power cord is not broken, kinked or twisted.

Video cable

- Check that the video cable is not broken, kinked or twisted.

Camera head with endoscopic lens and camera cable

Note

The endoscopic lens is firmly attached to the camera head and therefore cannot be removed!

⚠ WARNING**Risk of infection due to soiled or contaminated products!**

- ▶ Disinfect camera head and camera cable before each use, or use with sterile cover.
- ▶ Check that the front glass of endocoupler on the camera head is clean. If necessary, clean the glass with isopropyl alcohol (70 %).
- ▶ Make certain that adjusting ring for the focusing ring **18** turns freely without sticking.
- ▶ Check that camera cable **26** is not broken, kinked or twisted. Do not use the camera head in the event of damage.
- ▶ Check that pins in connection plug **25** are not bent and that there is no moisture in the plug.
- ▶ Ensure that the housing of the camera head is not damaged or broken. Do not use the camera head in the event of damage.
- ▶ Aim camera head to an object in the room, focus the image and check for good image quality.

Sterile cover*Note*

Aesculap recommends using disposable sterile covers, (e.g. art. no. JG904). Use of the sterile covers is described in the relevant instructions for use.

- ▶ Check that the packaging of the sterile covers is unopened, undamaged and dry before using the sterile covers in the operating room.

5.3 Safe operation**⚠ WARNING****Risk of injury and/or malfunction!**

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

⚠ WARNING**Risk of injury when using the product beyond the field of view!**

- ▶ Apply the product only under visual control.

Note

The camera control unit requires approx. 30 s to boot up.

Connecting the camera cable

- ▶ Withdraw cap **24** on the connection plug **25**.
- ▶ Connect the connection plug **25** to the camera socket **5** on the front panel of the camera control unit. When doing this take care that the red marking on the plug is aligned with the red marking on camera socket **5**.

Switching on the system devices

- ▶ Switch on the monitor and set it to the required channel (e.g. DVI, HD-SDI).
- ▶ Press the "Power on" switch **2** on the camera control unit. LED display **3** lights up.

Connecting the endoscope

PV471/PV472/PV473:

- ▶ Press both endocoupler latches **17** at the same time in order to spread apart the holding clamps.
- ▶ Insert the endoscope and release the endocoupler latches **17**.
- ▶ In order to avoid inadvertent opening of the endocoupler: Rotate safety lock **16** to the locked position (**LOCK**).

Connecting the light cable

- ▶ Connect the light cable to the endoscope.
- ▶ Switch on the light source at a low light intensity setting.

Adjusting the image focus and enlargement

- ▶ Adjust the intensity of the light source until sufficient illumination is achieved.
- ▶ In order to sharpen the image, turn the focusing ring **18** on the camera head.
- ▶ In order to set the desired image size, turn the black zoom ring **19** on the camera head (only PV472).

Pendulum function (only PV471)

This camera head is self-aligning. The image always remains upright as the camera head remains aligned perpendicularly to the endoscope axis due to the force of gravity.

- ▶ In order to inhibit rotatability around the endoscope axis: Actuate pendulum-locking lever **27**.

Performing white-balancing*Note*

The system will request a white balance after a Factory Reset.

- ▶ Point endoscope at a white object (e.g. a sterile swab).
- ▶ Press the white balance button **4** on the camera control unit or the white balance button on the camera head (depending on the button programming), and hold the endoscope pointing at the white object until the camera has completed white balancing.

The image will be displayed in pure white. This procedure ensures realistic rendition of all colors.

The following messages will be displayed on the monitor during white-adjustment:

During white-balancing	After white-balancing	White balance error
White balance in progress	White balance OK	White balance failed

- ▶ If white-adjustment fails, restart white-adjustment, see Performing white balance.

Buttons on the camera head

Buttons **20-23** on the camera head can each be programmed with up to two functions. The first function is triggered by pressing the button briefly. The second function is triggered by pressing the button and holding (for at least 1 second). The buttons are freely allocable apart from the "Menu" function, see Assigning the buttons on the camera head. The menu can always be called up by pressing and holding button **20**.

Default setting

Pressing the button	Button A 20	Button B 21	Button C 23	Button D 22
Short	free	free	free	Photo release
Long	Menu (fixed)	White balance	LED light source on/standby	Video start/stop

Calling up the menu

The camera has a menu that appears as text on the screen ("on-screen display" or OSD). The menu appears on the screen by pressing and holding (>1 s) button A 20 (up).

Navigation in the menu

By actuating buttons A 20 (up) and C 23 (down) it is possible to navigate within the menu. As soon as a menu point is marked, this can be activated by actuating button B 21 (right) and then modified by pressing button B 21 (right) or button D 22 (left).

Overview of the main menu

Menu	
Profile	Preinstalled camera settings, optimized to the use. The choices are: Laparoscopy Arthroscopy Hysteroscopy Neuro 1 Neuro 2 Fiberscope Users 1, 2, 3 (programmable by the user)
Brightness	Setting brightness manually
Saturation	Setting color saturation manually
Digital zoom	Setting digital zoom up to factor 2.5
Sharpness	Setting edge enhancement manually
Contrast	Setting contrast manually
System setup	Opens a submenu with other settings
Save and exit	Save setting and exit menu
Exit	Changes will not be saved, exit menu

Overview of the "profile" menu

Profile	
Laparoscopy	Camera settings optimized for this use
Arthroscopy	Camera settings optimized for this use
Hysteroscopy	Camera settings optimized for this use
Neuro 1	Camera settings optimized for this use
Neuro 2	Camera settings optimized for this use
Fiberscope	Camera settings optimized for this use
User 1	Camera settings saved by the user; disk space 1
User 2	Camera settings saved by the user; disk space 2
User 3	Camera settings saved by the user; disk space 3
User settings	Opens submenu. The "User 1/2/3" settings can be defined there.
Return	Returns the user to the main menu

Note

Once a profile has been chosen, the menu will close automatically and the user will be back in the operation mode (live image).

Overview of the "system setup" menu

System setup	
Language	Setting the menu language
Button layout	Opens a submenu in which the camera head buttons can be assigned
Image format	Sets the image refresh rate Selectable options: 50 Hz/60 Hz
Light source	Switch the light source on or to standby (only in conjunction with Aesculap LED light source OP940) Selectable options: On/standby
System information	Opens a submenu with other settings
Return to default settings	Restore all settings to the original values
Return	Takes the user back to the previous menu

Overview of the "user settings" menu

User settings	
Ref. profile	Here, a profile can be selected as a basis for the other settings. The choices are: Laparoscopy Arthroscopy Hysteroscopy Neuro 1 Neuro 2 Fiberscope
Brightness	Setting brightness manually
Saturation	Setting color saturation manually
Digital zoom	Setting digital zoom manually
Sharpness	Setting edge enhancement manually
Contrast	Setting contrast manually
Save as	Here, disk space can be established for the settings. The choices are: User 1 User 2 User 3
Return and save	Saves the settings and takes the user back to the previous menu
Return	Takes the user back to the previous menu without saving the changes

Overview of the "system information" menu

System information	
Software status	
Camera head	Camera head software status
Control unit	Control unit software status
Serial number	
Camera head	Camera head serial number
Control unit	Control unit serial number
Light source	Light source serial number
Operating hours	
Camera head	Camera head operating hours
Control unit	Control unit operating hours
Return	Takes the user back to the previous menu

Overview of the "button layout" menu

Note

"Top long" is set as "Menu" and cannot be changed. All other buttons can be assigned freely with different functions.

Button layout (default settings)	
Top short	-
Up long	Menu
Bottom short	-
Bottom long	LED on/standby
Left short	Photo
Left long	Video
Right short	-
Right long	White balance
Return and save	Saves the settings and takes the user back to the previous menu
Return	Takes the user back to the previous menu without saving the changes

Apply user-defined camera settings and save

Here, up to three different camera settings can be set and saved according to the user's preference. These settings can then be called up again later by selecting "User 1", "User 2" or "User 3" in the main menu.

- ▶ Start menu (button A 20 (up), press and hold).
- ▶ Select "User settings".
- ▶ Press button B 21 (right) briefly. A submenu appears.
- ▶ Under "Ref. profile", select the desired entry, e.g. "Laparoscopy".
- ▶ Now apply the desired image settings.
- ▶ Under "Save as", select "User 1", "User 2", or "User 3".
- ▶ Select "Return and save" or "Return" (changes are not saved).
- ▶ These user-defined settings become active immediately if the profile "User 1/2/3" is selected as a profile in the main menu.

Assigning the buttons on the camera head

By pressing and holding the button, button A 20 (up) is assigned to the "Menu" function and cannot be changed. All other buttons can be assigned freely with different functions. In order to allocate functions to the buttons, proceed as follows:

- ▶ Access the start menu (button A 20 (top), press and hold).
- ▶ Select "System Settings".
- ▶ Press button B 21 (right) briefly. A submenu appears.
- ▶ Select "Button layout".
- ▶ Press button B 21 (right) briefly.
- ▶ Select the desired button.
- ▶ A function can be selected by pressing briefly on button B 21 (right) or button D 22 (left).
- ▶ Define all buttons as required with the same procedure.
- ▶ If the button is not intended to have any function, select "empty" as the function.
- ▶ Finally, select "Return and save" or just "Return" (changes are not saved).

Note

For safety reasons, not all the camera functions are available for key assignment.

The following table shows the preset key assignment and which combinations are possible:

Function/push-button	Up short	Top long	Down short	Down long	Left short	Left long	Right short	Right long
Menu		■ (default and fixed)						
White balance				■		■		■ (default)
Light source on/off				■ (default)		■		■
Photo	■		■	■	■ (default)	■	■	■
Video	■		■	■	■	■ (default)	■	■
Brightness +	■		■	■	■	■	■	■
Brightness -	■		■	■	■	■	■	■
Saturation +	■		■	■	■	■	■	■
Saturation -	■		■	■	■	■	■	■
Digital zoom +	■		■	■	■	■	■	■
Digital zoom -	■		■	■	■	■	■	■
Sharpness +	■		■	■	■	■	■	■
Sharpness -	■		■	■	■	■	■	■
Contrast +	■		■	■	■	■	■	■
Contrast -	■		■	■	■	■	■	■
Empty	■ (default)		■ (default)	■	■	■	■ (default)	■

Return to factory settings

In order to return to factory settings:

- ▶ Start menu (button A 20 (up), press and hold).
- ▶ Mark "System setting".
- ▶ Actuate button B 21 (right). A submenu appears.
- ▶ Select "Return to default settings".

End application

- ▶ Press the "Power off" switch 1 on the camera control unit.
- ▶ Disconnect light guide cable.
- ▶ Disconnect endoscope.
- ▶ To completely disconnect the device from the power supply, remove the plug from the mains connector 6 on the rear of the device.

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

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.

6.2 Single-use products

⚠ WARNING

Risk of infection for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!

- ▶ Do not reprocess the product!

Designation	Art. no.
Disposable sterile cover	JG904

6.3 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 pre-cleaning 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.

6.4 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.

6.5 Cleaning/disinfection

Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure

DANGER

Risk of electric shock and fire hazard!

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

DANGER

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

- ▶ Only clean and disinfect the product manually.

CAUTION

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

- ▶ Only damp-wipe the camera control unit (disinfection by wiping).
- ▶ Do not immerse the camera control unit in any fluid.
- ▶ Do not clean the camera control unit with endocoupler in an ultrasound-bath.
- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are approved for plastic material and high-grade steel,
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 80 °C.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Special features	Reference
Wipe disinfection for electrical devices without sterilization ■ Camera head ■ Camera control unit	■ Keep working ends open for cleaning. ■ 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
Manual cleaning with immersion disinfection ■ Camera head	■ Firmly slide open cap 24 on the connection plug 25. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ 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	Chapter Manual cleaning/disinfecting and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection

6.6 Wipe disinfection for electrical devices without sterilization

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	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).

6.7 Manual cleaning/disinfecting

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

Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	34–45/ 95–113	5	0,8	D–W	Enzymatic Cleaner Cidezyme/Enzol
II	Intermediate rinse	RT (cold)	3x1	-	D–W	-
III	Disinfection	20–25/ 68–77	12	0,55	D–W	Cidex OPA (process solution 0.55 % ortho-phtalaldehyde)
IV	Final rinse	RT (cold)	3x2	-	FD–W sterile	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D–W: Drinking water

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

RT: Room temperature

Phase I

- Fully immerse the product for at least 5 min in the cleaning solution. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- Clean the product immersed in the solution, using a soft cloth or, if necessary, a soft cleaning brush, until all visible residues have been removed from the surfaces.
- If applicable brush through all surfaces that are not accessible to visual inspection for at least 1 minute.
- During cleaning, mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, slides, etc., 3 times in each direction to the positive stop.
- After cleaning, use a suitable disposable syringe to thoroughly rinse these parts of the product that are difficult to access at least 3 times.

Phase II

- Rinse/flush the product (all accessible surfaces) thoroughly for at least 1 minute under running water.
- During rinsing, mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, slides, etc., 3 times in each direction to the positive stop.
- Perform these steps at least 3 times.
- Drain any remaining water fully.

Phase III

- Fully immerse the product for at least 12 minutes in the disinfectant solution.
- During rinsing, mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, slides, etc., 3 times in each direction to the positive stop.
- Rinse lumens at least 3 times at the beginning of the exposure time, using a disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- Following disinfection, rinse/flush the product completely (all accessible surfaces) for at least 2 minutes.
- During rinsing, mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, slides, etc., 3 times in each direction to the positive stop.
- Rinse lumens at least 3 times at the beginning of the exposure time, using a disposable syringe.
- Perform these steps at least 3 times.
- Drain any remaining water fully.

Phase V

- Dry the product with suitable tools.

6.8 Sterilization

⚠ CAUTION

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.

⚠ CAUTION

Damage to the camera head and the adapter caused by inappropriate sterilization processes!

- ▶ Never sterilize the camera head and the adapter with steam or in an autoclave.
- ▶ Do not carry out chemical sterilization.

Working with disposable sterile covers

- ▶ Use suitable Aesculap disposable sterile covers. Follow the instructions for use of the sterile covers.

Approval of compatibility of materials exists for:

ETO-sterilization

6.9 Inspection, maintenance and checks

- ▶ 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.
- ▶ Set aside the product if it is damaged.

6.10 Packaging

- ▶ Always follow the instructions for use of the respective packaging and storage devices (e.g. instructions for use TA009721 for the 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 any cutting edges present 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 Storage

- ▶ Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.
- ▶ Store sterile packed single-use products dust-protected in a dry, dark and temperature-controlled room.

7. Maintenance

To ensure reliable operation, Aesculap recommends maintaining the product at least once a year. For technical service, please contact your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.

Note

If a component in the visualization system is replaced (e.g. service or upgrade), the system must be started up again.

⚠ WARNING

Risk of infection due to soiled or contaminated products!

- ▶ Thoroughly clean, disinfect and sterilize the product before sending. Otherwise prepare the product in as far as is possible, and label it correspondingly.
- ▶ Select suitable and safe packaging (ideally the original packaging). Package the product in such a way that the packaging does not become contaminated.

Note

If this is not possible for urgent reasons, prepare product as far as is possible and label it correspondingly.

Note

The specialized repair company may refuse to repair soiled or contaminated products for safety reasons. The manufacturer reserves the right to return contaminated products to the sender.

8. 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 is broken	Replace the fuse in the camera
	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 guide cable defective	Connect a new light guide cable. Have repaired by manufacturer
	Light source dimmed down	Turn up the light source intensity
	Camera brightness regulated down	Regulate camera brightness up
	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 focusing ring 18 on the endoscopic lens and adjust the focus until the image is sharp
	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 socket
Image fogged	-	Check if the front and rear windows of the endoscope and the front window of the endoscopic lens are clean; if necessary, clean with isopropyl alcohol (70 %)
Noise or excessive grain in the picture	-	Increase intensity of the light source
Image too bright or glary	-	Reduce the intensity of the light source
Color bar diagram on the monitor	Camera cable not connected to the camera control unit	Connect camera cable at the camera control unit
Unrealistic color representation on the monitor	White balance failed	Start white balance-adjustment
	Monitor color setting misadjusted	Reset to factory setting
	Video cable defective	Replace video cable
The LED light source is no longer controlled via the camera head	Problems with the communication interface between the light source and camera control unit	Connect the communication interface cable correctly Remove the communication interface cable and manually operate the light source
Camera system is not switching the light source on/off properly when the communication interface cable is connected	Problems with the communication interface between the light source and camera control unit	Remove the communication interface cable and operate the light source manually
MAQUET TEGRIS system is not operating the camera system or light source connected to the camera system via the communication interface properly.	Problems with the communication interface between the MAQUET TEGRIS system and camera control unit	Check the cable connections Operate the camera system and, if applicable, the light source manually, and if necessary remove the TEGRIS interface cable and communication interface cable.
"System error" appears on the monitor OSD	Internal product error	Restart camera
"System error" appears on the monitor OSD even after restart	Internal product error	Send the camera to the Service department, see Technical Service

8.1 Fuse replacement

DANGER

Risk of death by electric shock!

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

- 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.

9. Technical Service

WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

► **Do not modify the product.**

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

CAUTION

Malfunction of the product due to damage in transport!

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

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

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

10. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
PV470	Camera control unit
PV471	Camera head with 90° endoscopic lens and camera cable
PV472	Camera head with zoom endoscopic lens and camera cable
PV473	Camera head with fixed focal length Endoscopic lens and camera cable
JG904	Disposable sterile covers, pack of 25
A085442	Fuse T1.6AH 250 V
TA013748	Instructions for use
PV436	DVI-cable
OP942	Communication interface cable

11. Technical data

Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
PV470	Camera control unit	I
PV471	Camera head with fixed focal length, 90° endoscopic lens	I
PV472	Camera head with zoom endoscopic lens	I
PV473	Camera head with fixed focal length endoscopic lens	I

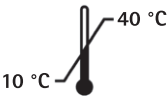
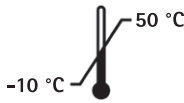
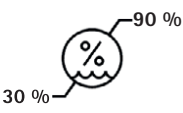
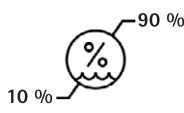
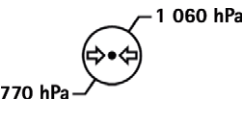
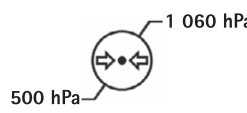
Camera control unit PV470

Mains supply	100–240 V~, 0.63–0.35 A, 50/60 Hz
Power consumption	max. 75 VA
Protection class (acc. to IEC/DIN EN 60601-1)	I
Device fuse	T1,6AH 250 V
Weight	5.2 kg
Dimensions (W x H x D)	305 mm x 75 mm x 305 mm
TV system	PAL (50 Hz), NTSC (60 Hz) for standard definition
Shutter range (automatic)	1/50 – 1/10,000 seconds
Video outputs	DVI 1,080p (x2), HD-SDI (x2), S video
Interfaces	Communication interface, remote output, RS232
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2, 4th Edition CISPR11 Class A
Conforming to standard	IEC/DIN EN 60601-1, 4th Edition

Camera head PV471PV472PV473

Image recording	CMOS sensor 1/3"
Resolution	1,920 x 1,080 pixels
Focal length of endoscopic lens	PV471: 14.25 mm PV472: 14.25 mm–28 mm PV473: 14.25 mm
Camera head dimensions incl. endoscopic lens: (W x H x D)	PV471: approx. 52 mm x 63 mm x 130 mm PV472: approx. 52 mm x 52 mm x 130 mm PV473: approx. 52 mm x 52 mm x 110 mm
Camera head weight incl. endoscopic lens:	PV471: 610 g without cable: approx. 200 g PV472: 730 g without cable: approx. 335 g PV473: 670 g without cable: approx. 300 g
Camera cable length	4 m
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conforming to standard	IEC/DIN EN 60601-1
IP classification	IPX7
Applied part in accordance with IEC/DIN EN 60601-1	Type CF

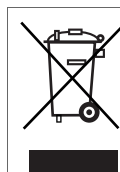
11.1 Ambient conditions

	Operation	Storage and transport
Temperature	 10 °C – 40 °C	 -10 °C – 50 °C
Relative humidity	 30 % – 90 %	 10 % – 90 %
Atmospheric pressure	 770 hPa – 1 060 hPa	 500 hPa – 1 060 hPa

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

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

Legende

- 1 Schalter Netz-Aus
- 2 Schalter Netz-Ein
- 3 LED-Anzeige Ein/Aus
- 4 Taste Weißabgleich
- 5 Kamerabuchse
- 6 Netzanschluss
- 7 Sicherungshalter
- 8 DVI-Ausgänge
- 9 HD-SDI-Ausgänge
- 10 Potenzialausgleichsanschluss
- 11 Kommunikations-Schnittstelle (Master)
- 12 S-Video-Ausgang
- 13 Remoteanschluss
- 14 USB-Buchse für Servicezwecke
- 15 Schnittstelle für MAQUET TEGRIS-System (RS232-Buchse)
- 16 Sicherung
- 17 Verriegelung
- 18 Fokussier-Ring
- 19 Zoom-Ring
- 20 Taste A (Oben)
- 21 Taste B (Rechts)
- 22 Taste D (Links)
- 23 Taste C (Unten)
- 24 Abdeckkappe
- 25 Verbindungsstecker
- 26 Kamerakabel
- 27 Pendelarretierungshebel

Symbole an Produkt und Verpackung

	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten
	Bedeutung abhängig von der jeweils geltenden Norm: 2nd-Edition IEC 60601-1: Achtung, Begleitpapiere beachten 3rd-Edition IEC 60601-1: Vorsicht
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Anschluss für Potenzialausgleich
	Unlock
	Lock

	Gefährliche elektrische Spannung
	Sicherung
	Wechselstrom
	Schalter Netz-EIN
	Schalter Netz-AUS
	Anwendungsteil des Typs CF
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE), siehe Entsorgung
	Hersteller
	Herstelldatum
	Das US-Bundesgesetz beschränkt die Abgabe des Produkts ausschließlich an einen Arzt oder in dessen Auftrag.
	Nicht zum Einsatz in Magnetresonanz-Umgebung zulässig
	Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung

Inhaltsverzeichnis

1.	Geltungsbereich	19
2.	Sichere Handhabung	19
3.	Gerätebeschreibung	20
3.1	Lieferumfang	20
3.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	20
3.3	Verwendungszweck	20
3.4	Funktionsweise	20
4.	Vorbereiten und Aufstellen	21
4.1	Vorbereiten	22
5.	Arbeiten mit der Kamerakontrolleinheit Full HD PV470 und dem Kamerakopf PV471/PV472/PV473	23
5.1	Bereitstellen	23
5.2	Funktionsprüfung	23
5.3	Bedienung	24
6.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	27
6.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	27
6.2	Produkte für einmaligen Gebrauch	27
6.3	Allgemeine Hinweise	28
6.4	Vorbereitung am Gebrauchsort	28
6.5	Reinigung/Desinfektion	28
6.6	Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation	29
6.7	Manuelle Reinigung/Desinfektion	29
6.8	Sterilisation	30
6.9	Kontrolle, Wartung und Prüfung	30
6.10	Verpackung	30
6.11	Lagerung	30
7.	Instandhaltung	30
8.	Fehler erkennen und beheben	31
8.1	Sicherungswechsel	32
9.	Technischer Service	32
10.	Zubehör/Ersatzteile	32
11.	Technische Daten	32
11.1	Umgebungsbedingungen	33
12.	Entsorgung	33

1. Geltungsbereich

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

2. Sichere Handhabung

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag!

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

⚠ WARNUNG

Fehlerhafte Betriebsweise durch geminderte elektromagnetische Störfestigkeit oder erhöhte elektromagnetische Störaussendungen!

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

⚠ WARNUNG

Patienten- und Anwendergefahr durch Verbrennung, Funken oder Explosion!

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

⚠ WARNUNG

Patientengefahr durch falsche Anwendung!

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

⚠ WARNUNG

Patientengefährdung durch unsanfte Handhabung/beschädigtes Produkt!

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

⚠ VORSICHT

Fehlfunktion in Zusammenhang mit Magnetresonanz!

- Produkt nicht in Magnetresonanz-Umgebung einsetzen.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Anwendung manuell reinigen und gegebenenfalls desinfizieren.
- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- "Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für Full HD CMOS Kamerasystem PV470" TA022464 beachten, siehe Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>
- Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
 - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die in der Anwendung endoskopischer Eingriffe geschult sind.
- Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

- ▶ Gültige Normen einhalten.
- ▶ Sicherstellen, dass die elektrische Installation des Raums den IEC-Anforderungen entspricht.
- ▶ Geräte so aufstellen, dass die Lüftungsschlitze an der Rückseite frei sind.
- ▶ Geräte an eine geeignete Stromquelle anschließen.
- ▶ Netzverbindung durch Ziehen am Stecker lösen, nie durch Ziehen am Kabel.
- ▶ Um Beschädigungen der elektrischen Komponenten und Betriebsunfähigkeit zu vermeiden:
 - Produkt nicht knicken.
 - Biege-, Torsions-, Zug- oder Druckbeanspruchung vermeiden.
- ▶ Produkt nur mit originalen Herstellerteilen betreiben: Systemkabel, Videokabel, Wandler, Zubehör und Netzkabel.
- ▶ Das Full HD CMOS Kamerasystem ist für tägliche bis wöchentliche Anwendung vorgesehen.

Hinweis

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

Hinweis

Kamerakoffer ist nur Transportverpackung.

3. Gerätebeschreibung

3.1 Lieferumfang

Kamerakontrolleinheit

Art.-Nr.	Bezeichnung
PV470	Full HD CMOS Kamerakontrolleinheit
–	DVI-Kabel
TA013748	Gebrauchsanweisung

Kamerakopf

Art.-Nr.	Bezeichnung
PV471	Pendel-Kamerakopf
– oder –	
PV472	Zoom-Kamerakopf
– oder –	
PV473	Festbrennweite-Kamerakopf

3.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

Für einen endoskopischen Eingriff werden zusätzlich zum Kamerasystem folgende Komponenten zur Visualisierung benötigt:

- Netzkabel
- Endoskop
- Lichtquelle
- Lichtleitkabel
- Monitor

3.3 Verwendungszweck

Das Full HD CMOS Kamerasystem PV470/PV471/PV472/PV473 wird in der medizinischen Endoskopie in Verbindung mit einem Endoskop, einer Lichtquelle und einem Monitor verwendet.

Es dient zur Visualisierung des endoskopischen Bilds mit einem Farbmonitor.

Indikation

Das Produkt ist für die unterstützende Diagnose und Therapie in der bildgebenden Endoskopie indiziert.

Kontraindikation

Aufgrund universeller Eignung des Produkts für die Endoskopie kann keine spezifische Kontraindikation für den Einsatz angegeben werden. Der Einsatz des Produkts ist kontraindiziert, wenn endoskopische Verfahren kontraindiziert sind oder wenn die Anwendung zu einer Gefährdung des Patienten führen kann.

3.4 Funktionsweise

Das Bild Operationsfeld wird vom Endoskop optisch erfasst, durch das Endoobjektiv auf den CMOS-Sensor gelenkt, in elektrische Signale gewandelt und verstärkt. Die Bildhelligkeit wird abhängig von der Lichtintensität automatisch geregelt (Autoshutter).

Die Bildsignale werden über das Kamerakabel **26** zur Kamerakontrolleinheit übertragen und zur Wiedergabe auf dem Monitor weiter verstärkt.

Das verarbeitete Videosignal kann an den Videoausgängen für Monitore, Videodrucker oder digitale Archivierungssysteme abgenommen werden.

Für besonders schwierig zu beleuchtende Bereiche verfügt das Kamerasystem über eine dynamische elektronische Bildaufhellung (GAIN), die sich automatisch den Lichtverhältnissen anpasst, sowie verschiedene Mode-Einstellungen für verschiedene Anwendungssituationen.

Für eine optimale Farbwiedergabe verfügt das Videokamerasystem über einen manuellen Weißabgleich.

Anschlüsse auf der Frontseite der Kamerakontrolleinheit

Bedien-/Anzeigeelemente	Beschreibung
Schalter Netz-Aus 1 Schalter Netz-Ein 2	Zum Ein- und Ausschalten des Geräts. LED-Anzeige 3 über dem Schalter Netz-Ein 2 leuchtet, wenn das Gerät eingeschaltet ist.
Taste Weißabgleich 4	Für präzisen Weißabgleich als Voraussetzung für die getreue Wiedergabe aller anderen Farben
Kamerabuchse 5	Zur Aufnahme des Kamerasteckers am Kamerakabel

Anschlüsse auf der Rückseite der Kamerakontrolleinheit

Anschluss	Beschreibung
Schnittstelle für MAQUET TEGRIS-System 15	Schnittstelle zur Kombination mit dem MAQUET TEGRIS-System
USB-Buchse für Servicezwecke 14	Wird nur vom Hersteller für Servicezwecke verwendet
Remoteanschluss 13	Anschluss für Fernbedienung von Peripheriegeräten (z. B. Videodrucker) über Kabel mit 3,5 mm Mono-Stecker
S-Video-Ausgang 12	S-Video-Signalausgang
Kommunikations-Schnittstelle 11	Anschluss, um weitere Kommunikations-Schnittstellen-Geräte zu verbinden
Potenzialausgleichsanschluss 10	Anschluss für Potenzialausgleichsleitungen nach DIN 42801
HD-SDI-Ausgänge 9	HD-SDI Video-Signal-Ausgang (2 Stück)
DVI-Ausgänge 8	DVI Video-Signal-Ausgang (2 Stück)
Sicherungshalter 7	Für Standardsicherung 1,6 A (T)
Netzanschluss 6	Anschluss für Netzkabel IEC 320, siehe Zubehör/Ersatzteile

Bedienelemente am Kamerakopf mit Endoskop

Anschluss	Beschreibung
Sicherung 16	Sicherung gegen unbeabsichtigtes Öffnen des Endoobjektivs
Verriegelung 17	Gefederte Verriegelung für das Endoskop-Okular
Fokussier-Ring 18	Drehbarer Fokussier-Ring
Zoom-Ring 19	Drehbarer Zoom-Ring (nur PV472)
Taste A (Oben) 20	Funktionstaste
Taste B (Rechts) 21	Funktionstaste
Taste D (Links) 22	Funktionstaste
Taste C (Unten) 23	Funktionstaste
Abdeckkappe 24	Kappe gegen das Eindringen von Feuchtigkeit
Verbindungsstecker 25	Verbindungsstecker zur Kamerakontrolleinheit
Kamerakabel 26	Verbindungskabel zwischen Kamerakopf und Kamerakontrolleinheit
Endoobjektiv	Koppler für Endoskop-Okular

4. Vorbereiten und Aufstellen

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

⚠ GEFAHR

Explosionsgefahr durch falsches Aufstellen!

- Sicherstellen, dass die Verbindung des Netzsteckers mit der Stromversorgung außerhalb explosionsgefährdender Bereiche vorgenommen wird.
- Ersatzprodukte/Kamerasystem bereithalten.

⚠ VORSICHT

Beeinflussung des Geräts durch hochfrequente Energie!

- Mobile/tragbare Geräte, die hochfrequente Energie abstrahlen (z. B. Mobiltelefone, GSM-Telefone) nicht in der Nähe des Produkts verwenden.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen, nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu allen Teilen des Visualisierungssystems – einschließlich den vom Hersteller spezifizierten Kabeln – verwenden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

⚠ VORSICHT

Störungen anderer Geräte durch das Kamerasystem PV470!

- Bei Betrieb des Kamerasystems PV470 unmittelbar neben anderen gestapelten Geräten, Kamerasystem PV470 und andere Geräte überwachen, um sicherzustellen, dass sie einwandfrei funktionieren.
- Beim Aufstellen und Betrieb des Produkts einhalten:
 - die nationalen Installations- und Betreiber-Vorschriften,
 - die nationalen Vorschriften über Brand- und Explosionsschutz.

Hinweis

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

Hinweis

Der Potenzialausgleichsstecker des Geräts muss mit dem Potenzialausgleichsband verbunden werden (siehe IEC/DIN EN 60601-1-1 oder entsprechende nationale Normen).

Hinweis

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

Hinweis

Wenn der Gerätewagen außerhalb des Sterilbereichs aufgestellt wird, Kabellänge so bemessen, dass genügend Bewegungsraum vorhanden ist, um die Sterilität nicht zu gefährden.

- Gerät über den an der Geräterückwand montierten Anschluss für Potenzialausgleichsleiter mit dem Potenzialausgleich des medizinisch genutzten Raums verbinden.
- Darauf achten, dass alle Geräte, die in der Nähe betrieben werden, ihren relevanten EMV-Anforderungen entsprechen.

Hinweis

Die Potenzialausgleichsleitung ist unter der Art-Nr. GK535 (4 m lang) bzw. TA008205 (0,8 m lang) beim Hersteller erhältlich.

4.1 Vorbereiten

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

Erstinbetriebnahme

WARNUNG

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

- ▶ **Gerät nicht in explosionsgefährdeten oder mit Sauerstoff angereicherten Bereichen verwenden.**
- ▶ **Gebrauchsanweisungen aller medizinischen Geräte einhalten.**
- ▶ **Gerät nicht in Magnetresonanz-Umgebung einsetzen.**

Je nach Anforderung des Systems gibt es drei verschiedene Anschlussvarianten.

- ▶ Wenn keine Videoeinblendungen benötigt werden, Geräte immer gemäß Variante 1 anschließen, siehe Ausklappseite.
- ▶ Wenn Videoeinblendungen benötigt werden, Geräte gemäß Variante 2 oder 3 anschließen, siehe Ausklappseite.
- ▶ Immer den Videoausgang (Video out) des einen mit dem Videoeingang (Video in) des nächsten Geräts verbinden.

1. Variante: Anschluss von Kamera, Monitor und einem Gerät an Kamerakontrolleinheit (ohne Videoeinblendung)

- ▶ Signal bzw. Art des Videokabels nach gemeinsamem Signalstandard von Kamera und Monitor wählen, dabei das qualitativ hochwertigste Signal wählen (Videosignale in absteigender Qualität: DVI, HD-SDI, S-Video).
- Empfohlene Verkabelung für bestmögliche Bildqualität: DVI
- ▶ Ggf. Remote-Kabel verbinden.

2. Variante: Anschluss von Kamera und Monitor mit einem zwischengeschalteten Gerät (mit Videoeinblendung)

- ▶ Wenn vom Gerät Einblendungen ins Videobild erfolgen, die auf dem Monitor sichtbar sein sollen, Gerät (z. B. digitales Dokumentationssystem) zwischen Kamera und Monitor schalten.
- ▶ Signal bzw. Art des Videokabels nach gemeinsamem Signalstandard von Kamera und Monitor wählen, dabei das qualitativ hochwertigste Signal wählen (Videosignale in absteigender Qualität: DVI, HD-SDI, S-Video).
- ▶ Ggf. Remote-Kabel verbinden.

Hinweis

Die optionale direkte Videoverbindung von der Kamera zum Monitor ist zusätzlich empfehlenswert, wenn die Videodurchschleifung vom Gerät nur bei eingeschaltetem Gerät möglich ist, siehe Gebrauchsanweisung des Geräts. Bei einem Ausfall des Geräts kann dadurch sofort am Monitor auf das direkte Videosignal umgeschaltet werden.

3. Variante: Anschluss von Kamera und mehreren Monitoren mit mehreren zwischengeschalteten Geräten (mit Videoeinblendung)

- ▶ Wenn von den Geräten Einblendungen ins Videobild erfolgen, die auf dem Monitor sichtbar sein sollen, Geräte 1 und 2 (z. B. digitales Dokumentationssystem) zwischen Kamera und Monitor 1 schalten.
- ▶ Signal bzw. Art des Videokabels nach gemeinsamem Signalstandard von Kamera und Monitor wählen, dabei das qualitativ hochwertigste Signal wählen (Videosignale in absteigender Qualität: DVI, HD-SDI, S-Video).
- ▶ Monitor 2 an Monitor 1 anschließen, wenn die Videoeinblendung der Geräte auf beiden Monitoren erfolgen soll.
- ▶ Ggf. Remote-Kabel verbinden.

Hinweis

Die optionale direkte Videoverbindung von der Kamera zum Monitor ist zusätzlich empfehlenswert, wenn die Videodurchschleifung von Gerät 1 und 2 nur bei eingeschaltetem Gerät möglich ist, siehe Gebrauchsanweisung des Geräts. Bei einem Ausfall von Gerät 1 und 2 kann dadurch sofort am Monitor auf das direkte Videosignal umgeschaltet werden.

Die alternative Videoverbindung von Monitor 2 direkt zur Kamera wird empfohlen, wenn nur das Live-Bild auf Monitor 2 übertragen werden soll.

Geräte stapeln

- ▶ Auf ausreichende Stabilität des Trägers achten (Tisch, Deckenampel, Gerätewagen o. Ä.).
- ▶ Maximale Stapelhöhe von 300 mm nicht überschreiten.

Gerätestapel versetzen

- ▶ Stapel immer am untersten Gerät anheben.

Spannungsvorwahl

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

5. Arbeiten mit der Kamerakontrolleinheit Full HD PV470 und dem Kamerakopf PV471/PV472/PV473

5.1 Bereitstellen

Zubehör anschließen

GEFAHR

Verletzungsgefahr durch unzulässige Konfiguration bei Verwendung weiterer Komponenten!

- Sicherstellen, dass bei allen verwendeten Komponenten die Klassifikation mit der Klassifikation des Anwendungsteils (Typ CF) des eingesetzten Geräts übereinstimmt.

GEFAHR

Verletzungsgefahr bei Verwendung von Geräten oder Komponenten, die nicht Typ CF sind!

- Gerät und Patienten nicht gleichzeitig berühren.
- Patient nicht in direkten Gerätekontakt bringen.

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, Adresse siehe Technischer Service.

Videokabel anschließen

Videokabel gemäß Abbildungen anschließen, siehe Erstinbetriebnahme.

Kommunikations-Schnittstellen-Verbindung (optionales Zubehör)

Mit der Kommunikations-Schnittstellen-Verbindung kann die LED-Lichtquelle OP940 über das FULL HD CMOS Kamerasystem angeschaltet und in den Standby-Modus geschaltet werden, siehe Anschlussdiagramme 1, 2 oder 3. Um diese Fernsteuerung der Lichtquelle zu verwenden, muss das Kommunikations-Schnittstellen-Kabel OP942 die zwei Geräte verbinden.

- Kommunikations-Schnittstellen-Kabel OP942 zwischen LED-Lichtquelle OP940 und Kamerakontrolleinheit 11 stecken.

MAQUET TEGRIS-Schnittstelle verwenden

Mit der MAQUET TEGRIS-Schnittstelle 15 kann das Gerät an das MAQUET TEGRIS-System zur zentralen Gerätesteuerung angeschlossen werden.

Ist das Gerät angeschlossen, können alle Hauptfunktionen und Einstellungen des Kamerasystems:

- über die TEGRIS-Steuerung gesteuert werden und
- auf dem TEGRIS-Bildschirm angezeigt werden.

Ist das MAQUET TEGRIS-System angeschlossen und aktiv, können die Funktionen und Einstellungen des Kamerasystems über das Gerät und über das MAQUET TEGRIS-System eingestellt und dargestellt werden.

Bei gleichzeitiger Bedienung hat die Eingabe am Gerät Vorrang. Ärzte und das Pflege- oder Servicepersonal müssen gründlich mit dem Einstellen und dem Betrieb des MAQUET TEGRIS-Systems vertraut sein, siehe TEGRIS-Dokumentation für Informationen über Einstellung, Anwendung und Fehlersuche.

Spannungsversorgung anschließen

GEFAHR

Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag!

- Produkt nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.
- Netzkabel an der Rückseite der Kamerakontrolleinheit in den Netzanschluss 6 einstecken.
- Netzstecker in die Steckdose der Hausinstallation stecken.
- Potenzialausgleichskabel in den Potenzialausgleichsanschluss 10 der Kamerakontrolleinheit stecken.
- Stecker des Potenzialausgleichskabels an die Hausinstallation anschließen.
- Sicherstellen, dass die Rückseite des Geräts jederzeit zugänglich ist.

5.2 Funktionsprüfung

Kamerakontrolleinheit

- Kamerakontrolleinheit auf äußere Schäden, Anzeichen von Stößen oder Gewalteinwirkung prüfen.

Netzkabel

- Sicherstellen, dass das Netzkabel nicht gebrochen, geknickt oder verdreht ist.

Videokabel

- Sicherstellen, dass das Videokabel nicht gebrochen, geknickt oder verdreht ist.

Kamerakopf mit Endoobjektiv und Kamerakabel

Hinweis

Das Endoobjektiv ist mit dem Kamerakopf fest verbunden und kann deshalb nicht entfernt werden!

WARNUNG

Infektionsgefahr durch verschmutzte oder kontaminierte Produkte!

- Kamerakopf und Kamerakabel vor jeder Anwendung desinfizieren oder mit Sterilüberzug verwenden.
- Sicherstellen, dass das Frontglas des Endoobjektivs am Kamerakopf schmutzfrei ist. Ggf. mit Isopropanol (70 %) reinigen.
- Sicherstellen, dass der Einstellring für Fokussier-Ring 18 sich drehen lässt, ohne zu haken.
- Sicherstellen, dass das Kamerakabel 26 nicht gebrochen, geknickt oder verdreht ist. Bei Beschädigung Kamerakopf nicht verwenden.
- Sicherstellen, dass die Pins im Verbindungsstecker 25 nicht verbogen sind und dass keine Feuchtigkeit im Stecker ist.
- Sicherstellen, dass das Gehäuse des Kamerakopfs nicht beschädigt oder gebrochen ist. Bei Beschädigung Kamerakopf nicht verwenden.
- Kamerakopf auf ein Objekt im Raum richten, Bild fokussieren und gute Bildqualität sicherstellen.

Sterilüberzug

Hinweis

Aesculap empfiehlt die Benutzung von Einmal-Sterilüberzügen (z. B. Art.-Nr. JG904). Die Verwendung der Sterilüberzüge ist in der entsprechenden Gebrauchsanweisung beschrieben.

- Sicherstellen, dass die Verpackung der Sterilüberzüge vor der Benutzung im OP ungeöffnet, unbeschädigt und trocken ist.

5.3 Bedienung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

Hinweis

Die Kamerakontrolleinheit benötigt ca. 30 s zum Booten.

Kamerakabel anschließen

- Abdeckkappe **24** am Verbindungsstecker **25** abziehen.
- Verbindungsstecker **25** an die Kamerabuchse **5** auf der Frontplatte der Kamerakontrolleinheit anschließen. Dabei darauf achten, dass die rote Markierung am Stecker an der roten Markierung der Kamerabuchse **5** ausgerichtet ist.

Geräte einschalten

- Monitor einschalten und entsprechenden Kanal einstellen (z. B. DVI, HD-SDI).
- Schalter Netz-Ein **2** an der Kamerakontrolleinheit drücken. Die LED-Anzeige **3** leuchtet auf.

Endoskop anschließen

PV471/PV472/PV473:

- Beide Verriegelungen **17** gleichzeitig drücken, um die Halteklammern zu spreizen.
- Endoskop einsetzen und Verriegelungen **17** loslassen.
- Um unbeabsichtigtes Öffnen des Endoobjektivs zu vermeiden: Sicherung **16** schließen (LOCK).

Lichtleitkabel anschließen

- Lichtleitkabel an das Endoskop anschließen.
- Lichtquelle bei niedriger Lichtintensität einschalten.

Bild scharf stellen/Bildgröße einstellen

- Lichtintensität der Lichtquelle anpassen, bis eine ausreichende Ausleuchtung erreicht ist.
- Um das Bild scharf zu stellen, Fokussier-Ring **18** am Kamerakopf drehen.
- Um die gewünschte Bildgröße einzustellen, schwarzen Zoom-Ring **19** am Kamerakopf drehen (nur PV472).

Pendelfunktion (nur PV471)

Dieser Kamerakopf ist selbstausrichtend. Das Bild bleibt stets aufrecht, da der Kamerakopf durch die Schwerkraft senkrecht zur Endoskopachse ausgerichtet bleibt.

- Um die Drehbarkeit um die Endoskopachse zu blockieren: Pendelarretierungshebel **27** betätigen.

Weißabgleich durchführen

Hinweis

Ein Weißabgleich wird nach einer Wiederherstellung der Werkseinstellungen gefordert.

- Endoskop auf ein weißes Objekt richten (z. B. sterilen Tupfer).
- Taste Weißabgleich **4** an der Kamerakontrolleinheit drücken oder Weißabgleichstaste am Kamerakopf (abhängig von Tastenprogrammierung) drücken und das Endoskop auf das weiße Objekt gerichtet halten, bis die Kamera den Weißabgleich beendet hat.
Das Bild wird reinweiß wiedergegeben. Dieses Verfahren gewährleistet die getreue Wiedergabe aller Farben.

Während des Weißabgleichs erscheint folgende Anzeige am Monitor:

Während Weißabgleich	Nach Weißabgleich	Bei fehlerhaftem Weißabgleich
Weißabgleich wird durchgeführt	Weißabgleich erfolgreich	Weißabgleich fehlgeschlagen

- Bei fehlerhaftem Weißabgleich erneuten Weißabgleich starten, siehe Weißabgleich durchführen.

Tasten am Kamerakopf

Jede der Tasten **20–23** am Kamerakopf kann mit bis zu zwei Funktionen hinterlegt werden. Die erste Funktion wird mit einem kurzen Tastendruck ausgelöst. Die zweite Funktion wird mit einem langen Tastendruck (mindestens 1 Sekunde) ausgelöst. Die Tasten sind bis auf die Funktion "Menü" frei belegbar, siehe Belegung der Tasten am Kamerakopf. Das Menü kann immer mittels langem Tastendruck auf Taste **20** aufgerufen werden.

Werkseinstellung

Tasten-druck	Taste A 20	Taste B 21	Taste C 23	Taste D 22
kurz	frei	frei	frei	Fotoauslöser
lang	Menü (fix)	Weißabgleich	LED-Lichtquelle An/Standby	Video Start/Stop

Aufruf des Menüs

Die Kamera verfügt über ein Menü, das als Text auf dem Bildschirm („On Screen Display“ oder OSD) erscheint. Durch einen langen Tastendruck (>1 s) auf Taste A **20** (Oben) am Kamerakopf erscheint das Menü am Bildschirm.

Navigation im Menü

Durch Betätigen der Tasten A **20** (Oben) und C **23** (Unten) kann innerhalb der Menüs navigiert werden. Sobald ein Menüpunkt markiert ist, kann dieser durch das Betätigen von Taste B **21** (Rechts) aktiviert und anschließend mit Taste B **21** (Rechts) oder Taste D **22** (Links) verändert werden.

Übersicht des Hauptmenüs

Menü	
Profil	Vorinstalliert, auf die Anwendung optimierte, Kameraeinstellungen. Die Auswahlmöglichkeiten sind: Laparoskopie Arthroskopie Hysteroskopie Neuro 1 Neuro 2 Fiberskop Benutzer 1, 2, 3 (von Anwender programmierbar)
Helligkeit	Manuelle Einstellung der Helligkeit
Sättigung	Manuelle Einstellung der Farbsättigung
Digitaler Zoom	Manuelle Einstellung des digitalen Zooms bis zum Zoomfaktor 2,5-fach
Konturenschärfe	Manuelle Einstellung der Kantenanhebung
Kontrast	Manuelle Einstellung des Kontrasts
System Setup	Führt zu einem Untermenü mit weiteren Einstellungen
Beenden und speichern	Einstellungen speichern und Menü verlassen
Beenden	Einstellungen verwerfen und Menü verlassen

Übersicht des Menüs "Profil"

Profil	
Laparoskopie	Für diese Anwendung optimierte Einstellungen der Kamera
Arthroskopie	Für diese Anwendung optimierte Einstellungen der Kamera
Hysteroskopie	Für diese Anwendung optimierte Einstellungen der Kamera
Neuro 1	Für diese Anwendung optimierte Einstellungen der Kamera
Neuro 2	Für diese Anwendung optimierte Einstellungen der Kamera
Fiberskop	Für diese Anwendung optimierte Einstellungen der Kamera
Benutzer 1	Vom Benutzer hinterlegte Kameraeinstellungen, Speicherplatz 1
Benutzer 2	Vom Benutzer hinterlegte Kameraeinstellungen, Speicherplatz 2
Benutzer 3	Vom Benutzer hinterlegte Kameraeinstellungen, Speicherplatz 3
Benutzer Einstellung	Führt zu Untermenü. Dort können die Einstellungen „Benutzer 1/2/3“ definiert werden
Zurück	Führt zurück zum Hauptmenü

Hinweis

Sobald das Profil ausgewählt und bestätigt wird, schließt sich das Menü automatisch und der Anwender befindet sich im Betriebsmodus (Livebild).

Übersicht des Menüs "System Setup"

System Setup	
Sprache	Menüsprache einstellen
Tastenbelegung	Führt zu einem Untermenü, in dem die Tastenbelegung des Kamerakopfs eingestellt werden kann
Bildformat	Einstellung der Bildfrequenz Wählbare Optionen: 50 Hz/60 Hz
Lichtquelle	Lichtquelle anschalten oder in den Standby-Modus schalten (nur in Verbindung mit Aesculap LED-Lichtquelle OP940) Wählbare Optionen: An/Standby
Systeminfo	Führt zu einem Untermenü mit weiteren Einstellungen
Werkseinstellungen wiederherstellen	Stellt alle Einstellungen auf den ursprünglichen Wert zurück
Zurück	Führt zurück zum vorigen Menü

Übersicht des Menüs "Benutzer-Einstellungen"

Benutzer-Einstellungen	
Ausgangs-Profil	Hier kann ein Profil als Basis für die weitere Einstellung ausgewählt werden. Die Auswahlmöglichkeiten sind: Laparoskopie Arthroskopie Hysteroskopie Neuro 1 Neuro 2 Fiberskop
Helligkeit	Manuelle Einstellung der Helligkeit
Sättigung	Manuelle Einstellung der Farbsättigung
Digitaler Zoom	Manuelle Einstellung des digitalen Zooms
Konturenschärfe	Manuelle Einstellung der Kantenanhebung
Kontrast	Manuelle Einstellung des Kontrasts
Speichern unter	Hier kann der Speicherplatz für die Einstellungen festgelegt werden. Die Auswahlmöglichkeiten sind: Benutzer 1 Benutzer 2 Benutzer 3
Zurück und Speichern	Speichert die Einstellungen und führt zurück zum vorigen Menü
Zurück	Führt zurück zum vorigen Menü, ohne zu speichern

Übersicht des Menüs "Systeminfo"

Systeminfo	
Softwarestand	
Kamerakopf	Kamerakopf Softwarestand
Steuergerät	Steuergerät Softwarestand
Seriennummer	
Kamerakopf	Kamerakopf Seriennummer
Steuergerät	Steuergerät Seriennummer
Lichtquelle	Lichtquelle Seriennummer
Betriebsstunden	
Kamerakopf	Kamerakopf Betriebsstunden
Steuergerät	Steuergerät Betriebsstunden
Zurück	Führt zum vorigen Menü

Übersicht des Menüs "Tastenbelegung"

Hinweis

"Oben lang" ist fest mit "Menü" belegt. Alle anderen Tasten können frei mit verschiedenen Funktionen belegt werden.

Tastenbelegung (Werkseinstellungen)	
Oben kurz	-
Oben lang	Menü
Unten kurz	-
Unten lang	LED An/Standby
Links kurz	Foto
Links lang	Video
Rechts kurz	-
Rechts lang	Weißabgleich
Zurück und Speichern	Speichert die Einstellungen und führt zurück zum vorigen Menü
Zurück	Führt zurück zum vorigen Menü, ohne zu speichern

Benutzerdefinierte Kameraeinstellungen vornehmen und speichern

Hier können bis zu drei verschiedene Kameraeinstellung nach Benutzer-vorlieben eingestellt und gespeichert werden. Im Hauptmenü kann dann später durch das auswählen von „Benutzer 1“, „Benutzer 2“ oder „Benutzer 3“ diese Einstellung wieder aufgerufen werden.

- ▶ Menü starten (Taste A 20 (Oben), lang drücken).
- ▶ „Benutzer Einstellungen“ markieren.
- ▶ Taste B 21 (Rechts) kurz drücken. Ein Untermenü erscheint.
- ▶ Unter „Ausgangs-Profil“ den gewünschten Eintrag wählen, zum Beispiel „Laparoskopie“.
- ▶ Jetzt die gewünschten Bildeinstellungen vornehmen.
- ▶ Unter „Speichern unter“ entweder „Benutzer 1“, „Benutzer 2“, oder „Benutzer 3“ auswählen.
- ▶ „Zurück und Speichern“ oder „Zurück“ (Änderungen werden verworfen) auswählen.
- ▶ Ab sofort werden diese benutzerdefinierten Einstellungen aktiv, wenn das Profil „Benutzer 1/2/3“ als Profil in dem Hauptmenü ausgewählt wird.

Belegung der Tasten am Kamerakopf

Taste A 20 (Oben) ist bei langem Tastendruck fest mit der Funktion "Menü" belegt. Alle anderen Tasten können frei mit verschiedenen Funktionen belegt werden. Um den Tasten Funktionen zuzuweisen wie folgt vorgehen:

- ▶ Menü aufrufen (Taste A 20 (Oben) lang drücken).
- ▶ „System Einstellungen“ wählen.
- ▶ Taste B 21 (Rechts) kurz drücken. Ein Untermenü erscheint.
- ▶ „Tastenbelegung“ wählen.
- ▶ Taste B 21 (Rechts) kurz drücken.
- ▶ Die gewünschte Taste wählen.
- ▶ Durch kurzes Drücken von Taste B 21 (Rechts) oder Taste D 22 (Links) kann eine Funktion ausgewählt werden.
- ▶ Mit der gleichen Vorgehensweise alle Tasten nach Wunsch definieren.
- ▶ Wenn die Taste keine Funktion haben soll, als Funktion „leer“ wählen.
- ▶ Zum Schluss „Zurück und Speichern“ oder nur „Zurück“ (Änderungen werden nicht gespeichert) wählen.

Hinweis

Aus Sicherheitsgründen stehen nicht alle Kamerafunktionen für die Tastenbelegung zur Verfügung.

Folgende Tabelle zeigt die voreingestellte Tastenbelegung und welche Kombinationen möglich sind:

Funktion/Knopf	Oben kurz	Oben lang	Unten kurz	Unten lang	Links kurz	Links lang	Rechts kurz	Rechts lang
Menü		■ (Werkseinstellungen)						
Weißabgleich				■		■		■ (Werkseinstellungen)
Lichtquelle an/aus				■ (Werkseinstellungen)		■		■
Foto	■		■	■	■ (Werkseinstellungen)	■	■	■
Video	■		■	■	■	■ (Werkseinstellungen)	■	■
Helligkeit +	■		■	■	■	■	■	■
Helligkeit -	■		■	■	■	■	■	■
Sättigung +	■		■	■	■	■	■	■
Sättigung -	■		■	■	■	■	■	■
Digitaler Zoom +	■		■	■	■	■	■	■
Digitaler Zoom -	■		■	■	■	■	■	■
Konturenschärfe +	■		■	■	■	■	■	■
Konturenschärfe -	■		■	■	■	■	■	■
Kontrast +	■		■	■	■	■	■	■
Kontrast -	■		■	■	■	■	■	■
Leer	■ (Werkseinstellungen)		■ (Werkseinstellungen)	■	■	■	■ (Werkseinstellungen)	■

Werkseinstellung wiederherstellen

Um die Werkseinstellung wieder herzustellen:

- ▶ Menü starten (Taste A 20 (Oben) lang drücken).
- ▶ „System Einstellung“ markieren.
- ▶ Taste B 21 (Rechts) betätigen. Ein Untermenü erscheint.
- ▶ „Werkseinstellung wiederherstellen“ wählen.

Anwendung beenden

- ▶ Schalter Netz-Aus 1 an der Kamerakontrolleinheit drücken.
- ▶ Lichtleiterkabel abkoppeln.
- ▶ Endoskop abkoppeln.
- ▶ Um das Gerät vollständig vom Versorgungsnetz zu trennen, Netzstecker aus Netzanschluss 6 an der Geräterückseite ziehen.

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

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.

6.2 Produkte für einmaligen Gebrauch

⚠ WARNUNG

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

- ▶ Produkt nicht aufbereiten!

Bezeichnung	Art.-Nr.
Einmal-Sterilüberzug	JG904

6.3 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.

6.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

6.5 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

⚠ GEFAHR

Stromschlag- und Brandgefahr!

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

⚠ GEFAHR

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch maschinelle Reinigung/Desinfektion!

- ▶ Produkt ausschließlich manuell reinigen/desinfizieren!

⚠ VORSICHT

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

- ▶ Kamerakontrolleinheit nur feucht abwischen (Wischdesinfektion).
- ▶ Kamerakontrolleinheit nicht in Flüssigkeit tauchen.
- ▶ Kamerakopf mit Endokoppler nicht im Ultraschall-Bad reinigen.
- ▶ Für die Produkte geeignete und zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel nach Anweisung des Herstellers verwenden:
 - die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind.
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 80 °C nicht überschreiten.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation ■ Kamerakopf ■ Kamerakontrolleinheit	■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen.	Kapitel Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion ■ Kamerakopf	■ Abdeckkappe 24 auf Verbindungsstecker 25 fest aufschieben. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden.	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

6.6 Wischdesinfektion bei elektrischen Geräten ohne Sterilisation

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

RT: Raumtemperatur

Phase I

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

6.7 Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	Reinigung	34–45/95–113	5	0,8	T-W	Enzymatischer Reiniger Cidezyme/Enzol
II	Zwischenspülung	RT (kalt)	3x1	-	T-W	-
III	Desinfektion	20–25/68–77	12	0,55	T-W	Orthophtalaldehyd-Lösung Cidex OPA
IV	Schlusspülung	RT (kalt)	3x2	-	VE-W steril	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

Phase I

- ▶ Produkt mindestens 5 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- ▶ Produkt in der Lösung liegend mit weichem Tuch oder ggf. mit geeigneter Reinigungsbürste 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 mindestens 3-mal in jede Richtung bis Anschlag bewegen.
- ▶ Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 3-mal.

Phase II

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser 1 min lang ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion mindestens 3-mal in jede Richtung bis Anschlag bewegen.
- ▶ Vorgang mindestens 3-mal durchführen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

- ▶ Produkt mindestens 12 min lang vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion mindestens 3-mal in jede Richtung bis Anschlag bewegen.
- ▶ Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 3-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser 2 min ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlusspülung mindestens 3-mal in jede Richtung bis Anschlag bewegen.
- ▶ Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 3-mal spülen.
- ▶ Diesen Vorgang mindestens 3-mal durchführen.
- ▶ Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- ▶ Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln trocknen.

6.8 Sterilisation**⚠ VORSICHT**

Beschädigung der Kamerakontrolleinheit durch Sterilisieren!

- ▶ Kamerakontrolleinheit keinesfalls sterilisieren.
- ▶ Kamerakontrolleinheit nur mit Oberflächendesinfektion reinigen.

⚠ VORSICHT

Beschädigung von Kamerakopf und Adapter durch ungeeignete Sterilisationsverfahren!

- ▶ Kamerakopf und Adapter keinesfalls mit Dampf oder in einem Autoklav sterilisieren.
- ▶ Keine chemische Sterilisation durchführen.

Arbeiten mit Einmal-Sterilüberzügen

- ▶ Geeignete Aesculap-Einmal-Sterilüberzüge verwenden. Gebrauchsanweisung der Sterilüberzüge beachten.

Materialverträglichkeits-Freigabe existieren für:

ETO Sterilisation

6.9 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Funktion und Beschädigung.
- ▶ Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

6.10 Verpackung

- ▶ Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Lagerungen einhalten (z. B. Gebrauchsanweisung TA009721 für 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 Lagerung

- ▶ Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.
- ▶ Steril verpacktes Einmal-Produkt staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

7. Instandhaltung

Um einen zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten, empfiehlt Aesculap mindestens eine Instandhaltung im Jahr. Für entsprechende Serviceleistungen wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.

Hinweis

Wird eine Komponente im Visualisierungssystem getauscht (z. B. Service, Upgrade) so muss die Systeminbetriebnahme erneut durchgeführt werden.

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch verschmutzte oder kontaminierte Produkte!

- ▶ Produkt vor dem Versenden gründlich reinigen, desinfizieren und sterilisieren. Sonst Produkt soweit wie möglich aufbereiten und entsprechend kennzeichnen.
- ▶ Geeignete und sichere Verpackung wählen (idealerweise Originalverpackung). Produkt so verpacken, dass die Verpackung nicht kontaminiert wird.

Hinweis

Sollte dies aus dringenden Gründen nicht möglich sein, Produkt soweit wie möglich aufbereiten und entsprechend kennzeichnen.

Hinweis

Der Reparaturfachbetrieb kann aus Sicherheitsgründen die Reparatur verschmutzter oder kontaminierter Produkte ablehnen. Der Hersteller behält sich das Recht vor, kontaminierte Produkte an den Absender zurückzusenden.

8. Fehler erkennen und beheben

Störung	Ursache	Behebung
Kein Bild auf dem Monitor	Gerät ohne Spannung	Sicherstellen, dass alle Geräte an das Stromnetz angeschlossen und eingeschaltet sind
	Sicherung durchtrennt	Sicherung in der Kamera ersetzen
	Videokabel defekt	Videokabel ersetzen
	Videokabel nicht angeschlossen	Videokabel anschließen
Bild zu dunkel	Kamerakabel nicht angeschlossen oder defekt	Sicherstellen, dass der Kamerakopf an die Kamerakontrolleinheit angeschlossen ist und der Kamerastecker trocken ist
	Lichtleitkabel defekt	Neues Lichtleitkabel anschließen. Beim Hersteller instand setzen lassen
	Lichtquelle heruntergeregt	Lichtquelle hochregeln
	Kamerahelligkeit heruntergeregt	Kamerahelligkeit hochregeln
	Endoskop-Optik defekt	Wenn das Bild auch ohne Kamera zu dunkel ist: Anderes Endoskop verwenden und Endoskop beim Hersteller instand setzen lassen
Bild verschwommen oder unklar	Bild nicht scharf gestellt	Fokussier-Ring 18 am Endoobjektiv drehen, bis das Bild scharf ist
	Endoskopspitze verschmutzt	Spitze mit einem Steriltuch und Isopropanol (70 %) reinigen
	Kamerastecker am Kamerakabel feucht	Stecker mit Mull trocknen, bevor er in die Kamerabuchse gesteckt wird
Bild fleckig	-	Front- und Rückgläser des Endoskops und das Frontglas des Endoobjektivs auf Flecken prüfen und ggf. mit Isopropanol (70 %) reinigen
Bild verrauscht oder zu körnig	-	Lichtintensität der Lichtquelle erhöhen
Bild zu hell bzw. überblendet	-	Lichtintensität der Lichtquelle verringern
Farbbalken-Diagramm am Monitor	Kamerakabel nicht an Kamerakontrolleinheit angeschlossen	Kamerakabel an Kamerakontrolleinheit anschließen
Falsche Farbwiedergabe am Monitor	Weißabgleich fehlgeschlagen	Weißabgleich starten
	Farbeinstellung am Monitor verstellt	Auf Werkseinstellung zurücksetzen
	Videokabel defekt	Videokabel ersetzen
LED-Lichtquelle lässt sich über den Kamerakopf nicht mehr steuern	Probleme mit der Kommunikations-Schnittstelle zwischen Lichtquelle und Kamerakontrolleinheit	Kommunikations-Schnittstellen-Kabel korrekt anschließen Kommunikations-Schnittstellen-Kabel entfernen und Lichtquelle manuell bedienen
Fehlerhaftes Ein-/Ausschalten der Lichtquelle durch das Kamerasystem bei angeschlossenem Kommunikations-Schnittstellen-Kabel	Probleme mit der Kommunikations-Schnittstelle zwischen Lichtquelle und Kamerakontrolleinheit	Kommunikations-Schnittstellen-Kabel entfernen und Lichtquelle manuell bedienen
Fehlerhafte Bedienung des Kamerasystems bzw. der via Kommunikations-Schnittstelle an das Kamerasystem angeschlossenen Lichtquelle durch das MAQUET TEGRIS-System	Probleme mit der Kommunikations-Schnittstelle zwischen MAQUET TEGRIS-System und Kamerakontrolleinheit	Kabelverbindungen überprüfen Kamerasystem, ggf. Lichtquelle manuell bedienen und falls nötig TEGRIS-Schnittstellenkabel und Kommunikations-Schnittstellen-Kabel entfernen
Monitor zeigt "Systemfehler" im OSD	Interner Gerätefehler	Kamera neu starten
Monitor zeigt auch nach Neustart "Systemfehler" im OSD	Interner Gerätefehler	Kamera zum Service schicken, siehe Technischer Service

8.1 Sicherungswechsel

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag!

► Vor dem Wechsel der Sicherungseinsätze Netzstecker ziehen!

- 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.

9. Technischer Service

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

► Produkt nicht modifizieren.

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

⚠ VORSICHT

Fehlfunktion des Produkts durch Transportbeschädigung!

► Geeignete und sichere Verpackung wählen (idealerweise Originalverpackung).

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

10. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
PV470	Kamerakontrolleinheit
PV471	Kamerakopf mit 90°-Endoobjektiv und Kamerakabel
PV472	Kamerakopf mit Zoom-Endoobjektiv und Kamerakabel
PV473	Kamerakopf mit Fest-Brennweite Endoobjektiv und Kamerakabel
JG904	Einmal-Sterilüberzüge, Packung à 25 Stück
A085442	Sicherung T1,6AH 250 V
TA013748	Gebrauchsanweisung
PV436	DVI-Kabel
OP942	Kommunikations-Schnittstellen-Kabel

11. Technische Daten

Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
PV470	Kamerakontrolleinheit	I
PV471	Kamerakopf mit Fix-Brennweite, 90°-Endoobjektiv	I
PV472	Kamerakopf mit Zoom-Endoobjektiv	I
PV473	Kamerakopf mit Fix-Brennweiten-Endoobjektiv	I

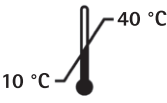
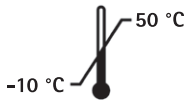
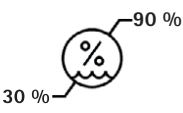
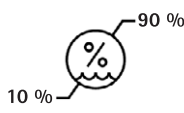
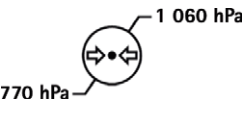
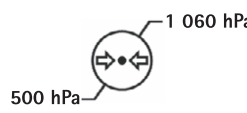
Kamerakontrolleinheit PV470

Netzstromversorgung	100–240 V~, 0,63–0,35 A, 50/60 Hz
Leistungsaufnahme	max. 75 VA
Schutzklasse (gemäß IEC/DIN EN 60601-1)	I
Gerätesicherung	T1,6AH 250 V
Gewicht	5,2 kg
Abmessungen (B x H x T)	305 mm x 75 mm x 305 mm
TV-System	PAL (50 Hz), NTSC (60 Hz) für Standard-Definition
Shutterbereich (automatisch)	1/50 – 1/10 000 Sekunden
Videoausgänge	DVI 1 080p (x2), HD-SDI (x2), S-Video
Schnittstellen	Kommunikations-Schnittstelle, Remote-Ausgang, RS232
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2, 4th Edition CISPR11 Klasse A
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-1, 4th Edition

Kamerakopf PV471/PV472/PV473

Bildaufnahmesensor	CMOS-Sensor 1/3"
Auflösung	1 920 x 1 080 Pixel
Brennweite Endoobjektiv	PV471: 14,25 mm PV472: 14,25 mm–28 mm PV473: 14,25 mm
Abmessung Kamerakopf inkl. Endoobjektiv (B x H x T)	PV471: ca. 52 mm x 63 mm x 130 mm PV472: ca. 52 mm x 52 mm x 130 mm PV473: ca. 52 mm x 52 mm x 110 mm
Gewicht Kamerakopf inkl. Endoobjektiv	PV471: 610 g ohne Kabel: ca. 200 g PV472: 730 g ohne Kabel: ca. 335 g PV473: 670 g ohne Kabel: ca. 300 g
Länge Kamerakabel	4 m
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-1
IP-Klassifizierung	IPX7
Anwendungsteil nach IEC/DIN EN 60601-1	Typ CF

11.1 Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	 10 °C – 40 °C	 -10 °C – 50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	 30 % – 90 %	 10 % – 90 %
Atmosphärischer Druck	 770 hPa – 1 060 hPa	 500 hPa – 1 060 hPa

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!

Der Recyclingpass kann als PDF-Dokument unter der jeweiligen Artikelnummer aus dem Extranet heruntergeladen werden. (Der Recyclingpass ist eine Demontage-Anleitung des Geräts mit Informationen zur fachgerechten Entsorgung umweltschädlicher Bestandteile.) Ein mit diesem Symbol gekennzeichnetes Produkt ist der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuzuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.

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

Légende

- 1 Interrupteur secteur Arrêt
- 2 Interrupteur secteur Marche
- 3 DEL témoin Marche/Arrêt
- 4 Touche de balance des blancs
- 5 Prise de caméra
- 6 Branchement secteur
- 7 Porte-fusible
- 8 Sorties DVI
- 9 Sorties HD-SDI
- 10 Raccord d'équipotentialité
- 11 Interface de communication (maîtresse)
- 12 Sortie S-Vidéo
- 13 Branchement pour commande à distance
- 14 Prise USB réservée à la maintenance
- 15 Interface pour système MAQUET TEGRIS (prise RS232)
- 16 Fusible
- 17 Verrouillage
- 18 Bague de réglage de focale
- 19 Bague de zoom
- 20 Touche A (haut)
- 21 Touche B (droite)
- 22 Touche D (gauche)
- 23 Touche C (bas)
- 24 Capuchon de protection
- 25 Connecteur de jonction
- 26 Câble de caméra
- 27 Levier de blocage de mouvement pendulaire

Symboles sur le produit et emballage

	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Signification selon la norme applicable: CEI 60601-1 2e édition: attention, tenir compte des documents d'accompagnement CEI 60601-1 3e édition: attention
	Respecter le mode d'emploi
	Raccord d'équipotentialité
	Déverrouillage
	Verrouillage
	Tension électrique dangereuse

	Fusible
	Courant alternatif
	Interrupteur secteur MARCHÉ
	Interrupteur secteur ARRÊT
	Pièce d'application de type CF
	Marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE (DEEE), voir Élimination
	Fabricant
	Date de fabrication
	La Loi fédérale américaine stipule que seul un médecin ou une personne mandatée par un médecin peut se procurer ce produit.
	Non admissible pour une utilisation dans un environnement à résonance magnétique
	Valeurs limites de température pour le transport et le stockage
	Valeurs limites d'humidité de l'air pour le transport et le stockage
	Valeurs limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage

Sommaire

1.	Domaine d'application	35
2.	Manipulation sûre	35
3.	Description de l'appareil	36
3.1	Etendue de la livraison	36
3.2	Composants nécessaires à l'utilisation	36
3.3	Champ d'application	36
3.4	Mode de fonctionnement	36
4.	Préparation et installation	37
4.1	Préparation	38
5.	Utilisation de l'unité de contrôle de la caméra Full HD PV470 et de la tête de caméra PV471/PV472/PV473	39
5.1	Mise à disposition	39
5.2	Vérification du fonctionnement	39
5.3	Manipulation	40
6.	Procédé de traitement stérile validé	43
6.1	Consignes générales de sécurité	43
6.2	Produits à usage unique	43
6.3	Remarques générales	44
6.4	Préparation sur le lieu d'utilisation	44
6.5	Nettoyage/décontamination	44
6.6	Désinfection par essuyage sans stérilisation pour les appareils électriques	45
6.7	Nettoyage/décontamination manuels	45
6.8	Stérilisation	46
6.9	Vérification, entretien et contrôle	46
6.10	Emballage	46
6.11	Stockage	46
7.	Maintenance	46
8.	Identification et élimination des pannes	47
8.1	Changement des fusibles	48
9.	Service Technique	48
10.	Accessoires/pièces de rechange	48
11.	Caractéristiques techniques	48
11.1	Conditions ambiantes	49
12.	Élimination	49

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: <https://extranet.bbraun.com>

2. Manipulation sûre

⚠ DANGER

Danger mortel par électrocution!

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

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

⚠ AVERTISSEMENT

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

- Utiliser le produit seulement après instruction par le fabricant ou une personne autorisée.
- Respecter les consignes d'utilisation de chaque composant de la caméra et de l'ensemble des produits utilisés (par ex. chirurgie à haute fréquence).
- Les procédés endoscopiques ne doivent être réalisés que par des personnes suffisant formées, familiarisées et expérimentées dans le domaine médical.

⚠ AVERTISSEMENT

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

- Manier le produit avec précautions.
- Ne plus utiliser un produit ayant subi une contrainte mécanique forte ou une chute et l'envoyer au fabricant pour vérification.

⚠ ATTENTION

Dysfonctionnement dû à la résonance magnétique!

- Ne pas installer le produit dans un environnement de résonance magnétique.
- Nettoyer à la main et le cas échéant désinfecter le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première utilisation.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Respecter les « Remarques relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) pour le système de caméra Full HD CMOS PV470 » TA022464, voir extranet Aesculap sur <https://extranet.bbraun.com>
- Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:
 - N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
 - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
 - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes ayant reçu une formation aux interventions en coelochirurgie.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.
- Respecter les normes en vigueur.
- Veiller à ce que l'installation électrique du local soit conforme aux prescriptions CEI.
- Mettre en place les appareils de telle sorte que les fentes d'aération situées à l'arrière soient libres.
- Brancher les appareils sur une source de courant appropriée.
- Pour débrancher l'appareil du secteur, tirer sur la fiche et jamais sur le câble.
- Pour éviter d'endommager les composants électriques et ne pas rendre l'appareil inutilisable:
 - Ne pas plier le produit.
 - Éviter les contraintes par flexion, torsion, traction ou pression.
- N'utiliser le produit qu'avec les pièces d'origine du fabricant: câble système, câble vidéo, convertisseur, accessoires et câble secteur.
- Le système de caméra Full HD CMOS est prévu pour une utilisation quotidienne à hebdomadaire.

Remarque

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

Remarque

Le coffret de la caméra n'est que le conditionnement de transport.

3. Description de l'appareil

3.1 Etendue de la livraison

Unité de contrôle de la caméra

Art. n°	Désignation
PV470	Unité de contrôle de la caméra Full HD CMOS
–	Câble DVI
TA013748	Mode d'emploi

Tête de caméra

Art. n°	Désignation
PV471	Tête de caméra pendulaire
– ou –	
PV472	Tête de caméra zoom
– ou –	
PV473	Tête de caméra à focale fixe

3.2 Composants nécessaires à l'utilisation

Pour une intervention endoscopique, les composants de visualisation suivants sont requis en plus du système de caméra:

- Câble secteur
- Endoscope
- Source lumineuse
- Câble optique
- Moniteur

3.3 Champ d'application

Le système de caméra Full HD CMOS PV470/PV471/PV472/PV473 s'utilise en endoscopie médicale en liaison avec un endoscope, une source lumineuse et un moniteur.

Il sert à visualiser l'image endoscopique sur un moniteur couleur.

Indication

Le produit est indiqué comme complément du diagnostic et pour le traitement dans l'endoscopie source d'images.

Contre-indication

En raison de l'aptitude universelle du produit pour l'endoscopie, aucune contre-indication spécifique ne peut être donnée pour son utilisation. L'utilisation du produit est contre-indiquée quand les procédés endoscopiques sont contre-indiqués ou quand l'application peut constituer une mise en danger du patient.

3.4 Mode de fonctionnement

L'image du champ opératoire acquise par voie optique par l'endoscope est dirigée sur le capteur CMOS par l'endo-objectif, convertie en signaux électriques puis amplifiée. La luminosité de l'image est régulée automatiquement en fonction de l'intensité de la lumière (obturateur automatique).

Les signaux d'image sont transmis par le câble de caméra **26** à l'unité de contrôle de la caméra et de nouveau amplifiés en vue de l'affichage sur le moniteur.

Le signal vidéo ainsi traité peut ensuite être dirigé vers les sorties vidéo pour moniteur, imprimante vidéo ou autres systèmes d'archivage numérique.

Pour les zones très difficiles à éclairer, le système de caméra offre également une fonction dynamique d'amplification électronique de la luminosité (GAIN), qui s'adapte automatiquement aux conditions d'éclairage, de même que des réglages de modes différents pour différentes situations d'application.

Pour une restitution optimale de la couleur, le système de caméra vidéo dispose d'une balance manuelle des blancs.

Branchements en façade de l'unité de contrôle de la caméra

Eléments de commande/d'affichage	Description
Interrupteur secteur Arrêt 1 Interrupteur secteur Marche 2	Pour la mise sous tension et hors tension de l'appareil. La DEL témoin 3 au-dessus de l'interrupteur secteur Marche 2 est allumée quand l'appareil est sous tension.
Touche de balance des blancs 4	Pour une balance précise des blancs qui garantit un rendu naturel de toutes les autres couleurs
Prise de caméra 5	Pour accueillir le connecteur de caméra du câble de caméra

Branchements au dos de l'unité de contrôle de la caméra

Branchement	Description
Interface pour système MAQUET TEGRIS 15	Interface pour combinaison avec le système MAQUET TEGRIS
Prise USB réservée à la maintenance 14	Utilisée uniquement par le fabricant pour les besoins de la maintenance
Branchement pour commande à distance 13	Branchement pour le pilotage à distance de périphériques (p. ex. imprimante vidéo) par l'intermédiaire d'un câble avec fiche 3,5 mm Mono
Sortie S-Video 12	Sortie de signal S-Video
Interface de communication 11	Branchement permettant de connecter d'autres appareils disposant d'une interface de communication
Raccord d'équipotentialité 10	Raccord pour câbles d'équipotentialité selon la norme DIN 42801
Sorties HD-SDI 9	Sortie de signaux vidéo HD-SDI (2 unités)
Sorties DVI 8	Sortie de signaux vidéo DVI (2 unités)
Porte-fusible 7	Pour fusible standard 1,6 A (action retardée)
Branchement secteur 6	Branchement pour câble secteur CEI 320, voir Accessoires/pièces de rechange

Éléments de commande sur la tête de caméra avec endo-coupleur

Branchement	Description
Protection 16	Protection contre l'ouverture involontaire de l'endo-objectif
Verrouillage 17	Verrouillage à ressort pour l'oculaire d'endoscope
Bague de réglage de focale 18	Bague de réglage de focale rotative
Bague de zoom 19	Bague de zoom rotative (seulement PV472)
Touche A (haut) 20	Touche de fonction
Touche B (droite) 21	Touche de fonction
Touche D (gauche) 22	Touche de fonction
Touche C (bas) 23	Touche de fonction
Capuchon de protection 24	Capuchon empêchant l'infiltration d'humidité
Connecteur de jonction 25	Connecteur de jonction à l'unité de contrôle de la caméra
Câble de caméra 26	Câble de jonction entre la tête de caméra et l'unité de contrôle de la caméra
Endo-objectif	Coupleur pour oculaire d'endoscope

4. Préparation et installation

Aesculap n'assume aucune responsabilité lorsque les obligations suivantes ne sont pas respectées.

⚠ DANGER

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

- ▶ Veiller à brancher la fiche secteur à l'alimentation électrique en dehors de toute zone à risque d'explosion.
- ▶ Tenir à disposition des produits de rechange pour le système de caméra.

⚠ ATTENTION

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

- ▶ Ne pas utiliser d'appareils mobiles/portables dégageant de l'énergie à haute fréquence (comme les téléphones portables, GSM) à proximité du produit.
- ▶ Ne pas utiliser d'appareils de communication HF (appareils radio), y compris les accessoires comme le câble d'antenne et les antennes externes, à moins de 30 cm de l'ensemble des pièces du système de visualisation, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette mesure peut réduire les performances de l'appareil.

⚠ ATTENTION

Risque d'interférences avec d'autres appareils par le système de caméra PV470!

- ▶ Lors de l'utilisation du système de caméra PV470 à proximité immédiate d'autres appareils, surveillez le système de caméra PV470 et les autres périphériques pour vous assurer qu'ils fonctionnent correctement.
- ▶ Pour installer et faire fonctionner le produit, observer:
 - les directives nationales relatives à l'installation et à l'exploitation,
 - les réglementations nationales relatives à la protection contre les incendies et les explosions.

Remarque

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

Remarque

Le connecteur d'équipotentialité de l'appareil doit être relié à la tresse d'équipotentialité (voir CEI/DIN EN 60601-1-1 ou les normes nationales correspondantes).

Remarque

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

Remarque

Si le chariot à appareils est placé en dehors de la zone stérile, prévoir la longueur de câble nécessaire pour disposer d'une liberté de mouvement suffisante afin de ne pas compromettre la stérilité.

- ▶ Relier le raccord pour conducteur d'équipotentialité monté au dos de l'appareil à la prise d'équipotentialité de la salle à usage médical.
- ▶ Veiller ce faisant à ce que tous les appareils qui sont exploités à proximité soient conformes aux exigences qui leur sont applicables en matière de CEM.

Remarque

Le câble d'équipotentialité peut être commandé chez le fabricant sous la référence GK535 (longueur 4 m) ou TA008205 (longueur 0,8 m).

4.1 Préparation

Aesculap n'assume aucune responsabilité lorsque les obligations suivantes ne sont pas respectées.

Première mise en service

AVERTISSEMENT

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

- ▶ **Ne pas utiliser l'appareil dans des zones à risque d'explosion ou enrichies en oxygène.**
- ▶ **Respecter les modes d'emploi de l'ensemble des appareils médicaux.**
- ▶ **Ne pas installer l'appareil dans un environnement de résonance magnétique.**

Suivant les exigences du système, il existe trois variantes de connexion.

- ▶ Lorsque l'on n'a pas besoin de visualisations vidéo, toujours connecter les appareils suivant la variante 1, voir la page de rabat.
- ▶ Lorsque l'on a besoin de visualisations vidéo, connecter les appareils suivant les variantes 2 ou 3, voir la page de rabat.
- ▶ Toujours raccorder la sortie vidéo (Video out) d'un appareil avec l'entrée vidéo (Video in) de l'appareil suivant.

1re variante: connexion de la caméra, du moniteur et d'un appareil à l'unité de contrôle de la caméra (sans visualisation vidéo)

- ▶ Sélectionner le signal ou le type de câble vidéo selon le standard de signal commun de la caméra et du moniteur, choisir alors le signal de la meilleure qualité (signaux vidéo en qualité décroissante: DVI, HD-SDI, S-Video).
- ▶ Câblage recommandé pour la meilleure qualité d'image possible: DVI
- ▶ Si nécessaire, connecter le câble de commande à distance.

2e variante: connexion de la caméra et du moniteur avec un appareil intercalé (avec visualisation vidéo)

- ▶ Si l'appareil émet des visualisations dans l'image vidéo qui doivent être visibles sur l'écran, raccorder l'appareil (p. ex. système de documentation numérique) entre la caméra et le moniteur.
- ▶ Sélectionner le signal ou le type de câble vidéo selon le standard de signal commun de la caméra et du moniteur, choisir alors le signal de la meilleure qualité (signaux vidéo en qualité décroissante: DVI, HD-SDI, S-Video).
- ▶ Si nécessaire, connecter le câble de commande à distance.

Remarque

La connexion vidéo directe en option de la caméra au moniteur est en outre recommandée lorsque le bouclage vidéo de l'appareil n'est possible que lorsque l'appareil est activé, voir le mode d'emploi de l'appareil. En cas de panne de l'appareil, on peut ainsi immédiatement basculer à l'écran sur le signal vidéo direct.

3e variante: connexion de la caméra et de plusieurs moniteurs avec plusieurs appareils intercalés (avec visualisation vidéo)

- ▶ Si les appareils émettent des visualisations dans l'image vidéo qui doivent être visibles sur l'écran, raccorder les appareils 1 et 2 (p. ex. système de documentation numérique) entre la caméra et le moniteur 1.
- ▶ Sélectionner le signal ou le type de câble vidéo selon le standard de signal commun de la caméra et du moniteur, choisir alors le signal de la meilleure qualité (signaux vidéo en qualité décroissante: DVI, HD-SDI, S-Video).
- ▶ Raccorder le moniteur 2 au moniteur 1 lorsque la visualisation vidéo des appareils doit se faire sur les deux moniteurs.
- ▶ Si nécessaire, connecter le câble de commande à distance.

Remarque

La connexion vidéo directe en option de la caméra au moniteur est en outre recommandée lorsque le bouclage vidéo des appareils 1 et 2 n'est possible que lorsque l'appareil est activé, voir le mode d'emploi de l'appareil. En cas de panne de l'appareil 1 et 2, on peut ainsi immédiatement basculer à l'écran sur le signal vidéo direct.

L'autre possibilité de connexion vidéo, à savoir la connexion directe du moniteur 2 à la caméra, est recommandée lorsque seule l'image en direct doit être transférée au moniteur 2.

Empilage des appareils

- ▶ Veiller à une stabilité suffisante du support (table, support suspendu, chariot à appareils ou autres).
- ▶ Ne pas excéder une hauteur maximale d'empilement de 300 mm.

Déplacement d'une pile d'appareils

- ▶ Toujours soulever une pile par l'appareil du bas.

Présélection de la tension

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

5. Utilisation de l'unité de contrôle de la caméra Full HD PV470 et de la tête de caméra PV471/PV472/PV473

5.1 Mise à disposition

Raccord des accessoires

DANGER

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

- S'assurer que la classification de tous les composants utilisés concorde avec la classification de la pièce d'application (type CF) de l'appareil utilisé.

DANGER

Risque de lésions en cas d'utilisation d'appareils ou de composants qui ne sont pas de type CF!

- Ne pas toucher simultanément l'appareil et le patient.
- Ne pas mettre le patient en contact direct avec l'appareil.

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 appareils raccordés aux interfaces doivent en outre répondre de manière attestée aux normes CEI correspondantes (p. ex. CEI 60950 pour les appareils de traitement des données et CEI/DIN EN 60601-1 pour les appareils électriques médicaux).

Toutes les configurations doivent répondre à la norme de base CEI/DIN EN 60601-1. La personne assurant la connexion des appareils entre eux est responsable de la configuration et doit garantir que la norme de base CEI/DIN EN 60601-1-1 ou les normes nationales correspondantes sont respectées.

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

Connexion du câble vidéo

Connecter le câble vidéo conformément aux illustrations, voir Première mise en service.

Connexion de l'interface de communication (accessoire en option)

La connexion de l'interface de communication permet d'allumer et de mettre en veille la source lumineuse DEL OP940 par le biais du système de caméra Full HD CMOS, voir les schémas de raccordement 1, 2 ou 3. Pour utiliser cette commande à distance de la source lumineuse, il faut connecter le câble d'interface de communication OP942 des deux appareils.

- Ficher le câble d'interface de communication OP942 entre la source lumineuse DEL OP940 et l'unité de contrôle de la caméra 11.

Utilisation de l'interface MAQUET TEGRIS

Avec l'interface MAQUET TEGRIS 15, il est possible de raccorder l'appareil au système MAQUET TEGRIS pour commander le matériel de manière centralisée.

Si l'appareil est raccordé, il est possible d'agir sur l'ensemble des fonctions principales et des réglages du système de caméra:

- par l'intermédiaire de la commande TEGRIS et de les
- afficher sur l'écran TEGRIS.

Si le système MAQUET TEGRIS est raccordé et actif, il est possible de régler et de visualiser les fonctions et réglages du système de caméra par le biais de l'appareil et par le biais du système MAQUET TEGRIS.

En cas de manipulation simultanée, l'entrée effectuée sur l'appareil a la priorité. Les médecins et personnels soignants ou techniques doivent impérativement se familiariser avec les réglages et le fonctionnement du système MAQUET TEGRIS. Voir la documentation TEGRIS pour tout renseignement sur le réglage, l'utilisation et le dépannage.

Raccord de l'alimentation en tension

DANGER

Danger mortel par électrocution!

- Ne raccorder le produit qu'à un réseau d'alimentation avec fil de protection.
- Introduire le câble secteur à l'arrière de l'unité de contrôle de la caméra dans le branchement secteur 6.
- Brancher la fiche secteur dans la prise de l'installation du local.
- Brancher le câble d'équipotentialité dans le raccord d'équipotentialité 10 de l'unité de contrôle de la caméra.
- Raccorder le connecteur du câble d'équipotentialité à l'installation du bâtiment.
- S'assurer que l'arrière de l'appareil est en permanence accessible.

5.2 Vérification du fonctionnement

Unité de contrôle de la caméra

- S'assurer que l'unité de contrôle de la caméra ne présente pas de dommages extérieurs ni de signes de chocs ou d'impacts violents.

Câble secteur

- S'assurer que le câble secteur n'est pas rompu, plié ou tordu.

Câble vidéo

- S'assurer que le câble vidéo n'est pas rompu, plié ou tordu.

Tête de caméra avec endo-objectif et câble de caméra

Remarque

L'endo-objectif est solidaire de la tête de caméra et ne peut donc pas en être retiré!

AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des produits souillés ou contaminés!

- Désinfecter la tête de caméra et le câble de caméra avant chaque utilisation ou les utiliser avec un revêtement stérile.
- Vérifier que le verre avant de l'endo-objectif sur la tête de caméra est exempt de souillures. Nettoyer le cas échéant à l'isopropanol (70 %).
- Vérifier que la bague de réglage de focale 18 tourne sans accrocher.
- Vérifier que le câble de caméra 26 n'est pas rompu, plié ou tordu. En cas de dommages, ne pas utiliser la tête de caméra.
- S'assurer que les broches du connecteur de jonction 25 ne sont pas tordues et qu'aucune humidité n'a pénétré dans le connecteur.
- S'assurer que le boîtier de la tête de caméra n'est pas endommagé ou cassé. En cas de dommages, ne pas utiliser la tête de caméra.
- Diriger la tête de caméra sur un objet dans la pièce, mettre l'image au point et vérifier la bonne qualité de l'image.

Revêtement stérile

Remarque

Aesculap recommande l'utilisation de revêtements stériles à usage unique, (p. ex. n° d'art. JG904). L'utilisation des revêtements stériles est décrite dans le mode d'emploi correspondant.

- S'assurer que l'emballage des revêtements stériles n'a pas été ouvert, est intact et sec avant l'utilisation en salle d'opération.

5.3 Manipulation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!

- Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

Remarque

Le démarrage de l'unité de contrôle de la caméra demande environ 30 s.

Connexion du câble de caméra

- Retirer le capuchon de protection **24** du connecteur de jonction **25**.
- Raccorder le connecteur de jonction **25** à la prise de caméra **5** sur la face avant de l'unité de contrôle de la caméra. Veiller à cet effet à ce que le repère rouge sur le connecteur soit orienté sur le repère rouge de la prise de caméra **5**.

Mise en marche des appareils

- Mettre le moniteur en marche et régler le canal correspondant (p. ex. DVI, HD-SDI).
- Presser l'interrupteur secteur Marche **2** sur l'unité de contrôle de la caméra.
La DEL témoin **3** s'allume.

Raccordement de l'endoscope

PV471/PV472/PV473:

- Presser simultanément les deux verrouillages **17** pour écarter les pinces de maintien.
- Introduire l'endoscope et relâcher les verrouillages **17**.
- Pour éviter l'ouverture involontaire de l'endo-objectif: fermer la protection **16** (LOCK).

Connexion du câble optique

- Connecter le câble optique à l'endoscope.
- Mettre la source lumineuse en marche avec une intensité lumineuse faible.

Mise au point de l'image/réglage de la taille d'image

- Adapter l'intensité lumineuse de la source lumineuse jusqu'à obtenir un éclairage suffisant.
- Pour obtenir une image nette, tourner la bague de réglage de focale **18** sur la tête de caméra.
- Pour régler la taille d'image souhaitée, tourner la bague de zoom noire **19** sur la tête de caméra (seulement PV472).

Fonction pendulaire (seulement PV471)

Cette tête de caméra s'oriente d'elle-même. L'image reste toujours droite étant donné que la tête de caméra reste alignée verticalement par rapport à l'axe de l'endoscope sous l'effet de la pesanteur.

- Pour bloquer la possibilité de rotation de l'axe de l'endoscope: actionner le levier de blocage de mouvement pendulaire **27**.

Balance des blancs

Remarque

Une balance des blancs est nécessaire après la restauration des réglages d'usine.

- Pointer l'endoscope sur un objet blanc (p. ex. tampon stérile).
- Presser la touche de balance des blancs **4** sur l'unité de contrôle de la caméra ou presser la touche de balance des blancs sur la tête de caméra (suivant la programmation des touches) et maintenir l'endoscope pointé sur l'objet blanc jusqu'à ce que la caméra termine la balance des blancs.
L'image est restituée en blanc pur. Cette opération garantit une restitution fidèle de toutes les couleurs.

Pendant la balance des blancs, l'affichage suivant apparaît sur le moniteur:

Pendant la balance des blancs	Après la balance des blancs	En cas de balance des blancs incorrecte
Balance des blancs en cours	Balance des blancs réussie	Echec de la balance des blancs

- En cas de balance des blancs incorrecte, lancer à nouveau la balance des blancs, voir Balance des blancs.

Touches sur la tête de caméra

Il est possible de programmer jusqu'à deux fonctions sur chacune des touches **20** à **23** sur la tête de caméra. La première fonction est déclenchée par un appui bref sur la touche. La deuxième fonction est déclenchée par un appui long sur la touche (au moins 1 seconde). Les touches peuvent être programmées librement à l'exception de la fonction "Menu", voir Agencement des touches sur la tête de caméra. Le menu peut toujours être appelé au moyen d'un appui long sur la touche **20**.

Réglage d'usine

Appui sur la touche	Touche A 20	Touche B 21	Touche C 23	Touche D 22
court	libre	libre	libre	Déclencheur photo
long	Menu (fixe)	Balance des blancs	Source lumineuse DEL allumée/en veille	Départ/arrêt vidéo

Appel du menu

La caméra dispose d'un menu qui apparaît sous forme de texte superposé à l'image affichée à l'écran ("On Screen Display", OSD). Un appui long (>1 s) sur la touche A **20** (haut) sur la tête de caméra permet d'afficher le menu à l'écran.

Navigation dans le menu

Actionner les touches A **20** (haut) et C **23** (bas) permet de naviguer dans le menu. Dès qu'un point du menu est sélectionné, il est possible de l'activer en actionnant la touche B **21** (droite), puis de le modifier avec la touche B **21** (droite) ou la touche D **22** (gauche).

Vue d'ensemble du menu principal

Menu	
Profil	Préinstallé, réglages de la caméra optimisés pour l'application. Les possibilités de sélection sont: Laparoscopie Arthroscopie Hystérocopie Neuro 1 Neuro 2 Fibroscope Utilisateur 1, 2, 3 (programmable par l'utilisateur)
Luminosité	Réglage manuel de la luminosité
Saturation	Réglage manuel de la saturation des couleurs
Zoom numérique	Réglage manuel du zoom numérique jusqu'à un facteur de zoom de 2,5
Netteté des contours	Réglage manuel du renforcement des contours
Contraste	Réglage manuel du contraste
Paramétrage du système	Accès à un sous-menu avec d'autres réglages
Quitter et enregistrer	Enregistrement des réglages et sortie du menu
Quitter	Abandon des réglages et sortie du menu

Vue d'ensemble du menu "Profil"

Profil	
Laparoscopie	Réglages de la caméra optimisés pour cette application
Arthroscopie	Réglages de la caméra optimisés pour cette application
Hystérocopie	Réglages de la caméra optimisés pour cette application
Neuro 1	Réglages de la caméra optimisés pour cette application
Neuro 2	Réglages de la caméra optimisés pour cette application
Fibroscope	Réglages de la caméra optimisés pour cette application
Utilisateur 1	Réglages de la caméra programmés par l'utilisateur, espace de mémoire 1
Utilisateur 2	Réglages de la caméra programmés par l'utilisateur, espace de mémoire 2
Utilisateur 3	Réglages de la caméra programmés par l'utilisateur, espace de mémoire 3
Réglage utilisateur	Accès au sous-menu. Ici, il est possible de définir les réglages "Utilisateur 1/2/3".
Retour	Retour au menu principal

Remarque

Dès que le profil est sélectionné et confirmé, le menu se ferme automatiquement et le système repasse en mode de fonctionnement normal (image en direct).

Vue d'ensemble du menu "Paramétrage du système"

Paramétrage du système	
Langue	Réglage de la langue du menu
Agencement des touches	Accès à un sous-menu dans lequel il est possible de paramétrer l'agencement des touches de la tête de caméra
Format d'image	Réglage de la fréquence d'image Options sélectionnables: 50 Hz/60 Hz
Source lumineuse	Allumage de la source lumineuse ou mise en veille (uniquement en liaison avec la source lumineuse DEL Aesculap OP940) Options sélectionnables: allumée/en veille
Infos système	Accès à un sous-menu avec d'autres réglages
Retour aux réglages d'usine	Réinitialisation des réglages à leur valeur d'usine
Retour	Retour au menu précédent

Vue d'ensemble du menu "Réglages utilisateur"

Réglages utilisateur	
Profil de départ	Ici, il est possible de sélectionner un profil comme base pour d'autres réglages. Les possibilités de sélection sont: Laparoscopie Arthroscopie Hystérocopie Neuro 1 Neuro 2 Fibroscope
Luminosité	Réglage manuel de la luminosité
Saturation	Réglage manuel de la saturation des couleurs
Zoom numérique	Réglage manuel du zoom numérique
Netteté des contours	Réglage manuel du renforcement des contours
Contraste	Réglage manuel du contraste
Enregistrer sous	Ici, il est possible de définir l'espace de mémoire dans lequel les réglages seront enregistrés. Les possibilités de sélection sont: Utilisateur 1 Utilisateur 2 Utilisateur 3
Retour et enregistrer	Enregistrement des réglages et retour au menu précédent
Retour	Retour au menu précédent sans enregistrer

Vue d'ensemble du menu "Infos système"

Infos système	
Version logicielle	
Tête de caméra	Version logicielle de la tête de caméra
Appareil de commande	Version logicielle de l'appareil de commande
Numéro de série	
Tête de caméra	Numéro de série de la tête de caméra
Appareil de commande	Numéro de série de l'appareil de commande
Source lumineuse	Numéro de série de la source lumineuse
Heures de fonctionnement	
Tête de caméra	Heures de fonctionnement de la tête de caméra
Appareil de commande	Heures de fonctionnement de l'appareil de commande
Retour	Accès au menu précédent

Vue d'ensemble du menu "Agencement des touches"

Remarque

"Haut long" est affecté de façon fixe à "Menu". Toutes les autres touches peuvent être librement programmées avec différentes fonctions.

Agencement des touches (réglages d'usine)	
Haut court	-
Haut long	Menu
Bas court	-
Bas long	DEL allumée/en veille
Gauche court	Photo
Gauche long	Vidéo
Droite court	-
Droite long	Balance des blancs
Retour et enregistrer	Enregistrement des réglages et retour au menu précédent
Retour	Retour au menu précédent sans enregistrer

Etablissement et enregistrement des réglages de la caméra définis par l'utilisateur

Ici, il est possible de paramétrer et d'enregistrer jusqu'à trois réglages différents de la caméra en fonction des préférences de l'utilisateur. Dans le menu principal, il est ensuite possible de rappeler ces réglages en sélectionnant "Utilisateur 1", "Utilisateur 2" ou "Utilisateur 3".

- Démarrer le menu (appuyer longuement sur la touche A 20 (haut)).
- Sélectionner "Réglages utilisateur".
- Appuyer brièvement sur la touche B 21 (droite). Un sous-menu apparaît.
- Sous "Profil de départ", choisir l'entrée voulue, par exemple "Laparoscopie".
- Ensuite, procéder aux réglages d'image souhaités.
- Sous "Enregistrer sous", sélectionner "Utilisateur 1", "Utilisateur 2" ou "Utilisateur 3".
- Sélectionner "Retour et enregistrer" ou "Retour" (les modifications seront abandonnées).
- Les réglages définis par l'utilisateur deviennent actifs aussitôt que l'on sélectionne le profil "Utilisateur 1/2/3" dans le menu principal.

Agencement des touches sur la tête de caméra

L'appui long sur la touche A 20 (haut) est affecté de manière fixe à la fonction "Menu". Toutes les autres touches peuvent être librement programmées avec différentes fonctions. Pour affecter les touches aux fonctions, procéder comme suit:

- Appeler le menu (appuyer longuement sur la touche A 20 (haut)).
- Choisir "Paramétrage du système".
- Appuyer brièvement sur la touche B 21 (droite). Un sous-menu apparaît.
- Choisir "Agencement des touches".
- Appuyer brièvement sur la touche B 21 (droite).
- Choisir la touche voulue.
- Un appui bref sur la touche B 21 (droite) ou sur la touche D 22 (gauche) permet de sélectionner une fonction.
- Procéder de même pour définir toutes les touches de la manière souhaitée.
- Si une touche ne doit avoir aucune fonction, choisir l'option "Vide".
- Enfin, choisir "Retour et enregistrer" ou seulement "Retour" (les modifications ne seront pas enregistrées).

Remarque

Pour des raisons de sécurité, les fonctions de la caméra ne sont pas toutes disponibles pour l'agencement des touches.

Le tableau suivant indique l'agencement des touches pré-réglé et les combinaisons possibles:

Fonction/bouton	Haut court	Haut long	Bas court	Bas long	Gauche court	Gauche long	Droite court	Droite long
Menu		■ (Réglages d'usine)						
Balance des blancs				■		■		■ (Réglages d'usine)
Source lumineuse allumée/éteinte				■ (Réglages d'usine)		■		■
Photo	■		■	■	■ (Réglages d'usine)	■	■	■
Vidéo	■		■	■	■	■ (Réglages d'usine)	■	■
Luminosité +	■		■	■	■	■	■	■
Luminosité -	■		■	■	■	■	■	■
Saturation +	■		■	■	■	■	■	■
Saturation -	■		■	■	■	■	■	■
Zoom numérique +	■		■	■	■	■	■	■
Zoom numérique -	■		■	■	■	■	■	■
Netteté des contours +	■		■	■	■	■	■	■
Netteté des contours -	■		■	■	■	■	■	■
Contraste +	■		■	■	■	■	■	■
Contraste -	■		■	■	■	■	■	■
Vide	■ (Réglages d'usine)		■ (Réglages d'usine)	■	■	■	■ (Réglages d'usine)	■

Retour aux réglages d'usine

Pour rétablir le réglage d'usine:

- Démarrer le menu (appuyer longuement sur la touche A 20 (haut)).
- Choisir "Paramétrage du système".
- Actionner sur la touche B 21 (droite). Un sous-menu apparaît.
- Choisir "Retour au réglage d'usine".

Arrêt de l'application

- Presser l'interrupteur secteur Arrêt 1 sur l'unité de contrôle de la caméra.
- Désaccoupler le câble optique.
- Désaccoupler l'endoscope.
- Pour déconnecter entièrement l'appareil du réseau d'alimentation, débrancher la fiche secteur du branchement secteur 6 à l'arrière de l'appareil.

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 dispositions d'hygiène propres à l'établissement.

Remarque

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

Remarque

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

Lorsqu'il n'est pas effectué de stérilisation finale, il convient d'utiliser un produit de désinfection virucide.

6.2 Produits à usage unique

⚠ AVERTISSEMENT

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

- Ne pas procéder à un traitement stérile du produit!

Désignation	Art. n°
Enveloppe stérile jetable	JG904

6.3 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 heures 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 doivent être 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.

6.4 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.

6.5 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

⚠ DANGER

Risque d'électrocution et d'incendie!

- Retirer la prise avant le nettoyage.
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage et de décontamination inflammables et explosifs.
- Contrôler qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit.

⚠ DANGER

Risque d'endommagement ou de détérioration irréversible du produit par un nettoyage/une décontamination mécaniques!

- Nettoyer/désinfecter le produit exclusivement à la main!

⚠ ATTENTION

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

- Procéder uniquement à un essuyage humide de l'unité de contrôle de la caméra (désinfection par essuyage).
- Ne pas plonger l'unité de contrôle de la caméra dans du liquide.
- Ne pas nettoyer la tête de caméra avec l'endo-coupleur dans un bain à ultrasons.
- Utiliser en respectant les instructions du fabricant uniquement des produits de nettoyage/désinfection agréés et appropriés pour les produits:
 - agréés pour les matières plastiques et l'acier spécial.
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 80 °C.

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Décontamination par essuyage sans stérilisation pour les appareils électriques ■ Tête de caméra ■ Unité de contrôle de la caméra	■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant.	Chapitre Désinfection par essuyage sans stérilisation pour les appareils électriques
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion ■ Tête de caméra	■ Enfoncer solidement le capuchon de protection 24 sur le connecteur de jonction 25. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage: utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec désinfection par immersion

6.6 Désinfection par essuyage sans stérilisation pour les appareils électriques

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

TA: Température ambiante

Phase I

- Eliminer si nécessaire les résidus visibles avec une lingette désinfectante à usage unique.
- Essuyer entièrement le produit visuellement propre avec une lingette désinfectante à usage unique neuve.
- Respecter le temps d'action prescrit (au moins 1 minute).

6.7 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.
- Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.

Nettoyage manuel avec désinfection par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage	34-45/ 95-113	5	0,8	EP	Nettoyant enzymatique Cidezyme/Enzol
II	Rinçage intermédiaire	TA (froid)	3x1	-	EP	-
III	Désinfection	20-25/ 68-77	12	0,55	EP	Solution d'orthophtaldéhyde Cidex OPA
IV	Rinçage final	TA (froid)	3x2	-	EDém stérile	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable

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

TA: Température ambiante

Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de désinfection nettoyante pendant au moins 5 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit, plongé dans la solution, avec un chiffon doux ou le cas échéant 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.
- Faire bouger les composants non rigides, tels que vis de réglage, articulations, etc. lors du nettoyage au moins 3 fois dans chaque direction jusqu'à la butée.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de désinfection nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée, au moins 3 fois.

Phase II

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante pendant 1 min.
- Faire bouger les composants non rigides, tels que vis de réglage, articulations, etc. lors de la désinfection au moins 3 fois dans chaque direction jusqu'à la butée.
- Effectuer le processus au moins 3 fois.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution désinfectante pendant au moins 12 min.
- Faire bouger les composants non rigides, tels que vis de réglage, articulations, etc. lors de la désinfection au moins 3 fois dans chaque direction jusqu'à la butée.
- Rincer les lumières au moins 3 fois en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) 2 min sous l'eau courante.
- Faire bouger les composants non rigides, tels que vis de réglage, articulations, etc. lors du rinçage final au moins 3 fois dans chaque direction jusqu'à la butée.
- Rincer les lumières au moins 3 fois en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée.
- Effectuer ce processus au moins 3 fois.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- Sécher le produit dans la phase de séchage avec des auxiliaires appropriés.

6.8 Stérilisation

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration de l'unité de contrôle de la caméra en cas de stérilisation!

- Ne stériliser en aucun cas l'unité de contrôle de la caméra.
- Nettoyer l'unité de contrôle de la caméra par désinfection superficielle.

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement de la tête de caméra et de l'adaptateur par un procédé de stérilisation inapproprié!

- Ne stériliser en aucun cas la tête de caméra et l'adaptateur à la vapeur ou en autoclave.
- Ne pas procéder à une stérilisation chimique.

Utilisation des revêtements stériles à usage unique

- Utiliser les revêtements stériles Aesculap à usage unique adaptés. Respecter le mode d'emploi des revêtements stériles.

La compatibilité avec les matériaux a été validée pour:

Stérilisation à l'EtO

6.9 Vérification, entretien et contrôle

- 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.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

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 Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.
- Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

7. Maintenance

Pour garantir un fonctionnement fiable, Aesculap recommande au moins une maintenance par an. Pour les prestations de service correspondantes, adressez-vous à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

Remarque

En cas de remplacement d'un composant du système de visualisation (p. ex. révision ou mise à niveau), la mise en service du système doit être à nouveau effectuée.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des produits souillés ou contaminés!

- Nettoyer, désinfecter et stériliser soigneusement le produit avant de l'expédier. Sinon, traiter le produit autant que faire se peut et le marquer en conséquence.
- Choisir un emballage approprié et sûr (dans l'idéal l'emballage d'origine). Emballer le produit de telle sorte que l'emballage ne soit pas contaminé.

Remarque

Si cela s'avérait impossible pour des raisons impérieuses, traiter le produit autant que faire se peut et le marquer en conséquence.

Remarque

Le réparateur spécialisé peut pour des raisons de sécurité refuser de réparer les produits souillés ou contaminés. Le fabricant se réserve le droit de renvoyer les produits contaminés à l'expéditeur.

8. Identification et élimination des pannes

Problème	Cause	Élimination
Pas d'image sur le moniteur	L'appareil n'est pas sous tension	Vérifier que tous les appareils sont raccordés au secteur et sont sous tension
	Fusible coupé	Remplacer le fusible dans la caméra
	Câble vidéo défectueux	Remplacer le câble vidéo
	Câble vidéo non connecté	Connexion du câble vidéo
Image trop sombre	Câble de caméra non connecté ou défectueux	Vérifier que la tête de caméra est raccordée à l'unité de contrôle de la caméra et que le connecteur de caméra est sec
	Câble optique défectueux	Connecter un nouveau câble optique. Demander au fabricant de se charger des réparations
	Réglage trop bas de la source lumineuse	Augmenter le réglage de la source lumineuse
	Réglage trop bas de la luminosité de la caméra	Augmenter le réglage de la luminosité de la caméra
	Objectif de l'endoscope défectueux	Si l'image est trop sombre même sans caméra: utiliser un autre endoscope et faire réparer l'endoscope chez le fabricant
L'image n'est pas claire ou est floue	Mauvaise mise au point	Tourner la bague de réglage de focale 18 sur l'endo-objectif jusqu'à ce que l'image soit nette
	Pointe de l'endoscope souillée	Nettoyer la pointe avec un chiffon stérile et de l'isopropanol (70 %)
	Connecteur du câble de caméra humide	Sécher le connecteur avec de la gaze avant de le ficher dans la prise de caméra
Image tachée	-	Contrôler l'absence de taches sur les verres avant et arrière de l'endoscope et sur le verre avant de l'endo-objectif et les nettoyer le cas échéant à l'isopropanol (70 %)
Image grenue ou trop granulée	-	Augmenter l'intensité de la source lumineuse
Image trop claire ou surexposée	-	Diminuer l'intensité de la source lumineuse
Mire de barres de couleur sur le moniteur	Câble de caméra non raccordé à l'unité de contrôle de la caméra	Raccorder le câble de caméra à l'unité de contrôle de la caméra
Mauvaise restitution des couleurs sur le moniteur	Échec de la balance des blancs	Lancer la balance des blancs
	Dérèglage des couleurs sur le moniteur	Rétablir le paramétrage d'usine
	Câble vidéo défectueux	Remplacer le câble vidéo
La source lumineuse DEL ne peut plus être commandée par le biais de la tête de caméra	Problèmes avec l'interface de communication entre la source lumineuse et l'unité de contrôle de la caméra	Raccorder correctement le câble d'interface de communication Retirer le câble d'interface de communication et commander la source lumineuse manuellement
Anomalie de mise sous tension/hors tension de la source lumineuse par le système de caméra lorsque le câble d'interface de communication est raccordé	Problèmes avec l'interface de communication entre la source lumineuse et l'unité de contrôle de la caméra	Retirer le câble d'interface de communication et commander la source lumineuse manuellement
Manipulation incorrecte du système de caméra ou via l'interface de communication sur la source lumineuse raccordée au système de caméra par le système MAQUET TEGRIS	Problèmes avec l'interface de communication entre le système MAQUET TEGRIS et l'unité de contrôle de la caméra	Vérifier les liaisons câblées Commander le système de caméra ou la source lumineuse manuellement et si nécessaire retirer le câble d'interface TEGRIS et le câble d'interface de communication
Moniteur affichant "Erreur système" dans l'OSD	Erreur interne de l'appareil	Redémarrer la caméra
Moniteur affichant également "Erreur système" dans l'OSD après redémarrage	Erreur interne de l'appareil	Envoyer la caméra au Service d'entretien, voir Service Technique

8.1 Changement des fusibles

⚠ DANGER

Danger mortel par électrocution!

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

- 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.

9. Service Technique

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

► **Ne pas modifier le produit.**

► Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

⚠ ATTENTION

Risque de dysfonctionnement du produit en cas de dégâts de transport!

► **Choisir un emballage approprié et sûr (dans l'idéal l'emballage d'origine).**

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

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

10. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
PV470	Unité de contrôle de la caméra
PV471	Tête de caméra avec endo-objectif à 90° et câble de caméra
PV472	Tête de caméra avec endo-objectif zoom et câble de caméra
PV473	Tête de caméra à focale fixe Endo-objectif et câble de caméra
JG904	Revêtements stériles à usage unique, paquet de 25 pièces
A085442	Fusible à action retardée 1,6AH 250 V
TA013748	Mode d'emploi
PV436	Câble DVI
OP942	Câble d'interface de communication

11. Caractéristiques techniques

Classification suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Catégorie
PV470	Unité de contrôle de la caméra	I
PV471	Tête de caméra à focale fixe, endo-objectif à 90°	I
PV472	Tête de caméra avec endo-objectif zoom	I
PV473	Tête de caméra avec endo-objectif à focale fixe	I

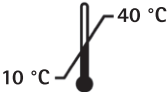
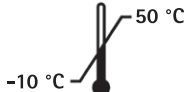
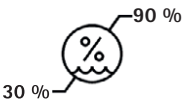
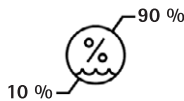
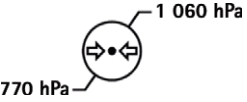
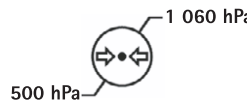
Unité de contrôle de la caméra PV470

Alimentation sur secteur	100-240 V~, 0,63-0,35 A, 50/60 Hz
Puissance absorbée	maxi. 75 VA
Classe de protection (suivant CEI DIN EN 60601-1)	I
Fusible des appareils	T1,6AH 250 V
Poids	5,2 kg
Dimensions (l x h x p)	305 mm x 75 mm x 305 mm
Système TV	PAL (50 Hz), NTSC (60 Hz) pour définition standard
Plage d'obturation (automatique)	1/50e à 1/10 000e de seconde
Sorties vidéo	DVI 1 080p (x2), HD-SDI (x2), S-Video
Interfaces	Interface de communication, sortie pour commande à distance, RS232
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2, 4e édition CISPR11 Classe A
Conformité aux normes	IEC/DIN EN 60601-1, 4e édition

Tête de caméra PV471/PV472/PV473

Capteur d'image	Capteur CMOS 1/3"
Résolution	1 920 x 1 080 pixels
Distance focale de l'endo-objectif	PV471: 14,25 mm PV472: 14,25 à 28 mm PV473: 14,25 mm
Dimensions de la tête de caméra avec endo-objectif (l x h x p)	PV471: env. 52 mm x 63 mm x 130 mm PV472: env. 52 mm x 52 mm x 130 mm PV473: env. 52 mm x 52 mm x 110 mm
Poids de la tête de caméra avec endo-objectif	PV471: 610 g sans câble: env. 200 g PV472: 730 g sans câble: env. 335 g PV473: 670 g sans câble: env. 300 g
Longueur de câble de caméra	4 m
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformité aux normes	CEI/DIN EN 60601-1
Classement IP	IPX7
Pièce appliquée suivant CEI/DIN EN 60601-1	Type CF

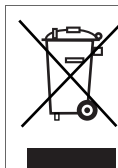
11.1 Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température		
Humidité relative de l'air		
Pression atmosphérique		

12. Élimination

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!

Le passeport de recyclage peut être téléchargé à partir de l'Extranet sous forme de document PDF avec le numéro d'article correspondant. (Le passeport de recyclage est une instruction de démontage de l'appareil avec des informations sur l'élimination dans les règles des composants nocifs pour l'environnement.)

Un produit portant ce symbole doit être acheminé vers un point de collecte spécial des produits électriques et électroniques. La récupération est assurée gratuitement par le fabricant au sein de l'Union européenne.

- Pour toute question portant sur l'évacuation du produit, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

Leyenda

- 1 Pulsador Desconectar
- 2 Pulsador Conectar
- 3 Indicador LED encendido/apagado
- 4 Tecla Ajuste de blancos
- 5 Conexión para cámara
- 6 Conexión a la red
- 7 Portafusibles
- 8 Salidas DVI
- 9 Salidas HD SDI
- 10 Conexión equipotencial
- 11 Interfaz de comunicación (Master)
- 12 Salida de vídeo S
- 13 Conexión remota
- 14 Conexión USB para asistencia técnica
- 15 Interfaz para sistema MAQUET TEGRIS (toma RS232)
- 16 Fusible
- 17 Bloqueo
- 18 Anillo de enfoque
- 19 Anillo de zoom
- 20 Tecla A (arriba)
- 21 Tecla B (derecha)
- 22 Tecla D (izquierda)
- 23 Tecla C (abajo)
- 24 Cubierta de protección
- 25 Clavija de unión
- 26 Cable de la cámara
- 27 Palanca de bloqueo del péndulo

Símbolos en el producto y envase

	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta
	El significado depende de la norma vigente: 2ª edición de IEC 60601-1: Atención, observar la documentación 3ª edición de IEC 60601-1: Atención
	Observar las instrucciones de manejo
	Conexión equipotencial
	Desbloquear
	Bloquear
	Tensión eléctrica peligrosa

	Fusible
	Corriente alterna
	Pulsador CONECTAR
	Pulsador DESCONECTAR
	Elemento de aplicación del tipo CF
	Identificación de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la directiva 2002/96/CE (RAEE), ver Eliminación de residuos
	Fabricante
	Fecha de fabricación:
	La ley de los EE. UU. limita el empleo del producto exclusivamente a un médico o a una persona a su cargo.
	No admitido para su empleo en un entorno de resonancia magnética
	Valores límite de temperatura durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de humedad ambiental durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento

Índice

1.	Campo de aplicación	51
2.	Manipulación correcta	51
3.	Descripción del aparato	52
3.1	Volumen de suministro	52
3.2	Componentes necesarios para el servicio	52
3.3	Finalidad de uso	52
3.4	Modo de funcionamiento	52
4.	Preparación e instalación	53
4.1	Preparación	54
5.	Funcionamiento de la unidad de control de la cámara PV470 Full HD y del cabezal de la cámara PV471/PV472/PV473	55
5.1	Puesta a punto	55
5.2	Comprobación del funcionamiento	55
5.3	Manejo del producto	56
6.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	59
6.1	Advertencias de seguridad generales	59
6.2	Productos para un solo uso	59
6.3	Indicaciones generales	60
6.4	Preparación en el lugar de uso	60
6.5	Limpieza/Desinfección	60
6.6	Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización	61
6.7	Limpieza/desinfección manuales	61
6.8	Esterilización	62
6.9	Control, mantenimiento e inspección	62
6.10	Envase	62
6.11	Almacenamiento	62
7.	Conservación	62
8.	Identificación y subsanación de fallos	63
8.1	Cambio de fusibles	64
9.	Servicio de Asistencia Técnica	64
10.	Accesorios/piezas de recambio	64
11.	Datos técnicos	64
11.1	Condiciones ambientales	65
12.	Eliminación de residuos	65

1. Campo de aplicación

- Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección <https://extranet.bb Braun.com>

2. Manipulación correcta

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica.

- No abrir el producto.
- Conectar el producto únicamente a redes de suministro con puesta a tierra.

⚠ ADVERTENCIA

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

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro para pacientes y usuarios a causa de combustión, llamas o explosión.

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

⚠ ADVERTENCIA

Peligro para el paciente por una aplicación incorrecta.

- Emplear el producto solo tras recibir instrucciones por parte del fabricante o de una persona autorizada.
- Se deben observar las instrucciones de uso de los componentes individuales de la cámara y de todos los productos empleados (por ejemplo, cirugía de alta frecuencia).
- El procedimiento endoscópico solo lo podrán llevar a cabo personas que cuenten con la formación, conocimientos y experiencia en medicina necesarios.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo para el paciente por un manejo brusco/producto dañado.

- Tratar el producto con cuidado.
- No seguir utilizando el producto tras someterlo a una carga mecánica intensa o tras una caída y enviarlo al fabricante para que lo revise.

⚠ ATENCIÓN

Fallos de funcionamiento asociados a la resonancia magnética.

- No utilizar el producto en lugares expuestos a resonancias magnéticas.
- Limpiar a mano y, en caso necesario, desinfectar el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de utilizarlo por primera vez.
- Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Se deberán tener en cuenta las "Indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM) para el sistema de cámara Full HD CMOS PV470" TA022464; véase la Extranet de Aesculap en <https://extranet.bb Braun.com>
- Para evitar daños causados por un montaje o uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
 - Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
 - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
 - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.

- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente al personal que reciba la formación correspondiente para su aplicación en intervenciones endoscópicas.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.
- Cumplir con las normas vigentes.
- Asegurarse de que la instalación eléctrica de la sala cumpla con los requisitos IEC.
- Colocar los aparatos de manera que las ranuras de ventilación situadas en la parte trasera queden descubiertas.
- Conectar los aparatos a la fuente de alimentación correspondiente.
- Para desconectar el aparato de la red, tirar del enchufe, nunca del cable.
- Para evitar desperfectos en los componentes eléctricos y garantizar un buen funcionamiento:
 - No doblar el producto.
 - No doblar, retorcer, tirar ni someter a presión el producto.
- Utilizar el producto sólo con las piezas originales del fabricante: cable del sistema, cable de video, convertidores, accesorios, cable de alimentación.
- El sistema de cámara CMOS Full HD está diseñado para un uso diario a semanal.

Nota

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

Nota

El maletín de la cámara sólo está previsto para el transporte.

3. Descripción del aparato

3.1 Volumen de suministro

Unidad de control de la cámara

N.º art.	Descripción
PV470	Unidad de control de la cámara CMOS Full HD
–	Cable DVI
TA013748	Instrucciones de uso

Cabezal de la cámara

N.º art.	Descripción
PV471	Cabezal de cámara pendular
– o –	
PV472	Cabezal de cámara con zoom
– o –	
PV473	Cabezal de cámara con distancia focal fija

3.2 Componentes necesarios para el servicio

Para la visualización en una endoscopia son necesarios, además del sistema de cámara, los siguientes componentes:

- Cable de red
- Introducir el endoscopio
- Fuente de luz
- Cable conductor de luz
- Monitor

3.3 Finalidad de uso

El sistema de cámara CMOS Full HD PV470/PV471/PV472/PV473 se utiliza en la endoscopia médica en combinación con un endoscopio, una fuente de luz y un monitor.

Sirve para visualizar la imagen endoscópica en un monitor a color.

Indicaciones

El producto está indicado para diagnóstico y terapia adicionales en una endoscopia por imagen.

Contraindicaciones

Debido a la idoneidad universal del producto para endoscopiaa, no se indica ninguna contraindicación específica. El producto está contraindicado cuando los procedimientos endoscópicos están contraindicados o cuando su aplicación puede ser un peligro para el paciente.

3.4 Modo de funcionamiento

El endoscopio registra ópticamente la imagen Área quirúrgica, el endoobjetivo transmite la imagen al sensor CCD, la convierte en señales eléctricas y amplifica estas últimas. El brillo de la imagen se ajusta automáticamente (Autoshutter) en función de la intensidad luminosa.

Las señales de imagen se transfieren a la unidad de control de la cámara **26** a través del cable de la cámara y se vuelven a amplificar para su reproducción en el monitor.

La señal de video procesada puede enviarse a las salidas de video para monitores, videoimpresoras u otros sistemas de archivo digital.

La cámara dispone de un sistema de iluminación dinámico electrónico (GAIN) para las áreas especialmente difíciles de iluminar que se adapta automáticamente a las condiciones de luminosidad, y de distintos ajustes de modo para las diferentes aplicaciones.

El sistema de videocámara dispone de un ajuste manual de blancos para una óptima reproducción de colores.

Elementos de mando en la parte delantera de la unidad de control de la cámara

Elementos de mando e indicadores	Descripción
Pulsador Desconectar 1 Pulsador Conectar 2	Conexión y desconexión del aparato. El indicador LED 3 situado encima del pulsador Conectar 2 se ilumina cuando el aparato está conectado.
Tecla de ajuste de blancos 4	Para efectuar el ajuste de blancos de forma precisa y garantizar una reproducción fiel del resto de colores
Conexión para cámara 5	Aloja el conector del cable de la cámara

Elementos de mando en la parte posterior de la unidad de control de la cámara

Pieza de conexión	Descripción
Interfaz para sistema MAQUET TEGRIS 15	Interfaz para uso en combinación con el sistema MAQUET TEGRIS
Conexión USB para asistencia técnica 14	Para uso exclusivo del fabricante con fines de asistencia técnica
Conexión remota 13	Conexión para control remoto de aparatos periféricos (p. ej. videoimpresora) por medio de un cable con clavija mono de 3,5 mm
Salida de vídeo S 12	Salida de señal de vídeo S
Interfaz de comunicación 11	Conexión para enchufar otros aparatos de interfaz de comunicación
Conexión equipotencial 10	Conexión para cables de conexión equipotencial según DIN 42801
Salidas HD SDI 9	Salida de señal de vídeo HD-SDI (2 uds.)
Salidas DVI 8	Salida de señal de vídeo DVI (2 uds.)
Portafusibles 7	Para fusibles estándar 1,6 A (T)
Toma de red 6	Conexión para cable de red IEC 320, ver Accesorios/Piezas de recambio

Elementos de control del cabezal de cámara con acoplador de endoscopio

Pieza de conexión	Descripción
Fusible 16	Seguro contra apertura no deseada del acoplador de endoscopio
Bloqueo 17	Bloqueo de muelles del ocular del endoscopio
Anillo de enfoque 18	Anillo de enfoque giratorio
Anillo de zoom 19	Anillo de zoom giratorio (sólo PV472)
Tecla A (arriba) 20	Tecla de función
Tecla B (derecha) 21	Tecla de función
Tecla D (izquierda) 22	Tecla de función
Tecla C (abajo) 23	Tecla de función
Cubierta de protección 24	Cubierta para evitar que penetre la humedad
Clavija de unión 25	Clavija de unión de la unidad de control de la cámara
Cable de la cámara 26	Cable de unión entre el cabezal de la cámara y la unidad de control de la cámara
Endoobjetivo	Acoplador para ocular de endoscopio

4. Preparación e instalación

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

⚠ PELIGRO

La instalación incorrecta puede conllevar el riesgo de explosiones.

- Asegurarse de que la conexión del enchufe del aparato a la toma de red se realiza fuera de las áreas con peligro de explosión.
- Tener preparada la fuente de luz/sistema de cámara.

⚠ ATENCIÓN

La energía de alta frecuencia puede influir en el equipo.

- No emplear cerca del producto equipos móviles/portátiles que emitan energía de alta frecuencia (por ejemplo, teléfonos móviles, teléfonos GSM).
- Emplear únicamente equipos de comunicación portátiles de alta frecuencia (equipos de radio), incluyendo sus accesorios, como por ejemplo el cable de antena y antenas externas, en una distancia no inferior a 30 cm con todas las piezas del sistema de visualización, incluyendo los cables especificados por el fabricante. La inobservancia puede provocar la reducción de las características del dispositivo.

⚠ ATENCIÓN

Perturbaciones en otros equipos a causa del sistema de la cámara PV470

- En caso de utilizar el sistema de cámara PV470 justo al lado de otros dispositivos apilados, se deberá supervisar el sistema de cámara PV470 y otros equipos para garantizar que funcionan correctamente.
- Al instalar y poner en funcionamiento el producto, deberán respetarse:
 - los reglamentos de instalación y operación vigentes a nivel nacional,
 - las directrices vigentes a nivel nacional para la prevención de explosiones e incendios.

Nota

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

Nota

Debe conectarse la conexión equipotencial del aparato a la banda equipotencial (ver IEC/DIN EN 60601-1-1 o normas nacionales correspondientes).

Nota

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

Nota

Cuando el carro esté instalado fuera de la zona estéril, medir la longitud del cable de tal manera que se disponga de suficiente espacio sin comprometer la esterilidad.

- Conectar el aparato a través de la conexión para el conductor equipotencial situada en el panel posterior del aparato a la conexión equipotencial de la sala médica.
- Asegurarse de que todos los aparatos que están funcionando cerca responden a los requisitos de CEM correspondientes.

Nota

El cable de conexión equipotencial se puede solicitar al fabricante indicando el n.º de referencia GK535 (4 m) o TA008205 (0,8 m).

4.1 Preparación

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

Primera puesta en servicio

ADVERTENCIA

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

- ▶ No utilizar el aparato en áreas con peligro de explosión ni en áreas enriquecidas con oxígeno.
- ▶ Tener en cuenta las instrucciones de manejo de todos los aparatos médicos.
- ▶ No utilizar el aparato en lugares expuestos a resonancias magnéticas.

Existen tres posibilidades de conexión, a elegir en función de los requisitos del sistema.

- ▶ Si no es necesaria una superposición de vídeo, debe realizarse la conexión descrita en la variante 1, ver desplegable.
- ▶ Si es necesaria una superposición de vídeo, debe realizarse la conexión descrita en la variante 2 o 3, ver desplegable.
- ▶ Conectar siempre la salida de vídeo (Video out) de un equipo con la entrada de vídeo (Video in) del siguiente equipo.

1. Variante: Conexión de cámara, monitor y un equipo a la unidad de control de la cámara (sin superposición de vídeo)

- ▶ Seleccionar la señal y el tipo del cable de vídeo de acuerdo con la señal estándar que compartan la cámara y el monitor; elegir la señal de mayor calidad (señales de vídeo, de mejor a peor calidad: DVI, HD-SDI, vídeo S).

Cableado recomendado para lograr la mejor calidad de la imagen: DVI

- ▶ En caso necesario, enchufar el cable remoto.

2. Variante: Conexión de cámara y monitor con un equipo intercalado (con superposición de vídeo)

- ▶ Si el equipo genera imágenes superpuestas en la imagen de vídeo que deben ser vistas en el monitor, el equipo (p. ej. sistema de documentación digital) debe conectarse intercalado entre la cámara y el monitor.
- ▶ Seleccionar la señal y el tipo del cable de vídeo de acuerdo con la señal estándar que compartan la cámara y el monitor; elegir la señal de mayor calidad (señales de vídeo, de mejor a peor calidad: DVI, HD-SDI, vídeo S).
- ▶ En caso necesario, enchufar el cable remoto.

Nota

Se recomienda realizar una conexión de vídeo directa de la cámara al monitor en caso de que la conexión derivada de vídeo del equipo sólo sea posible si el equipo está conectado; ver instrucciones de manejo del equipo. De este modo, en caso de fallo del equipo, en el monitor se puede seleccionar la señal de vídeo procedente directamente de la cámara.

3. Variante: Conexión de la cámara y de varios monitores a varios equipos intercalados (con superposición de vídeo)

- ▶ Si los equipos generan imágenes superpuestas en la imagen de vídeo que deben ser vistas en el monitor, los equipos 1 y 2 (p. ej., sistema de documentación digital) deben conectarse intercalados entre la cámara y el monitor 1.
- ▶ Seleccionar la señal y el tipo del cable de vídeo de acuerdo con la señal estándar que compartan la cámara y el monitor; elegir la señal de mayor calidad (señales de vídeo, de mejor a peor calidad: DVI, HD-SDI, vídeo S).
- ▶ Conectar el monitor 2 al monitor 1 si la superposición de vídeo debe realizarse en ambos monitores.
- ▶ Si es necesario, enchufar el cable remoto.

Nota

Se recomienda realizar una conexión de vídeo directa de la cámara al monitor en caso de que la conexión derivada de vídeo del equipo 1 y 2 sólo sea posible si el equipo está conectado; ver instrucciones de manejo del equipo. De este modo, en caso de fallo de los equipos 1 y 2, se puede pasar a la señal de vídeo directa en el monitor.

Se recomienda realizar una conexión de vídeo alternativa directa del monitor 2 a la cámara si sólo es necesario transmitir la imagen en directo al monitor 2.

Apilado de unidades

- ▶ Comprobar que el soporte es lo suficientemente estable (mesa, soporte de techo, carro, etc.).
- ▶ No exceder la altura máxima de apilado, que es de 300 mm.

Traslado de la pila de unidades

- ▶ Levantar siempre la pila sujetándola por el aparato inferior.

Preselección de la tensión

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

5. Funcionamiento de la unidad de control de la cámara PV470 Full HD y del cabezal de la cámara PV471/PV472/PV473

5.1 Puesta a punto

Conexión de los accesorios

PELIGRO

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

- Asegurarse de que la clasificación de todos los componentes utilizados (p. ej. tipo CF) coincide con la clasificación de las diferentes partes del aparato empleado.

PELIGRO

Riesgo de lesiones si se utilizan aparatos o componentes que no sean del tipo CF.

- No tocar al mismo tiempo el aparato y el paciente.
- No permitir que el paciente entre en contacto directo con el aparato.

Las combinaciones de accesorios no mencionadas en las instrucciones de uso sólo podrán ser utilizadas si están expresamente destinadas para la aplicación prevista. No deben influir negativamente en las características de rendimiento ni en los requisitos de seguridad.

Todos los aparatos conectados a las interfaces deben cumplir de forma demostrable con las normas IEC correspondientes (p. ej. IEC 60950 para aparatos de procesamiento de datos e IEC/DIN EN 60601-1 para aparatos médicos eléctricos).

Todas las configuraciones deben cumplir la siguiente norma básica: IEC/DIN EN 60601-1-1. Toda persona que conecte aparatos entre sí será responsable de la configuración y deberá garantizar el cumplimiento de la norma básica IEC/DIN EN 60601-1 o de las normas nacionales correspondientes.

- En caso de duda, consulte a la persona de contacto correspondiente de B. Braun/Aesculap o al Servicio de Atención al Cliente de Aesculap, dirección ver Servicio de Asistencia Técnica.

Conectar el cable de vídeo

Conectar el cable de vídeo como se indica en las figuras, ver Primera puesta en servicio.

Conexión de interfaz de comunicación (accesorio opcional)

Con la conexión de interfaz de comunicación puede encenderse y ponerse en modo standby la fuente de luz LED OP940 por medio del sistema de cámara CMOS FULL HD, ver diagramas de conexión 1, 2 o 3. Para poder utilizar el control remoto de la fuente de luz, ambos aparatos deben estar conectados por medio del cable de interfaz de comunicación OP942.

- Enchufar el cable de interfaz de comunicación OP942 entre la fuente de luz LED OP940 y la unidad de control de la cámara 11.

Utilizar la interfaz MAQUET TEGRIS

Por medio de la interfaz MAQUET TEGRIS 15, el aparato puede conectarse al sistema MAQUET TEGRIS para un control central del aparato.

Si el aparato está conectado, todas las funciones principales y ajustes del sistema de cámara pueden:

- dirigirse por medio del control TEGRIS y
- se mostrarán en la pantalla TEGRIS.

Si el sistema MAQUET TEGRIS está conectado y activo, las funciones y ajustes del sistema de cámara pueden ajustarse y mostrarse por medio del aparato y del sistema MAQUET TEGRIS.

Si se utilizan ambos al mismo tiempo, tendrá prioridad lo indicado al aparato. Tanto los médicos como el personal de enfermería y de servicio técnico deben conocer bien la configuración y el manejo del sistema MAQUET TEGRIS, consulte la documentación TEGRIS para más información sobre la configuración, utilización y detección de fallos.

Conexión de la tensión de alimentación

PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica.

- Conectar el producto únicamente a redes de suministro con puesta a tierra.
- Enchufar el cable de red ubicado en la parte trasera de la unidad de control de la cámara en la toma de red 6.
- Enchufar la conexión de red al conector de la instalación del local.
- Enchufar el cable de conexión equipotencial en la conexión equipotencial 10 de la unidad de control de la cámara.
- Enchufar el conector del cable de conexión equipotencial en la toma de corriente de la instalación.
- Asegurarse de que la parte posterior del aparato es accesible en todo momento.

5.2 Comprobación del funcionamiento

Unidad de control de la cámara

- Comprobar que la unidad de control de la cámara no presente daños externos ni indicios de haber recibido golpes o de violencia.

Cable de red

- Comprobar que el cable de red no está roto, doblado ni retorcido.

Cables de vídeo

- Comprobar que el cable de vídeo no está roto, doblado ni retorcido.

Cabezal de cámara con endoobjetivo y cable de cámara

Nota

El endoobjetivo está fijado al cabezal de la cámara y por eso no se puede extraer.

ADVERTENCIA

Riesgo de infecciones si se utilizan productos sucios o contaminados.

- Desinfectar el cabezal de la cámara y el cable de la cámara antes de cada uso o utilizarlos con el envoltorio estéril.
- Comprobar que la lente frontal del endoobjetivo del cabezal de la cámara está limpia. Si es necesario, limpiarla con isopropanol (70 %).
- Comprobar que el anillo de ajuste del anillo de enfoque 18 puede girarse suavemente y no se trava.
- Comprobar que el cable de la cámara 26 no está roto, doblado ni retorcido. No utilizar el cabezal de la cámara si este está dañado.
- Comprobar que los pins de la clavija de unión 25 no están doblados y que no hay humedad en la misma.
- Comprobar que la carcasa del cabezal de la cámara no está dañada ni rota. No utilizar el cabezal de la cámara si este está dañado.
- Dirigir el cabezal de la cámara hacia el objeto, enfocar y asegurar una buena calidad de imagen.

Envoltorio estéril

Nota

Aesculap recomienda utilizar envoltorios estériles desechables (p. ej. n.º ref. JG904). La aplicación de los envoltorios estériles se describe en las correspondientes instrucciones de uso.

- Comprobar antes de utilizar los envoltorios estériles para fines quirúrgicos que su envase no ha sido abierto, que no presenta daños y que está seco.

5.3 Manejo del producto

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- **Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.**

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.

- **Utilizar el producto sólo bajo control visual.**

Nota

La unidad de control de la cámara tarda 30 s aprox. en arrancar.

Conexión del cable de la cámara

- Retirar la cubierta de protección **24** de la clavija de unión **25**.
- Enchufar la clavija de unión **25** a la conexión para cámara **5** situada en el panel frontal de la unidad de control de la cámara. Al conectarlo, comprobar que la marca roja del conector coincida con la marca roja de la conexión para cámara **5**.

Conexión de los equipos

- Conectar el monitor y ajustar el canal correspondiente (p. ej. DVI, HD SDI).
- Pulsar el pulsador Conectar **2** de la unidad de control de la cámara. Se ilumina el indicador LED **3**.

Conexión del endoscopio

PV471/PV472/PV473:

- Presionar los dos bloqueos **17** al mismo tiempo para abrir la abrazadera de sujeción.
- Colocar el endoscopio y soltar los bloqueos **17**.
- Para evitar una apertura no deseada del endoobjetivo: Cerrar el seguro **16** (LOCK).

Conexión del cable conductor de luz

- Conectar el cable conductor de luz al endoscopio.
- Conectar la fuente de luz con una intensidad luminosa baja.

Ajuste de la nitidez y del tamaño de la imagen

- Ajustar la intensidad luminosa de la fuente de luz hasta conseguir una iluminación suficiente.
- Para ajustar la nitidez de la imagen, girar el anillo de enfoque **18** del cabezal de la cámara.
- Para ajustar el tamaño de la imagen deseado, girar el anillo de zoom negro **19** del cabezal de la cámara (sólo PV472).

Función pendular (sólo PV471)

Este cabezal de cámara es autoregutable. La imagen permanece derecha en todo momento porque el cabezal de la cámara se mantiene en vertical en relación al eje del endoscopio por acción de la gravedad.

- Para bloquear la rotación en torno al eje del endoscopio: Accionar la palanca de bloqueo del péndulo **27**.

Efectuar el ajuste de blancos

Nota

Es necesario efectuar un ajuste de blancos después de restablecer los ajustes de fábrica.

- Dirigir el endoscopio hacia un objeto blanco (p. ej. algodón estéril).
- Presionar la tecla ajuste de blancos **4** de la unidad de control de la cámara o la tecla de ajuste de blancos del cabezal de la cámara (dependiendo de la programación de las teclas) y mantener el endoscopio apuntado hacia el objeto blanco hasta que la cámara haya concluido el ajuste de blancos.

La imagen se verá en blanco. Este proceso garantiza una representación fiel de todos los colores.

Durante el ajuste de blancos aparece lo siguiente en el monitor:

Durante el ajuste de blancos	Tras el ajuste de blancos	En caso de fallo en el ajuste de blancos
Se efectúa el ajuste de blancos	Ajuste de blancos realizado con éxito	Ha fallado el ajuste de blancos

- Si el ajuste de blancos no es válido, volver a efectuar el ajuste, ver efectuar el ajuste de blancos.

Teclas del cabezal de la cámara

Pueden asignarse hasta dos funciones a cada una de las teclas **20-23** del cabezal de la cámara. La primera función se activa pulsando brevemente la tecla. La segunda función se activa pulsando la tecla durante más tiempo (al menos 1 segundo). Exceptuando la función "Menú", pueden asignarse libremente las teclas, ver Configuración de las teclas del cabezal de la cámara. El menú puede abrirse en cualquier momento pulsando la tecla **20** durante >1 s.

Ajustes de fábrica

Pulsación de tecla	Tecla A 20	Tecla B 21	Tecla C 23	Tecla D 22
corta	libre	libre	libre	Disparador de fotografía
larga	Menú (fijo)	Ajuste de blancos	Fuente de luz LED encendida/standby	Iniciar/detener vídeo

Abrir el menú

La cámara dispone de un menú que aparece como texto sobre la pantalla („On Screen Display" u OSD). Al pulsar la tecla A **20** (arriba) del cabezal de la cámara durante >1 s, aparece el menú en la pantalla.

Navegación dentro del menú

Se puede navegar dentro de los menús pulsando las teclas A **20** (arriba) y C **23** (abajo). Una vez marcado uno de los puntos del menú, este puede activarse pulsando la tecla B **21** (derecha) y seguidamente, modificarse con la tecla B **21** (derecha) o tecla D **22** (izquierda).

Vista general del menú principal

Menú	
Perfil	Ajustes de cámaras preinstalados y optimizados para el uso. Las opciones son: Laparoscopia Artroscopia Histeroscopia Neuro 1 Neuro 2 Fibroscopio Usuario1, 2, 3 (puede programarlos el usuario)
Brillo	Ajuste manual del brillo
Saturación	Ajuste manual de la saturación
Zoom digital	Ajuste manual del zoom digital hasta un factor de zoom de 2,5 x
Ajuste de contornos	Ajuste manual del ajuste de contornos
Contraste	Ajuste manual del contraste
Configuración de sistema	Lleva a un submenú con otros ajustes
Guardar y salir	Guardar los ajustes y salir del menú
Salir	Desechar los ajustes y salir del menú

Vista general del menú "Perfil"

Perfil	
Laparoscopia	Ajustes de la cámara optimizados para este uso
Artroscopia	Ajustes de la cámara optimizados para este uso
Histeroscopia	Ajustes de la cámara optimizados para este uso
Neuro 1	Ajustes de la cámara optimizados para este uso
Neuro 2	Ajustes de la cámara optimizados para este uso
Fibroscopio	Ajustes de la cámara optimizados para este uso
Usuario 1	Ajustes de cámara guardados por el usuario, volumen de memoria 1
Usuario 2	Ajustes de cámara guardados por el usuario, volumen de memoria 2
Usuario 3	Ajustes de cámara guardados por el usuario, volumen de memoria 3
Ajustes de usuario	Lleva a un submenú. En este, pueden definirse los ajustes „Usuario 1/2/3“.
Atrás	Lleva de vuelta al menú principal

Nota

Una vez seleccionado y confirmado el perfil, el menú se cierra automáticamente y el usuario se encuentra en el modo de funcionamiento (imagen en directo).

Vista general del menú "Configuración de sistema"

Configuración de sistema	
Idioma	Ajuste del idioma del menú
Configuración de teclas	Lleva a un submenú en el que puede ajustarse la combinación de teclas del cabezal de la cámara
Formato imagen	Ajuste del número de imágenes por segundo Opciones: 50 Hz/60 Hz
Fuente de luz	Encender la fuente de luz o ponerla en modo standby (sólo en combinación con una Aesculap fuente de luz LED OP940) Opciones: Encendida/standby
Información de sistema	Lleva a un submenú con otros ajustes
Restablecer ajustes de fábrica	Devuelve todos los ajustes al valor original
Atrás	Lleva de vuelta al menú anterior

Vista general del menú "Ajustes de usuario"

Ajustes de usuario	
Perfil de salida	Aquí, puede seleccionarse un perfil que sirva de base para el resto de ajustes. Las opciones son: Laparoscopia Artroscopia Histeroscopia Neuro 1 Neuro 2 Fibroscopio
Brillo	Ajuste manual del brillo
Saturación	Ajuste manual de la saturación
Zoom digital	Ajuste manual del zoom digital
Ajuste de contornos	Ajuste manual del ajuste de contornos
Contraste	Ajuste manual del contraste
Guardar como	Aquí, puede fijarse el volumen de memoria para los ajustes. Las opciones son: Usuario 1 Usuario 2 Usuario 3
Atrás y guardar	Guarda los ajustes y lleva de vuelta al menú anterior
Atrás	Lleva de vuelta al menú anterior sin guardar

Vista general del menú "Información de sistema"

Información de sistema	
Estado del software	
Cabezal de la cámara	Estado del software del cabezal de la cámara
Unidad de control	Estado del software de la unidad de control
Número de serie	
Cabezal de la cámara	Número de serie del cabezal de la cámara
Unidad de control	Número de serie de la unidad de control
Fuente de luz	Número de serie de la fuente de luz
Horas de servicio	
Cabezal de la cámara	Horas de servicio del cabezal de la cámara
Unidad de control	Horas de servicio de la unidad de control
Atrás	Lleva al menú anterior

Vista general del menú "Configuración de teclas"

Nota

"Superior largo" siempre está asignado a "Menú". pueden asignarse distintas funciones al resto de las teclas.

Configuración de teclas (ajustes de fábrica)	
Superior corto	-
Superior largo	Menú
Breve inferior	-
Prolongado inferior	LED encendida/standby
izquierda corto	Foto
izquierda largo	Video
Derecha corto	-
Derecha largo	Ajuste de blancos
Atrás y guardar	Guarda los ajustes y lleva de vuelta al menú anterior
Atrás	Lleva de vuelta al menú anterior sin guardar

Cómo aceptar y guardar los ajustes de cámara definidos por el usuario

Aquí, pueden ajustarse y guardarse hasta tres ajustes de cámara distintos según las preferencias del usuario. Después, pueden activarse estos ajustes seleccionando „Usuario 1“, „Usuario 2“ o „Usuario 3“.

- ▶ Abrir el menú (pulsar la tecla A 20 (arriba) durante >1 s).
- ▶ Marcar „Ajustes de usuario“.
- ▶ Pulsar brevemente la tecla B 21 (derecha). Aparece un submenú.
- ▶ Seleccionar la entrada deseada en „Perfil de salida“, por ejemplo, „Laparoscopia“.
- ▶ Efectuar los ajustes de imagen deseados.
- ▶ En „Guardar como“, seleccionar „Usuario 1“, „Usuario 2“, o „Usuario 3“.
- ▶ Seleccionar „Atrás y guardar“ o „Atrás“ (se desecharán los cambios).
- ▶ A partir de este momento, se activarán estos ajustes definidos por el usuario al seleccionar „Usuario 1/2/3“ como perfil en el menú principal.

Configuración de las teclas del cabezal de la cámara

La tecla A 20 (arriba) tiene asignada la función "Menú" si se presiona durante >1 s. Al resto de las teclas pueden asignarse distintas funciones. Para asignar funciones a las teclas:

- ▶ Abrir el menú (pulsar la tecla A 20 (arriba) durante >1 s).
- ▶ Seleccionar "Configuración de sistema".
- ▶ Pulsar brevemente la tecla B 21 (derecha). Aparece un submenú.
- ▶ Seleccionar „Configuración de teclas“.
- ▶ Pulsar brevemente la tecla B 21 (derecha).
- ▶ Seleccionar la tecla deseada.
- ▶ Puede seleccionarse una función pulsando brevemente la tecla B 21 (derecha) o la tecla D 22 (izquierda).
- ▶ Definir todas las teclas según se desee repitiendo el mismo procedimiento.
- ▶ Si no se desea asignar ninguna función a una tecla, seleccionar „vacío“.
- ▶ Para finalizar, seleccionar „Atrás y guardar“ o „Atrás“ (no se guardan los cambios).

Nota

Por razones de seguridad, no todas las funciones de la cámara pueden asignarse a teclas.

La siguiente tabla muestra la configuración de teclas de fábrica y las combinaciones posibles:

Función/botón	Superior corto	Superior largo	Breve inferior	Prolongado inferior	Izquierda corto	Izquierda largo	Derecha corto	Derecha largo
Menú		■ (ajustes de fábrica)						
Ajuste de blancos				■		■		■ (ajustes de fábrica)
Fuente de luz encendida/apagada				■ (ajustes de fábrica)		■		■
Foto	■		■	■	■ (ajustes de fábrica)	■	■	■
Vídeo	■		■	■	■	■ (ajustes de fábrica)	■	■
Brillo +	■		■	■	■	■	■	■
Brillo -	■		■	■	■	■	■	■
Saturación +	■		■	■	■	■	■	■
Saturación -	■		■	■	■	■	■	■
Zoom digital +	■		■	■	■	■	■	■
Zoom digital -	■		■	■	■	■	■	■
Ajuste de contornos +	■		■	■	■	■	■	■
Ajuste de contornos -	■		■	■	■	■	■	■
Contraste +	■		■	■	■	■	■	■
Contraste -	■		■	■	■	■	■	■
Vacío	■ (ajustes de fábrica)		■ (ajustes de fábrica)	■	■	■	■ (ajustes de fábrica)	■

Restablecer ajustes de fábrica

Para restablecer los ajustes de fábrica:

- ▶ Abrir el menú (pulsar la tecla A 20 (arriba) durante >1 s).
- ▶ Marcar „Ajustes de sistema“.
- ▶ Pulsar la tecla B 21 (derecha). Aparece un submenú.
- ▶ Seleccionar „restablecer ajustes de fábrica“.

Salir de la aplicación

- ▶ Pulsar el pulsador Desconectar 1 de la unidad de control de la cámara.
- ▶ Desacoplar el cable conductor de luz.
- ▶ Desacoplar el endoscopio.
- ▶ Para desconectar totalmente el aparato de la conexión a la red, extraer el enchufe de la toma de red 6 de la parte posterior del aparato.

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

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.

6.2 Productos para un solo uso

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- ▶ No esterilizar el producto.

Descripción	N.º art.
Envoltorio estéril desechable	JG904

6.3 Indicaciones generales

Los residuos secos 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".

6.4 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.

6.5 Limpieza/Desinfección

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

⚠ PELIGRO

Riesgo de descargas eléctricas e incendios.

- Desconectar el aparato del enchufe de red antes de limpiar.
- No utilizar agentes de limpieza o desinfección inflamables o explosivos.
- Asegurarse de que no penetra ningún líquido en el producto.

⚠ PELIGRO

Peligro de dañar o destruir el producto si se somete a una limpieza/desinfección automática.

- Limpiar/desinfectar el producto sólo manualmente.

⚠ ATENCIÓN

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

- Limpiar la unidad de control de la cámara sólo con un paño húmedo (desinfección con paño).
- No sumergir la unidad de control de la cámara en líquidos.
- No limpiar la unidad de control de la cámara ni el acoplador de endoscopio en baño de ultrasonidos.
- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza autorizados y adecuados para la limpieza de los productos y según las instrucciones del fabricante.
 - que sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable.
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. en la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 80 °C.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Desinfección con paño de aparatos eléctricos sin esterilización ■ Cabezal de la cámara ■ Unidad de control de la cámara	■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ 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
Limpieza manual con desinfección por inmersión ■ Cabezal de la cámara	■ Colocar firmemente la cubierta de protección 24 sobre la clavija de unión 25. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. ■ Fase de secado: Utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión

6.6 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 %

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 minuto como mínimo).

6.7 Limpieza/desinfección manuales

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

Limpieza manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	34-45/ 95-113	5	0,8	AP	Limpiador enzimático Cidezyme/Enzol
II	Aclarado intermedio	TA (frío)	3x1	-	AP	-
III	Desinfección	20-25/ 68-77	12	0,55	AP	Solución de ortof-talaldehído Cidex OPA
IV	Aclarado final	TA (frío)	3x2	-	ACD estéril	-
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

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 5 minutos. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Limpiar el producto sin retirarlo del baño de solución limpiadora con un paño suave y, si es necesario, 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.
- Mientras se limpia el producto, mover al menos 3 veces en uno y otro sentido y hasta el tope todos los componentes que no estén fijos, como las articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 3 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles) durante 1 minuto.
- Mientras se desinfecta el producto, mover al menos 3 veces en uno y otro sentido y hasta el tope todos los componentes que no estén fijos, como las articulaciones, etc.
- Repetir este procedimiento al menos 3 veces.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante durante al menos 12 minutos.
- Mientras se desinfecta el producto, mover al menos 3 veces en uno y otro sentido y hasta el tope todos los componentes que no estén fijos, como las articulaciones, etc.
- Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 3 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles) durante 2 minutos.
- Durante el aclarado final del producto, mover al menos 3 veces en uno y otro sentido y hasta el tope todos los componentes que no estén fijos, como las articulaciones, etc.
- Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 3 veces, con una jeringa desechable adecuada.
- Repetir este procedimiento al menos 3 veces.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- Secar el producto con los elementos adecuados durante la fase de secado.

6.8 Esterilización**⚠ ATENCIÓN**

Peligro de dañar la unidad de control de la cámara si se esteriliza.

- No esterilizar bajo ningún concepto la unidad de control de la cámara.
- Limpiar la unidad de control de la cámara únicamente con un desinfectante para superficies.

⚠ ATENCIÓN

Peligro de dañar la unidad de control de la cámara y el adaptador si se esterilizan de manera incorrecta.

- No esterilizar bajo ningún concepto la unidad de control de la cámara y el adaptador con vapor o en una autoclave.
- No efectuar una esterilización química.

Uso de los envoltorios estériles desechables

- Utilizar envoltorios estériles desechables Aesculap adecuados, siguiendo sus instrucciones de manejo.

Existen publicaciones sobre compatibilidad de materiales para:

Esterilización por óxido de etileno

6.9 Control, mantenimiento e inspección

- 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.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

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 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.
- Almacenar los productos desechables en envase estéril en un lugar protegido contra el polvo, seco, oscuro y a temperatura constante.

7. Conservación

Para garantizar un funcionamiento fiable, Aesculap recomienda realizar un mantenimiento una vez al año. Si el producto necesita alguna reparación debe dirigirse al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Nota

Si se cambia un componente del sistema de visualización (p. ej. asistencia técnica, actualización), debe efectuarse de nuevo la puesta a punto del sistema.

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de infecciones si se utilizan productos sucios o contaminados.

- Limpiar a fondo, desinfectar y esterilizar el producto antes de enviarlo. Si no fuese posible, preparar el producto en la medida de lo posible y marcarlo como corresponda.
- Seleccionar un envase adecuado y seguro (lo ideal es el envase original). Embalar el producto de forma que el envase no resulte contaminado.

Nota

Si no fuese posible por razones de peso, preparar el producto en la medida de lo posible y marcarlo como corresponda.

Nota

El servicio de asistencia técnica puede negarse a reparar productos sucios o contaminados por razones de seguridad. El fabricante se reserva el derecho de devolver productos contaminados al remitente.

8. Identificación y subsanación de fallos

Fallo	Causa	Subsanación
No aparece ninguna imagen en el monitor	Aparato sin tensión	Comprobar que todos los aparatos están conectados a la red eléctrica y encendidos
	Fusible cortado	Sustituir el fusible de la cámara
	El cable de vídeo no funciona	Cambiar el cable de vídeo
	No está conectado el cable de vídeo	Conectar el cable de vídeo
La imagen es demasiado oscura	El cable de la cámara no está conectado o es defectuoso	Comprobar que el cabezal de la cámara está conectado a la unidad de control de la cámara y que el conector de la cámara está seco
	Cable conductor de luz defectuoso	Cambiar el cable conductor de luz. Encargar su reparación al fabricante
	La fuente de luz está muy baja	Aumentar la intensidad de la fuente de luz
	El brillo de la cámara está muy bajo	El brillo de la cámara está muy alto
	La óptica del endoscopio no funciona	Si la imagen es demasiado oscura incluso sin cámara: utilizar otro endoscopio y encargar al fabricante la reparación del endoscopio defectuoso
La imagen es borrosa o poco clara	No se ha ajustado la nitidez de la imagen	Girar el anillo de enfoque 18 del endoobjetivo para ajustar la nitidez de la imagen
	La punta del endoscopio está sucia	Limpiar la punta con un paño estéril e isopropanol (70 %)
	El conector del cable de la cámara está húmedo	Secar el conector con una gasa antes de conectarlo a la conexión para cámara
La imagen aparece manchada	-	Comprobar que no hay manchas en las lentes frontal y trasera del endoscopio ni en la lente frontal del endoobjetivo y, si es necesario, limpiarlas con isopropanol (70 %)
Imagen con nieve o demasiado granulada	-	Aumentar la intensidad de la fuente de luz
Imagen demasiado clara o sobreexpuesta	-	Disminuir la intensidad de la fuente de luz
Diagrama de barras de color en el monitor	El cable de la cámara no está conectado a la unidad de control de la cámara	Conectar el cable de la cámara a la unidad de control de la cámara
Reproducción incorrecta del color en el monitor	Ha fallado el ajuste de blancos	Comenzar el ajuste de blancos
	Ajuste incorrecto de los colores en el monitor	Restablecer los ajustes de fábrica
	El cable de vídeo no funciona	Cambiar el cable de vídeo
No se puede controlar la fuente de luz LED por medio del cabezal de la cámara	Problemas con la interfaz de comunicación entre la fuente de luz y la unidad de control de la cámara	Conectar correctamente el cable de la interfaz de comunicación Desenchufar el cable de la interfaz de comunicación y controlar manualmente la fuente de luz
Errores en el encendido y apagado de la fuente de luz por medio del sistema de cámara si el cable de la interfaz de comunicación está conectado	Problemas con la interfaz de comunicación entre la fuente de luz y la unidad de control de la cámara	Desenchufar el cable de la interfaz de comunicación y controlar manualmente la fuente de luz
Errores en el manejo del sistema de cámara y de la fuente de luz conectada al sistema de cámara por medio de la interfaz de comunicación si se utiliza el sistema MAQUET TEGRIS	Problemas con la interfaz de comunicación entre el sistema MAQUET TEGRIS y la unidad de control de la cámara	Comprobar las conexiones entre los cables Manejar el sistema de cámara y en caso necesario, la fuente de luz manualmente y si fuese necesario, desconectar el cable de la interfaz TEGRIS y el cable de la interfaz de comunicación
En el monitor aparece "Error de sistema" en la OSD	Error interno del aparato	Reiniciar la cámara
En el monitor sigue apareciendo "Error de sistema" en la OSD después de reiniciar	Error interno del aparato	Enviar la cámara al servicio de asistencia técnica, ver Servicio de Asistencia Técnica

8.1 Cambio de fusibles

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica.

- ▶ **Antes de cambiar los fusibles desenchufar el conector de red.**
- ▶ 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.

9. Servicio de Asistencia Técnica

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ **No modificar el producto.**
- ▶ Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

⚠ ATENCIÓN

Fallos de funcionamiento del producto debido a daños producidos durante el transporte.

- ▶ **Seleccionar un envase adecuado y seguro (lo ideal es el envase original).**

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

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

10. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
PV470	Unidad de control de la cámara
PV471	Cabezal de cámara con endoobjetivo de 90° y cable de cámara
PV472	Cabezal de cámara con endoobjetivo con zoom y cable de cámara
PV473	Cabezal de cámara con distancia focal fija Endoobjetivo y cable de la cámara
JG904	Envoltorios estériles desechables, paquetes de 25 unidades
A085442	Fusible T1,6AH 250 V
TA013748	Instrucciones de uso
PV436	Cable DVI
OP942	Cable de interfaz de comunicación

11. Datos técnicos

Clasificación según la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Descripción	Clase
PV470	Unidad de control de la cámara	I
PV471	Cabezal de cámara con distancia focal fija, endoobjetivo de 90°	I
PV472	Cabezal de cámara con endoobjetivo con zoom	I
PV473	Cabezal de cámara con endoobjetivo de distancia focal fija	I

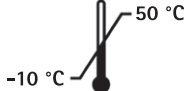
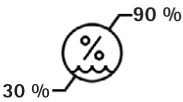
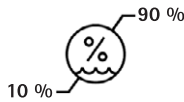
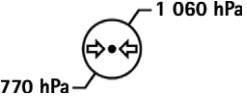
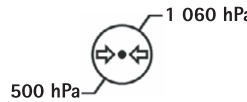
Unidad de control de la cámara PV470

Alimentación de red	100–240 V~, 0,63–0,35 A, 50/60 Hz
Consumo de potencia	max. 75 VA
Clase de protección (según IEC DIN EN 60601-1)	I
Fusible del aparato	T1,6AH 250 V
Peso	5,2 kg
Dimensiones (An x Al x P)	305 mm x 75 mm x 305 mm
Sistema de TV	PAL (50 Hz), NTSC (60 Hz) para definición estándar
Velocidad de obturación (automático)	1/50 – 1/10 000 segundos
Salidas de vídeo	DVI 1 080p (x2), HD SDI (x2), S Video
Interfaces	Interfaz de comunicación, salida remota, RS232
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2, 4th Edition CISPR11 clase A
Conformidad con la normativa	IEC/DIN EN 60601-1, 4th Edition

Cabezal de la cámara PV471/PV472/PV473

Sensor de imágenes	Sensor CMOS 1/3"
Resolución	1 920 x 1 080 píxeles
Distancia focal del endoobjetivo	PV471: 14,25 mm PV472: 14,25 mm–28 mm PV473: 14,25 mm
Dimensiones del cabezal de la cámara con endoobjetivo: (An x Al x P)	PV471: aprox. 52 mm x 63 mm x 130 mm PV472: aprox. 52 mm x 52 mm x 130 mm PV473: aprox. 52 mm x 52 mm x 110 mm
Peso del cabezal de la cámara con endoobjetivo:	PV471: 610 g sin cable: aprox. 200 g PV472: 730 g sin cable: aprox. 335 g PV473: 670 g sin cable: aprox. 300 g
Longitud del cable de la cámara	4 m
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidad con la normativa	IEC/DIN EN 60601-1
Clasificación IP	IPX7
Elemento de aplicación según EC/DIN EN 60601-1	Tipo CF

11.1 Condiciones ambientales

	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura		
Humedad relativa del aire		
Presión atmosférica		

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.

La tarjeta de reciclaje se puede descargar como documento PDF de la Extranet de Aesculap, indicando el número de artículo. (La tarjeta de reciclaje es un manual de desmontaje para el equipo con información sobre la eliminación adecuada de los componentes contaminantes.)

Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de la Unión Europea.

- Si desea hacer una consulta sobre la eliminación del producto, dirijase al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Sistema videocamera Full HD CMOS PV470

Legenda

- 1 Interruttore alimentazione da rete OFF
- 2 Interruttore alimentazione da rete ON
- 3 Indicatore LED On/Off
- 4 Tasto bilanciamento del bianco
- 5 Presa videocamera
- 6 Collegamento alla rete
- 7 Portafusibile
- 8 Uscite DVI
- 9 Uscite HD-SDI
- 10 Attacco di compensazione del potenziale
- 11 Interfaccia di comunicazione (Master)
- 12 Uscita S-Video
- 13 Collegamento remoto
- 14 Presa USB per assistenza
- 15 Interfaccia per sistema MAQUET TEGRIS (presa RS232)
- 16 Fusibile
- 17 Bloccaggio
- 18 Ghiera di messa a fuoco
- 19 Ghiera dello zoom
- 20 Tasto A (Sopra)
- 21 Tasto B (Destra)
- 22 Tasto D (Sinistra)
- 23 Tasto C (Sotto)
- 24 Coperchio
- 25 Connettore
- 26 Cavo videocamera
- 27 Leva di blocco oscillante

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati
	Significato in base alla norma applicabile: 2nd-Edition IEC 60601-1: Attenzione, rispettare la documentazione fornita a corredo 3rd-Edition IEC 60601-1: Attenzione
	Osservare le istruzioni per l'uso
	Collegamento equipotenziale
	Unlock
	Lock
	Tensione elettrica pericolosa

	Fusibile
	Corrente alternata
	Interruttore rete ON
	Interruttore rete OFF
	Applicatore di tipo CF
	Marchio degli apparecchi elettrici ed elettronici conformi alla direttiva 2002/96/CE (RAEE), vedere Smaltimento
	Produttore
	Data di produzione
	La legislazione degli Stati Uniti limita la fornitura del prodotto esclusivamente a medici o persone che agiscono a loro nome.
	Utilizzo consentito solo in un ambiente per risonanza magnetica
	Valori limite di temperatura durante trasporto e conservazione
	Valori limite di umidità durante trasporto e conservazione
	Valori limite di pressione atmosferica durante trasporto e conservazione

Indice

1.	Ambito di validità	67
2.	Manipolazione sicura	67
3.	Descrizione dell'apparecchio	68
3.1	Corredo di fornitura	68
3.2	Componenti necessari alla messa in funzione	68
3.3	Destinazione d'uso	68
3.4	Funzionamento	68
4.	Preparazione ed installazione	69
4.1	Preparazione	70
5.	Operatività con l'unità di controllo della videocamera Full HD PV470 e con la testa videocamera PV471/PV472/PV473	71
5.1	Approntamento	71
5.2	Controllo del funzionamento	71
5.3	Operatività	72
6.	Procedimento di preparazione sterile validato	75
6.1	Avvertenze generali di sicurezza	75
6.2	Prodotti monouso	75
6.3	Avvertenze generali	76
6.4	Preparazione nel luogo d'utilizzo	76
6.5	Pulizia/Disinfezione	76
6.6	Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici senza sterilizzazione	77
6.7	Pulizia/disinfezione manuale	77
6.8	Sterilizzazione	78
6.9	Controllo, manutenzione e verifica	78
6.10	Imballo	78
6.11	Conservazione	78
7.	Manutenzione ordinaria	78
8.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	79
8.1	Sostituzione dei fusibili	80
9.	Assistenza tecnica	80
10.	Accessori/Ricambi	80
11.	Specifiche tecniche	80
11.1	Condizioni ambientali	81
12.	Smaltimento	81

1. Ambito di validità

- Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

2. Manipolazione sicura

⚠ PERICOLO

Le scosse elettriche comportano pericolo di morte!

- Non aprire il prodotto.
- Utilizzare il prodotto soltanto su una rete elettrica con conduttore di protezione.

⚠ AVVERTENZA

Modalità di funzionamento errata in conseguenza di immunità elettromagnetica ridotta o emissioni elettromagnetiche aumentate!

- Usare il prodotto esclusivamente con i cavi, i trasformatori e gli accessori originali o raccomandati dal produttore.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo per il paziente e per l'utente a causa di ustioni, scintille o esplosione!

- Rispettare le avvertenze di sicurezza delle rispettive istruzioni in caso di impiego di uno strumento chirurgico ad alta frequenza durante l'intervento endoscopico.

⚠ AVVERTENZA

Rischi per il paziente in seguito a errato utilizzo!

- Utilizzare il prodotto solo dopo l'addestramento da parte del produttore o di una persona autorizzata.
- Rispettare le istruzioni per l'uso relative ai singoli componenti della telecamera e a tutti i prodotti utilizzati (per es. per la chirurgia ad alta frequenza).
- Le procedure endoscopiche possono essere utilizzate solo da persone provviste della necessaria formazione medica, conoscenza ed esperienza.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo per il paziente a causa di scorretta manipolazione/prodotto danneggiato!

- Trattare il prodotto con cautela.
- Evitare di utilizzare il prodotto dopo forte sollecitazione meccanica o caduta e inviarlo al produttore per una verifica.

⚠ ATTENZIONE

Malfunzionamento in relazione a risonanza magnetica!

- Non utilizzare il prodotto in ambiente a risonanza magnetica.
- Prima del primo utilizzo pulire il prodotto nuovo di fabbrica manualmente previa rimozione dell'imballo da trasporto, ed eventualmente disinfettarlo.
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Rispettare le "Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) per il sistema di telecamera Full HD CMOS PV470" TA022464, vedere il sito extranet Aesculap all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>
- In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Combinare solamente prodotti Aesculap.

- ▶ Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione nel campo degli interventi endoscopici.
- ▶ Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- ▶ Rispettare le norme vigenti.
- ▶ Accertarsi che l'impianto elettrico dell'ambiente sia conforme ai requisiti CEI.
- ▶ Installare gli apparecchi in modo tale che le feritoie di ventilazione siano libere sul retro.
- ▶ Collegare gli apparecchi ad una fonte di energia adatta.
- ▶ Staccare l'apparecchio dalla presa di rete afferrando sempre la spina e mai il cavo.
- ▶ Per evitare danneggiamenti dei componenti elettrici e mancata funzionalità:
 - Non piegare il prodotto.
 - Evitare eccessivi piegamenti, torsioni, trazioni o pressioni.
- ▶ Utilizzare il prodotto solo con parti originali del produttore: cavo di sistema, cavo video, trasformatore, accessori e cavo di rete.
- ▶ Il sistema videocamera Full HD CMOS è destinato ad essere utilizzato da un giorno a una settimana.

Nota

Il collegamento di apparecchi elettrici ad una presa multipla porta alla creazione di un sistema di rete e può generare un ridotto grado di sicurezza.

Nota

La valigetta per videocamera serve solo in caso di trasporto.

3. Descrizione dell'apparecchio

3.1 Corredo di fornitura

Unità di controllo della videocamera

Cod. art.	Descrizione
PV470	Unità di controllo della videocamera Full HD CMOS
–	Cavo DVI
TA013748	Istruzioni per l'uso

Testa videocamera

Cod. art.	Descrizione
PV471	Testa videocamera oscillante
–oppure– PV472	Testa videocamera zoom
–oppure– PV473	Testa videocamera distanza focale fissa

3.2 Componenti necessari alla messa in funzione

Per la visualizzazione durante un intervento endoscopico sono necessari, oltre al sistema videocamera, anche i seguenti componenti:

- Cavi di rete
- Endoscopio
- Fonte di luce
- Cavo a fibre ottiche
- Monitor

3.3 Destinazione d'uso

Il sistema videocamera Full HD CMOS PV470/PV471/PV472/PV473 è utilizzato in endoscopia medica in combinazione con un endoscopio, una fonte di luce ed un monitor.

Serve a visualizzare l'immagine endoscopica con un monitor a colori.

Indicazioni

Il prodotto è indicato per la diagnosi di supporto e la terapia in endoscopia per immagini.

Conto

Sulla base dell'idoneità universale del prodotto per uso endoscopico non sussistono particolari controindicazioni d'uso. L'utilizzo del prodotto è controindicato se è controindicato il procedimento endoscopico o se l'utilizzo può causare pericoli per i pazienti.

3.4 Funzionamento

L'immagine del campo operatorio è ripresa otticamente dall'endoscopio, diretta tramite l'endofitico su un sensore CMOS, convertita in segnali elettrici ed amplificata. La luminosità dell'immagine è automaticamente regolata in base all'intensità luminosa (funzione Autoshutter).

I segnali video sono trasmessi tramite il cavo videocamera **26** all'unità di controllo della videocamera e quindi ulteriormente amplificati per la visualizzazione sul monitor.

Il segnale video elaborato è quindi presente sulle uscite video per il monitor, la videostampante o altri sistemi di archiviazione digitali.

Per le zone particolarmente difficili da illuminare, il sistema videocamera dispone inoltre di una funzione elettronica dinamica di guadagno immagini (GAIN) che si adatta automaticamente alle condizioni di illuminazione, nonché di quattro diverse impostazioni di modalità per differenti situazioni di impiego.

Per una riproduzione cromatica ottimale il sistema videocamera dispone di un bilanciamento manuale del bianco.

Collegamenti sul fronte dell'unità di controllo della videocamera

Elementi di comando ed indicatori	Descrizione
Interruttore alimentazione da rete OFF 1 Interruttore alimentazione da rete ON 2	Accensione e spegnimento dell'apparecchio. Il LED 3 sopra all'interruttore alimentazione da rete ON 2 si illumina quando l'apparecchio è acceso
Tasto bilanciamento del bianco 4	Per un preciso bilanciamento del bianco quale premessa per una riproduzione fedele di tutti gli altri colori
Presa videocamera 5	Serve ad accogliere il connettore del cavo della videocamera

Collegamenti sul retro dell'unità di controllo della videocamera

Attacco	Descrizione
Interfaccia per sistema MAQUET TEGRIS 15	Interfaccia per combinazione con sistema MAQUET TEGRIS
Presa USB per assistenza 14	Viene utilizzato solo dal produttore per operazioni di assistenza
Collegamento remoto 13	Attacco per il telecomando delle periferiche (ad es. videostampante) tramite cavo con monoconnettore 3,5 mm
Uscita S-Video 12	Uscita segnale S-Video
Interfaccia di comunicazione 11	Attacco per collegare altri apparecchi di interfaccia di comunicazione
Attacco compensazione del potenziale 10	Attacco per linee di compensazione del potenziale a norma DIN 42801
Uscite HD-SDI 9	Uscita segnale video HD-SDI (2 pezzi)
Uscite DVI 8	Uscita segnale video DVI (2 pezzi)
Portafusibile 7	Per fusibile standard 1,6 A (T)
Collegamento alla rete 6	Attacco per cavo di rete IEC 320, vedi accessori/parti di ricambio

Elementi di comando nella testa videocamera con endoaccoppiatore

Attacco	Descrizione
Fusibile 16	Fusibile di protezione contro l'apertura accidentale dell'endobiettivo
Bloccaggio 17	Bloccaggio a molla per oculare dell'endoscopio
Ghiera di messa a fuoco 18	Ghiera di messa a fuoco girevole
Ghiera dello zoom 19	Ghiera dello zoom girevole (solo PV472)
Tasto A (Sopra) 20	Tasto di funzione
Tasto B (Destra) 21	Tasto di funzione
Tasto D (Sinistra) 22	Tasto di funzione
Tasto C (Sotto) 23	Tasto di funzione
Cappuccio di copertura 24	Cappuccio contro la penetrazione di umidità
Connettore 25	Connettore all'unità di controllo della videocamera
Cavo videocamera 26	Cavo di collegamento tra videocamera e unità di controllo della videocamera
Endobiettivo	Accoppiatore per oculare dell'endoscopio

4. Preparazione ed installazione

Il mancato rispetto delle seguenti disposizioni fa sì che Aesculap non si assuma alcuna garanzia in merito.

⚠ PERICOLO

Installazioni errate comportano rischi di esplosioni!

- Accertarsi che il collegamento tra spina di rete ed alimentazione elettrica sia eseguito al di fuori dei settori a rischio di esplosione.
- Tenere a disposizione prodotti sostitutivi/sistema videocamera.

⚠ ATTENZIONE

L'energia ad alta frequenza può causare interferenze nell'apparecchio!

- I dispositivi mobili che irradiano energia ad alta frequenza (per es. cellulari, telefoni GSM) non devono essere usati in prossimità dell'apparecchio.
- I dispositivi di comunicazione HF portatili (apparecchi radio), inclusi gli accessori come i cavi delle antenne e le antenne esterne, devono essere utilizzati a una distanza superiore a 30 cm da tutti i componenti del sistema di visualizzazione inclusi i cavi specificati dal produttore. La mancata osservanza può comportare un peggioramento delle prestazioni dell'apparecchio.

⚠ ATTENZIONE

Interferenze di altri apparecchi provocate dal sistema di telecamera PV470!

- In caso di utilizzo del sistema di telecamera PV470 nelle immediate vicinanze di altri apparecchi impilati, tenere sotto osservazione il sistema di telecamera PV470 e gli altri apparecchi per accertarsi che siano perfettamente funzionanti.
- Nell'installazione e l'esercizio del prodotto è necessario rispettare:
 - le norme nazionali sull'installazione ed i gestori,
 - le norme nazionali antincendio ed antideflagrazione.

Nota

La sicurezza dell'utente e del paziente dipende tra l'altro dall'integrità della linea di alimentazione da rete e in particolare dall'integrità del collegamento del conduttore di protezione. Spesso, infatti, collegamenti dei conduttori di protezione difettosi o non presenti non vengono riconosciuti immediatamente.

Nota

La spina di compensazione del potenziale dell'apparecchio deve essere collegata al nastro di compensazione del potenziale (vedere IEC/DIN EN 60601-1-1 o norme nazionali corrispondenti).

Nota

Il collegamento di apparecchi elettrici ad una presa multipla porta alla creazione di un sistema di rete e può generare un ridotto grado di sicurezza.

Nota

Se il carrello apparecchi viene posizionato al di fuori del settore sterile, misurare la lunghezza del cavo in modo tale che sia presente spazio di movimento sufficiente, per non compromettere la sterilità.

- Collegare l'apparecchio tramite l'attacco di compensazione del potenziale montato sul retro del medesimo alla compensazione del potenziale dell'ambiente a uso medico.
- Verificare che tutti gli apparecchi che vengono fatti funzionare nelle vicinanze soddisfino i requisiti CEM.

Nota

La linea di compensazione del potenziale è disponibile presso il produttore con il cod. art. GK535 (lunga 4 m) o TA008205 (lunga 0,8 m).

4.1 Preparazione

Il mancato rispetto delle seguenti disposizioni fa sì che Aesculap non si assuma alcuna garanzia in merito.

Prima messa in servizio

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti del prodotto da errati comandi del sistema elettromedicale!

- **Non utilizzare l'apparecchio nei settori a rischio di esplosione o arricchiti di ossigeno.**
- **Rispettare le istruzioni per l'uso di tutti gli apparecchi medicali.**
- **Non utilizzare l'apparecchio in ambiente a risonanza magnetica.**

A seconda dei requisiti di sistema sono possibili tre diverse varianti di collegamento.

- Se i collegamenti video non sono necessari, collegare sempre gli apparecchi secondo la variante 1, vedere lato di apertura.
- Se i collegamenti video sono invece necessari, collegare sempre gli apparecchi secondo le varianti 2 o 3, vedere lato di apertura.
- Collegare sempre l'uscita video (video out) di un apparecchio con quella (video in) dell'apparecchio successivo.

1. Variante: Collegamento di videocamera, monitor ed un apparecchio all'unità di controllo della videocamera (senza collegamento video)

- Scegliere il segnale ovvero il tipo di cavo video in base allo standard di segnale comune a videocamera e monitor, preferendo quello di miglior qualità (segnali video in ordine di qualità decrescente: DVI, HD-SDI, S-Video).
- Cablaggio consigliato per la migliore qualità di immagine possibile: DVI
- Se necessario, collegare il cavo remoto.

2. Variante: Collegamento di videocamera e monitor con un apparecchio interposto (con collegamento video)

- Se l'apparecchio effettua dei collegamenti all'immagine video che devono essere visibili sul monitor, collegare l'apparecchio (ad es. sistema di documentazione digitale) tra la videocamera ed il monitor.
- Scegliere il segnale ovvero il tipo di cavo video in base allo standard di segnale comune a videocamera e monitor, preferendo quello di miglior qualità (segnali video in ordine di qualità decrescente: DVI, HD-SDI, S-Video).
- Se necessario, collegare il cavo remoto.

Nota

Il collegamento video diretto opzionale della videocamera al monitor è inoltre raccomandabile se la commutazione del video dall'apparecchio è possibile soltanto ad apparecchio acceso, vedere le istruzioni per l'uso dell'apparecchio. In questo modo in caso di guasto dell'apparecchio è infatti possibile commutare immediatamente sul segnale video diretto.

3. Variante: Collegamento della videocamera e diversi monitor con diversi apparecchi interposti (con collegamento video)

- Se gli apparecchi effettuano dei collegamenti all'immagine video che devono essere visibili sul monitor, collegare gli apparecchi 1 e 2 (ad es. sistema di documentazione digitale) tra la videocamera ed il monitor 1.
- Scegliere il segnale ovvero il tipo di cavo video in base allo standard di segnale comune a videocamera e monitor, preferendo quello di miglior qualità (segnali video in ordine di qualità decrescente: DVI, HD-SDI, S-Video).
- Collegare il monitor 2 a quello 1, se il collegamento video degli apparecchi deve essere supportato per entrambi i monitor.
- Se necessario, collegare il cavo remoto.

Nota

Il collegamento video diretto opzionale della videocamera al monitor è inoltre raccomandabile se la commutazione del video dall'apparecchio 1 all'apparecchio 2 è possibile soltanto ad apparecchio acceso, vedere le istruzioni per l'uso dell'apparecchio. In questo modo in caso di guasto dell'apparecchio 1 e 2 è infatti possibile commutare immediatamente il monitor sul segnale video diretto.

Il collegamento video alternativo dal monitor 2 direttamente alla videocamera è raccomandato soltanto se l'immagine deve essere trasmessa live sul monitor 2.

Impilamento degli apparecchi

- Accertarsi che il supporto (tavolo, lampada a soffitto, carrello apparecchi ecc.) presenti una stabilità sufficiente.
- Non superare l'altezza massima della pila di 300 mm.

Spostamento della pila di apparecchi

- Sollevare la pila afferrandola sempre per l'apparecchio inferiore.

Preselezione della tensione

La tensione di rete deve coincidere con quella indicata dalla targhetta di omologazione dell'apparecchio.

5. Operatività con l'unità di controllo della videocamera Full HD PV470 e con la testa videocamera PV471/PV472/PV473

5.1 Approntamento

Collegamento degli accessori

PERICOLO

Pericolo di lesioni da configurazione non ammessa in caso di impiego di ulteriori componenti!

- Assicurarsi che per tutti i componenti utilizzati la classificazione del pezzo utilizzato (tipo CF) coincida con quella dell'apparecchio impiegato.

PERICOLO

Pericolo di lesioni quando si usano apparecchi o componenti che non sono di tipo CF!

- Non toccare contemporaneamente l'apparecchio e il paziente.
- Evitare che il paziente venga a contatto diretto con l'apparecchio.

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 gli apparecchi collegati alle interfacce devono inoltre rispondere con evidenza alle corrispondenti norme CEI (ad es. CEI 60950 per le apparecchiature EDP e CEI/DIN EN 60601-1 per i presidi medico-chirurgici elettrici).

Tutte le configurazioni devono soddisfare la norma di base CEI DIN EN 60601-1. La persona che collega gli apparecchi è responsabile della configurazione e deve garantire il soddisfacimento della norma di base CEI/DIN EN 60601-1 o della corrispondente normativa nazionale.

- Per eventuali domande rivolgersi al partner B. Braun/Aesculap o all'Assistenza Tecnica Aesculap, indirizzo vedere Assistenza tecnica.

Collegare il cavo video

Collegare il cavo video come illustrato nelle figure, vedere Prima messa in servizio.

Collegamento interfaccia di comunicazione (accessorio opzionale)

Con il collegamento interfaccia di comunicazione la fonte luminosa LED OP940 può essere attivata tramite il sistema videocamera FULL HD CMOS e portata in modalità standby, vedi schemi di collegamento 1, 2 o 3. Per utilizzare questo telecomando della fonte luminosa, il cavo dell'interfaccia di comunicazione OP942 deve collegare i due apparecchi.

- Inserire il cavo dell'interfaccia di comunicazione OP942 tra la fonte luminosa LED OP940 e l'unità di controllo della videocamera 11.

Utilizzo dell'interfaccia MAQUET TEGRIS

Con l'interfaccia MAQUET TEGRIS 15 l'apparecchio può essere collegato al sistema MAQUET TEGRIS per il controllo centralizzato dell'apparecchio.

Se l'apparecchio è collegato, possono essere controllate tutte le funzioni principali e le regolazioni del sistema videocamera:

- tramite il comando TEGRIS e visualizzate sullo
- schermo TEGRIS.

Se il sistema MAQUET TEGRIS è collegato e attivo, le funzioni e regolazioni del sistema videocamera possono essere regolate e visualizzate tramite l'apparecchio e tramite il sistema MAQUET TEGRIS.

In caso di attivazione simultanea ha priorità l'inserimento nell'apparecchio. I medici e il personale infermieristico ed assistenziale devono conoscere attentamente il metodo di regolazione e il funzionamento del sistema MAQUET TEGRIS, vedi documentazione TEGRIS per informazioni su regolazione, utilizzo e diagnostica.

Collegamento dell'alimentazione elettrica

PERICOLO

Le scosse elettriche comportano pericolo di morte!

- Utilizzare il prodotto soltanto su una rete elettrica con conduttore di protezione.
- Inserire il cavo di rete posto sul retro dell'unità di controllo della videocamera nella presa di rete 6.
- Inserire la spina di rete nella presa dell'impianto dell'ospedale.
- Inserire il cavo di compensazione del potenziale nel collegamento equipotenziale 10 dell'unità di controllo della videocamera.
- Collegare la spina del cavo di compensazione del potenziale all'impianto dell'ospedale.
- Assicurarsi che il retro dell'apparecchio sia accessibile in ogni momento.

5.2 Controllo del funzionamento

Unità di controllo della videocamera

- Sottoporre l'unità di controllo della videocamera ad un controllo mirante ad escludere la presenza di danni esteriori, tracce di urti o trattamenti violenti.

Cavo di rete

- Assicurarsi che il cavo di rete non sia rotto, piegato o attorcigliato.

Cavo video

- Assicurarsi che il cavo video non sia rotto, piegato o attorcigliato.

Testa videocamera con endobiobiettivo e cavo videocamera

Nota

L'endobiobiettivo è collegato alla testa videocamera e pertanto non può essere rimosso!

AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti sporchi o contaminati!

- Disinfettare la testa videocamera e il cavo videocamera prima di ogni utilizzo oppure utilizzarli con rivestimento sterile.
- Accertarsi che la lente anteriore dell'endobiobiettivo della testa videocamera sia perfettamente pulita. Eventualmente pulirla con isopropanolo al 70 %.
- Controllare che la ghiera per la regolazione della messa a fuoco 18 possa girare senza rimanere incastrata.
- Assicurarsi che il cavo videocamera 26 non sia rotto, piegato o attorcigliato. In caso di danneggiamenti non utilizzare la testa videocamera.
- Controllare che i pin del connettore 25 non siano deformati e che nella presa non siano presenti tracce di umidità.
- Assicurarsi che la custodia della testa videocamera non sia danneggiata o rotta. In caso di danneggiamenti non utilizzare la testa videocamera.
- Puntare la testa videocamera su un oggetto presente nell'ambiente, mettere a fuoco l'immagine ed assicurare una buona qualità dell'immagine.

Rivestimento sterile

Nota

Aesculap raccomanda di usare i rivestimenti sterili monouso (ad es. cod. art. JG904). L'impiego dei rivestimenti sterili è descritto nelle relative istruzioni per l'uso.

- Prima dell'utilizzo in sala operatoria, assicurarsi che la confezione dei rivestimenti sterili sia chiusa, perfettamente integra ed asciutta.

5.3 Operatività

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!

- Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

Nota

L'unità di controllo della videocamera richiede ca. 30 s per l'inizializzazione.

Collegamento del cavo videocamera

- Estrarre il cappuccio di copertura **24** del connettore **25**.
- Collegare il connettore **25** alla presa videocamera **5** sulla piastra frontale dell'unità di controllo della videocamera, facendo attenzione che il segnale di allineamento rosso del connettore sia rivolto verso quello rosso della presa videocamera **5**.

Accensione degli apparecchi

- Accendere il monitor ed impostare il corrispondente canale (ad es. DVI, HD-SDI).
- Premere l'interruttore alimentazione da rete **ON 2** sull'unità di controllo della videocamera.
L'indicatore a LED **3** si accende.

Collegamento dell'endoscopio

PV471/PV472/PV473:

- Premere contemporaneamente entrambi i bloccaggi **17**, in modo da allargare le ganasce.
- Inserire l'endoscopio e rilasciare i bloccaggi **17**.
- Per evitare l'apertura involontaria dell'endobbiattivo: Chiudere il fusibile **16 (LOCK)**.

Collegamento del cavo a fibre ottiche

- Collegare il cavo a fibre ottiche all'endoscopio.
- Accendere la fonte di luce a bassa intensità luminosa.

Messa a fuoco dell'immagine/regolazione del formato immagine

- Adattare l'intensità luminosa della fonte di luce fino ad ottenere un'illuminazione sufficiente.
- Per mettere a fuoco l'immagine, ruotare la ghiera di messa a fuoco **18** della testa videocamera.
- Per regolare il formato immagine, girare la ghiera nera per la regolazione focale dello zoom **19** della testa videocamera (solo PV472).

Funzione di oscillazione (solo PV471)

Questa testa videocamera si orienta automaticamente. L'immagine rimane sempre verticale, in quanto la testa videocamera rimane orientata verticalmente rispetto all'asse dell'endoscopio grazie alla forza di gravità.

- Per bloccare la rotazione attorno all'asse dell'endoscopio: Attivare la leva di blocco oscillante **27**.

Esecuzione del bilanciamento del bianco

Nota

Il bilanciamento del bianco è necessario dopo aver ripristinato le impostazioni di fabbrica.

- Dirigere l'endoscopio su un oggetto bianco (ad es. tampone sterile).
- Premere il tasto di bilanciamento del bianco **4** dell'unità di controllo della videocamera o il tasto di bilanciamento del bianco nella testa videocamera (a seconda della programmazione dei tasti) e tenere l'endoscopio rivolto verso l'oggetto bianco, finché la videocamera non termina il bilanciamento del bianco.

L'immagine sarà riprodotta in base al bianco puro. Questa procedura permetterà alla videocamera di riprodurre tutti i colori con maggior fedeltà.

Durante il bilanciamento del bianco il monitor visualizza quanto segue:

Durante il bilanciamento del bianco	Dopo il bilanciamento del bianco	Se il bilanciamento del bianco è errato
Viene eseguito il bilanciamento del bianco	Bilanciamento del bianco eseguito con successo	Bilanciamento del bianco non riuscito

- Se il bilanciamento del bianco è errato, riavviarlo, vedi Esecuzione del bilanciamento del bianco.

Tasti della testa videocamera

Ognuno dei tasti **20-23** della testa videocamera può essere associato a max. due funzioni. La prima funzione viene azionata premendo brevemente il tasto. La seconda funzione viene azionata premendo a lungo il tasto (almeno un secondo). I tasti sono utilizzabili liberamente fino alla funzione "Menu", vedere Assegnazione della funzioni ai tasti della testa videocamera. Il menu può essere sempre richiamato premendo a lungo il tasto **20**.

Impostazione di fabbrica

Presione tasto	Tasto A 20	Tasto B 21	Tasto C 23	Tasto D 22
corta	libero	libero	libero	Dispositivo di scatto foto
lunga	Menu (fisso)	Bilanciamento del bianco	Fonte di luce LED On/Standby	Avvio/arresto ripresa video

Selezione menu

La videocamera dispone di un menu, visualizzato come testo sullo schermo („On Screen Display" oppure OSD). Premendo a lungo (>1 s) il tasto **A 20** (Sopra) della testa videocamera, il menu appare sullo schermo.

Navigazione del menu

Attivando i tasti **A 20** (Sopra) e **C 23** (Sotto) è possibile navigare nel menu. Non appena un punto menu viene segnato, può essere attivato premendo il tasto **B 21** (Destra) e modificato con il tasto **B 21** (Destra) o il tasto **D 22** (Sinistra).

Informazioni generali sul menu principale

Menu	
Profilo	Preinstallato, impostazioni videocamera ottimizzate per l'applicazione. Le opzioni di selezione sono: Laparoscopia Artroscopia Isteroscopia Neuro 1 Neuro 2 Fibroscopio Utilizzatore 1, 2, 3 (programmabile dall'utilizzatore)
Luminosità	Regolazione manuale della luminosità
Saturazione	Regolazione manuale della saturazione del colore
Zoom digitale	Regolazione manuale dello zoom digitale fino al fattore di zoom di 2,5 volte
Nitidezza dei contorni	Regolazione manuale della risoluzione dei contorni
Contrasto	Regolazione manuale del contrasto
Setup del sistema	Conduce ad un sottomenu con ulteriori regolazioni
Uscire e salvare	Salvare le regolazioni e uscire dal menu
Uscire	Eliminare le regolazioni e uscire dal menu

Informazioni generali sul menu "Profilo"

Profilo	
Laparoscopia	Regolazioni ottimizzate per questa applicazione della videocamera
Artroscopia	Regolazioni ottimizzate per questa applicazione della videocamera
Isteroscopia	Regolazioni ottimizzate per questa applicazione della videocamera
Neuro 1	Regolazioni ottimizzate per questa applicazione della videocamera
Neuro 2	Regolazioni ottimizzate per questa applicazione della videocamera
Fibroscopio	Regolazioni ottimizzate per questa applicazione della videocamera
Utilizzatore 1	Regolazioni videocamera assegnate dall'utilizzatore, memoria 1
Utilizzatore 2	Regolazioni videocamera assegnate dall'utilizzatore, memoria 2
Utilizzatore 3	Regolazioni videocamera assegnate dall'utilizzatore, memoria 3
Regolazione utilizzatore	Porta al sottomenu. Possono essere definite le regolazioni „Utilizzatore 1/2/3“
Indietro	Riporta al menu principale

Nota

Dopo che il profilo è stato selezionato e confermato, il menu si chiude automaticamente e l'utilizzatore si trova nella modalità di funzionamento (immagine live).

Informazioni generali sul menu "Setup sistema"

Setup del sistema	
Lingua	Impostazione lingua del menu
Assegnazione di funzioni ai tasti	Porta ad un sottomenu, in cui può essere impostata l'assegnazione di funzioni ai tasti della testa videocamera
Formato immagine	Regolazione della frequenza immagine Opzioni selezionabili: 50 Hz/60 Hz
Fonte di luce	Accendere la fonte di luce o passare alla modalità di standby (solo in associazione alla Aesculap fonte di luce LED OP940) Opzioni selezionabili: On/Standby
Informazioni sul sistema	Conduce ad un sottomenu con ulteriori regolazioni
Recupero delle regolazioni di fabbrica	Riporta del regolazioni al valore iniziale
Indietro	Riporta al menu precedente

Informazioni generali sul menu "Regolazioni utilizzatore"

Regolazione utilizzatore	
Profilo di uscita	Il profilo può essere selezionato come base per un'ulteriore regolazione. Le opzioni di selezione sono: Laparoscopia Artroscopia Isteroscopia Neuro 1 Neuro 2 Fibroscopio
Luminosità	Regolazione manuale della luminosità
Saturazione	Regolazione manuale della saturazione del colore
Zoom digitale	Regolazione manuale dello zoom digitale
Nitidezza dei contorni	Regolazione manuale della risoluzione dei contorni
Contrasto	Regolazione manuale del contrasto
Salva come	E' possibile definire la memoria per le regolazioni. Le opzioni di selezione sono: Utilizzatore 1 Utilizzatore 2 Utilizzatore 3
Indietro e salva	Salva le regolazioni e porta al menu precedente
Indietro	Riporta al menu precedente, senza salvare

Informazioni generali sul menu "Informazioni sul sistema"

Informazioni sul sistema	
Versione software	
Testa videocamera	Versione software testa videocamera
Apparecchio di comando	Versione software apparecchio di comando
Numero di serie	
Testa videocamera	Numero di serie testa videocamera
Apparecchio di comando	Numero di serie apparecchio di comando
Fonte di luce	Numero di serie fonte di luce
Ore di funzionamento	
Testa videocamera	Ore di funzionamento testa videocamera
Apparecchio di comando	Ore di funzionamento apparecchio di comando
Indietro	Riporta al menu precedente

Informazioni generali sul menu "Assegnazione funzioni ai tasti"

Nota

"Sopra lungo" è assegnato in modo fisso al "Menu". A tutti gli altri tasti possono essere assegnate liberamente diverse funzioni.

Assegnazione funzioni ai tasti (Regolazioni di fabbrica)	
Alto corto	-
Alto lungo	Menu
Basso corto	-
Basso lungo	LED On/Standby
Sinistra breve	Foto
Sinistra lungo	Video
Destra corto	-
Destra lungo	Bilanciamento del bianco
Indietro e salva	Salva le regolazioni e torna al menu precedente
Indietro	Torna al menu precedente, senza salvare

Eseguire e salvare le impostazioni videocamera definite dall'utilizzatore

Possono essere impostate e salvate fino a tre diverse impostazioni videocamera definite dall'utilizzatore. Nel menu principale queste impostazioni possono essere successivamente richiamate selezionando „Utilizzatore 1“, „Utilizzatore 2“ oppure „Utilizzatore 3“.

- Avviare il menu (Premere a lungo il tasto A 20 (Sopra).
- Contrassegnare „Impostazioni utilizzatore“.
- Premere brevemente il tasto B 21 (Destra). Appare un sottomenu.
- Nella sezione „Profilo di uscita“ selezionare la voce desiderata, per esempio „Laparoscopia“.
- Eseguire le impostazioni immagine desiderate.
- Nella sezione „Salva come“ selezionare „Utilizzatore 1“, „Utilizzatore 2“, oppure „Utilizzatore 3“.
- Selezionare „Indietro e salva“ oppure „Indietro“ (Vengono annullate le modifiche).
- Queste impostazioni definite dall'utente diventano da subito attive, se nel menu principale viene selezionato il profilo „Utilizzatore 1/2/3“.

Assegnazione della funzioni ai tasti della testa videocamera

Il tasto A 20 (Sopra) è associato alla funzione "Menu", se viene premuto a lungo. A tutti gli altri tasti possono essere assegnate liberamente diverse funzioni. Per assegnare funzioni ai tasti procedere come segue:

- Richiamare il menu (Premere a lungo il tasto A 20 (Sopra).
- Selezionare "Impostazioni sistema".
- Premere brevemente il tasto B 21 (Destra). Appare un sottomenu.
- Selezionare „Assegnazioni funzioni ai tasti“.
- Premere brevemente il tasto B 21 (Destra).
- Selezionare il tasto desiderato.
- Premendo brevemente il tasto B 21 (Destra) o il tasto D 22 (Sinistra) può essere selezionata una funzione.
- Procedere alla definizione desiderata di tutti i tasti seguendo lo stesso procedimento.
- Quando il tasto non deve avere nessuna funzione, selezionare „vuoto“ come funzione.
- Per terminare selezionare „Indietro e salva“ oppure solo „Indietro“ (le modifiche non vengono salvate).

Nota

Per motivi di sicurezza non tutte le funzioni sono a disposizione per essere assegnate ai tasti.

La seguente tabella mostra l'assegnazione funzioni ai tasti preimpostata e le possibili combinazioni:

Funzione/Tasto	Alto corto	Alto lungo	Basso corto	Basso lungo	Sinistra breve	Sinistra lungo	Destra corto	Destra lungo
Menu		■ (Impostazioni di fabbrica)						
Bilanciamento del bianco				■		■		■ (Impostazioni di fabbrica)
Fonte di luce on/off				■ (Impostazioni di fabbrica)		■		■
Foto	■		■	■	■ (Impostazioni di fabbrica)	■	■	■
Video	■		■	■	■	■ (Impostazioni di fabbrica)	■	■
Luminosità +	■		■	■	■	■	■	■
Luminosità -	■		■	■	■	■	■	■
Saturazione +	■		■	■	■	■	■	■
Saturazione -	■		■	■	■	■	■	■
Zoom digitale +	■		■	■	■	■	■	■
Zoom digitale -	■		■	■	■	■	■	■
Nitidezza dei contorni +	■		■	■	■	■	■	■
Nitidezza dei contorni -	■		■	■	■	■	■	■
Contrasto +	■		■	■	■	■	■	■
Contrasto -	■		■	■	■	■	■	■
Vuoto	■ (Impostazioni di fabbrica)		■ (Impostazioni di fabbrica)	■	■	■	■ (Impostazioni di fabbrica)	■

Recupero delle impostazioni di fabbrica

Per recuperare l'impostazione di fabbrica:

- Avviare il menu (Premere a lungo il tasto A 20 (Sopra).
- Contrassegnare "Impostazione sistema".
- Attivare il tasto B 21 (Destra). Appare un sottomenu.
- Selezionare „Recupero delle impostazioni di fabbrica“.

Uscita applicazione

- Premere l'interruttore alimentazione da rete OFF 1 sull'unità di controllo della videocamera.
- Scollegare il cavo a fibre ottiche.
- Scollegare l'endoscopio.
- Per disconnettere completamente l'apparecchio dalla rete di alimentazione, staccare la spina dal cavo di rete 6 sul retro dell'apparecchio.

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

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.

6.2 Prodotti monouso

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione ai pazienti e/o utilizzatori e compromissione del funzionamento dei prodotti in seguito a riutilizzo. L'eventuale contaminazione e/o funzionamento scorretto dei prodotti potrebbe causare lesioni, malattie o addirittura la morte!

- Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile!

Descrizione	Cod. art.
Rivestimento sterile monouso	JG904

6.3 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia e causare 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 (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.

6.4 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.

6.5 Pulizia/Disinfezione

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione

⚠ PERICOLO

Pericolo di scosse elettriche ed incendi!

- Prima della pulizia staccare la spina dalla presa di rete.
- Non utilizzare detergenti e disinfettanti infiammabili ed esplosivi.
- Accertarsi che nel prodotto non penetri alcun liquido.

⚠ PERICOLO

Danni o distruzione del prodotto causati dalla pulizia automatica/disinfezione!

- Pulire/disinfettare il prodotto solo manualmente!

⚠ ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da ultrasuoni o detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- Strofinare l'unità di controllo della videocamera solo con un telo inumidito (disinfezione per strofinamento).
- Non immergere l'unità di controllo della videocamera in liquidi.
- Non pulire la testa videocamera con endoaccoppiatore in bagno ad ultrasuoni.
- Usare detergenti/disinfettanti adatti per i prodotti e ammessi per la pulizia delle superfici secondo le istruzioni del produttore.
 - siano ammessi per le plastiche e l'acciaio inossidabile,
 - non aggrediscano i rammolitori (ad es. silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 80 °C.

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici senza sterilizzazione	■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate.	Capitolo Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici senza sterilizzazione
■ Testa videocamera ■ Unità di controllo della videocamera		
Pulizia manuale con disinfezione per immersione	■ Spingere il cappuccio di copertura 24 sul connettore 25. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: Usare un telo non sfilacciante o aria compressa di tipo medicale.	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
■ Testa videocamera		

6.6 Disinfezione per strofinamento degli apparecchi elettrici senza sterilizzazione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Disinfezione per strofinamento	TA	≥ 1	-	-	Salviettine Meliseptol HBV al 50 % di propan-1-olo

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Rimuovere gli eventuali residui visibili mediante una salviettina disinfettante monouso.
- Strofinare completamente il prodotto otticamente pulito con una salviettina disinfettante monouso mai utilizzata.
- Rispettare il tempo d'azione prescritto (almeno 1 minuto).

6.7 Pulizia/disinfezione manuale

- Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia	34-45/ 95-113	5	0,8	A-P	Detergente enzimatico Cidezime/Enzol
II	Risciacquo intermedio	TA (fredda)	3x1	-	A-P	-
III	Disinfezione	20-25/ 68-77	12	0,55	A-P	Soluzione a base di ortoftalaldeide Cidex OPA
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	3x2	-	A-CD sterile	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva almeno per 5 minuti. Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto immerso nella soluzione con un telo morbido o eventualmente con uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Se è il caso, spazzolare le superfici non visibili con uno spazzolino per pulizia idoneo per almeno 1 min.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi come ad es. viti di arresto, snodi, ecc. per 3 volte fino all'arresto in ciascuna direzione.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva con l'ausilio di una siringa monouso, comunque sempre per almeno 3 volte.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente per un minuto.
- Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi come ad es. viti di arresto, snodi, ecc. per 3 volte fino all'arresto in ciascuna direzione.
- Eseguire il procedimento almeno tre volte.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante almeno per 12 minuti.
- Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi come ad es. viti di arresto, snodi, ecc. per 3 volte fino all'arresto in ciascuna direzione.
- Sciacquare almeno tre 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) sotto l'acqua corrente per due minuti.
- Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi come ad es. viti di arresto, snodi, ecc. per 3 volte fino all'arresto in ciascuna direzione.
- Sciacquare almeno tre volte i lumi all'inizio del tempo di azione con una siringa monouso adeguata.
- Eseguire questo procedimento almeno tre volte.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto nella fase di asciugatura con mezzi adatti.

6.8 Sterilizzazione**⚠ ATTENZIONE**

La sterilizzazione danneggia l'unità di controllo della videocamera!

- Non sterilizzare mai l'unità di controllo della videocamera.
- Pulire l'unità di controllo della videocamera soltanto disinfettandone le superfici.

⚠ ATTENZIONE

Danni alla testa videocamera ed all'adattatore a causa di procedimenti di sterilizzazione inadeguati!

- Non sterilizzare mai la testa videocamera o l'adattatore a vapore o in autoclave.
- Non eseguire alcuna sterilizzazione chimica.

Operatività con i rivestimenti sterili monouso

- Usare rivestimenti sterili monouso Aesculap adatti. Rispettare le istruzioni d'uso dei rivestimenti sterili.

L'autorizzazione per compatibilità con i materiali è disponibile per:
Sterilizzazione ETO

6.9 Controllo, manutenzione e verifica

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e non danneggiato.
- Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

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 nel sostegno 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 Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.
- Conservare il prodotto monouso nell'imballo sterile in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.

7. Manutenzione ordinaria

Per garantire un funzionamento affidabile, Aesculap raccomanda una manutenzione almeno una volta all'anno. Per i corrispondenti interventi di assistenza rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Nota

Se un componente viene sostituito nel sistema di visualizzazione (per es. assistenza, upgrade), deve essere eseguita nuovamente la messa in funzione del sistema.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti sporchi o contaminati!

- Prima della spedizione pulire accuratamente, disinfettare e sterilizzare il prodotto. Sottoporre il prodotto a preparazione sterile il più possibile e contrassegnarlo adeguatamente.
- Selezionare un imballo adatto e sicuro (idealmente l'imballo originale). Imballare il prodotto in modo tale che l'imballo non venga contaminato.

Nota

Se non fosse possibile per motivi urgenti, sottoporre il prodotto a preparazione sterile il più possibile e contrassegnarlo adeguatamente.

Nota

L'azienda specializzata nella riparazione può rifiutare la riparazione di prodotti sporchi o contaminati per motivi di sicurezza. Il produttore si riserva il diritto di rispedire indietro prodotti contaminati al mittente.

8. Identificazione ed eliminazione dei guasti

Anomalia	Causa	Rimedio
Immagine assente sul monitor	Apparecchio non alimentato	Accertarsi che gli apparecchi siano collegati alla rete elettrica ed accesi
	Fusibile scollegato	Sostituire il fusibile nella videocamera
	Cavo video guasto	Sostituire il cavo video
	Cavo video non collegato	Collegare il cavo video
Immagine troppo scura	Cavo videocamera non collegato o non funziona correttamente	Accertarsi che la testa videocamera sia collegata all'unità di controllo della videocamera e che il connettore della videocamera sia asciutto
	Cavo fibre ottiche guasto	Collegare un nuovo cavo fibre ottiche. Far riparare dal produttore
	Regolazione della fonte di luce troppo bassa	Alzare la regolazione della fonte di luce
	Luminosità videocamera troppo bassa	Aumentare la luminosità della videocamera
	Ottica dell'endoscopio guasta	Se l'immagine è troppo scura anche senza videocamera: usare un endoscopio diverso e far riparare l'endoscopio presso il produttore
Immagine confusa o non chiara	Immagine sfuocata	Girare la ghiera di messa a fuoco 18 dell'endobbiiettivo finché l'immagine è a fuoco
	Sporcizia sulla punta dell'endoscopio	Pulire la punta con un telo sterile ed isopropanolo (70 %)
	Umidità sul connettore del cavo della videocamera	Asciugare il connettore con una garza prima di inserirlo nella presa videocamera
Immagine a macchie	-	Controllare che le lenti frontale e posteriore dell'endoscopio e la lente frontale dell'endobbiiettivo non siano macchiate ed eventualmente pulirle con isopropanolo (70 %)
Immagine molto disturbata o granulare	-	Aumentare l'intensità luminosa della fonte di luce
Immagine troppo chiara o sovraesposta	-	Ridurre l'intensità luminosa della fonte di luce
Codice a barre video sul monitor	Cavo videocamera non collegato all'unità di controllo della videocamera	Collegare il cavo videocamera all'unità di controllo della videocamera
Errata riproduzione dei colori sul monitor	Bilanciamento del bianco non riuscito	Avviare il bilanciamento del bianco
	Regolazione cromatica del monitor errata	Resettare sull'impostazione di fabbrica
	Cavo video guasto	Sostituire il cavo video
Non è più possibile controllare la fonte di luce LED attraverso la testa della videocamera	Problemi con l'interfaccia di comunicazione tra fonte di luce e unità di controllo della videocamera	Collegare correttamente il cavo di interfaccia di comunicazione Rimuovere il cavo di interfaccia di comunicazione e controllare manualmente la fonte di luce
Accensione/spengimento scorretto della fonte di luce tramite il sistema videocamera con cavo dell'interfaccia di comunicazione collegato	Problemi con l'interfaccia di comunicazione tra fonte di luce e unità di controllo della videocamera	Rimuovere il cavo di interfaccia di comunicazione e controllare manualmente la fonte di luce
Utilizzo scorretto del sistema videocamera o della fonte di luce collegata al sistema videocamera tramite interfaccia di comunicazione attraverso il sistema MAQUET TEGRIS	Problemi con l'interfaccia di comunicazione tra il sistema MAQUET TEGRIS e l'unità di controllo della videocamera	Verifica dei collegamenti cavi Controllare manualmente il sistema videocamera o la fonte di luce e, se necessario, rimuovere il cavo di interfaccia TEGRIS e il cavo dell'interfaccia di comunicazione
Il monitor mostra "Errore di sistema" nell'OSD	Errore interno dell'apparecchio	Riavviare la videocamera
Il monitor mostra "Errore di sistema" nell'OSD anche al riavvio	Errore interno dell'apparecchio	Inviare la videocamera all'assistenza, vedere Assistenza tecnica

8.1 Sostituzione dei fusibili

⚠ PERICOLO

Le scosse elettriche comportano pericolo di morte!

- ▶ Prima di sostituire gli inserti fusibili, staccare sempre la spina dalla presa di rete!
- ▶ Sbloccare il nasetto del portafusibili con un cacciavite.
- ▶ Estrarre il portafusibile.
- ▶ Sostituire entrambi gli inserti fusibili.
- ▶ Reinserire il portafusibile in modo che scatti percettibilmente in posizione.

Nota

Se i fusibili si bruciano spesso, l'apparecchio è guasto e deve essere riparato, vedere Assistenza tecnica.

9. Assistenza tecnica

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ▶ Non modificare il prodotto.
- ▶ Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.

⚠ ATTENZIONE

Malfunzionamento del prodotto a causa di danneggiamenti durante il trasporto!

- ▶ Selezionare un imballo adatto e sicuro (idealmente l'imballo originale).

Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predefinito.

10. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
PV470	Unità di controllo della videocamera
PV471	Testa videocamera con endobbiottivo 90° e cavo videocamera
PV472	Testa videocamera con endobbiottivo zoom e cavo videocamera
PV473	Testa videocamera con regolazione focale fissa Endobbiottivo e cavo videocamera
JG904	Rivestimenti sterili monouso, confezione da 25 pezzi
A085442	Fusibile T1,6AH 250 V
TA013748	Istruzioni per l'uso
PV436	Cavo DVI
OP942	Cavo di interfaccia di comunicazione

11. Specifiche tecniche

Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
PV470	Unità di controllo della videocamera	I
PV471	Testa videocamera con regolazione focale fissa, endobbiottivo 90°	I
PV472	Testa videocamera con endobbiottivo zoom	I
PV473	Testa videocamera con endobbiottivo di regolazione focale fissa	I

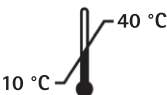
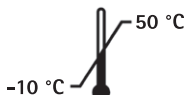
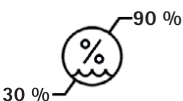
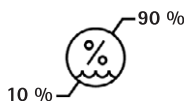
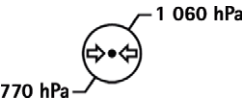
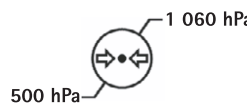
Unità di controllo della videocamera PV470

Alimentazione di rete	100-240 V~, 0,63-0,35 A, 50/60 Hz
Potenza assorbita	max. 75 VA
Classe di protezione (a norma CEI/DIN EN 60601-1)	I
Fusibile dell'apparecchio	T1,6AH 250 V
Peso	5,2 kg
Misure (largh. x alt. x prof.)	305 mm x 75 mm x 305 mm
Sistema TV	PAL (50 Hz), NTSC (60 Hz) per definizione standard
Campo shutter (automatico)	1/50 - 1/10.000 secondi
Uscite video	DVI 1 080p (x2), HD-SDI (x2), S-Video
Interfacce	Interfaccia di comunicazione, uscita remota, RS232
Compatibilità elettromagnetica	IEC/DIN EN 60601-1-2, 4a edizione CISPR11 classe A
Conformità alle norme	IEC/DIN EN 60601-1, 4a edizione

Testa videocamera PV471/PV472/PV473

Sensore d'immagine	Sensore CMOS 1/3"
Risoluzione	1.920 x 1.080 pixel
Messa a fuoco endobbi- ettivo	PV471: 14,25 mm PV472: 14,25 mm-28 mm PV473: 14,25 mm
Misure testa videocamera endobbiobiettivo incluso (largh. x alt. x prof.)	PV471: ca. 52 mm x 63 mm x 130 mm PV472: ca. 52 mm x 52 mm x 130 mm PV473: ca. 52 mm x 52 mm x 110 mm
Peso testa videocamera endobbiobiettivo incluso	PV471: 610 g senza cavo: circa 200 g PV472: 730 g senza cavo: circa 335 g PV473: 670 g senza cavo: circa 300 g
Lunghezza cavo videoca- mera	4 m
Compatibilità elettroma- gnetica	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformità alle norme	CEI/DIN EN 60601-1
Classificazione IP	IPX7
Applicatore a norma CEI/DIN EN 60601-1	Tipo CF

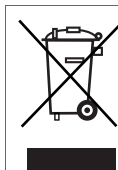
11.1 Condizioni ambientali

	Esercizio	Trasporto e conserva- zione
Temperatura		
Umidità rela- tiva dell'aria		
Pressione atmosferica		

12. Smaltimento

Nota

Prima dello smaltimento il gestore deve sottoporre il prodotto a prepara-
zione, 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!

Il pass di riciclaggio può essere scaricato dalla Extranet quale documento PDF sotto il relativo codice articolo. (Il pass di riciclaggio è un'istruzione per il disassemblaggio dell'apparecchio contenente anche informazioni sul cor-
retto smaltimento dei componenti dannosi per
l'ambiente.)

I prodotti contrassegnati con questo simbolo devono essere avviati alla raccolta differenziata degli apparecchi elettrici ed elettronici. All'interno dell'Unione Europea lo smaltimento è eseguito gratuitamente dal produttore.

- Per eventuali chiarimenti relativi allo smaltimento del prodotto rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Legenda

- 1 Interruptor de desligação da rede
- 2 Interruptor de ligar
- 3 Indicador luminoso LED Ligar/Desligar
- 4 Tecla de equilíbrio de brancos
- 5 Tomada para a câmara
- 6 Ligação eléctrica
- 7 Porta-fusíveis
- 8 Saídas DVI
- 9 Saídas HD-SDI
- 10 Tomada equipotencial
- 11 Interface de comunicação (mestre)
- 12 Saída S-Vídeo
- 13 Conexão remota
- 14 Entrada USB com fins assistenciais
- 15 Interface para o sistema MAQUET TEGRIS (bucha RS232)
- 16 Fusível
- 17 Sistema de bloqueio
- 18 Anel de focagem
- 19 Anel de zoom
- 20 Tecla A (topo)
- 21 Tecla B (à direita)
- 22 Tecla D (à esquerda)
- 23 Tecla C (inferior)
- 24 Tampa
- 25 Conector
- 26 Cabo da câmara
- 27 Alavanca de bloqueio basculante

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo
	Significado consoante a norma aplicável: 2ª. Edição da IEC 60601-1: Atenção, consultar a documentação em anexo 3ª. Edição da IEC 60601-1: Cuidado
	Seguir o manual de instruções
	Tomada para ligação equipotencial
	Unlock
	Travar
	Tensão eléctrica perigosa

	Fusível
	Corrente alterna
	Interruptor de rede LIGADO
	Interruptor de rede DESLIGADO
	Unidade de aplicação do tipo CF
	Marcação de equipamentos eléctricos e electrónicos conforme a Directiva 2002/96/CE (CEEE), ver Eliminação.
	Fabricante
	Data de fabrico
	A legislação em vigor limita a entrega do produto exclusivamente a um médico ou a alguém indicado por um médico.
	Não autorizado para aplicação em ambientes de ressonância magnética
	Limites da temperatura durante o transporte e armazenamento
	Limites de humidade durante o transporte e armazenamento
	Limites da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento

Índice

1.	Campo de aplicação	83
2.	Manuseamento seguro	83
3.	Descrição do aparelho	84
3.1	Material fornecido	84
3.2	Componentes necessários ao funcionamento	84
3.3	Aplicação	84
3.4	Modo de funcionamento	84
4.	Preparação e instalação	85
4.1	Preparação	86
5.	Trabalhar com a unidade de controlo da câmara Full HD PV470 e a cabeça da câmara PV471/PV472/PV473	87
5.1	Preparação	87
5.2	Teste de funcionamento	87
5.3	Utilização	88
6.	Método de reprocessamento validado	91
6.1	Instruções gerais de segurança	91
6.2	Produtos para uma única utilização	91
6.3	Indicações gerais	92
6.4	Preparação no local de utilização	92
6.5	Limpeza/desinfecção	92
6.6	Desinfecção químico-mecânica de aparelhos eléctricos sem esterilização	93
6.7	Limpeza/desinfecção manual	93
6.8	Esterilização	94
6.9	Controlo, manutenção e verificação	94
6.10	Embalagem	94
6.11	Armazenamento	94
7.	Manutenção	94
8.	Deteção e resolução de erros	95
8.1	Substituição do fusível	96
9.	Serviço de assistência técnica	96
10.	Acessórios/Peças sobressalentes	96
11.	Dados técnicos	96
11.1	Condições ambientais	97
12.	Eliminação	97

1. Campo de aplicação

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bb Braun.com>

2. Manuseamento seguro

⚠ PERIGO

Perigo de morte devido a choque eléctrico!

- Não abrir o produto.
- Ligar o produto apenas a uma rede de alimentação com condutor de protecção.

⚠ ATENÇÃO

Modo de funcionamento incorreto devido a imunidade eletromagnética reduzida ou emissões eletromagnéticas mais elevadas!

- Utilizar o produto exclusivamente com os cabos, conversores e acessórios originais ou especificados pelo fabricante.

⚠ ATENÇÃO

Perigo para o doente e o utilizador devido a queimadura, chispas ou explosão!

- Observar as indicações de segurança das respetivas instruções de utilização aquando da utilização de um dispositivo cirúrgico de alta frequência durante a intervenção endoscópica.

⚠ ATENÇÃO

Perigo para o doente devido a aplicação incorreta!

- O produto só pode ser utilizado após instrução prévia por parte do fabricante ou uma pessoa autorizada.
- Observar todas as instruções de utilização fornecidas dos componentes individuais da câmara e de todos os produtos utilizados (por ex. cirurgia por alta frequência).
- Os procedimentos de endoscopia podem apenas ser realizados por pessoas que possuam a devida formação médica, conhecimentos e experiência.

⚠ ATENÇÃO

Perigo para o paciente devido a manuseamento brusco/produto danificado!

- Tratar o produto com cuidado.
- Não utilizar o produto após carga mecânica forte ou queda e enviar ao fabricante para verificação.

⚠ CUIDADO

Funcionamento deficiente relacionado com ressonância magnética!

- Não usar o produto em ambientes de ressonância magnética.
- Limpar e se necessário desinfetar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o utilizar pela primeira vez.
- Antes da utilização do produto, verificar a capacidade operacional e o bom estado deste.
- "Observar as Indicações relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM) do sistema de câmara Full HD CMOS PV470" TA022464, ver a Aesculap Extranet em <https://extranet.bb Braun.com>
- De forma a evitar danos devido à montagem ou funcionamento incorrecto e de modo a não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Associar apenas produtos da Aesculap entre si.

- ▶ Os produtos e os acessórios só podem ser manuseados e utilizados por profissionais devidamente formados e treinados na utilização das técnicas de intervenção endoscópica.
- ▶ Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- ▶ Respeitar as normas em vigor.
- ▶ Assegurar-se que a instalação eléctrica da sala está em conformidade com os requisitos IEC.
- ▶ Instale o aparelho de forma que ranhuras de ventilação fiquem desobstruídas na parte de trás.
- ▶ Ligar o aparelho a uma fonte de alimentação adequada.
- ▶ Separe a ligação à rede puxando pela ficha e nunca puxando pelo cabo.
- ▶ Para evitar danos nos componentes eléctricos e a consequente inoperabilidade:
 - Não dobrar o produto.
 - Evitar qualquer tensão de curvatura, torção, tracção ou compressão.
- ▶ Utilizar o produto apenas com as peças originais do fabricante: cabo de sistema, cabo de vídeo, conversor e cabo de alimentação.
- ▶ O sistema de câmara Full HD CMOS destina-se quer a utilização diária quer a semanal.

Nota

A ligação de aparelhos eléctricos a uma tomada múltipla leva à configuração de um sistema e pode levar a um grau de segurança reduzido.

Nota

A mala da câmara serve apenas para o seu transporte.

3. Descrição do aparelho

3.1 Material fornecido

Unidade para controlo da câmara

Art. n.º	Designação
PV470	Unidade de controlo da câmara Full HD CMOS
–	Cabo DVI
TA013748	Instruções de utilização

Cabeça da câmara

Art. n.º	Designação
PV471	Cabeça da câmara basculante
– ou –	
PV472	Zoom - cabeça da câmara
– ou –	
PV473	Distância focal fixa - cabeça da câmara

3.2 Componentes necessários ao funcionamento

Para uma intervenção endoscópica, para além do sistema da câmara, são necessários os seguintes componentes que permitem a visualização:

- Cabo de alimentação
- Endoscópio
- Fonte de luz
- Cabo de fibra óptica
- Monitor

3.3 Aplicação

O sistema de câmara Full HD CMOS PV470/PV471/PV472/PV473 é usado em endoscopia em associação com um endoscópio, uma fonte de luz e um monitor.

Destina-se à visualização da imagem endoscópica através de um monitor a cores.

Indicação

O produto é indicado para diagnóstico e terapia auxiliares na imagiologia da endoscopia.

Contra-indicações

Tendo em conta a capacidade de adequação universal do produto para a endoscopia, não existem contraindicações para a sua utilização. A utilização do produto é contra-indicada quando o processo endoscópico for contra-indicado ou quando a utilização pode conduzir a perigo para os pacientes.

3.4 Modo de funcionamento

A imagem do campo operatório é captada pelo endoscópio, depois refletida pela objectiva endoscópica para um sensor CMOS, e finalmente convertida e amplificada sob a forma de sinais eléctricos. O brilho é regulado automaticamente em função da intensidade da luz (Autoshutter).

Os sinais da imagem são transmitidos através do cabo da câmara **26** à unidade para controlo da câmara e aí amplificados de forma a permitir a sua reprodução no monitor.

O sinal de vídeo processado pode depois ser tomado nas saídas de vídeo para monitores, impressora de vídeo ou sistema para arquivo digital.

Para zonas particularmente difíceis de iluminar, o sistema de câmara dispõe de um aumento electrónico e dinâmico do brilho (GAIN), que se adapta automaticamente ao nível de luz, bem como vários modos para diferentes situações de aplicação.

Para garantir uma reprodução perfeita das cores, o sistema da câmara de vídeo dispõe de um equilíbrio manual de brancos.

Ligações no lado frontal da unidade de controlo da câmara

Elementos de comando e sinalização	Descrição
Interruptor de desligação da rede 1 Interruptor de ligar 2	Para ligar e desligar o aparelho. O indicador luminoso LED 3 acima do interruptor para ligar 2 permanece aceso, quando o aparelho está ligado.
Tecla de equilibrio de brancos 4	Para um equilibrio exacto dos brancos como condição para uma reprodução fiel de todas as restantes cores
Tomada para a câmara 5	Para alojar a ficha do cabo da câmara

Ligações no verso da unidade de controlo da câmara

Conexão	Descrição
Interface para o sistema MAQUET TEGRIS 15	Interface para combinação com o sistema MAQUET TEGRIS
Entrada USB para fins de assistência 14	É utilizada apenas pelo fabricante para fins de assistência técnica
Conexão remota 13	Conexão para controlo remoto de aparelhos periféricos (por ex. impressora de vídeo) por cabo com ficha mono 3,5 mm
Saída S-Vídeo 12	Saída de sinal S-Vídeo
Interface de comunicação 11	Conexão para ligar outros aparelhos com interfaces de comunicação
Tomada equipotencial 10	Tomada para cabos de ligação equipotencial DIN 42801
Saídas HD-SDI 9	Saída de sinal de vídeo HD-SDI (2 unidades)
Saídas DVI 8	Saída de sinal de vídeo DVI (2 unidades)
Porta-fusíveis 7	Para fusível padrão 1,6 A (T)
Tomada de rede 6	Conexão para cabo de rede IEC 320, ver Acessórios/Peças sobressalentes

Elementos de comando na cabeça da câmara com acoplador endoscópico

Conexão	Descrição
Protecção 16	Protecção contra abertura inadvertida da objectiva endoscópica
Bloqueio 17	Bloqueio com mola para ocular do endoscópio
Anel de focalização 18	Anel de focalização rotativo
Anel de zoom 19	Anel de zoom rotativo (apenas PV472)
Tecla A (topo) 20	Tecla de função
Tecla B (à direita) 21	Tecla de função
Tecla D (à esquerda) 22	Tecla de função
Tecla C (inferior) 23	Tecla de função
Tampa 24	Tampa protectora contra a infiltração de humidade!
Conector 25	Conector para unidade de controlo da câmara
Cabo da câmara 26	Cabo de conexão entre a cabeça da câmara e a unidade de controlo da câmara
Objectiva endoscópica	Acoplador para ocular do endoscópio

4. Preparação e instalação

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades no caso da não observância das seguintes instruções.

⚠ PERIGO

Perigo de explosão devido a instalação incorrecta!

- Certificar-se de que a ligação da ficha de rede à alimentação eléctrica é efectuada fora de áreas com perigo de explosão.
- Ter sempre prontos produtos de substituição/sistema de câmara.

⚠ CUIDADO

Interferência de energia de alta frequência no aparelho!

- Não utilizar aparelhos móveis/portáteis que emitam energia de alta frequência (por ex. telemóveis, telefones GSM) na proximidade do produto.
- Não utilizar aparelhos de comunicação por AF portáteis (dispositivos rádio), inclusive os seus acessórios como, por exemplo, cabos de antena e antenas externas, a uma distância inferior a 30 cm de todos os componentes do sistema de visualização, inclusive os cabos especificados pelo fabricante. A inobservância desta advertência pode deteriorar as características de desempenho do aparelho.

⚠ CUIDADO

Interferências com outros aparelhos devido ao sistema de câmara PV470!

- Ao operar o sistema de câmara PV470 diretamente ao lado de outros aparelhos empilhados, monitorizar o sistema de câmara PV470 e os outros aparelhos, por forma a assegurar o seu perfeito funcionamento.
- Aquando da instalação e do serviço do produto respeitar o seguinte:
 - os regulamentos nacionais relativos à instalação e à operação,
 - as normas sobre protecção contra incêndios e explosões aplicáveis a nível nacional.

Nota

A segurança do utilizador e do doente depende, entre outras coisas, de uma rede intacta e, em particular, de uma ligação correcta do condutor de protecção. Frequentemente a falta ou uma ligação incorrecta do condutor de protecção não são detectadas imediatamente.

Nota

A ficha equipotencial do aparelho tem de ser ligada à banda equipotencial (ver IEC/DIN EN 60601-1-1 ou as normas nacionais correspondentes).

Nota

A ligação de aparelhos eléctricos a uma tomada múltipla leva à configuração de um sistema e pode levar a um grau de segurança reduzido.

Nota

Quando o carrinho de ferramentas está fora da área esterilizada, medir o comprimento dos cabos de modo a haver espaço de movimento suficiente para não pôr em perigo a esterilização.

- Ligar o aparelho à ligação equipotencial da sala utilizada para fins médicos, através da tomada equipotencial prevista no lado posterior do aparelho.
- Certificar-se de que todos os aparelhos operados no espaço circundante cumprem os requisitos CEM relevantes.

Nota

O cabo equipotencial pode ser adquirido junto do fabricante através do número de artigo GK535 (4 m de comprimento) ou TA008205 (0,8 m de comprimento).

4.1 Preparação

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades no caso da não observância das seguintes instruções.

Primeira colocação em funcionamento

ATENÇÃO

Risco de ferimentos e/ou falha do produto em caso de utilização incorrecta do sistema electro-médico!

- ▶ **Não utilizar o aparelho em áreas com perigo de explosão ou oxigenadas.**
- ▶ **Cumprir as instruções de utilização de todos os dispositivos médicos.**
- ▶ **Não usar o aparelho em ambientes de ressonância magnética.**

Conforme os requisitos do sistema, existem três variantes de ligação diferentes.

- ▶ Quando não é preciso uma exibição de imagem, ligar o aparelho sempre de acordo com a variante 1, ver página desdobrável.
- ▶ Se for necessária uma exibição de imagem, ligar o aparelho de acordo com a variante 2 ou 3, ver página desdobrável.
- ▶ Ligar sempre a saída de vídeo (Video Out) de um aparelho à entrada de vídeo (Video In) do aparelho seguinte.

1. Variante: Ligação da câmara, de monitor e de um aparelho à unidade para controlo da câmara (sem exibição de imagem)

- ▶ Seleccionar o sinal ou o tipo do cabo de vídeo de acordo com o padrão de sinais comum para a câmara e o monitor, seleccionado o sinal com a mais alta qualidade (sinais de vídeo com qualidade descendente: DVI, HD-SDI, S-Video).
Ligação de cabos recomendada para a melhor qualidade de imagem possível: DVI
- ▶ Se necessário, ligar o cabo remoto.

2. Variante: Ligação da câmara e monitor a um aparelho interligado (com exibição de imagem)

- ▶ Quando se pretende sobrepor imagens do aparelho à imagem visível no monitor, ligar o aparelho (por ex. sistema de documentação digital) entre a câmara e o monitor.
- ▶ Seleccionar o sinal ou o tipo do cabo de vídeo de acordo com o padrão de sinais comum para a câmara e o monitor, seleccionado o sinal com a mais alta qualidade (sinais de vídeo com qualidade descendente: DVI, HD-SDI, S-Video).
- ▶ Se necessário, ligar o cabo remoto.

Nota

Quando uma ligação de vídeo só está garantida com o aparelho ligado, recomenda-se que se estabeleça, adicionalmente, uma ligação de vídeo directa e opcional entre a câmara e o monitor – ver instruções de utilização do aparelho. No caso de ocorrer uma falha no aparelho, pode ligar-se depois imediatamente para o sinal de vídeo directo no monitor.

3. Variante: Ligação da câmara e de vários monitor a vários aparelhos interligados (com exibição de imagem)

- ▶ Quando se pretende sobrepor as imagens dos aparelhos à imagem do monitor, ligar os aparelhos 1 e 2 (por ex. sistema de documentação digital) entre a câmara e o monitor 1.
- ▶ Seleccionar o sinal ou o tipo do cabo de vídeo de acordo com o padrão de sinais comum para a câmara e o monitor, seleccionado o sinal com a mais alta qualidade (sinais de vídeo com qualidade descendente: DVI, HD-SDI, S-Video).
- ▶ Ligar o monitor 2 ao monitor 1, quando se pretende que a imagem dos aparelhos seja exibida em ambos os monitores.
- ▶ Se necessário, ligar o cabo remoto.

Nota

Quando uma interligação de vídeo entre o aparelho 1 e 2 só está garantida com o aparelho ligado, recomenda-se que se estabeleça, adicionalmente, uma ligação de vídeo directa e opcional entre a câmara e o monitor – ver instruções de utilização do aparelho. No caso de falha do aparelho 1 e 2, pode ligar-se imediatamente para o sinal de vídeo directo no monitor.

Uma ligação de vídeo directa e alternativa entre o monitor 2 e a câmara recomenda-se, sempre que se pretenda transmitir a imagem ao vivo para o monitor 2.

Empilhamento de aparelhos

- ▶ Assegurar que a base de suporte dispõe de uma estabilidade suficiente (mesa, suporte de tecto, carro de aparelhos, etc.).
- ▶ Não ultrapassar a altura máxima de empilhamento de 300 mm.

Deslocar a pilha de aparelhos

- ▶ Agarrar a pilha sempre pelo aparelho que está em baixo.

Pré-selecção da tensão

A alimentação de tensão deve coincidir com a tensão indicada na placa de especificações do aparelho.

5. Trabalhar com a unidade de controlo da câmara Full HD PV470 e a cabeça da câmara PV471/PV472/PV473

5.1 Preparação

Acoplamento dos acessórios

PERIGO

Risco de ferimentos devido a configuração inadmissível em caso de utilização de componentes adicionais!

- ▶ Assegurar que, em todos os componentes utilizados, a classificação com a classificação da parte de aplicação (tipo CF) corresponde à do aparelho utilizado.

PERIGO

Risco de ferimentos em caso de utilização de aparelhos ou componentes que não são do tipo CF!

- ▶ Não tocar no aparelho e no doente em simultâneo.
- ▶ Não colocar o doente em contacto directo com o aparelho.

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.

Além disso, todos os aparelhos ligados a estas portas devem cumprir, comprovadamente, as normas IEC que lhe dizem respeito (por ex. IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados e IEC/DIN EN 60601-1 para dispositivos médicos eléctricos).

Todas as configurações têm de cumprir a norma básica IEC/DIN EN 60601-1. A pessoa que combina os aparelhos entre si é responsável pela configuração e tem de assegurar que a norma básica IEC/DIN EN 60601-1-1 ou uma norma nacional equivalente são cumpridas.

- ▶ Se tiver quaisquer questões acerca do produto, dirija-se ao representante local da B. Braun/Aesculap ou à Assistência Técnica da Aesculap para saber o endereço ver Serviço de assistência técnica.

Ligar o cabo de vídeo

Ligar o cabo de vídeo conforme mostrado nas figuras, ver Primeira colocação em funcionamento.

Ligação da interface de comunicação (acessório opcional)

Com a ligação da interface de comunicação, a fonte de luz LED OP940 pode ser ligada pelo sistema de câmara FULL HD CMOS e colocada em modo Standby; ver diagrama de ligações 1, 2 ou 3. Para utilizar este controlo remoto da fonte de luz, o cabo da interface de comunicação OP942 tem que ligar os dois aparelhos.

- ▶ Inserir o cabo da interface de comunicação OP942 entre a fonte de luz LED OP940 e a unidade de controlo da câmara 11.

Utilizar a interface MAQUET TEGRIS

Com a interface MAQUET TEGRIS 15, o aparelho pode ser ligado ao sistema MAQUET TEGRIS para o controlo central do aparelho.

Se o aparelho estiver ligado, todas as principais funções e configurações do sistema da câmara:

- podem ser controladas através do controlo TEGRIS e
- podem ser mostradas no ecrã TEGRIS.

Se o sistema MAQUET TEGRIS estiver ligado e activo, as funções e configurações do sistema da câmara podem ser ajustadas e apresentadas através do aparelho e através do sistema MAQUET TEGRIS.

Em utilização similar, tem prioridade a inserção no aparelho. Os médicos e os prestadores de cuidados de saúde e auxiliares de serviço devem estar bem familiarizados com a configuração e funcionamento do sistema MAQUET TEGRIS, consulte a documentação TEGRIS para obter informações sobre a configuração, utilização e resolução de problemas.

Ligação da alimentação de tensão

PERIGO

Perigo de morte devido a choque eléctrico!

- ▶ Ligar o produto apenas a uma rede de alimentação com condutor de protecção.
- ▶ Introduzir o cabo de rede na tomada 6, situada na parte posterior da unidade de controlo da câmara.
- ▶ Introduzir a ficha de rede na tomada da instalação hospitalar.
- ▶ Inserir o cabo equipotencial na tomada correspondente 10 da unidade de controlo da câmara.
- ▶ Ligar o cabo equipotencial à instalação hospitalar.
- ▶ Assegurar-se de que as costas do aparelho estão sempre acessíveis.

5.2 Teste de funcionamento

Unidade de controlo da câmara

- ▶ Verificar a unidade de controlo da câmara quanto a danos exteriores, sinais de pancadas e golpes.

Cabo de rede

- ▶ Assegurar que o cabo de rede não está rompido, dobrado ou torcido.

Cabo de vídeo

- ▶ Assegurar que o cabo de vídeo não está rompido, dobrado ou torcido.

Cabeça de câmara com objectiva endoscópica e cabo de câmara

Nota

A objectiva endoscópica está fixa à cabeça da câmara, pelo que não pode ser removida!

ATENÇÃO

Risco de infecção devido a produtos sujos ou contaminados!

- ▶ Antes de cada utilização, desinfectar a cabeça e o cabo da câmara, ou utilizar com resguardo esterilizado.
- ▶ Assegurar que as lentes frontais da objectiva endoscópica na cabeça da câmara estão livres de sujidade. Quando necessário, limpar com isopropanol (70 %).
- ▶ Assegurar que o anel de ajuste para anel de focalização 18 pode ser movido livremente, sem encravar.
- ▶ Assegurar que o cabo da câmara 26 não está rompido, dobrado ou torcido. Em caso de danos, não utilizar a cabeça da câmara.
- ▶ Assegurar que os pinos do conector 25 não estão tortos e que não existe nenhuma humidade na ficha.
- ▶ Assegurar que a estrutura da cabeça da câmara não se encontra danificada ou partida. Em caso de danos, não utilizar a cabeça da câmara.
- ▶ Dirigir a cabeça da câmara para um objecto localizado na sala, focalizar a imagem e assegurar uma boa qualidade de imagem.

Resguardo esterilizado

Nota

A Aesculap recomenda a utilização de resguardos esterilizados descartáveis, (por ex. artº nº JG904). O uso de resguardos esterilizados está descrito nas instruções de utilização respectivas.

- ▶ Assegurar que a embalagem dos resguardos esterilizados está fechada, intacta e seca antes de ser usada na sala de operações.

5.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

Nota

A unidade de controlo da câmara requer cerca de 30 seg. para iniciar.

Ligar o cabo da câmara

- ▶ Retirar a tampa **24** do conector **25**.
- ▶ Ligar o conector **25** à tomada da câmara **5** na placa da frente da unidade de controlo da câmara. Ao proceder desta forma, prestar atenção para que a marca vermelha na ficha fique alinhada com a marca vermelha da tomada para câmara **5**.

Ligar os aparelhos

- ▶ Acender o monitor e seleccionar o canal pretendido (por ex. DVI, HD-SDI).
- ▶ Premir o interruptor de ligar **2** na unidade de controlo da câmara. O indicador luminoso LED **3** acende-se.

Acoplar o endoscópio

PV471/PV472/PV473:

- ▶ Para alargar os grampos de fixação, premir simultaneamente ambos os bloqueios **17**,
- ▶ Inserir o endoscópio e soltar os bloqueios **17**.
- ▶ Para evitar a abertura inadvertida da objectiva endoscópica: Fechar a protecção **16 (LOCK)**.

Acoplar o cabo de luz

- ▶ Acoplar o cabo de luz ao endoscópio.
- ▶ Acender a fonte de luz a uma intensidade baixa.

Regular a nitidez da imagem/Regular o tamanho da imagem

- ▶ Adaptar a intensidade da fonte de luz, até se alcançar uma iluminação suficiente.
- ▶ Para regular a nitidez da imagem, rodar o anel de focagem **18** na cabeça da câmara.
- ▶ Para regular o tamanho da imagem pretendido, rodar o anel de zoom preto **19** na cabeça da câmara (apenas PV472).

Função basculante (apenas PV471)

Esta cabeça da câmara possui orientação automática. A imagem permanece sempre na vertical, uma vez que a cabeça da câmara permanece alinhada na vertical por gravidade em relação ao eixo do endoscópio.

- ▶ Para bloquear a possibilidade de rotação à volta do eixo do endoscópio: Activar a alavanca de bloqueio basculante **27**.

Realizar um equilíbrio dos brancos

Nota

O equilíbrio dos brancos é necessário após a reposição das configurações originais.

- ▶ Dirigir o endoscópio na direcção de um objecto branco (por ex. uma mecha esterilizada).
- ▶ Premir a tecla de equilíbrio de brancos **4** na unidade de controlo da câmara ou a tecla de equilíbrio de brancos na cabeça da câmara (dependendo da programação das teclas), mantendo o endoscópio direccionado para o objecto branco, até a câmara ter concluído o equilíbrio de brancos.

A imagem é agora reproduzida com brancos límpidos. Este método garante uma reprodução fiel de todas as cores.

Durante o equilíbrio de brancos surge a seguinte informação:

Durante o equilíbrio de brancos	Após o equilíbrio de brancos	No caso de um equilíbrio mal sucedido dos brancos
Equilíbrio de brancos em progresso	Equilíbrio de brancos com sucesso	Equilíbrio de brancos falhou

- ▶ No caso de equilíbrio de brancos mal sucedido, reiniciar esta funcionalidade consultando: "Realizar um equilíbrio dos brancos".

Teclas na cabeça da câmara

Cada uma das teclas **20-23** na cabeça da câmara pode guardar até duas funções. A primeira função é activada com um breve premir da tecla. A segunda função é activada mediante uma pressão mais prolongada da tecla (no mínimo 1 segundo). As teclas podem ser escolhidas livremente até à função "Menu", ver Disposição das teclas na cabeça da câmara. O menu pode sempre ser acedido premindo prolongadamente a tecla **20**.

Configuração original

Pressão da tecla	Tecla A 20	Tecla B 21	Tecla C 23	Tecla D 22
curta	livre	livre	livre	Obturador
longo	Menu (fixo)	Equilíbrio de brancos	Fonte de luz LED Activa/Standby	Iniciar/parar vídeo

Abrir o menu

A câmara dispõe de um menu, o qual aparece como texto no ecrã ("On Screen Display" ou OSD). Ao premir prolongadamente (>1 seg.) a tecla A **20** (topo) na cabeça da câmara, aparece o menu no ecrã.

Navegação no menu

Ao premir a tecla A **20** (topo) e a tecla C **23** (inferior) é possível navegar no menu. Logo que um ponto do menu seja marcado, este pode ser activado ao premir a tecla B **21** (à direita) e em seguida ser alterado com a tecla B **21** (à direita) ou a tecla D **22** (à esquerda).

Vista geral do menu principal

Menu	
Perfil	Configurações da câmara previamente instaladas, optimizadas para a aplicação. As possibilidades de selecção são: Laparoscopia Artroscopia Histeroscopia Neuro 1 Neuro 2 Fibrosópio Utilizador 1, 2, 3 (programável pelo utilizador)
Luminosidade	Regulação manual da luminosidade
Saturação	Regulação manual da saturação da cor
Zoom digital	Regulação manual do zoom digital até ao factor de zoom de 2,5 x
Nitidez de contornos	Regulação manual do realce de limites
Contraste	Regulação manual do contraste
System Setup	Conduz a um submenu com outras configurações
Sair e guardar	Guardar as configurações e sair do menu
Sair	Rejeitar configurações e sair do menu

Vista geral do menu "Perfil"

Perfil	
Laparoscopia	Configurações optimizadas da câmara para esta aplicação
Artroscopia	Configurações optimizadas da câmara para esta aplicação
Histeroscopia	Configurações optimizadas da câmara para esta aplicação
Neuro 1	Configurações optimizadas da câmara para esta aplicação
Neuro 2	Configurações optimizadas da câmara para esta aplicação
Fibrosópio	Configurações optimizadas da câmara para esta aplicação
Utilizador 1	Configurações da câmara guardadas pelo utilizador, memória 1
Utilizador 2	Configurações da câmara guardadas pelo utilizador, memória 2
Utilizador 3	Configurações da câmara guardadas pelo utilizador, memória 3
Definições de utilizador	Conduz ao submenu. Aqui, podem ser definidas as configurações "Utilizador 1/2/3"
Regressar	Regresso ao menu principal

Nota

Logo que o perfil seja seleccionado e confirmado, o menu fecha automaticamente e o utilizador encontra-se no modo operacional (imagem em tempo real).

Vista geral do menu "System Setup"

System Setup	
Idioma	Definir idioma do menu
Disposição das teclas	Conduz a um submenu, no qual é possível configurar a disposição das teclas da cabeça da câmara.
Formato da imagem	Configuração da frequência de imagem Opções seleccionáveis: 50 Hz/60 Hz
Fonte de luz	Ligar a fonte de luz ou colocar em modo Standby (apenas em associação com fonte de luz LED Aesculap OP940) Opções seleccionáveis: Activa/Standby
Informação do sistema	Conduz a um submenu com outras configurações
Voltar às configurações originais	Repõe todas as configurações no valor original
Regressar	Regressa ao menu anterior

Vista geral do menu "Definições de utilizador"

Definições de utilizador	
Perfil de saída	Aqui, é possível seleccionar um perfil como base para as restantes definições. As possibilidades de selecção são: Laparoscopia Artroscopia Histeroscopia Neuro 1 Neuro 2 Fibrosópio
Luminosidade	Regulação manual da luminosidade
Saturação	Regulação manual da saturação da cor
Zoom digital	Regulação manual do zoom digital
Nitidez de contornos	Regulação manual do realce de limites
Contraste	Regulação manual do contraste
Guardar como	Aqui, pode-se determinar a memória para as definições. As possibilidades de selecção são: Utilizador 1 Utilizador 2 Utilizador 3
Voltar e guardar	Guarda as configurações e regressa ao menu anterior
Regressar	Regressa ao menu anterior sem guardar

Vista geral do menu "Informação do sistema"

Informação do sistema	
Versão do software	
Cabeça da câmara	Versão do software da cabeça da câmara
Aparelho de comando	Versão do software do aparelho de comando
Número de série	
Cabeça da câmara	Número de série da cabeça da câmara
Aparelho de comando	Número de série do aparelho de comando
Fonte de luz	Número de série da fonte de luz
Horas de funcionamento	
Cabeça da câmara	Horas de funcionamento da cabeça da câmara
Aparelho de comando	Horas de funcionamento do aparelho de comando
Regressar	Regressa ao menu anterior

Vista geral do menu "Disposição das teclas"

Nota

"Longo no topo" tem a programação fixa de "Menu". Todas as restantes teclas podem ser programadas livremente com distintas funções.

Disposição das teclas (configurações originais)	
Curto no topo	-
Longo no topo	Menu
Inferior curto	-
Inferior longo	LED Activo/Standby
Curto à esquerda	Foto
Longo à esquerda	Vídeo
Curto à direita	-
Longo à direita	Equilíbrio de brancos
Voltar e guardar	Guarda as configurações e regressa ao menu anterior
Regressar	Regressa ao menu anterior sem guardar

Realizar e guardar as configurações da câmara definidas pelo utilizador

Podem ser definidas e guardadas até três configurações da câmara diferentes, de acordo com as preferências do utilizador. No menu principal, pode-se voltar a aceder posteriormente a esta configuração seleccionando "Utilizador 1", "Utilizador 2" ou "Utilizador 3".

- ▶ Iniciar menu (tecla A 20 (topo), premir prolongadamente).
- ▶ Marcar "Definições de utilizador".
- ▶ Premir brevemente a tecla B 21 (à direita). Surge um submenu.
- ▶ Em "Perfil de saída" seleccionar a entrada desejada, por exemplo "Laparoscopia".
- ▶ Proceder agora às definições da imagem desejadas.
- ▶ Em "Guardar como" seleccionar "Utilizador 1", "Utilizador 2" ou "Utilizador 3".
- ▶ Seleccionar "Voltar e guardar" ou "Regressar" (as alterações são canceladas).
- ▶ Estas configurações definidas pelo utilizador ficam imediatamente activas, se o perfil "Utilizador 1/2/3" for seleccionado como perfil no menu principal.

Disposição das teclas na cabeça da câmara

A tecla A 20 (topo) tem a programação fixa de função de "Menu" ao premir prolongadamente a tecla. Todas as restantes teclas podem ser programadas livremente com funções diferentes. Para atribuir funções às teclas, proceder como se segue:

- ▶ Aceder ao menu (premir prolongadamente a tecla A 20 (topo)).
- ▶ Seleccionar "Definições do sistema".
- ▶ Premir brevemente a tecla B 21 (à direita). Surge um submenu.
- ▶ Seleccionar "disposição das teclas".
- ▶ Premir brevemente a tecla B 21 (à direita).
- ▶ Seleccionar a tecla desejada.
- ▶ Ao premir brevemente a tecla B 21 (à direita) ou a tecla D 22 (à esquerda), é possível seleccionar uma função.
- ▶ Com o mesmo procedimento, definir todas as teclas conforme desejado.
- ▶ Se não pretender nenhuma função para a tecla, seleccionar como função "vazia".
- ▶ Por fim, seleccionar "Voltar e guardar" ou apenas "Regressar" (as alterações não são guardadas).

Nota

Por motivos de segurança, nem todas as funções da câmara estão disponíveis para a disposição das teclas.

A seguinte tabela mostra a disposição das teclas pré-configuradas e quais as combinações possíveis:

Função/botão	Curto no topo	Longo no topo	Inferior curto	Inferior longo	Curto à esquerda	Longo à esquerda	Curto à direita	Longo à direita
Menu		■ (Configurações originais)						
Equilíbrio de brancos				■		■		■ (Configurações originais)
Fonte de luz ligada/desligada				■ (Configurações originais)		■		■
Foto	■		■	■	■ (Configurações originais)	■	■	■
Video	■		■	■	■	■ (Configurações originais)	■	■
Luminosidade +	■		■	■	■	■	■	■
Luminosidade -	■		■	■	■	■	■	■
Saturação +	■		■	■	■	■	■	■
Saturação -	■		■	■	■	■	■	■
Zoom digital +	■		■	■	■	■	■	■
Zoom digital -	■		■	■	■	■	■	■
Nitidez de contornos +	■		■	■	■	■	■	■
Nitidez de contornos -	■		■	■	■	■	■	■
Contraste +	■		■	■	■	■	■	■
Contraste -	■		■	■	■	■	■	■
Vazio	■ (Configurações originais)		■ (Configurações originais)	■	■	■	■ (Configurações originais)	■

Repor as configurações originais

Para repor as configurações originais:

- ▶ Iniciar menu (premir prolongadamente a tecla A 20 (topo)).
- ▶ Marcar "Definições do sistema".
- ▶ Premir a tecla B 21 (à direita). Aparece um submenu.
- ▶ Seleccionar "Repor as configurações originais".

Terminar utilização

- ▶ Premir o interruptor de desligar 1 na unidade de controlo da câmara.
- ▶ Desacoplar cabo de fibra óptica.
- ▶ Desacoplar endoscópio.
- ▶ Para separar completamente o aparelho da rede de alimentação, retirar o conector de rede da tomada de rede 6 na parte de trás do aparelho.

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 a legislação em vigor no país na aplicação respeitante ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste Dispositivo Médico, após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa responsável pelo reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo mesmo.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

6.2 Produtos para uma única utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infecção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

- ▶ Não reprocessar o produto!

Designação	Art. n.º
Cobertura esterilizada descartável	JG904

6.3 Indicações gerais

As incrustações ou resíduos resultantes da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, promovendo a 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 desinfetantes 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 de cloretos, 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 Dispositivos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Realizar uma secagem final, se necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH, FDA ou marca CE) e que tenham sido expressamente 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, compatível com o material e conservador do mesmo, consulte o www.a-k-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

6.4 Preparação no local de utilização

- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

6.5 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

⚠ PERIGO

Perigo de choque eléctrico e de incêndio!

- Retirar o conector de rede antes de proceder à limpeza.
- Não utilizar produtos de limpeza e de desinfecção inflamáveis e explosivos.
- Assegurar-se de que não haja infiltração de qualquer líquido no produto.

⚠ PERIGO

Perigo de danificação ou destruição do produto no caso de limpeza/desinfecção na máquina!

- Limpar/desinfetar o produto apenas manualmente!

⚠ CUIDADO

Danos no produto devido a ultra-sons ou utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- Limpar a unidade de controlo da câmara apenas com um pano húmido (pano embebido em desinfetante).
- Não mergulhar a unidade de controlo da câmara em líquidos.
- Não limpar a cabeça da câmara com acoplador endoscópico em banho de ultra-som.
- Usar detergentes/desinfetantes permitidos e adequados para os produtos e aplicá-los segundo as instruções do fabricante:
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - e não devem ser corrosivos para agentes plastificantes (por exemplo, silicone).
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 80 °C.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Desinfecção mecânico-química de aparelhos eléctricos sem esterilização ■ Cabeça da câmara ■ Unidade de controlo da câmara	■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações.	Capítulo Desinfecção químico-mecânica de aparelhos eléctricos sem esterilização
Limpeza manual com desinfecção por imersão ■ Cabeça da câmara	■ Inserir a tampa 24 no conector 25. ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: Utilizar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado à utilização médica.	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão

6.6 Desinfecção químico-mecânica de aparelhos eléctricos sem esterilização

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Desinfecção químico-mecânica	TA	≥ 1	-	-	Toalhetes Meliseptol HBV 50 % de propan-1-ol

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Se necessário, remover resíduos visíveis com um pano de desinfecção descartável.
- ▶ Quando o produto estiver visivelmente limpo, esfregar completamente com um pano de desinfecção descartável não usado.
- ▶ Cumprir o tempo de exposição previsto (no mínimo, 1 min).

6.7 Limpeza/desinfecção manual

- ▶ Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- ▶ Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- ▶ Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	34–45/ 95–113	5	0,8	A–P	Detergente enzimático Cidezyme/Enzol
II	Lavagem intermédia	TA (frio)	3x1	-	A–P	-
III	Desinfecção	20–25/ 68–77	12	0,55	A–P	Solução de ortoftaldeído Cidex OPA
IV	Lavagem final	TA (frio)	3x2	-	A–C–D esterilizado	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

A–P: Água potável

A–C–D: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfetante de limpeza activa durante, pelo menos 5 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- ▶ Esfregar o produto imerso na solução com um pano macio ou, caso necessário, com uma escova adequada, até que a superfície deixe de apresentar resíduos visíveis.
- ▶ Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- ▶ Durante a limpeza, mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., no mínimo 3 vezes em cada sentido até ao batente.
- ▶ Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 3 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

Fase II

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente durante 1 min.
- ▶ Durante a desinfecção, mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., no mínimo 3 vezes em cada sentido até ao batente.
- ▶ Realizar o procedimento pelo menos 3 vezes.
- ▶ Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- ▶ Imergir totalmente o produto na solução desinfetante durante, pelo menos 12 min.
- ▶ Durante a desinfecção, mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., no mínimo 3 vezes em cada sentido até ao batente.
- ▶ Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 3 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente durante 2 min.
- Durante a lavagem final, mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., no mínimo 3 vezes em cada sentido até ao batente.
- Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 3 vezes com uma seringa descartável.
- Realizar este procedimento pelo menos 3 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- Secar o produto na fase de secagem com os meios auxiliares apropriados.

6.8 Esterilização**⚠ CUIDADO**

Danificação da unidade de controlo da câmara pela esterilização!

- Não esterilizar de modo algum a unidade de controlo da câmara.
- Limpar a unidade de controlo da câmara apenas com um desinfetante próprio para superfícies.

⚠ CUIDADO

Em caso de métodos de esterilização inadequados podem ocorrer danos na cabeça da câmara e no adaptador!

- Nunca esterilizar a cabeça da câmara e adaptador a vapor ou em autoclave.
- Não realizar uma esterilização química.

Trabalhar com resguardos esterilizados descartáveis

- Utilizar resguardos esterilizados descartáveis da Aesculap adequados. Respeitar escrupulosamente o manual de instruções dos resguardos esterilizados.

Existem validações de compatibilidade de materiais para:

Esterilização com óxido de etileno (ETO)

6.9 Controlo, manutenção e verificação

- Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfecção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- Eliminar de imediato um produto danificado.

6.10 Embalagem

- Seguir escrupulosamente as instruções de utilização das embalagens e dos equipamentos de alocação usados (por ex. instruções de utilização TA009721 para o sistema de alojamento Eccos® da Aesculap).
- Colocar o produto corretamente posicionado na fixação Eccos® ou num cesto de rede, devidamente protegido contra 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 Armazenamento

- Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.
- Armazenar os produtos descartáveis, acondicionados em embalagem esterilizada, num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

7. Manutenção

Para garantir um funcionamento fiável, a Aesculap recomenda que se realize, no mínimo, uma manutenção por ano. Para a respectiva assistência técnica confie essa tarefa à representação nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Nota

Caso um componente seja substituído no sistema de visualização (por ex. Assistência, Upgrade), a colocação em funcionamento do sistema tem de ser novamente realizada.

⚠ ATENÇÃO

Risco de infecção devido a produtos sujos ou contaminados!

- Limpar bem, desinfetar e esterilizar o produto antes do envio. Caso contrário, reprocessar o produto e efectuar a marcação correspondente.
- Escolher uma embalagem apropriada e segura (idealmente a embalagem original). Embalar o produto de forma a que a embalagem não fique contaminada.

Nota

Se tal não se revelar possível por motivos de urgência, reprocessar o produto e efectuar a marcação correspondente.

Nota

O centro de reparação pode recusar a reparação de produtos sujos ou contaminados, por motivos de segurança. O fabricante reserva-se o direito de devolver os produtos contaminados ao remetente.

8. Detecção e resolução de erros

Falha	Causa	Resolução
Sem imagem no monitor	Aparelho sem tensão	Assegurar que todos os aparelhos estão ligados à rede eléctrica e que estão acesos
	Fusível cortado	Substituir o fusível na câmara
	Cabo de vídeo danificado	Substituir o cabo de vídeo
	Cabo de vídeo não conectado	Ligar o cabo de vídeo
Imagem muito escura	O cabo da câmara não está ligado ou está danificado	Assegurar que a cabeça da câmara está ligada à unidade de controlo da câmara e que a ficha da câmara se encontra seca
	Cabo de fibra óptica danificado	Ligar um novo cabo condutor de luz. Enviar ao fabricante para reparação
	Fonte de luz regulada muito baixa	Aumentar a intensidade da fonte de luz
	Luminosidade da câmara muito fracamente regulada	Aumentar a intensidade da luminosidade da câmara
	Lentes do endoscópio danificadas	Caso a imagem seja demasiado escura mesmo sem câmara: usar um novo endoscópio e enviar o endoscópio ao fabricante para reparação
Imagem turva ou pouco nítida	Não foi regulada a nitidez da imagem	Rodar o anel de focalização 18 na objectiva endoscópica até a imagem ficar nítida
	A extremidade do endoscópio encontra-se suja	Limpar a extremidade com um pano esterilizado e com isopropanol (70 %)
	A ficha do cabo da câmara está húmida	Secar a ficha com gaze, antes de metê-la na tomada da câmara
Imagem com manchas	-	Verificar as lentes frontais e posteriores do endoscópio quanto à existência de manchas e, quando necessário, limpar com isopropanol (70 %)
Imagem com ruído ou demasiado granulosa	-	Aumentar a intensidade da fonte de luz
Imagem muito clara e/ou com fundo muito encadeado	-	Reduzir a intensidade da fonte de luz
Diagrama com barra de cor no monitor	O cabo da câmara não está ligado à unidade de controlo da câmara	Ligar o cabo da câmara à unidade de controlo da câmara
A cor é reproduzida erradamente no monitor	Equilíbrio de brancos falhou	Iniciar o equilíbrio de brancos
	Cor desregulada no monitor	Repor na configuração original
	Cabo de vídeo danificado	Substituir o cabo de vídeo
Não é possível continuar a regular a fonte de luz LED através da cabeça da câmara	Problema com a interface de comunicação entre a fonte de luz e a unidade de controlo da câmara	Ligar correctamente o cabo da interface de comunicação Remover o cabo da interface de comunicação e operar manualmente a fonte de luz
Ligar/desligar com erros da fonte de luz devido ao sistema da câmara pelo cabo da interface de comunicação	Problema com a interface de comunicação entre a fonte de luz e a unidade de controlo da câmara	Remover o cabo da interface de comunicação e operar manualmente a fonte de luz
Utilização indevida do sistema da câmara e da fonte de luz ligada ao sistema da câmara através da interface de comunicação devido ao sistema MAQUET TEGRIS	Problema com a interface de comunicação entre o sistema MAQUET TEGRIS e a unidade de controlo da câmara	Verificar a ligação dos cabos Operar manualmente o sistema da câmara e, se aplicável, a fonte de luz, e se necessário remover o cabo da interface TEGRIS e o cabo da interface de comunicação
O monitor apresenta "Erro no sistema" no OSD	Erro interno do aparelho	Reiniciar a câmara
O monitor após a reinicialização revela "Erro no sistema" no OSD	Erro interno do aparelho	Enviar a câmara para a Assistência Técnica, ver Serviço de assistência técnica

8.1 Substituição do fusível

⚠ PERIGO

Perigo de morte devido a choque eléctrico!

► Antes da substituição dos cartuchos fusíveis, retirar a ficha de rede!

- Destavar 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.

9. Serviço de assistência técnica

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

► Não modificar o produto.

- Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.

⚠ CUIDADO

Funcionamento incorrecto do produto devido a danos no transporte!

► Escolher uma embalagem apropriada e segura (idealmente a embalagem original).

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

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

10. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
PV470	Unidade de controlo da câmara
PV471	Cabeça de câmara com objectiva endoscópica 90° e cabo de câmara
PV472	Cabeça de câmara com objectiva endoscópica com zoom e cabo de câmara
PV473	Cabeça de câmara com distância focal fixa Objectiva endoscópica e cabo de câmara
JG904	Resguardos esterilizados descartáveis, pacote de 25 unidades
A085442	Fusível T1,6AH 250 V
TA013748	Instruções de utilização
PV436	Cabo DVI
OP942	Cabo da interface de comunicação

11. Dados técnicos

Classificação segundo a Directiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
PV470	Unidade de controlo da câmara	I
PV471	Cabeça de câmara com distância focal fixa, objectiva endoscópica 90°	I
PV472	Cabeça de câmara com objectiva endoscópica com zoom	I
PV473	Cabeça de câmara com objectiva endoscópica com distância focal fixa	I

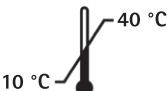
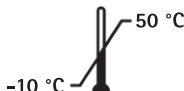
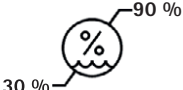
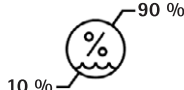
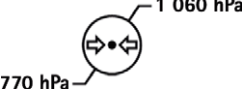
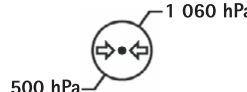
Unidade de controlo da câmara PV470

Fonte de alimentação	100–240 V~, 0,63–0,35 A, 50/60 Hz
Potência absorvida	máx. 75 VA
Classe de protecção (segundo IEC/DIN EN 60601-1)	I
Fusível do aparelho	T1,6AH 250 V
Peso	5,2 kg
Dimensões (L x A x P)	305 mm x 75 mm x 305 mm
Sistema TV	PAL (50 Hz), NTSC (60 Hz) para Standard-Definition
Intervalo do shutter (automático)	1/50 – 1/10.000 segundos
Saídas de vídeo	DVI 1 080p (x2), HD-SDI (x2), S-Video
Interfaces	Interface de comunicação, saída remota, RS232
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2, 4th Edition CISPR11 Classe A
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1, 4th Edition

Cabeça de câmara PV471/PV472/PV473

Sensor detector de imagens	Sensor CMOS 1/3"
Resolução	1.920 x 1.080 pixéis
Distância focal da objectiva endoscópica	PV471: 14,25 mm PV472: 14,25 mm-28 mm PV473: 14,25 mm
Dimensões da cabeça de câmara incl. objectiva endoscópica (L x A x P)	PV471: aprox. 52 mm x 63 mm x 130 mm PV472: aprox. 52 mm x 52 mm x 130 mm PV473: aprox. 52 mm x 52 mm x 110 mm
Peso da cabeça de câmara incl. objectiva endoscópica	PV471: 610 g sem cabo: aprox. 200 g PV472: 730 g sem cabo: aprox. 335 g PV473: 670 g sem cabo: aprox. 300 g
Comprimento do cabo de câmara	4 m
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1
Classificação IP	IPX7
Unidade de aplicação segundo IEC/DIN EN 60601-1	Tipo CF

11.1 Condições ambientais

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura		
Humidade relativa do ar		
Pressão atmosférica		

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!

O cartão de reciclagem pode ser descarregado da Extranet como documento PDF através do respectivo número de artigo. (O cartão de reciclagem contém instruções de desmontagem do aparelho, bem como informações para uma eliminação correcta dos componentes nocivos ao ambiente.)

Um produto assinalado com este símbolo deve ser entregue a um centro de recolha e separação de aparelhos eléctricos e electrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante.

- Em caso de dúvidas sobre como eliminar o produto, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Legenda

- 1 Schakelaar voeding-uit
- 2 Schakelaar voeding-aan
- 3 LED display aan/uit
- 4 Toets voor witbalans
- 5 Camerabus
- 6 Voedingsaansluiting
- 7 Zekeringhouder
- 8 DVI-uitgangen
- 9 HD-SDI-uitgangen
- 10 Potentiaalvereffeningsaansluiting
- 11 Communicatie-interface (master)
- 12 S-Video-uitgang
- 13 Remote-aansluiting
- 14 USB-bus voor servicedoeleinden
- 15 Ingang voor MAQUET TEGRIS-systeem (RS232-aansluiting)
- 16 Zekering
- 17 Vergrendeling
- 18 Focuseerring
- 19 Zoomring
- 20 Toets A (boven)
- 21 Toets B (rechts)
- 22 Toets D (links)
- 23 Toets C (onder)
- 24 Afdekkapje
- 25 Aansluitstekker
- 26 Camerakabel
- 27 Pendelvergrendelingshendel

Symbolen op het product en verpakking

	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie
	Betekenis afhankelijk van de telkens geldende norm: 2nd-Edition IEC 60601-1: Opgelet: documentatie volgen 3rd-Edition IEC 60601-1: Voorzichtig
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Aansluiting voor potentiaalvereffening
	Unlock
	Lock

	Gevaarlijke elektrische spanning
	Zekering
	Wisselstroom
	Schakelaar voeding AAN
	Schakelaar voeding UIT
	Gebruiksonderdeel van het type CF
	Aanduiding van elektrische en elektronische apparaten volgens de richtlijn 2002/96/EG (AEEA), zie Verwijdering
	Fabrikant
	Productiedatum
	De federale wetgeving van de Verenigde Staten beperkt de levering van het product uitsluitend aan of namens een arts.
	Gebruik in een omgeving met magnetische resonantie is niet toegestaan
	Grenswaarden temperatuurbereik tijdens transport en opslag
	Grenswaarden luchtvochtigheid tijdens transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk tijdens transport en opslag

Inhoudsopgave

1.	Toepassingsgebied	99
2.	Veilig gebruik	99
3.	Beschrijving van het apparaat.	100
3.1	Leveringsomvang	100
3.2	Benodigde componenten voor het gebruik.	100
3.3	Gebruiksdoel	100
3.4	Werkingssprincipe	100
4.	Vorbereiding en opstelling.	101
4.1	Vorbereiding	102
5.	Gebruik van de camerabesturingseenheid Full HD PV470 en de camerakop PV471/PV472/PV473.	103
5.1	Opstellen	103
5.2	Functionele test	103
5.3	Gebruik	104
6.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	107
6.1	Algemene veiligheidsrichtlijnen	107
6.2	Producten voor eenmalig gebruik	107
6.3	Algemene voorschriften.	108
6.4	Vorbereiding op de plaats van gebruik.	108
6.5	Reiniging/desinfectie	108
6.6	Wisdesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie. .	109
6.7	Handmatige reiniging/desinfectie.	109
6.8	Sterilisatie.	110
6.9	Controle, onderhoud en inspectie.	110
6.10	Verpakking.	110
6.11	Opslag	110
7.	Onderhoud.	110
8.	Opsporen en verhelpen van fouten	111
8.1	Vervanging van zekeringen	112
9.	Technische dienst.	112
10.	Accessoires/Reserveonderdelen.	112
11.	Technische specificaties.	112
11.1	Omgevingsvoorwaarden.	113
12.	Verwijdering	113

1. Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

2. Veilig gebruik

⚠ GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok!

- Product niet openen.
- Sluit dit product uitsluitend aan op een voedingsnet met rand-aarde.

⚠ WAARSCHUWING

Onjuiste werking door verminderde elektromagnetische storingsbestendigheid of verhoogde elektromagnetische storingsemissies!

- Gebruik het product alleen met originele kabels, omvormers en accessoires zoals gespecificeerd door de fabrikant.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënten en gebruikers door verbranding, vonken of explosie!

- Bij gebruik van een apparaat voor hoogfrequentie chirurgie tijdens de endoscopische ingreep de veiligheidsinstructies van de betreffende gebruiksaanwijzing in acht nemen.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënten door verkeerd gebruik!

- Het product pas na goedkeuring door de fabrikant of een geautoriseerde persoon gebruiken.
- Neem de gebruiksaanwijzingen van de afzonderlijke cameracomponenten en alle gebruikte producten (bijv. hoogfrequente chirurgie) in acht.
- Endoscopieën mogen alleen worden uitgevoerd door personen die de noodzakelijke opleiding, kennis en ervaring hebben.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor de patiënt als gevolg van ruw gebruik/beschadigd product!

- Behandel het product voorzichtig.
- Gebruik het product niet meer na zware mechanische belasting of een val en stuur het ter beoordeling naar de fabrikant.

⚠ VOORZICHTIG

Storing in verband met magnetische resonantie!

- Gebruik dit product niet in een ruimte met magnetische resonantie.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het voor het eerste gebruik handmatig goed schoon en desinfecteer het indien nodig.
- Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u het gebruikt.
- "Aanwijzingen voor de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor het Full HD CMOS camerasysteem PV470" TA022464 in acht nemen, zie Aesculap extranet onder <https://extranet.bbraun.com>
- Om beschadiging ten gevolge van onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer uitsluitend Aesculap-producten.

- ▶ Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die in de toepassing van endoscopische ingrepen zijn opgeleid.
- ▶ Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- ▶ Leef de toepasselijke normen na.
- ▶ Zorg ervoor dat de elektrische installatie op de plaats van gebruik aan de IEC-normen voldoet.
- ▶ Positioneer de apparatuur zodanig dat de ventilatieopeningen aan de achterkant niet geblokkeerd worden.
- ▶ Sluit de apparatuur aan op een geschikte stroombron.
- ▶ Trek de voedingskabel altijd aan de stekker uit het stopcontact en nooit aan de kabel zelf.
- ▶ Om schade aan de elektrische componenten en onbruikbaarheid vermijden:
 - Knik het product niet.
 - Vermijd het uitoefenen van buig-, torsie-, trek- of drukkrachten.
- ▶ Gebruik het product alleen met originele onderdelen van de fabrikant: systeemkabels, videokabels, omvormers, accessoires en voedingskabels.
- ▶ Het Full HD CMOS-camera systeem is bedoeld voor dagelijkse tot wekelijkse toepassing.

Opmerking

Door het aansluiten van elektrische apparaten op een contactdoos ontstaat een systeem en dit kan leiden tot een verminderde veiligheidsgraad.

Opmerking

De camerakoffer is uitsluitend bedoeld als transportverpakking.

3. Beschrijving van het apparaat

3.1 Leveringsomvang

Camerabesturingseenheid

Art.nr.	Benaming
PV470	Camerabesturingseenheid Full HD CMOS
–	DVI-kabel
TA013748	Gebruiksaanwijzing

Camerakop

Art.nr.	Benaming
PV471	Pendelende-camerakop
– of –	
PV472	Zoom-camerakop
– of –	
PV473	Camerakop met vaste brandpuntsafstand

3.2 Benodigde componenten voor het gebruik

Voor een endoscopische ingreep hebt u naast het camerasysteem de volgende visualiseringscomponenten nodig:

- Voedingskabel
- Endoscoop
- Lichtbron
- Lichtgeleiderkabel
- Monitor

3.3 Gebruiksdoel

Het Full HD CMOS-camerasysteem PV470/PV471/PV472/PV473 wordt in de medische endoscopie gebruikt in combinatie met een endoscoop, een lichtbron en een monitor.

Het systeem dient voor de visualisatie van het endoscopisch beeld met een kleurenmonitor.

Indicatie

Het product is geïndiceerd voor de ondersteunende diagnose en therapie in de beeldgevendende endoscopie.

Contra-indicatie

Op basis van de universele geschiktheid van het product voor de endoscopie kan geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik ervan worden aangegeven. De inzet van het product geldt als gecontra-indiceerd als de endoscopische procedure gecontra-indiceerd is of als het gebruik ervan kan leiden tot gevaar voor de patiënt.

3.4 Werkingsprincipe

Het beeld van het chirurgisch veld wordt optisch gedetecteerd door de endoscoop, door het endo-objectief naar de CMOS-sensor doorgeleid, in elektrische signalen omgezet en versterkt. De helderheid van het beeld wordt automatisch geregeld volgens de lichtsterkte (autoshutter).

De beeldsignalen worden via camerakabel **26** naar de camerabesturingseenheid gezonden en verder versterkt voor weergave op de monitor.

Het verwerkte videosignaal kan dan aan de video-uitgangen voor monitor, videoprinter of een ander digitaal archiveringssysteem worden afgenomen.

Voor bijzonder moeilijk te belichten zones beschikt het camerasysteem over een dynamische elektronische beeldverheldering (GAIN), die zich automatisch aanpast aan de lichtomstandigheden, alsook verschillende modus-instellingen voor diverse gebruikssituaties.

Voor een optimale kleurweergave beschikt het videocamerasysteem over een automatische witbalans.

Aansluitingen op de voorzijde van de camerabesturingseenheid

Bedienings-/indicatie-elementen	Beschrijving
Schakelaar voeding-uit 1 Schakelaar voeding-aan 2	Om het apparaat in en uit te schakelen. Het LED-lampje 3 boven de schakelaar voeding-aan 2 brandt wanneer het apparaat is ingeschakeld.
Toets witbalans 4	Voor een accurate witbalans die een natuurlijke weergave van alle andere kleuren garandeert
Camerabus 5	Voor de aansluiting van de camerastekker aan de camerakabel

Aansluitingen op de achterzijde van de camerasturing

Aansluiting	Beschrijving
Ingang voor MAQUET TEGRIS-systeem 15	Ingang voor combinatie met het MAQUET TEGRIS-systeem
USB-poort voor servicedoeleinden 14	Wordt uitsluitend door de fabrikant gebruikt voor servicedoeleinden
Remote-aansluiting 13	Aansluiting voor de afstandsbediening van randapparatuur (bijv. videoprinter) kabel met 3,5 mm monoplug
S-Video-uitgang 12	S-video-signaaluitgang
Communicatie-interface 11	Aansluiting om andere communicatie-interfaces te verbinden
Potentiaalvereffeningsaansluiting 10	Aansluiting voor potentiaalvereffeningsleidingen conform DIN 42801
HD-SDI-uitgangen 9	HD-SDI-video-uitgang (2 stuks)
DVI uitgangen 8	DVI-video-uitgang (2 stuks)
Zekeringhouder 7	Voor standaard zekering 1,6 A (T)
Voedingsaansluiting 6	Aansluiting voor voedingskabel IEC 320, zie accessoires/onderdelen

Bedieningselementen op de camerakop met endokoppeling

Aansluiting	Omschrijving
Zekering 16	Vergrendeling tegen onbedoeld openen van het endo-objectief
Vergrendeling 17	Verende vergrendeling voor endoscoop oculair
Focusseerring 18	Draaibare scherpstelring
Zoomring 19	Draaibare zoomring (alleen PV472)
Toets A (boven) 20	Functietoets
Toets B (rechts) 21	Functietoets
Toets D (Links) 22	Functietoets
Toets C (onder) 23	Functietoets
Afdekkapje 24	Kap tegen het binnendringen van vocht
Aansluitstekker 25	Aansluitstekker voor de camerabesturingseenheid
Camerakabel 26	Verbindingskabel tussen de camerakop en camerabesturingseenheid
Endo-objectief	Koppelstuk voor endoscoop-oculair

4. Voorbereiding en opstelling

Wanneer de volgende voorschriften niet worden nageleefd, wijst Aesculap elke aansprakelijkheid van de hand.

⚠ GEVAAR

Ontploffingsgevaar door verkeerde installatie!

- Zorg ervoor dat het aansluiten van de netstekker met de voeding buiten de explosiegevaarlijke ruimte plaatsvindt.
- Vervangende producten/camerasysteem gereedhouden.

⚠ VOORZICHTIG

Beïnvloeding van het apparaat door energie met hoge frequentie!

- Mobiele of draagbare apparaten die energie met hoge frequentie uitstralen (bijv. mobiele telefoons, GSM-telefoons) niet in de buurt van het product gebruiken.
- Draagbare HF-communicatie-apparatuur (draadloze apparatuur) en de toebehoren ervan zoals bijv. antennekabels en externe antennes niet binnen een afstand van 30 cm van alle onderdelen van het visualisatiesysteem, met inbegrip van de door de fabrikant gespecificeerde kabels, gebruiken. Niet-naleving hiervan kan tot verminderde prestaties van het apparaat leiden.

⚠ VOORZICHTIG

Storingen aan andere apparaten door het camerasysteem PV470!

- Hou, bij gebruik van het PV470-camerasysteem direct naast andere gestapelde apparaten, het PV470-camerasysteem en andere apparaten in de gaten houden om er zeker van te zijn dat ze probleemloos functioneren.
- Bij de opstelling en het gebruik van dit product dient u de volgende voorschriften na te leven:
 - de nationale installatie- en gebruikersvoorschriften,
 - de nationale voorschriften voor brand- en explosiepreventie.

Opmerking

Voor de veiligheid van de gebruiker en de patiënt is een intacte netaansluiting, meer bepaald een intacte, correct aangesloten aardleiding, cruciaal. Een defecte of niet (correct) aangesloten aardleiding wordt vaak niet met een opgemerkt.

Opmerking

De potentiaalvereffening stekker van het apparaat moet worden aangesloten op de potentiaalvereffeningsband (zie IEC/DIN EN 60601-1-1 of conform de nationale normen.)

Opmerking

Door het aansluiten van elektrische apparaten op een contactdoos ontstaat een systeem en dit kan leiden tot een verminderde veiligheidsgraad.

Opmerking

Als de apparatentrolley buiten het steriele gebied wordt geplaatst, moet de lengte van de kabel zodanig worden bepaald dat er voldoende bewegingsruimte beschikbaar is om de steriliteit niet in gevaar te brengen.

- Sluit het apparaat via de op de achterkant van het apparaat gemonteerde aansluiting voor potentiaalvereffeningskabels aan op de potentiaalvereffening van de medische ruimte.
- Let erop dat alle apparaten die in de nabijheid worden gebruikt voldoen aan de relevante EMC-eisen.

Opmerking

De potentiaalvereffeningskabel is onder art-nr. GK535 (4 m lang) resp. TA008205 (0,8 m lang) verkrijgbaar bij de fabrikant.

4.1 Voorbereiding

Wanneer de volgende voorschriften niet worden nageleefd, wijst Aesculap elke aansprakelijkheid van de hand.

Eerste inwerkingstelling

WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking van het product door verkeerde bediening van het medische elektrische systeem!

- ▶ Gebruik de apparatuur niet in explosieve of met zuurstof verrijkte gebieden.
- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing van alle medische apparaten.
- ▶ Gebruik dit product niet in een omgeving met magnetische resonantie.

Afhankelijk van de systeemvereisten zijn er drie mogelijke aansluitvarianten.

- ▶ Wanneer er geen video-invoegingen nodig zijn, dient u de apparaten altijd aan te sluiten volgens variant 1, zie uitklapbare pagina.
- ▶ Wanneer er video-invoegingen nodig zijn, dient u de apparaten aan te sluiten volgens variant 2 of 3, zie uitklapbare pagina.
- ▶ Verbind de video-uitgang (video out) van één apparaat telkens met de video-ingang (video in) van het volgende apparaat.

1. Variant: Aansluiting van camera, monitor en één apparaat aan de camerasturing (zonder video-invoegingen)

- ▶ Kies het signaal en type videokabel overeenkomstig de signaalstandaard van camera en monitor en kies telkens voor het kwalitatief meest hoogwaardige signaal (videosignalen in dalende volgorde van kwaliteit: DVI, HD-SDI, S-Video).
- Aanbevolen bekabeling voor de beste beeldkwaliteit: DVI
- ▶ Sluit indien nodig de remote-kabel aan.

2. Variant: Aansluiting van camera en monitor met een tussengeschakeld apparaat (met video-invoegingen)

- ▶ Wanneer het apparaat informatie in het videobeeld invoegt, die op de monitor moet verschijnen, schakel het apparaat (bijv. digitaal documentatiesysteem) tussen camera en monitor.
- ▶ Kies het signaal en type videokabel overeenkomstig de signaalstandaard van camera en monitor en kies telkens voor het kwalitatief meest hoogwaardige signaal (videosignalen in dalende volgorde van kwaliteit: DVI, HD-SDI, S-Video).
- ▶ Sluit indien nodig de remote-kabel aan.

Opmerking

De optionele rechtstreekse videoverbinding van camera naar monitor is ook aan te bevelen wanneer de videodoorvoer van het apparaat enkel mogelijk is bij ingeschakeld apparaat, zie gebruiksaanwijzing van het apparaat. Wanneer het apparaat uitvalt kan de monitor zo onmiddellijk worden overgeschakeld op het rechtstreekse videosignaal.

3. Variant: Aansluiting van camera en verschillende monitoren met verschillende tussengeschakelde apparaten (met video-invoeging)

- ▶ Wanneer de apparaten informatie in het videobeeld invoegen, die op de monitor moet verschijnen, schakel de apparaten 1 en 2 (bijv. digitaal documentatiesysteem) dan aan tussen camera en monitor 1.
- ▶ Kies het signaal en type videokabel overeenkomstig de signaalstandaard van camera en monitor en kies telkens voor het kwalitatief meest hoogwaardige signaal (videosignalen in dalende volgorde van kwaliteit: DVI, HD-SDI, S-Video).
- ▶ Sluit monitor 2 aan monitor 1 aan, wanneer de video-invoegingen van de apparaten op de beide monitors moeten verschijnen.
- ▶ Sluit indien nodig de remote-kabel aan.

Opmerking

De optionele rechtstreekse videoverbinding van camera naar monitor is ook aan te bevelen wanneer de videodoorvoer van apparaat 1 en 2 enkel mogelijk is bij ingeschakeld apparaat, zie gebruiksaanwijzing van het apparaat. Wanneer apparaat 1 en 2 uitvallen kan de monitor zo onmiddellijk worden overgeschakeld op het rechtstreekse videosignaal.

De alternatieve rechtstreekse videoverbinding van monitor 2 met de camera wordt aanbevolen wanneer het beeld enkel op monitor 2 moet verschijnen.

Apparaten stapelen

- ▶ Let erop dat de draagconstructie (tafel, rek, toestelwagen e.d.) voldoende stabiel is.
- ▶ De maximale stapelhoogte van 300 mm mag niet worden overschreden.

Verplaatsing van een apparatenstapel

- ▶ Hef de stapel altijd aan het onderste apparaat op.

Spanningsinstelling

De netspanning moet met de spanning op het typeplaatje van het apparaat overeenstemmen.

5. Gebruik van de camerabesturingseenheid Full HD PV470 en de camerakop PV471/PV472/PV473

5.1 Opstellen

Accessoires aansluiten

GEVAAR

Gevaar voor verwondingen door ontoelaatbare configuratie bij gebruik van andere componenten!

- Let erop dat de classificatie van alle gebruikte componenten overeenstemt met de classificatie van het gebruiksonderdeel (type CF) van het toegepaste apparaat.

GEVAAR

Kans op verwonding door gebruik van apparaten of componenten die niet van het type-CF zijn!

- Raak niet tegelijk de patiënt en het apparaat aan.
- Breng de patiënt niet in direct contact met het apparaat.

Combinaties van accessoires die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, mogen uitsluitend worden gebruikt als ze uitdrukkelijk voor de beoogde toepassing bestemd zijn. De vermogenskenmerken en veiligheidsaspecten mogen daarbij niet nadelig worden beïnvloed.

Alle apparaten die aan de interfaces worden aangesloten, moeten daarnaast aantoonbaar voldoen aan de toepasselijke IEC-normen (bijv. IEC 60950 voor gegevensverwerkingsapparatuur en IEC/DIN EN 60601-1 voor medische elektrische apparaten).

Alle configuraties moeten voldoen aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1. De persoon die apparaten met elkaar verbindt, is verantwoordelijk voor de configuratie en moet ervoor zorgen, dat voldaan wordt aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1 of de betreffende nationale normen.

- Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw B. Braun/Aesculap-partner of de Technische Service van Aesculap, adres zie Technische dienst.

Videokabel aansluiten

Sluit de videokabels aan zoals op de afbeeldingen, zie Eerste inwerkingstelling.

Verbinding met communicatie-interface (optioneel)

Met de communicatie-interface aansluiting, kan de LED-lichtbron OP940 worden via het FULL HD CMOS-camerasysteem worden ingeschakeld en in de standby-modus worden geschakeld, zie aansluitschema's 1, 2 of 3. Om deze afstandsbediening van de lichtbron te gebruiken, moet de communicatie-interface kabel OP942 de twee apparaten met elkaar verbinden.

- Sluit de communicatie-interface-kabel OP942 aan tussen de LED-lichtbron OP940 en de camerabesturingseenheid 11.

De MAQUET TEGRIS-ingang gebruiken

Via de MAQUET TEGRIS-ingang 15 kan het apparaat worden aangesloten op het MAQUET TEGRIS-systeem voor de centrale bediening van de apparatuur.

Als het apparaat is aangesloten, kunnen alle belangrijke functies en instellingen van het camerasysteem:

- via de TEGRIS-besturing worden geregeld en
- op het TEGRIS-beeldscherm worden weergegeven.

Als het MAQUET TEGRIS-systeem aangesloten en geactiveerd is, kunnen de functies en instellingen van het camerasysteem via het apparaat en via het MAQUET TEGRIS-systeem worden ingesteld en weergegeven.

Bij gelijktijdige bediening heeft de invoer op het apparaat prioriteit. Artsen en het verplegend en onderhoudspersoneel moeten grondig vertrouwd zijn met het instellen en gebruik van het MAQUET TEGRIS-systeem, zie TEGRIS-documentatie voor informatie over instellen, gebruik en het opsporen van storingen.

Voedingsnet aansluiten

GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok!

- Sluit dit product uitsluitend aan op een voedingsnet met rand-aarde.
- Steek de voedingskabel op de achterkant van de camerabesturingseenheid in de voedingsingang 6.
- Steek de netstekker in het stopcontact van de huisinstallatie.
- Steek de potentiaalvereffeningskabel in de potentiaalvereffeningsaansluiting 10 van de camerabesturingseenheid.
- Steek de stekker van de potentiaalvereffeningskabel in een stopcontact van de huisinstallatie.
- Zorg ervoor dat de achterkant van het apparaat te allen tijde toegankelijk is.

5.2 Functionele test

Camerabesturingseenheid

- Inspecteer de camerabesturingseenheid op uitwendige beschadigingen, tekenen van schokken of blootstelling aan overmatige krachten.

Voedingskabel

- Controleer of de voedingskabel niet gebarsten, geknikt of verdraaid is.

Videokabel

- Controleer of de videokabel niet gebarsten, geknikt of verdraaid is.

Camerakop met endo-objectief en camerakabel

Opmerking

Het endo-objectief is vast met de camera verbonden en kan dus niet worden verwijderd!

WAARSCHUWING

Infectiegevaar door verontreinigde of besmette producten!

- Desinfecteer de camerakop en camerakabel voor elk gebruik of gebruik een steriele hoes.
- Let erop dat het frontglasje van het endo-objectief op de camerakop helemaal schoon is. Reinig het indien nodig met isopropylalcohol (70 %).
- Controleer of de instelling voor de focusseerring 18 vlot draait zonder hapering.
- Controleer of de camerakabel 26 niet gebarsten, geknikt of verdraaid is. Indien beschadigd mag de camerakop niet worden gebruikt.
- Controleer of de pinnen van de verbindingsstekker 25 niet kromgebogen zijn en of er geen vocht in de stekker zit.
- Zorg ervoor dat de behuizing van de camerakop niet beschadigd of gebroken is. Indien beschadigd mag de camerakop niet worden gebruikt.
- Richt de camerakop op een voorwerp in de ruimte, focusseer het beeld en controleer de beeldkwaliteit.

Steriele hoes

Opmerking

Aesculap adviseert het gebruik van steriele wegwerphoezen (bv. art JG904). Het gebruik van de steriele hoezen wordt beschreven in de bijbehorende gebruiksaanwijzing.

- ▶ Let erop dat de verpakking van de steriele hoezen voor gebruik in de operatiezaal ongeopend, onbeschadigd en droog is.

5.3 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

- ▶ Gebruik het product alleen onder visuele controle.

Opmerking

De camerabesturingseenheid heeft ong. 30 seconden nodig om op te starten.

Camerakabel aansluiten

- ▶ Trek het afdekkapje **24** van de verbindingsstekker **25** af.
- ▶ Steek de verbindings **25** in de camerabus **5** op het frontpaneel van de camerabesturingseenheid. Let erop dat de rode markering op de stekker tegenover de rode markering van de camerabus **5** zit.

Apparaten inschakelen

- ▶ Schakel de monitor in en kies het gewenste kanaal (bijv. DVI, HD-SDI).
- ▶ Druk op de schakelaar voeding-aan **2** op de camerabesturingseenheid. Het LED-lampje **3** gaat branden.

Endoscoop aansluiten

PV471/PV472/PV473:

- ▶ Druk beide vergrendelingen **17** tegelijk in om de bevestigingsklemmen te spreiden.
- ▶ Breng de endoscoop aan en laat de vergrendelingen **17** los.
- ▶ Om onbedoeld openen van het endo-objectief te vermijden: Sluit zekering **16** (LOCK).

Lichtgeleiderkabel aansluiten

- ▶ Sluit de lichtgeleiderkabel aan op de endoscoop.
- ▶ Schakel de lichtbron in bij een lage lichtsterkte.

Beeld scherpstellen/beeldgrootte instellen

- ▶ Pas de lichtsterkte van de lichtbron aan tot u voldoende verlichting bereikt.
- ▶ Om het beeld scherp te stellen, draait u aan de focusseerring **18** op de camerakop.
- ▶ Om het gewenste beeldformaat in te stellen, draait u aan de zwarte zoomring **19** op de camerakop (alleen PV472).

Pendelfunctie (alleen PV471)

Deze camerakop is zelfrichtend. Het beeld blijft steeds rechtop, omdat de camerakop door de zwaartekracht loodrecht op de as van de endoscoop blijft uitgericht.

- ▶ Om de draaibaarheid rond de endoscoop-as te blokkeren: zet de pendelvergrendelingshendel **27** vast.

Witbalans uitvoeren

Opmerking

Als de fabrieksinstellingen zijn teruggezet, moet opnieuw een witbalans worden uitgevoerd.

- ▶ Richt de endoscoop op een wit voorwerp (bijv. steriele depper).
- ▶ Druk op de toets voor de witbalans **4** op de camerabesturingseenheid of op de toets voor de witbalans op de camerakop (afhankelijk van de programmering van de toetsen) en houd de endoscoop op het witte object gericht, tot de camera de witbalans heeft uitgevoerd. Het beeld wordt helderwit. Deze procedure garandeert een natuurlijke weergave van alle kleuren.

Tijdens de witbalans verschijnt het volgende op de monitor:

Tijdens witbalans	Na witbalans	Bij gestoorde witbalans
De witbalans wordt uitgevoerd	Witbalans succes	Witbalans is mislukt

- ▶ Na een mislukte witbalans moet u de witbalans opnieuw starten, zie Witbalans uitvoeren.

Toetsen op de camerakop

Elk van de toetsen **20-23** op de camerakop kan met tot twee functies worden ingeprogrammeerd. De eerste functie wordt geactiveerd door kort op de toets te drukken. De tweede functie wordt geactiveerd door lang op de toets te drukken (tenminste 1 seconde). De toetsen kunnen vrij worden toegekend, met uitzondering van de functie "menu", zie Inprogrammeren van de sneltoetsen op de camerakop. Het menu kan altijd met worden opgeroepen door lang op toets **20** te drukken.

Fabrieksinstelling

Druk op toets	Toets A 20	Toets B 21	Toets C 23	Toets D 22
kort	vrij	vrij	vrij	Zelfontspanner
lang	Menu (fix)	Witbalans	LED-lichtbron aan/stand-by	Video start/stop

Menu oproepen

De camera heeft een menu, dat als tekst op het beeldscherm ("On Screen Display" of OSD) verschijnt. Door lang (>1 s) op toets **A 20** (boven) op de camerakop te drukken, verschijnt het menu op het beeldscherm.

Navigatie in het menu

Door te drukken op de toetsen **A 20** (boven) en **C 23** (onder) kunt u binnen het menu navigeren. Zodra een menupunt is gemarkeerd, kan dit door te drukken op toets **B 21** (rechts) worden geactiveerd, en vervolgens met toets **B 21** (rechts) of toets **D 22** (links) worden gewijzigd.

Overzicht van het hoofdmenu

Menu	
Profiel	Voorgeïnstalleerde, voor de toepassing geoptimaliseerde, camera-instellingen. De keuzemogelijkheden zijn: Laparoscopie Arthroscopie Hysteroscopie Neuro 1 Neuro 2 Endoscoop (via glasvezel) Gebruiker 1, 2, 3 (door gebruiker te programmeren)
Lichtsterkte	Handmatig instellen van de helderheid
Saturatie	Handmatig instellen van de saturatie
Digitale zoom	Handmatig instellen van de digitale zoom tot zoomfactor 2,5
Scherptediepte	Handmatig instellen van de scherpte
Contrast	Handmatig instellen van het contrast
Systeem-setup	Opent een submenu met verdere instellingen
Opslaan en afsluiten	Instellingen opslaan en het menu verlaten
Afsluiten	Instellingen niet opslaan en het menu verlaten

Overzicht van het menu "Profiel"

Profiel	
Laparoscopie	Camera-instellingen die voor deze toepassing geoptimaliseerd zijn
Arthroscopie	Camera-instellingen die voor deze toepassing geoptimaliseerd zijn
Hysteroscopie	Camera-instellingen die voor deze toepassing geoptimaliseerd zijn
Neuro 1	Camera-instellingen die voor deze toepassing geoptimaliseerd zijn
Neuro 2	Camera-instellingen die voor deze toepassing geoptimaliseerd zijn
Endoscoop (via glasvezel)	Camera-instellingen die voor deze toepassing geoptimaliseerd zijn
Gebruiker 1	Camera-instellingen door de gebruiker opgeslagen, geheugenplaats 1
Gebruiker 2	Camera-instellingen door de gebruiker opgeslagen, geheugenplaats 2
Gebruiker 3	Camera-instellingen door de gebruiker opgeslagen, geheugenplaats 3
Gebruikersinstellingen	Opent een submenu. Daar kunnen de instellingen voor „Gebruiker 1/2/3” worden gedefinieerd
Terug	Keert terug naar het hoofdmenu

Opmerking

Wanneer het profiel is geselecteerd en bevestigd, wordt het menu automatisch gesloten en bevindt de gebruiker zich in de bedrijfsmodus (live beelden).

Overzicht van het menu "systeem-setup"

Systeem-setup	
Taal	De menutaal instellen
Snelttoetsen	Leidt tot een submenu waarin de snelttoetsen van de camerakop kunnen worden ingesteld
Beeldformaat	Instellen van de frequentie Te selecteren opties: 50 Hz/60 Hz
Lichtbron	Lichtbron inschakelen of in de standby-modus schakelen (alleen in combinatie met Aesculap LED-lichtbron OP940) Te selecteren opties: Aan/standby
Systeeminfo	Opent een submenu met verdere instellingen
Fabrieksinstellingen terugzetten	Alle instellingen worden teruggezet naar de oorspronkelijke waarde
Terug	Hiermee keert u terug naar het vorige menu

Overzicht van het menu "Gebruikersinstellingen"

Gebruikersinstellingen	
Uitgangsprofiel	Hier kan een profiel worden uitgezocht als basis voor de verdere instellingen. De keuzemogelijkheden zijn: Laparoscopie Arthroscopie Hysteroscopie Neuro 1 Neuro 2 Endoscoop (via glasvezel)
Lichtsterkte	Handmatig instellen van de helderheid
Saturatie	Handmatig instellen van de saturatie
Digitale zoom	Handmatig instellen van de digitale zoom
Scherptediepte	Handmatig instellen van de scherpte
Contrast	Handmatig instellen van het contrast
Opslaan onder	Hier kan de geheugenplaats voor de instellingen worden vastgelegd. De keuzemogelijkheden zijn: Gebruiker 1 Gebruiker 2 Gebruiker 3
Terug en opslaan	Slaat de instellingen op en keert terug naar het vorige menu
Terug	Hiermee keert u terug naar het vorige menu, zonder op te slaan

Overzicht van het menu "Systeeminfo"

Systeeminfo	
Softwareversie	
Camerakop	Softwareversie van de camerakop
Bedieningsapparaat	Softwareversie van het bedieningsapparaat
Serienummer	
Camerakop	Serienummer van de camerakop
Bedieningsapparaat	Serienummer van het bedieningsapparaat
Lichtbron	Serienummer van de lichtbron
Bedrijfsuren	
Camerakop	Aantal bedrijfsuren camerakop
Bedieningsapparaat	Aantal bedrijfsuren bedieningsapparaat
Terug	Hiermee keert u terug naar het vorige menu

Overzicht van het menu "Sneltoetsen"

Opmerking

"Boven lang" is vast ingeprogrammeerd met "menu". Alle andere toetsen kunnen vrij met verschillende functies worden ingeprogrammeerd.

Sneltoetsen (fabrieksinstellingen)	
Boven kort	-
Boven lang	Menu
Onder kort	-
Onder lang	LED aan/standby
Links kort	Foto
Links lang	Video
Rechts kort	-
Rechts lang	Witbalans
Terug en opslaan	Slaat de instellingen op en keert terug naar het vorige menu
Terug	Hiermee keert u terug naar het vorige menu, zonder op te slaan

Door gebruiker gedefinieerde camera-instellingen maken en opslaan

Hier kunnen maximaal drie verschillende camera-instellingen als gebruikersvoorkeur worden ingesteld en opgeslagen. In het hoofdmenu kan deze instelling later door het selecteren van „gebruiker 1“, „gebruiker 2“ of „gebruiker 3“ weer worden opgeroepen.

- Start het menu (toets A 20 (boven) lang indrukken).
- Markeer „gebruikersinstellingen“.
- Druk kort op toets B 21 (rechts). Er verschijnt een submenu.
- Selecteer onder „uitgangsprofiel“ de gewenste keuze, bijvoorbeeld „laparoscopie“.
- Maak nu de gewenste beeldinstellingen.
- Selecteer „gebruiker 1“, „gebruiker 2“ of „gebruiker 3“ onder „opslaan onder“.
- Selecteer „terug en opslaan“ of „terug“ (wijzigingen worden niet opgeslagen).
- Vanaf nu zijn deze aangepaste instellingen actief, wanneer het profiel „gebruiker 1/2/3“ als profiel in het hoofdmenu wordt geselecteerd.

Inprogrammeren van de sneltoetsen op de camerakop

Lang drukken op toets A 20 (boven) is vast ingeprogrammeerd met de functie "menu". Alle andere toetsen kunnen vrij met verschillende functies worden ingeprogrammeerd. De toetsen worden als volgt aan de verschillende functies toegewezen:

- Roep het menu op (toets A 20 (boven) lang indrukken).
- Selecteer „systeeminstellingen“.
- Druk kort op toets B 21 (rechts). Er verschijnt een submenu.
- Selecteer „sneltoetsen“.
- Druk kort op toets B 21 (rechts).
- Selecteer de gewenste toets.
- U kunt een functie selecteren door kort toets B 21 (rechts) of toets D 22 (links) in te drukken.
- Op dezelfde manier kunt u alle toetsen naar wens als sneltoets instellen.
- Indien een toets geen functie hoeft te hebben, selecteert u de functie „leeg“.
- Tot slot selecteert u „terug en opslaan“ of alleen „terug“ (wijzigingen worden niet opgeslagen).

Opmerking

Om veiligheidsredenen, kunnen niet alle functies van de camera aan de sneltoetsen worden toegewezen.

De volgende tabel toont de vooringestelde indeling van de sneltoetsen en de mogelijke combinaties:

Funcctie/knop	Boven kort	Boven lang	Onder kort	Onder lang	Links kort	Links lang	Rechts kort	Rechts lang
Menu		■ (Fabrieksinstellingen)						
Witbalans				■		■		■ (Fabrieksinstellingen)
Lichtbron aan/uit				■ (Fabrieksinstellingen)		■		■
Foto	■		■	■	■ (Fabrieksinstellingen)	■	■	■
Video	■		■	■	■	■ (Fabrieksinstellingen)	■	■
Lichtsterkte +	■		■	■	■	■	■	■
Lichtsterkte -	■		■	■	■	■	■	■
Saturatie +	■		■	■	■	■	■	■
Saturatie -	■		■	■	■	■	■	■
Digitale zoom +	■		■	■	■	■	■	■
Digitale zoom -	■		■	■	■	■	■	■
Scherptediepte +	■		■	■	■	■	■	■
Scherptediepte -	■		■	■	■	■	■	■
Contrast +	■		■	■	■	■	■	■
Contrast -	■		■	■	■	■	■	■
Leeg	■ (Fabrieksinstellingen)		■ (Fabrieksinstellingen)	■	■	■	■ (Fabrieksinstellingen)	■

Fabrieksinstellingen opnieuw instellen

Om de fabrieksinstellingen terug te zetten:

- Start het menu (toets A 20 (boven) lang indrukken).
- Markeer „systeem-instelling“.
- Druk toets B 21 (rechts) in. Er verschijnt een submenu.
- Selecteer "Fabrieksinstellingen terugzetten".

Toepassing beëindigen

- Druk op de schakelaar voeding-uit 1 op de camerabesturingseenheid.
- Lichtkabel loskoppelen.
- Endoscoop loskoppelen.
- Trek de stekker uit de voedingsaansluiting 6 aan de achterzijde van het apparaat om het apparaat volledig van het stroomnet los te koppelen.

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 nagevolgd.

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.

6.2 Producten voor eenmalig gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van het product door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

- Dit product niet reinigen of desinfecteren!

Benaming	Art.nr.
Steriele wegwerphoes	JG904

6.3 Algemene voorschriften

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot 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 CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksooplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: Instrumentenreiniging in de praktijk.

6.4 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.

6.5 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

⚠ GEVAAR

Gevaar voor elektrische schok en brand!

- De netstekker voor het reinigen uit het stopcontact verwijderen.
- Gebruik geen brandbare of explosieve reinigings- en desinfectiemiddelen.
- Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het product binnendringt.

⚠ GEVAAR

Beschadiging of vernietiging van het product door machinale reiniging/desinfectie!

- Reinig/desinfecteer het product uitsluitend handmatig!

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door ultrasonische reiniging of door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- Veeg de camerabesturingseenheid alleen met een vochtige doek af (wisdesinfectie).
- Dompel de camerabesturingseenheid nooit onder in een vloeistof.
- Reinig de camerakop met endokoppeling niet in een ultrasoon bad.
- Gebruik uitsluitend voor de producten geschikte en toegestane reinigings-/desinfectiemiddelen en volg de aanwijzingen van de fabrikant op:
 - die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal.
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Houd de maximale reinigingstemperatuur van 80 °C aan.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Wisdesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie ■ Camerakop ■ Camerabesturingseenheid	■ De werkeinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier.	Paragraaf Wisdesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie
Handmatige reiniging met dompeldesinfectie ■ Camerakop	■ Schuif het afdekkapje 24 stevig op de aansluitstekker 25. ■ De werkeinden moeten geopend zijn voor de reiniging. ■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht.	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

6.6 Wisdesinfectie van elektrische apparaten zonder sterilisatie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Wisdesinfectie	KT	≥ 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 wegwerp-desinfectiedoekje.
- ▶ Respecteer de voorgeschreven inwerkingsduur (minstens 1 min).

6.7 Handmatige reiniging/desinfectie

- ▶ Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruppen, om een verdunning van de desinfectiemiddeloplossing te voorkomen.
- ▶ De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Reiniging	34 -45/ 95-113	5	0,8	D-W	Enzymatische reiniger Cidezime/Enzol
II	Tussenspoelen	KT (koud)	3x1	-	D-W	-
III	Desinfectie	20-25/ 68-77	12	0,55	D-W	Orthoformaldehyde-oplossing Cidex OPA
IV	Naspoelen	KT (koud)	3x2	-	DM-W steriel	-
V	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- ▶ Het product moet ten minste 5 min volledig in de reinigungsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.
- ▶ Reinig het product terwijl het in de oplossing ligt met een zachte doek of een geschikte reinigingsborstel, net zolang tot er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- ▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende ten minste 1 min. met een geschikte reinigingsborstel.
- ▶ Beweeg daarbij tijdens de reiniging alle beweeglijke onderdelen, zoals bijv. stelschroeven, scharnieren enz. minstens 3 maal tot de aanslag in elke richting.
- ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 3 maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) en minstens gedurende 1 min onder stromend water af/door.
- ▶ Beweeg daarbij tijdens de desinfectie alle beweeglijke onderdelen, zoals bijv. stelschroeven, scharnieren enz. minstens 3 maal tot de aanslag in elke richting.
- ▶ Herhaal dit minstens 3 maal.
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdruppen.

Fase III

- ▶ Dompel het product tenminste 12 min volledig onder in de reinigungsoplossing.
- ▶ Beweeg daarbij tijdens de desinfectie alle beweeglijke onderdelen, zoals bijv. stelschroeven, scharnieren enz. minstens 3 maal tot de aanslag in elke richting.
- ▶ Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 3 maal worden gespoeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase IV

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) en minstens gedurende 2 min onder stromend water af/door.
- Beweeg daarbij tijdens het naspoelen alle beweeglijke onderdelen, zoals bijv. stelschroeven, scharnieren enz. minstens 3 maal tot de aanslag in elke richting.
- Het lumen moet aan het begin van de inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 3 maal worden gespoeld.
- Herhaal dit minstens 3 maal.
- Laat het restvocht voldoende afdruppen.

Fase V

- Droog het product in de droogfase met geschikte hulpmiddelen.

6.8 Sterilisatie**⚠ VOORZICHTIG**

Beschadiging van de camerabesturingseenheid door sterilisatie!

- Steriliseer de camerabesturingseenheid in geen geval.
- Reinig de camerabesturingseenheid door middel van oppervlakte-desinfectie.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de camerakop en adapter door ongeschikt sterilisatieproces!

- Steriliseer de camera of adapter in geen geval met stoom of in een autoclaaf.
- Voer geen chemische sterilisatie uit.

Gebruik van de steriele wegwerphoezen

- Gebruik geschikte Aesculap-steriele wegwerphoezen. Volg de gebruiksaanwijzing van de steriele wegwerphoezen.

Vrijgave voor geschiktheid van het materiaal bestaat voor:

ETO sterilisatie

6.9 Controle, onderhoud en inspectie

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op: reinheid, goede werking en beschadiging.
- Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

6.10 Verpakking

- Volg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap-Eccos-houder-systeem).
- Plaats het product in de juiste positie in de Eccos®-houder of leg het zo 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 sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

6.11 Opslag

- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.
- Bewaar het steriel verpakte wegwerpproduct beschermd tegen stof, op een droge, donkere plaats met een stabiele gematigde temperatuur.

7. Onderhoud

Om een betrouwbare werking te garanderen, adviseert Aesculap minimaal een jaarlijkse onderhoudsbeurt. Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties, zie Technische dienst.

Opmerking

Als een component in het visualisatie-systeem wordt vervangen (bijv. service, upgrade), moet de inbedrijfstelling van het systeem opnieuw worden uitgevoerd.

⚠ WAARSCHUWING

Infectiegevaar door verontreinigde of besmette producten!

- **Vóór verzending moet het product grondig worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Reinig en desinfecteer het product anders zover mogelijk en markeer het overeenkomstig.**
- **Kies een geschikte en veilige verpakking (ideaal is de originele verpakking). Verpak het product zodanig, dat de verpakking niet wordt verontreinigd.**

Opmerking

Indien dit op basis van dringende overwegingen niet mogelijk is, dient u het product zover mogelijk te reinigen en desinfecteren en overeenkomstig te markeren.

Opmerking

De reparatiedienst kan omwille van de veiligheid de reparatie van verontreinigde en besmette producten weigeren. De fabrikant behoudt zich het recht voor om verontreinigde producten terug te zenden naar de afzender.

8. Opsporen en verhelpen van fouten

Storing	Oorzaak	Oplossing
Monitor heeft geen beeld	Apparaat niet onder spanning	Controleren of alle apparaten in het stopcontact zitten en zijn ingeschakeld
	Zekering doorgebrand	Vervang dezekering in de camera
	Videokabel defect	Videokabel vervangen
	Videokabel niet aangesloten	Videokabel aansluiten
Beeld te donker	Camerakabel niet aangesloten of defect	Controleren of de camerakop aan de camerabesturings-eenheid is aangesloten en of de camerastekker droog is
	Lichtgeleiderkabel defect	Nieuwe lichtgeleiderkabel aansluiten. Door de fabrikant laten repareren
	Lichtbron te zwak ingesteld	Lichtbron hoger instellen
	Helderheid camera te zwak ingesteld	De helderheid van de camera hoger instellen
	Endoscoop-optiek defect	Als het beeld ook zonder camera te donker is: Gebruik een andere endoscoop en laat de endoscoop repareren door de fabrikant
Beeld is wazig of onduidelijk	Beeld niet goed gefocuseerd	Draai aan de focusseerring 18 op het endo-objectief, tot het beeld scherp is
	Verontreinigingen op punt van de endoscoop	Punt met een steriele doek en isopropylalcohol (70 %) reinigen
	Camerastekker aan de camerakabel is vochtig	Stekker drogen met gaas alvorens hem in de camerabus te steken
Beeld is vlekkelig	-	Controleer het front- en achterglasje van de endoscoop en het frontglasje van het endo-objectief op vlekken en reinig ze eventueel met isopropylalcohol (70 %)
Beeld te schel of te korrelig	-	Lichtsterkte van de lichtbron verhogen
Beeld te licht of te donker	-	Lichtsterkte van de lichtbron verlagen
Kleurenbalckdiagram op de monitor	Camerakabel niet op de camerabesturingseenheid aangesloten	Camerakabel op de camerabesturingseenheid aansluiten
Verkeerde kleurweergave op de monitor	Witbalans is mislukt	Witbalans starten
	Kleurinstelling van de monitor ontregeld	Terug op fabrieksinstelling zetten
	Videokabel defect	Videokabel vervangen
LED lichtbron kan niet meer worden bediend via de camerakop	Problemen met de communicatie-interface tussen de lichtbron en de camerabesturingseenheid	Communicatie-interface kabel correct aansluiten Communicatie-interface kabel verwijderen en lichtbron handmatig bedienen
Defect in/uit-schakelen van de lichtbron door het camerasysteem bij aangesloten communicatie-interfacekabel	Problemen met de communicatie-interface tussen de lichtbron en de camerabesturingseenheid	Communicatie-interfacekabel verwijderen en lichtbron handmatig bedienen
Onjuiste bediening van het camerasysteem respectievelijk de via de communicatie-interface op het camerasysteem aangesloten lichtbron door het MAQUET TEGRIS-systeem	Problemen met de communicatie-interface tussen MAQUET TEGRIS-systeem en camerabesturingseenheid	Controleer kabelverbindingen Bedien het camerasysteem respectievelijk de lichtbron handmatig en verwijder indien nodig de TEGRIS-interfacekabel en de communicatie-interfacekabel
Monitor toont "systeemfout" op de OSD	Interne apparaatfout	Camera opnieuw opstarten
Monitor toont na reboot nog steeds "systeemfout" in het OSD	Interne apparaatfout	Camera opsturen voor een servicebeurt, zie Technische dienst

8.1 Vervanging van zekeringen

⚠ GEVAAR

Levensgevaar door elektrische schok!

- ▶ **Trek de netstekker uit het stopcontact voordat u de zekeringen vervangt!**
- ▶ 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.

9. Technische dienst

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ **Geen modificaties aan het product aanbrengen.**
- ▶ Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties.

⚠ VOORZICHTIG

Storing van het product door transportschade!

- ▶ **Kies een geschikte en veilige verpakking (ideaal is de originele verpakking).**

Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

10. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
PV470	Camerabesturingseenheid
PV471	Camerakop met 90°-endo-objectief en camerakabel
PV472	Camerakop met zoom-endo-objectief en camerakabel
PV473	Camerakop met vaste brandpuntsafstand Endo-objectief en camerakabel
JG904	Steriele wegwerphoezen, pak van 25 stuks
A085442	Zekering T1,6AH 250 V
TA013748	Gebruiksaanwijzing
PV436	DVI-kabel
OP942	Communicatie-interface kabel

11. Technische specificaties

Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Benaming	Klasse
PV470	Camerabesturingseenheid	I
PV471	Camerakop met vaste brandpuntsafstand, 90°-endo-objectief	I
PV472	Camerakop met zoom-endo-objectief	I
PV473	Camerakop met endo-objectief met vaste brandpuntsafstand	I

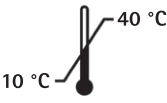
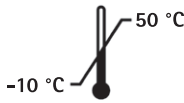
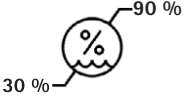
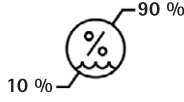
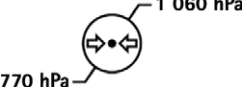
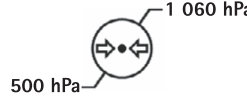
Camerabesturingseenheid PV470

Voeding	100-240 V~, 0,63-0,35 A, 50/60 Hz
Vermogensopname	max. 75 VA
Beschermingsklasse (volgens IEC/DIN EN 60601-1)	I
Apparaatbeveiliging	T1,6AH 250 V
Gewicht	5,2 kg
Afmetingen (B x H x D)	305 mm x 75 mm x 305 mm
TV-systeem	PAL (50 Hz), NTSC (60 Hz) voor standaard-definitie
Sluiterbereik (automatisch)	1/50 - 1/10 000 seconden
Video-uitgangen	DVI 1.080p (x2), HD-SDI (x2), S-video
Aansluitingen	Communicatie-interface, remote-uitgang, RS232
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2, 4th Edition CISPR11 klasse A
Voldoet aan de normen	IEC/DIN EN 60601-1, 4th Edition

Camerakop PV471/PV472/PV473

Beeldsensor	CMOS-sensor 1/3"
Resolutie	1 920 x 1 080 pixels
Brandpuntsafstand endo-objectief	PV471: 14,25 mm PV472: 14,25 mm–28 mm PV473: 14,25 mm
Afmetingen camerakop inclusief endo-objectief (B x H x D)	PV471: ong. 52 mm x 63 mm x 130 mm PV472: ong. 52 mm x 52 mm x 130 mm PV473: ong. 52 mm x 52 mm x 110 mm
Gewicht camerakop inclusief endo-objectief	PV471: 610 g zonder kabel: ong 200 g PV472: 730 g zonder kabel: ong 335 g PV473: 670 g zonder kabel: ong 300 g
Lengte van de camerakabel	4 m
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Voldoet aan de normen	IEC/DIN EN 60601-1
IP classificatie	IPX7
Gebruiksdeel volgens IEC/DIN EN 60601-1	Type CF

11.1 Omgevingsvoorwaarden

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur	 10 °C – 40 °C	 -10 °C – 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	 30 % – 90 %	 10 % – 90 %
Atmosferische druk	 770 hPa – 1 060 hPa	 500 hPa – 1 060 hPa

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!

De recycling pass kan als PDF-document van het Extranet worden gedownload onder het betreffende artikelnummer. (De recyclingpass is een demontage-handleiding voor het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van schadelijke bestanddelen.)

Een met dit symbool gekenmerkt product hoort thuis bij de gescheiden ingezamelde elektrische en elektronische apparaten. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos uitgevoerd door de fabrikant.

- Voor al uw vragen over de verwijdering van het product kunt u terecht bij uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst.

Aesculap®

Full HD CMOS kamerasystem PV470

Legend

- 1 Brytare Nät Från
- 2 Brytare Nät Till
- 3 LED-visning Till/Från
- 4 Knapp vitbalansering
- 5 Kamerahylskontakt
- 6 Nätanslutning
- 7 Säkringshållare
- 8 DVI-utgångar
- 9 HD-SDI-utgångar
- 10 Potentialutjämningsanslutning
- 11 Kommunikationsgränssnitt (Master)
- 12 S Video-utgång
- 13 Remote-anslutning
- 14 USB-uttag för serviceändamål
- 15 Gränssnitt för MAQUET TEGRIS-system (RS232-uttag)
- 16 Säkring
- 17 Spärr
- 18 Fokuseringsring
- 19 Zoom-ring
- 20 Knapp A (uppe)
- 21 Knapp B (höger)
- 22 Knapp D (vänster)
- 23 Knapp C (nere)
- 24 Täckkåpa
- 25 Anslutningskontakt
- 26 Kamerakabel
- 27 Pendelarreteringsspak

Symboler på produktet och förpackning

	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument
	Betydelsen beror på den respektive gällande normen: 2nd-Edition IEC 60601-1: Observera bifogade dokument 3rd-Edition IEC 60601-1: Obs!
	Följ bruksanvisningen
	Anslutning för potentialutjämning
	Unlock
	Lock

	Farlig elektrisk spänning
	Säkring
	Växelström
	Strömbrytare Nät TILL
	Strömbrytare Nät FRÅN
	Användningsdel för typ CF
	Märkning av elektriska och elektroniska produkter enligt direktiv 2002/96/EG (WEEE), se Avfallshandtering
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Federal amerikansk lagstiftning begränsar försäljningen av produkten till endast läkare eller på deras uppdrag.
	Ej godkänd för användning i MR-miljöer
	Temperaturgränsvärden för transport och lagring
	Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring
	Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring

Innehållsförteckning

1.	Giltighetsomfattning	115
2.	Säkert handhavande	115
3.	Beskrivning av enheten	116
3.1	Leveransbeskrivning	116
3.2	Komponenter som behövs för driften	116
3.3	Användningsändamål	116
3.4	Funktionssätt	116
4.	Förberedelse och uppställning	117
4.1	Förberedelse	118
5.	Arbeta med kamerakontrollenheten Full HD PV470 och kamerahuvudet PV471/PV472/PV473	119
5.1	Ordningställande	119
5.2	Funktionskontroll	119
5.3	Användning	120
6.	Validerad beredningsmetod	123
6.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	123
6.2	Produkter för engångsbruk	123
6.3	Allmänna anvisningar	124
6.4	Förberedelse på användningsplatsen	124
6.5	Rengöring/desinficering	124
6.6	Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering ..	125
6.7	Manuell rengöring/desinficering	125
6.8	Sterilisering	126
6.9	Kontroll, underhåll och provning	126
6.10	Förpackning	126
6.11	Förvaring	126
7.	Underhåll	126
8.	Identifiering och avhjälpande av fel	127
8.1	Säkringsbyte	128
9.	Teknisk service	128
10.	Tillbehör/reservdelar	128
11.	Tekniska data	128
11.1	Omgivningsvillkor	129
12.	Avfallshantering	129

1. Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på <https://extranet.bbraun.com>

2. Säkert handhavande

⚠ FARA

Livsfara genom elektrisk stöt!

- Öppna inte produkten.
- Anslut bara produkten till elnät med skyddsjord.

⚠ VARNING

Felaktigt driftsätt på grund av reducerad elektromagnetisk störfasthet eller ökad elektromagnetisk störsändning!

- Använd produkten uteslutande tillsammans med originaldelar eller med kablar, omvandlare och tillbehör som tillverkaren rekommenderar.

⚠ VARNING

Patienter och manöverpersonal utsätts för risk i form av brännskador, gnistbildning eller explosion!

- Vid användning av utrustning för högfrekvenskirurgi under det endoskopiska ingreppet måste säkerhetsanvisningarna i motsvarande bruksanvisning följas.

⚠ VARNING

Vid felaktig användning utsätts patienten för risk!

- Använd inte produkten förrän du erhållit instruktioner från tillverkaren eller en auktoriserad person.
- Observera de bruksanvisningar som medföljer de enskilda kamera-komponenterna och samtliga produkter som används (t.ex. högfrekvens-kirurgi).
- Endoskopiförfaranden får endast utföras av personer med den medicinska utbildning, kompetens och erfarenhet som krävs.

⚠ VARNING

Risk för att skada patienten vid ovarsam hantering/skadad produkt!

- Hantera produkten varsamt.
- Produkten får inte användas efter att ha utsatts för kraftig mekanisk belastning eller om den fallit ner. Skicka i så fall tillbaka den till tillverkaren för kontroll.

⚠ OBSERVERA

Felfunktion i samband med magnetresonans!

- Använd inte produkten i en magnetresonans-miljö.
- Rengör den fabriksnya produkten noga och desinficera den i förekommande fall när transportförpackningen har avlägsnats och före den första användningen.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Observera "Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMV) för Full HD CMOS-kamerasystem PV470" TA022464, se Aesculap extranät på <https://extranet.bbraun.com>
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att förlora garantin och tillverkaransvaret:
 - Använd produkten endast enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformationen och underhållsanvisningarna.
 - Endast Aesculap-produkter får kombineras med varandra.

- ▶ Produkten och tillbehören får användas endast av personer, som är utbildade i utförandet av endoskopiska ingrepp.
- ▶ Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- ▶ Följ gällande standarder.
- ▶ Säkerställ att den elektriska installationen i lokalen följer IEC-kraven.
- ▶ Ställ upp utrustningen så att ventilationsöppningarna på baksidan är fria.
- ▶ Anslut utrustningen till en lämplig strömkälla.
- ▶ Bryt nätförbindelsen genom att dra i stickproppen, inte genom att dra i kabeln.
- ▶ För att undvika skador på de elektriska komponenterna och driftsbortfall:
 - Knäck inte produkten.
 - Undvik böjnings-, torsions- eller tryckpåfrestningar.
- ▶ Använd produkt endast av tillverkarens originaldelar: systemkabel, videokabel, omvandlare, tillbehör och nätsladd.
- ▶ Full HD CMOS kamerasytemet är avsett för daglig till veckovis användning.

Tips

Anslutningen av elektriska apparaten till en grenkontakt leder till att ett system upprättas och kan leda till en reducerad säkerhetsgrad.

Tips

Kameraväskan är bara en transportförpackning.

3. Beskrivning av enheten

3.1 Leveransbeskrivning

Kamerastyrenhet

Art.-nr.	Beteckning
PV470	Full HD CMOS kamerakontrollenhet
–	DVI-kabel
TA013748	Bruksanvisning

Kamerahuvud

Art.-nr.	Beteckning
PV471	Pendel-kamerahuvud
– eller –	
PV472	Zoom-kamerahuvud
– eller –	
PV473	Kamerahuvud med fast brännvidd

3.2 Komponenter som behövs för driften

För ett endoskopiskt ingrepp krävs förutom kamerasytemet följande komponenter för visualiseringen:

- Nätkabel
- För försiktigt in endoskopet
- Ljuskälla
- Ljusledningskabel
- Monitor

3.3 Användningsändamål

Full HD CMOS kamerasytemet PV470/PV471/PV472/PV473 används inom den medicinska endoskopin i kombination med ett endoskop, en ljuskälla och en monitor.

Det tjänar till visualisering av den endoskopiska bilden med en färgmonitor.

Indikation

Produkten är avsedd för stödjande diagnostik och terapi inom den bildgivande endoskopin.

Kontraindikation

Genom att produkten universellt lämpar sig för endoskopi kan ingen specifik kontraindikation för användningen anges. Användningen av produkten betraktas som kontraindikerad när det endoskopiska förfarandet är kontraindikerat eller när användningen innebär en fara för användaren.

3.4 Funktionssätt

Bilden av operationsområdet registreras optiskt av endoskopet, länkas via endo-objektivet till en CMOS-sensor, omvandlas till elektriska signaler och förstärks. Bildljusstyrkan regleras automatiskt beroende på ljusintensiteten (Autoshutter).

Bildsignalerna överförs via kamerakabeln **26** till kamerastyrenheten och förstärks ytterligare för återgivning på monitorn.

Den bearbetade videosignalen kan hämtas från videoutgångarna för monitor, videoskrivare eller ett annat digitalt arkiveringssystem.

För områden som är särskilt svåra att belysa har kamerasytemet en dynamisk elektronisk bildljusförstärkning (GAIN), vilken automatiskt anpassar sig efter ljusförhållandena, liksom även olika Mode-inställningar för olika användningssituationer.

Videokamerasytemet har en manuell vitbalans för en optimal färgåtergivning.

Anslutningar på kamerastyrenhetens framsida

Manöver-/indikeringsselement	Beskrivning
Brytare Nät Från 1 Brytare Nät Till 2	För till- och fränkoppling av enheten. LED-visning 3 ovanför nättillslagsbrytaren 2 lyser när apparaten är påslagen.
Knapp för vitbalans 4	För exakt vitbalans som en förut-sättning för en naturlig återgivning av alla andra färger
Kamerahylskontakt 5	För inkoppling av kamerastickproppen på kamerakabeln

Anslutningar på kamerastyrenhetens baksida

Anslutning	Beskrivning
Gränssnitt för MAQUET TEGRIS-system 15	Gränssnitt för kombination med MAQUET TEGRIS-systemet
USB-uttag för serviceändamål 14	Används av tillverkaren för serviceändamål
Fjärrkontrolls-anslutning 13	Anslutning för fjärrstyrning av perifera utrustningar (t.ex. video-skrivare) via kabel med 3,5 mm mono-stickpropp
S Video-utgång 12	S Video-signalutgång
Kommunikationsgränssnitt 11	Anslutning för att förbinda ytterligare kommunikationsgränssnitts-enheter
Potentialutjämningsanslutning 10	Anslutning för potentialutjämningsledningar enligt DIN 42801
HD-SDI-utgångar 9	HD-SDI Video-Signal-utgång (2 styck)
DVI-utgångar 8	DVI Video-Signal-utgång (2 styck)
Säkringshållare 7	För standardsäkring 1,6 A (T)
Nätanslutning 6	Anslutning för nätkabel IEC 320, se tillbehör/reservdelar

Manöverelement på kamerahuvudet med endokopplare

Anslutning	Beskrivning
Säkring 16	Säkring mot oavsiktlig öppning av endobjektivet
Låsning 17	Fjädrad låsning för endoskop-okularet
Fokuseringsring 18	Vridbar fokuseringsring
Zoom-ring 19	Vridbar zoom-ring (endast PV472)
Knapp A (uppe) 20	Funktionsknapp
Knapp B (höger) 21	Funktionsknapp
Knapp D (vänster) 22	Funktionsknapp
Knapp C (nere) 23	Funktionsknapp
Täckkåpa 24	Lock som förhindrar att fukt tränger in
Anslutningskontakt 25	Anslutningskontakt till kamera-kontrollenhet
Kamerakabel 26	Anslutningskabel mellan kamerahuvud och kamerakontrollenhet
Endobjektiv	Kopplare för endoskop-okular

4. Förberedelse och uppställning

Om följande föreskrifter inte följs tar Aesculap inte på sig något ansvar.

⚠ FARA

Explosionsfara på grund av felaktig uppställning!

- Kontrollera att nätstickkontakten ansluts till strömförsörjningen utanför explosionsfarliga områden.
- Ha reservprodukter/kamerasystem i beredskap.

⚠ OBSERVERA

Vid högfrekvensenergi kan apparaten påverkas!

- Mobila/bärbara apparater som utstrålar högfrekvensenergi (t.ex. mobiltelefoner, GSM-telefoner) får inte användas i närheten av produkten.
- Bärbar HF-kommunikationsutrustning (radioutrustning), inklusive tillbehör som t.ex. antennkablar och externa antenner, får inte användas på mindre avstånd än 30 cm till någon del av visualiseringssystemet, inklusive de kablar som specificerats av tillverkaren. Om dessa anvisningar inte följs kan apparatens funktioner nedsättas.

⚠ OBSERVERA

Störningar som kamerasystemet PV470 orsakar till andra enheter!

- Övervaka kamerasystemet PV470 och andra enheter när kamerasystemet används i omedelbar närhet av dessa för att säkerställa att enheterna fungerar felfritt.
- Iakttäta följande vid uppställning och användning av produkten:
 - nationella installations- och användarföreskrifter,
 - de nationella föreskrifterna om brand- och explosionsskydd.

Tips

Användarens och patientens säkerhet är bl.a. beroende av en intakt inkommande nätledning, särskilt av en intakt skyddsledarkoppling. Om skyddsledarkopplingar är defekta eller saknas upptäcks detta ofta inte omedelbart.

Tips

Utrustningens potentialutjämningskontakt skall anslutas till potentialutjämningsbandet (se IEC/DIN EN 60601-1-1 eller motsvarande nationella normer).

Tips

Anslutningen av elektriska apparaten till en grenkontakt leder till att ett system upprättas och kan leda till en reducerad säkerhetsgrad.

Tips

Om apparatvagnen ställs upp utanför det sterila området skall kabellängden dimensioneras på så sätt att det finns tillräckligt med svängrum för att inte sätta steriliteten i fara.

- Anslut en ledning för potentialutjämning till anslutningen för potentialutjämning på apparatens baksida och motsvarande anslutning i utrymmet som används.
- Kontrollera att alla apparater, som används i närheten uppfyller de relevanta EMV-kraven.

Tips

Potentialutjämningsledningen kan beställas från tillverkaren med artikelnummer GK535 (4 m lång) respektive TA008205 (0,8 m lång).

4.1 Förberedelse

Om följande föreskrifter inte följs tar Aesculap inte på sig något ansvar.

Start första gången

VARNING

Risk för personskador och/eller för att produkten fungerar felaktigt genom felaktig användning av det medicinska elektriska systemet!

- Använd inte utrustningen i explosionsfarliga eller syreberikade områden.
- Följ bruksanvisningarna till all medicinsk utrustning.
- Använd inte utrustningen i en magnetresonans-miljö.

Beroende på kraven på systemet finns det tre olika anslutningsvarianter.

- Anslut alltid apparater enligt variant 1 om inga videointoningar krävs. Se den utfällbara sidan.
- Anslut apparater enligt variant 2 eller 3 om videointoningar krävs. Se den utfällbara sidan.
- Koppla alltid videoutgången (Video out) hos en apparat till videoingången (Video in) på nästa apparat.

1. Varianter: Anslutning av kamera, monitor och en apparat till kamerastyrenheten (utan videointoning)

- Välj signal resp. typen av videokabel enligt gemensam signalstandard för kamera och monitor, och välj då signalen med högst kvalitet (videosignaler med fallande kvalitet: DVI, HD-SDI, S-Video).
Rekommenderad kabel för bästa bildkvalitet: DVI
- Anslut i förekommande fall fjärrkontrollskabel.

2. Varianter: Anslutning av kamera och monitor till en mellankopplad apparat (med videointoning)

- Om intoningar görs av apparaten i videobilden som ska synas på monitorn, ska apparaten (t.ex. digitalt dokumentationssystem) kopplas mellan kamera och monitor.
- Välj signal resp. typen av videokabel enligt gemensam signalstandard för kamera och monitor, och välj då signalen med högst kvalitet (videosignaler med fallande kvalitet: DVI, HD-SDI, S-Video).
- Anslut i förekommande fall fjärrkontrollskabel.

Tips

Alternativet direkt videoanslutning av kameran till monitorn rekommenderas dessutom när vidarekoppling av videosignalen endast görs av apparaten när den är på, se apparatens bruksanvisning. Om apparaten går sönder kan man då genast koppla om till den direkta videosignalen på monitorn.

3. Varianter: Anslutning av kamera och flera monitorer till flera mellankopplade apparater (med videointoning)

- Om intoningar görs av apparaterna i videobilden som ska synas på monitorn, ska apparaterna 1 och 2 (t.ex. digitalt dokumentationssystem) kopplas mellan kamera och monitor 1.
- Välj signal resp. typen av videokabel enligt gemensam signalstandard för kamera och monitor, och välj då signalen med högst kvalitet (videosignaler med fallande kvalitet: DVI, HD-SDI, S-Video).
- Anslut monitor 2 till monitor 1 när apparaternas videointoning ska ske på båda monitorerna.
- Anslut i förekommande fall remote-kabel.

Tips

Alternativet direkt videoanslutning av kameran till monitorn rekommenderas dessutom när vidarekoppling av videosignalen från apparat 1 och 2 endast görs av apparaten när den är på, se apparatens bruksanvisning. Om apparat 1 och 2 går sönder kan man då genast koppla om till den direkta videosignalen på monitorn.

Den alternativa videoanslutningen av monitor 2 direkt till kameran rekommenderas om endast Live-bilden på monitor 2 ska överföras.

Stapling av enheter

- Se till så att underlaget är tillräckligt stabilt (bord, takampel, apparatvagn eller dylikt).
- Överskrid inte maximal stapelhöjd på 300 mm.

Transport av staplade enheter

- Lyft alltid stapeln i den understa enheten.

Spänningsinställning

Nätspänningen måste överensstämma med den spänning som finns angiven på enhetens typbricka.

5. Arbeta med kamerakontrollenheten Full HD PV470 och kamerahuvudet PV471/PV472/PV473

5.1 Iordningställande

Anslutning av tillbehör

FARA

Risk för personskador genom otillåten konfiguration vid användning av ytterligare komponenter!

- Kontrollera att klassificeringen för alla komponenter som används överensstämmer med användningskomponenterna (t.ex. typ CF) i apparaterna som används.

FARA

Risk för personskador vid användning av utrustning eller komponenter, som inte är av typen CF!

- Rör inte samtidigt vid utrustningen och patienten.
- Patienten får inte komma i direktkontakt med utrustningen.

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 ansluts till gränssnitten måste dessutom visas uppfylla motsvarande IEC-standarder (t.ex. IEC 60950 för databehandlingsutrustning och IEC/DIN EN 60601-1 för medicinsk elektrisk utrustning).

Alla konfigurationer måste uppfylla systemstandard enligt IEC/DIN EN 60601-1. Den som kopplar samman apparaterna med varandra har ansvar för konfigurationen och måste kontrollera att standarden IEC/DIN EN 60601-1 eller motsvarande nationella standarder uppfylls.

- Kontakta din B. Braun/Aesculap-återförsäljare eller Aesculaps tekniska service, adress se Teknisk service.

Anslut videokabel

Anslut videokabeln enligt bilderna, se Start första gången.

Kommunikations-gränssnittsanslutning (tillvalstillbehör)

Med kommunikations-gränssnittsanslutningen kan LED-ljuskällan OP940 kopplas till via FULL HD CMOS kamerasystem och sättas i standby-läget. Se anslutningsdiagram 1, 2 eller 3. För att använda denna fjärrstyrning av ljuskällan skall kommunikations-gränssnittskabeln OP942 ansluta de båda apparaterna.

- Stick in kommunikations-gränssnittskabeln OP942 mellan LED-ljuskällan OP940 och kamerakontrollenheten 11.

Använda gränssnittet MAQUET TEGRIS

Med gränssnittet MAQUET TEGRIS 15 kan apparaten anslutas till MAQUET TEGRIS-systemet för central apparatstyrning.

Om apparaten är ansluten kan alla huvudfunktioner och inställningar till kamerasystemet:

- styrs via TEGRIS-styrningen och
- visas på TEGRIS-bildskärmen.

Om MAQUET TEGRIS-systemet är anslutet och aktivt kan kamerasystemet funktioner och inställningar ställas in och visas via apparaten och MAQUET TEGRIS-systemet.

Vid en samtidig manövrering har inmatningen på apparaten företräde. Läkare och vårdpersonal skall vara väl förtrogna med inställningen och driften av MAQUET TEGRIS-systemet. Se TEGRIS-dokumentationen beträffande informationer om inställning, användning och felsökning.

Anslutning av nätspänning

FARA

Livsfara genom elektrisk stöt!

- Anslut bara produkten till elnät med skyddsjord.

- Sätt i nätkabeln på baksidan av kamerakontrollenheten i nätingångsdosen 6.
- Sätt i nätkontakten i vägguttaget.
- Stick in potentialutjämningskabeln i kamerakontrollenhetens potentialutjämningsanslutning 10.
- Anslut potentialutjämningskabelns stickpropp till byggnadens elnät.
- Kontrollera att baksidan av apparaten alltid är åtkomlig.

5.2 Funktionskontroll

Kamerastyrenhet

- Kontrollera kamerakontrollenheten med avseende på yttre skador, tecken på stötar eller yttre våld.

Nätkabel

- Se till att nätkabeln inte är bruten, knäckt eller vriden.

Videokabel

- Se till att videokabeln inte är bruten, knäckt eller vriden.

Kamerahuvud med endoobjektiv och kamerakabel

Tips

Endoobjektivet är fast förbundet med kamerahuvudet och kan därför inte tas bort.

VARNING

Infektionsrisk på grund av smutsiga eller kontaminerade produkter!

- Kamerahuvudet och kamerakabeln skall desinficeras innan varje användning eller dras över med sterilöverdrag.
- Se till att endoobjektivets frontglas på kamerahuvudet är fritt från smuts. Rengör ev. med isopropanol (70 %).
- Se till att inställningsringen för fokusering 18 går att vrida utan att haka upp sig.
- Se till att kamerakabeln 26 inte är bruten, knäckt eller vriden. Vid skador får kamerahuvudet inte användas.
- Se till att stiften i anslutningsstickkontakten 25 inte är böjda och att det inte finns någon fukt i stickproppen.
- Se till att kamerahuvudet hus inte är skadat eller brutet. Vid skador får kamerahuvudet inte användas.
- Rikta kamerahuvudet mot ett föremål i rummet, fokusera bilden och säkerställ en god bildkvalitet.

Sterilt överdrag

Tips

Aesculap rekommenderar användning av sterila engångsöverdrag (t.ex. art.nr. JG904). Användningen av de sterila överdragen finns beskriven i bruksanvisningarna till dessa.

- Se före användningen i operationssalen till att de sterila överdragens förpackning är oöppnad, oskadad och torr.

5.3 Användning

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

⚠ VARNING

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

- Använd bara produkten under visuell kontroll.

Tips

Kamerakontrollenheten behöver ca. 30 sek. för uppstart.

Ansluta kamerakabel

- Ta bort täckkåpan **24** på anslutningskontakten **25**.
- Anslut anslutningsstickkontakten **25** till kamerahylskontakten **5** på kamerastyrenhetens frontplatta. Se till att den röda markeringen på stickproppen pekar mot kamerahylskontaktens **5** röda markering.

Sätta på apparaterna

- Starta monitorn och ställ in respektive kanal (t.ex. DVI, HD-SDI).
- Tryck på nättillslagsbrytaren **2** på kamerakontrollenheten. LED-indikeringen **3** tänds.

Anslut endoskop

PV471/PV472/PV473:

- Tryck samtidigt på båda låsningarna **17** för att spärra ut hållarklämmorna.
- Sätt i endoskopet och släpp låsningarna **17**.
- För att undvika att endoobjektivet öppnas: Stäng säkringen **16** (LOCK).

Anslut ljusledarkabel

- Anslut ljusledningskabeln till endoskopet.
- Slå på ljuskällan vid låg ljusintensitet.

Ställ in bilden skarp/ställ in bildstorleken

- Justera ljuskällans ljusintensitet tills tillräcklig belysning uppnås.
- Vrid fokuseringsringen **18** på kamerahuvudet för att ställa in skärpan.
- För att ställa in den önskade bildstorleken vrider du den svarta zoomringen **19** på kamerahuvudet (endast PV472).

Pendelfunktion (endast PV471)

Detta kamerahuvud är självjusterande. Bilden förblir alltid upprätt, eftersom kamerahuvudet på grund av tyngdkraften förblir lodrät mot endoskopaxeln.

- För att blockera endoskopaxelns vridbarhet: Manövrera pendelarretoringsspaken **27**.

Ställa in vitbalans

Tips

En vitbalansering krävs efter att fabriksinställningarna återställts.

- Rikta endoskopet mot ett vitt föremål (t.ex. steril sudd).
- Tryck på knappen vitbalansering **4** på kamerans kontrollenhet eller vitbalanseringsknappen på kamerahuvudet (beroende på knappprogrameringen) och håll endoskopet riktat mot det vita objektet tills kameran avslutat vitbalanseringen.

Bilden återges med ren vit färg. Detta förfarande garanterar en naturlig återgivning av alla färger.

Följande meddelanden visas på monitorn under inställning av vitbalans:

Under inställning av vitbalans	Efter inställning av vitbalans	Vid felaktig vitbalans
Vitbalansering genomförs	Vitbalansering framgångsrik	Vitbalansering misslyckades

- Starta inställning av vitbalans igen vid felaktigt inställd vitbalans, se Genomföring av vitbalans.

Knappar på kamerahuvudet

Var och en av knapparna **20–23** på kamerahuvudet kan programmeras med upp till två funktioner. Den första funktionen utlöses med en kort knapptryckning. Den andra funktionen utlöses med en lång knapptryckning (minst 1 sekund). Knapparna är fritt programmeringsbara, bortsett från funktionen se Beläggning av knapparna på kamerahuvudet. Menyn kan alltid aktiveras med en lång knapptryckning på knappen **20**.

Fabriksinställning

Knapptryckning	Knapp A 20	Knapp B 21	Knapp C 23	Knapp D 22
kort	fri	fri	fri	Fotoutlösare
lång	Meny (fast)	Vitbalans	LED-ljuskälla Till/Standby	Video Start/Stop

Aktivera menyn

Kameran förfogar över en meny, som visas som text på bildskärmen ("On Screen Display" eller OSD). Genom att trycka länge (>1 sek) på knappen **A 20** (uppe) på kamerahuvudet visas menyn på bildskärmen.

Navigering i menyn

Genom att trycka på knapparna **A 20** (uppe) och **C 23** (nere) går det att navigerar i menyerna. Så snart en meny punkt markerats kan denna aktiveras genom att trycka på knappen **B 21** (höger) och därefter ändras med knappen **B 21** (höger) eller knappen **D 22** (vänster).

Översikt över huvudmenyn

Meny	
Profil	Förinstallerat, kamerainställningar optimerade för applikationen. Urvalsmöjligheterna är: Laparoskopi Artroskopi Hysteroskopi Neuro 1 Neuro 2 Fiberskop Användare 1, 2, 3 (kan programmeras av användaren)
Ljusstyrka	Manuell inställning av ljusstyrkan
Mättnad	Manuell inställning av färgmättnaden
Digital zoom	Manuell inställning av den digitala zoomen upp till zoomfaktor 2,5 ggr
Konturskärpa	Manuell inställning av kantlyftningen
Kontrast	Manuell inställning av kontrasten
System Setup	Leder till en undermeny med ytterligare inställningar
Avsluta och spara	Spara inställningar och lämna menyn
Avsluta	Förkasta inställningar och lämna menyn

Översikt över menyn "Profil"

Profil	
Laparoskopi	Optimerade inställningar av kameran för denna applikation
Artroskopi	Optimerade inställningar av kameran för denna applikation
Hysteroskopi	Optimerade inställningar av kameran för denna applikation
Neuro 1	Optimerade inställningar av kameran för denna applikation
Neuro 2	Optimerade inställningar av kameran för denna applikation
Fiberskop	Optimerade inställningar av kameran för denna applikation
Användare 1	Kamerainställningar, som sparats av användaren, minnesutrymme 1
Användare 2	Kamerainställningar, som sparats av användaren, minnesutrymme 2
Användare 3	Kamerainställningar, som sparats av användaren, minnesutrymme 3
Användare inställning	Leder till undermeny. Där kan inställningarna "Användare 1/2/3" definieras
Tillbaka	Leder tillbaka till huvudmenyn

Tips

Så snart profilen valts och bekräftat stängs menyn automatiskt och användaren är i driftsläget (Livebild).

Översikt över menyn "System Setup"

System Setup	
Språk	Ställa in menyspråk
Knappbeläggning	Leder till en undermeny i vilken kamerahuvudets knappbeläggning kan ställas in
Bildformat	Inställning av bildfrekvensen Valbara alternativ: 50 Hz/60 Hz
Ljuskälla	Tänd ljuskällan eller koppla om till standbyläget (endast i anslutning till Aesculap LED-ljuskälla OP940) Valbara alternativ: Till/Standby
Systeminfo	Leder till en undermeny med ytterligare inställningar
Återställa tillverkarens förinställningar	Återställer alla inställningar till det ursprungliga värdet
Tillbaka	Leder tillbaka till föregående meny

Översikt över menyn "Användar-inställningar"

Användarinställningar	
Utgångsprofil	Här kan en profil väljas som bas för den fortsatta inställningen. Urvalsmöjligheterna är: Laparoskopi Artroskopi Hysteroskopi Neuro 1 Neuro 2 Fiberskop
Ljusstyrka	Manuell inställning av ljusstyrkan
Mättnad	Manuell inställning av färgmättnaden
Digital zoom	Manuell inställning av den digitala zoomen
Konturskärpa	Manuell inställning av kantlyftningen
Kontrast	Manuell inställning av kontrasten
Spara som	Här kan den plats anges där inställningarna skall sparas. Urvalsmöjligheterna är: Användare 1 Användare 2 Användare 3
Tillbaka och spara	Sparar inställningarna och leder tillbaka till den föregående menyn
Tillbaka	Leder tillbaka till föregående meny utan att spara

Översikt över menyn "Systeminfo"

Systeminfo	
Programversion	
Kamerahuvud	Kamerahuvud programversion
Kontrollenhet	Styrenhet programversion
Serienummer	
Kamerahuvud	Kamerahuvud serienummer
Kontrollenhet	Styrenhet serienummer
Ljuskälla	Ljuskälla serienummer
Driftstimmar	
Kamerahuvud	Kamerahuvud driftstimmar
Kontrollenhet	Styrenhet driftstimmar
Tillbaka	Leder tillbaka till föregående meny

Översikt över menyn "Knappbeläggning"

Tips

"Uppe länge" är fast belagd med "Meny". Alla andra knappar kan programmeras fritt med olika funktioner.

Knappbeläggning (tillverkarens inställningar)	
Uppe kort	-
Uppe lång	Meny
Nere kort	-
Nere lång	LED Till/Standby
Vänster kort	Foto
Vänster lång	Video
Höger kort	-
Höger lång	Vitbalans
Tillbaka och spara	Sparar inställningarna och leder tillbaka till den föregående menyn
Tillbaka	Leder tillbaka till föregående meny utan att spara

Utföra användardefinierade kamerainställningar och spara

Här kan upp till tre olika kamerainställningar ställas in och sparas enligt användarens önskemål och sparas. Genom att senare i huvudmenyn välja "Användare 1", "Användare 2" eller "Användare 3" kan denna inställning aktiveras igen.

- ▶ Starta menyn (knapp A 20 (uppe), tryck länge).
- ▶ Markera "Användarinställningar".
- ▶ Tryck kort på knapp B 21 (höger). En undermeny visas.
- ▶ Välj önskad post under "Utgångsprofil", till exempel "Laparoskopi".
- ▶ Gör nu de önskade bildinställningarna.
- ▶ Välj "Användare 1", "Användare 2" eller "Användare 3" under "Spara som".
- ▶ Välj "Tillbaka och spara" eller "Tillbaka" (ändringar förkastas).
- ▶ Från och med omedelbart blir dessa användardefinierade inställningar aktiva om profilen "Användare 1/2/3" väljs som profil i huvudmenyn.

Beläggning av knapparna på kamerahuvudet

Knappen A 20 (uppe) är vid en lång knapptryckning fast belagd med funktionen "Meny". Alla andra knappar kan programmeras fritt med olika funktioner. Gör på följande sätt för att tilldela knapparna funktioner:

- ▶ Starta menyn (knapp A 20 (uppe), tryck länge).
- ▶ Välj "System inställningar".
- ▶ Tryck kort på knapp B 21 (höger). En undermeny visas.
- ▶ Välj "Knappbeläggning".
- ▶ Tryck kort på knapp B 21 (höger).
- ▶ Välj önskad knapp.
- ▶ Genom att kort trycka på knapp B 21 (höger) eller knapp D 22 (vänster) kan en funktion väljas.
- ▶ Definiera med samma tillvägagångssätt alla knappar enligt önskemål.
- ▶ Om knappen inte skall ha någon funktion, väljs "tom" som funktion.
- ▶ Avsluta med "Tillbaka och spara" eller "Tillbaka" (ändringar förkastas).

Tips

Av säkerhetsskäl sår inte alla kamerafunktioner till förfogande för knappbeläggningen.

Följande tabell visar den förinställda knappbeläggningen och vilka kombinationer som är möjliga:

Funktion/knapp	Uppe kort	Uppe lång	Nere kort	Nere lång	Vänster kort	Vänster lång	Höger kort	Höger lång
Meny		■ (fabriksinställningar)						
Vitbalans				■		■		■ (fabriksinställningar)
Ljuskällor till/från				■ (fabriksinställningar)		■		■
Foto	■		■	■	■ (fabriksinställningar)	■	■	■
Video	■		■	■	■	■ (fabriksinställningar)	■	■
Ljusstyrka +	■		■	■	■	■	■	■
Ljusstyrka -	■		■	■	■	■	■	■
Mättnad +	■		■	■	■	■	■	■
Mättnad -	■		■	■	■	■	■	■
Digital zoom +	■		■	■	■	■	■	■
Digital zoom -	■		■	■	■	■	■	■
Konturskärpa +	■		■	■	■	■	■	■
Konturskärpa -	■		■	■	■	■	■	■
Kontrast +	■		■	■	■	■	■	■
Kontrast -	■		■	■	■	■	■	■
Tom	■ (fabriksinställningar)		■ (fabriksinställningar)	■	■	■	■ (fabriksinställningar)	■

Återställa tillverkarens förinställningar

Återställa tillverkarens förinställningar:

- ▶ Starta menyn (knapp A 20 (uppe), tryck länge).
- ▶ Markera "System inställning".
- ▶ Tryck kort på knapp B 21 (höger). En undermeny visas.
- ▶ Välj "Återställa tillverkarens förinställningar".

Avsluta användningen

- ▶ Tryck på nätfråslagsbrytaren 1 på kamerakontrollenheten.
- ▶ Koppla bort ljusledarkabeln.
- ▶ Koppla bort endoskop.
- ▶ För att skilja apparaten helt och hållet från försörjningsnätet, dras nätstickkontakten 6 ur nätdosan på apparatens baksida.

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

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.

6.2 Produkter för engångsbruk

⚠ VARNING

Risk för patient- och användarinfektion och försämrad produktfunktion vid återanvändning. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämras kan det leda till skada, sjukdom eller dödsfall!

- ▶ Bered inte produkten!

Beteckning	Art.-nr.
Engångs-sterilöverdrag	JG904

6.3 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 rengöringsprocessen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel 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 (gropprätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. genom VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikaliertillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikaliertillverkaren 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, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns 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.

6.4 Förberedelse på användningsplatsen

- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten torr i slutna avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

6.5 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

⚠ FARA

Risk för elektrisk stöt och brand!

- Dra ur nätkontakten före rengöringen.
- Brännbara och explosiva rengörings- och desinfektionsmedel får inte användas.
- Se till att det inte tränger in vätska i produkten.

⚠ FARA

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom maskinell rengöring/desinficering!

- Rengör/desinficera produkten endast manuellt.

⚠ OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom vid ultraljud resp. olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Kamerakontrollenheten får bara torkas av fuktigt (avtorkningsdesinficering).
- Lägg inte kamerakontrollenheten i vätska.
- Kamerahuvudet med endokopplare får inte rengöras i ultraljudsbad.
- Använd rengörings-/desinfektionsmedel som är lämpliga och tillåtna för produkterna enligt tillverkarens anvisning:
 - som är godkända för plast och rostfritt stål.
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 80 °C.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering ■ Kamerahuvud ■ Kamerastyrenhet	■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna.	Kapitel Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering
Manuell rengöring med doppdessinfektion ■ Kamerahuvud	■ Skjut på täckkåpan 24 fast på anslutningskontakten 25. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri duk eller medicinsk tryckluft.	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med doppdessinfektion

6.6 Avtorkningsdesinficering för elutrustning utan sterilisering

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Avtorkningsdesinfektion	RT	≥ 1	-	-	Meliseptol HBV-dukar 50 % propan-1-ol

RT: Rumstemperatur

Fas I

- ▶ Avlägsna i förekommande fall synliga rester med en desinfektionsduk för engångsbruk.
- ▶ Torka av även optiskt rena produkter fullständigt med en oanvänd desinfektionsduk för engångsbruk.
- ▶ Underskrid inte den föreskrivna verkningstiden (minst 1 min).

6.7 Manuell rengöring/desinficering

- ▶ 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.

Manuell rengöring med dopdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Rengöring	34–45/ 95–113	5	0,8	DV	Enzymatisk rengörare cidezymer/Enzol
II	Mellansköljning	RT (kallt)	3x1	-	DV	-
III	Desinficering	20–25/ 68–77	12	0,55	DV	Ortoftalaldehyd-lösning Cidex OPA
IV	Slutsköljning	RT (kallt)	3x2	-	TAV steril	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

Fas I

- ▶ Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 5 minuter. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- ▶ Rengör produkten liggande i lösningen med en mjuk duk eller ev. med 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.
- ▶ Rör på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv., 3 gånger i varje riktning tills det tar emot vid rengöringen.
- ▶ Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 3 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- ▶ Skölj av/spola igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) under rinnande vatten i 1 minut.
- ▶ Rör på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv., 3 gånger i varje riktning tills det tar emot vid desinficeringen.
- ▶ Upprepa proceduren minst 3 gånger.
- ▶ Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas III

- ▶ Doppa produkten helt i desinfektionslösningen i minst 12 minuter.
- ▶ Rör på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv., 3 gånger i varje riktning tills det tar emot vid desinficeringen.
- ▶ Spola lumen minst 3 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta i början av inverkningsstiden. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV

- Skölj av/spola igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) under rinnande vatten i 2 minuter.
- Rör på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv., 3 gånger i varje riktning tills det tar emot vid den avslutande spolningen.
- Spola lumen minst 3 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta i början av inverkningsstiden.
- Upprepa proceduren minst 3 gånger.
- Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas V

- Torka produkten i torkningsfasen med de lämpliga hjälpmedlen.

6.8 Sterilisering**⚠ OBSERVERA**

Skador på kamerakontrollenheten genom sterilisering!

- Kamerakontrollenheten får under inga omständigheter steriliseras.
- Kamerakontrollenheten får bara rengöras med ytdesinficeringsmedel.

⚠ OBSERVERA

Skador på kamerahuvud och adapter vid olämpligt steriliseringsförfarande!

- Kamerahuvudet och adaptern får under inga omständigheter steriliseras med ånga eller i en autoklav.
- Sterilisera inte kemiskt.

Arbeta med engångs-sterilöverdrag

- Använd lämpliga Aesculap-engångs sterilöverdrag. Följ bruksanvisningen för de sterila överdragen.

Materialtålighets-godkännande finns för:

ETO-sterilisering

6.9 Kontroll, underhåll och provning

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena och fungerar och inte är skadade.
- Sortera genast ut skadade produkter.

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 egg 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 Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.
- Lagra den sterilt förpackade engångsprodukten på en torr, mörk och jämnt tempererad miljö skyddad från damm.

7. Underhåll

För att garantera tillförlitlig drift rekommenderar Aesculap underhåll minst en gång om året. För service kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

Tips

Om en komponent i visualiseringssystemet byts (t.ex. Service, Upgrade) skall systemdrifftagningen genomföras igen.

⚠ VARNING

Infektionsrisk på grund av smutsiga eller kontaminerade produkter!

- Produkten skall rengöras och steriliseras innan sändningen. I övrigt bereds produkten i så hög grad som möjligt och markeras upp.
- Välj en lämplig och säker förpackning (helst originalförpackningen). Förpacka produkten så att förpackningen inte kontamineras.

Tips

Om detta av inte skulle vara möjligt av viktiga skäl, bereds produkten i så hög grad som möjligt och markeras upp.

Tips

Reparationsföretaget kan av säkerhetsskäl avvisa reparation av smutsiga eller kontaminerade produkter. Tillverkaren förbehåller sig rätten att skicka tillbaka kontaminerade produkter till avsändaren.

8. Identifiering och avhjälpande av fel

Störning	Orsak	Åtgärd
Ingen bild på monitorn	Apparaten saknar spänning	Se till att alla apparater är anslutna till elnätet och påslagna
	Säkring kapad	Byta ut säkring i kameran
	Defekt videokabel	Byt videokabel
	Videokabeln ej ansluten	Anslut videokabel
Bildens färg är för mörk	Kamerakabeln är inte ansluten eller defekt	Se till att kamerahuvudet är anslutet till kamerastyrenheten och att kamerans stickpropp är torr
	Defekt ljusledningskabel	Anslut en ny ljusledningskabel. Kontakta tillverkaren för reparation
	Ljuskällans ljusstyrka är minskad	Öka ljuskällans ljusstyrka
	Kamerans ljusstyrka nedjusterad	Justera upp kamerans ljusstyrka
	Endoskopets optik är defekt	Om bilden är för mörk även utan kamera: Använd ett annat endoskop och låt reparera endoskopet hos tillverkaren
Bildens suddighet eller oklarhet	Bildens skärpa är inte inställd	Vrid fokuseringsringen 18 på endoobjektivet för att ställa in bilden så att den blir skarp.
	Endoskopspets smutsig	Rengör spetsen med en steril trasa och isopropanol (70 %)
	Kamerans stickpropp på kamerakabeln är fuktig	Torka stickproppen med tyg innan den sätts i kamerans hylskontakt
Bilden är fläckig	-	Kontrollera endoskopets front- och bakglas och endoobjektivet frontglas med avseende på fläckar och rengör ev. med isopropanol (70 %)
Bilden har brus eller är för grynig	-	Öka ljuskällans ljusintensitet
Bilden är för ljus resp. överexponerad	-	Minska ljuskällans ljusintensitet
Färgstapelldiagram på monitorn	Kamerakabeln ej ansluten till kamerastyrenheten	Anslut kamerakabeln till kamerastyrenheten
Felaktig färgåtergivning på monitorn	Vitbalansering misslyckades	Starta vitbalansering
	Monitorns färginställning är felinställd	Återställ till fabriksinställningen
	Defekt videokabel	Byt videokabel
LED-ljuskälla går inte längre att styra via kamerahuvudet	Problem med kommunikations-gränssnittet mellan ljuskälla och kamerakontrollenhet	Anslut kommunikations-gränssnittskabel korrekt Ta bort kommunikations-gränssnittskabel och hantera ljuskällan manuellt
Felaktig till-/fråslagnings av ljuskällan genom kamerasystemet vid ansluten kommunikations-gränssnittskabel	Problem med kommunikations-gränssnittet mellan ljuskälla och kamerakontrollenhet	Ta bort kommunikations-gränssnittskabeln och hantera ljuskällan manuellt
Felaktig manövrering av kamerasystemet resp den ljuskälla, som anslutits till kamerasystemet via kommunikationsgränssnittet genom MAQUET TEGRIS-systemet.	Problem med kommunikationsgränssnittet mellan MAQUET TEGRIS-systemet och kamerakontrollenhet	Kontrollera kabelanslutningar Manövrera kamerasystemet resp. ljuskällan manuellt och ta vid behov bort TEGRIS gränssnittskabeln och kommunikationsgränssnittskabeln.
Monitorn visar "Systemfel" i OSD	Internt apparatfel	Starta om kameran
Monitorn visar även efter omstart "Systemfel" i OSD	Internt apparatfel	Skicka kameran till service, se Teknisk service

8.1 Säkringsbyte

⚠ FARA

Livsfara genom elektrisk stöt!

► Dra ur nätkontakten före byte av säkringsinsatser!

- 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.

9. Teknisk service

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

► Modifiera inte produkten.

- För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.

⚠ OBSERVERA

Felfunktion hos produkten på grund av transportskada!

► Välj en lämplig och säker förpackning (helst originalförpackningen).

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

10. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
PV470	Kamerastyrenhet
PV471	Kamerahuvud med 90° endobjektiv och kamerakabel
PV472	Kamerahuvud med zoom-endobjektiv och kamerakabel
PV473	Kamerahuvud med fast brännvidd Endobjektiv och kamerakabel
JG904	Sterila engångsöverdrag, förpackning à 25 styck
A085442	Säkring T1,6AH 250 V
TA013748	Bruksanvisning
PV436	DVI-kabel
OP942	Kommunikationsgränssnittskabel

11. Tekniska data

Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.-nr.	Beteckning	Klass
PV470	Kamerastyrenhet	I
PV471	Kamerahuvud med fast brännvidd, 90° endobjektiv	I
PV472	Kamerahuvud med zoom-endobjektiv	I
PV473	Kamerahuvud med fast brännvidds-endobjektiv	I

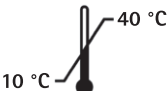
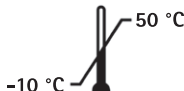
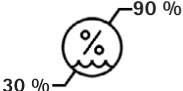
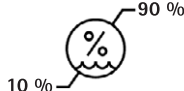
Kamerastyrenhet PV470

Nätströmförsörjning	100–240 V~, 0,63–0,35 A, 50/60 Hz
Ineffekt	max. 75 VA
Skyddsklass (enligt IEC/DIN EN 60601-1)	I
Apparatsäkring	T1,6AH 250 V
Vikt	5,2 kg
Mått (B x H x D)	305 mm x 75 mm x 305 mm
TV-system	PAL (50 Hz), NTSC (60 Hz) för standarddefinition
Shutterområde (automatisk)	1/50 – 1/10 000 sekund
Videoutgångar	DVI 1 080p (x2), HD-SDI (x2), S-video
Gränssnitt	Kommunikationsgränssnitt, Remoteutgång, RS232
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2, 4th Edition CISPR11 klass A
Normkonformitet	IEC/DIN EN 60601-1, 4th Edition

Kamerahuvud PV471/PV472/PV473

Bildregistreringssensor	CMOS-sensor 1/3"
Upplösning	1 920 x 1 080 pixlar
Brännvidd endobjektiv	PV471: 14,25 mm PV472: 14,25 mm–28 mm PV473: 14,25 mm
Mått kamerahuvud inkl. endobjektiv (B x H x D)	PV471: ca 52 mm x 63 mm x 130 mm PV472: ca 52 mm x 52 mm x 130 mm PV473: ca 52 mm x 52 mm x 110 mm
Vikt kamerahuvud inkl. endobjektiv	PV471: 610 g utan kabel: ca 200 g PV472: 730 g utan kabel: ca 335 g PV473: 670 g utan kabel: ca 300 g
Längd kamerakabel	4 m
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normkonformitet	IEC/DIN EN 60601-1
IP-klassificering	IPX7
Användningsdel enligt IEC/DIN EN 60601-1	Typ CF

11.1 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	 10 °C – 40 °C	 -10 °C – 50 °C
Relativ luftfuktighet	 30 % – 90 %	 10 % – 90 %
Atmosfäriskt tryck	 770 hPa – 1 060 hPa	 500 hPa – 1 060 hPa

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!

Återvinningspasset kan laddas ned som PDF-dokument från extranet under respektive artikelnummer. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för apparaten med information om korrekt omhändertagande av miljöskadliga komponenter.)

En produkt som är märkt med denna symbol skall lämnas till separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning. Inom EU utförs omhändertagandet kostnadsfritt av tillverkaren.

- Vid frågor om omhändertagande av produkten kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

Система камеры Full HD с КМОП-матрицей PV470

Легенда

- 1 Выключатель "Сеть выкл"
- 2 Выключатель "Сеть вкл"
- 3 Светодиодный индикатор "Вкл./Выкл."
- 4 Кнопка настройки белого
- 5 Разъем для подключения головки камеры
- 6 Сетевой разъем
- 7 Держатель предохранителей
- 8 Выходы DVI
- 9 Выходы HD SDI
- 10 Разъем для подключение кабелей выравнивания потенциалов
- 11 Коммуникационный разъем (Master)
- 12 Выход S-Video
- 13 Разъем для дистанционного управления
- 14 USB-вход для сервисных целей
- 15 Интерфейс для системы MAQUET TEGRIS (порт RS232)
- 16 Фиксатор
- 17 Защелка
- 18 Фокусирующее кольцо
- 19 Кольцо зума
- 20 Кнопка А (Вверх)
- 21 Кнопка В (Вправо)
- 22 Кнопка D (Влево)
- 23 Кнопка С (Вниз)
- 24 Колпачок
- 25 Соединительный штекер
- 26 Кабель камеры
- 27 Рычаг маятникового движения

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации
	Значение зависит от соответствующих действующих стандартов: 2-е издание IEC 60601-1: Внимание, соблюдайте требования сопроводительной документации 3-е издание IEC 60601-1: Осторожно
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Разъем для выравнивания потенциалов
	Разблокировано
	Заблокировано

	Опасное электрическое напряжение
	Предохранитель
	Переменный ток
	Выключатель "Сеть ВКЛ."
	Выключатель "Сеть ВЫКЛ."
	Рабочий элемент типа CF
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE), см. Утилизация
	Изготовитель
	Дата изготовления
	В соответствии с Федеральным законом США изделие может быть передано исключительно врачу либо его представителю.
	Не пригодно для использования в зоне действия магнитно-резонансных сигналов
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении

Содержание

1.	Сфера применения	131
2.	Правильное обращение с прибором	131
3.	Описание прибора	132
3.1	Комплект поставки	132
3.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	132
3.3	Назначение	132
3.4	Принцип действия	132
4.	Подготовка и установка	133
4.1	Подготовка к работе	134
5.	Работа с блоком управления камерой Full HD PV470 и головкой камеры PV471/PV472/PV473	135
5.1	Подготовка	135
5.2	Проверка функционирования	135
5.3	Эксплуатация	136
6.	Утвержденный метод обработки	140
6.1	Общие указания по технике безопасности	140
6.2	Изделия для одноразового использования	140
6.3	Общие указания	140
6.4	Подготовка на месте применения	140
6.5	Очистка/дезинфекция	140
6.6	Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации	141
6.7	Ручная очистка/дезинфекция	142
6.8	Стерилизация	143
6.9	Контроль, технический уход и проверка	143
6.10	Упаковка	143
6.11	Хранение	143
7.	Техническое обслуживание	143
8.	Распознавание и устранение неисправностей	144
8.1	Замена предохранителей	145
9.	Сервисное обслуживание	145
10.	Принадлежности/запасные части	146
11.	Технические характеристики	146
11.1	Условия окружающей среды	147
12.	Утилизация	147

1. Сфера применения

- ▶ Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу <https://extranet.bbBraun.com>

2. Правильное обращение с прибором

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- ▶ **Не открывать прибор.**
- ▶ **Устройство можно подключать к сети питания только с защитным проводом.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Неправильный режим эксплуатации из-за сниженной помехоустойчивости электромагнитным волнам или повышенных электромагнитных помех!

- ▶ **Использовать изделие только с оригинальными или указанными производителем кабелями, трансформаторами и принадлежностями.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента и оператора в результате возгорания, искры или взрыва!

- ▶ **При использовании высокочастотных хирургических устройств во время эндоскопического вмешательства, необходимо соблюдать указания по безопасности соответствующей инструкции по применению.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность для пациента в результате неправильного использования!

- ▶ **Использовать изделие только после инструктажа со стороны производителя или уполномоченного лица.**
- ▶ **Соблюдать инструкции по применению отдельных компонентов камеры и всех используемых изделий (например, высокочастотной хирургии).**
- ▶ **Эндоскопические процедуры разрешается проводить только лицам, обладающим необходимой медицинской квалификацией, знаниями и опытом.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск безопасности пациента при неосторожном обращении/повреждении изделия!

- ▶ **Обращаться с устройством аккуратно.**
- ▶ **После большой механической нагрузки или падения прекратить использование устройства и отправить его на проверку производителю.**

⚠ ОСТОРОЖНО

Сбой по причине электромагнитного резонанса!

- ▶ **Не использовать изделие в местах, в которых наблюдается электромагнитный резонанс.**
- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, после удаления транспортировочной упаковки и перед первым использованием необходимо очистить вручную и при необходимости продезинфицировать.
- ▶ Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Соблюдайте указания раздела «Электромагнитная совместимость (EMC) для камер Full HD CMOS PV470» TA022464, см. Aesculap Extranet по адресу <https://extranet.bbBraun.com>
- ▶ Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильного монтажа или эксплуатации, и сохранить право на гарантию, необходимо:
 - Использовать изделие только в соответствии с данной инструкцией по применению;
 - Соблюдать указания по технике безопасности и техническому обслуживанию;
 - Для комплектации использовать только изделия фирмы Aesculap.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается обслуживать и использовать только лицам, прошедшим обучение по проведению эндоскопических операций.
- ▶ хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,
- ▶ Соблюдать действующие нормы.
- ▶ Убедиться, что электропроводка помещения соответствует стандартам IEC (Международной комиссии по электротехнике).
- ▶ Установить прибор таким образом, чтобы вентиляционные решетки на обратной стороне не были закрыты.
- ▶ Подключать приборы только к подходящим источникам питания.
- ▶ Для отключения устройства от сети потянуть за штекер, никогда не тянуть за кабель.
- ▶ Чтобы избежать повреждений электрических компонентов и сохранить работоспособность:
 - Не сгибать изделие.
 - Избегать изгибания, перекручивания, натяжения или сжатия.
- ▶ Используйте изделие только с оригинальными компонентами производителя: системным кабелем, видеокабелем, преобразователем, аксессуарами и кабелем питания.
- ▶ Камера Full HD CMOS предназначена для ежедневной эксплуатации.

Указание

Подключение электроприборов к многоконтактной розетке приводит к созданию системы и может снизить степень безопасности эксплуатации.

Указание

Чемодан для камеры предназначен исключительно для транспортировки.

3. Описание прибора

3.1 Комплект поставки

Блок управления камерой

Артикул	Наименование
PV470	Блок управления камерой Full HD CMOS
–	Кабель DVI
TA013748	Инструкция по применению

Головка камеры

Артикул	Наименование
PV471	Маятниковая головка камеры
– или –	
PV472	Головка камеры с зумом
– или –	
PV473	Головка камеры с фиксированным фокусным расстоянием

3.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

Для эндоскопического вмешательства, помимо камеры, требуются следующие компоненты для визуализации:

- Сетевой кабель
- Эндоскоп
- Источник света
- Световод
- Монитор

3.3 Назначение

Камера Full HD CMOS PV470/PV471/PV472/PV473 применяется в медицинской эндоскопии в сочетании с эндоскопом, источником света и монитором.

Она служит для визуализации эндоскопического изображения при помощи цветного монитора.

Показания к применению

Изделие показано к применению в качестве средства визуализации в диагностической и хирургической эндоскопии.

Противопоказания

По причине универсальности изделия в рамках его применения в эндоскопии особые противопоказания к его использованию отсутствуют. Использование изделия противопоказано в том случае, если противопоказано использование методов эндоскопии или если использование изделия может привести к возникновению угрозы для пациента.

3.4 Принцип действия

Эндоскоп захватывает изображение операционного поля и с помощью эндоскопического объектива оно направляется на датчик CMOS, при этом сигнал преобразуется в электрический и усиливается. Яркость изображения автоматически регулируется в зависимости от интенсивности света (автосатор).

Сигналы изображения передаются по кабелю камеры 26 на блок управления камерой, где они снова усиливаются для воспроизведения на мониторе.

Обработанный видеосигнал может приниматься на видеовыходах мониторов, видеопринтера или цифровых систем архивации.

Для трудноосвещаемых областей камера имеет динамическую электронную подсветку (GAIN), которая автоматически корректируется под условия освещения, а также различные настройки режима для различных ситуаций.

Для оптимальной цветопередачи в видеокамере имеется функция ручной настройки белого.

Разъемы на передней стороне блока управления камерой

Элементы управления/индикации	Описание
Выключатель "Сеть выкл" 1 Выключатель "Сеть вкл" 2	Для включения и выключения устройства. Светодиодный индикатор 3 над выключателем "Сеть вкл" 2 загорается, когда устройство включено
Кнопка настройки белого 4	Для прецизионной настройки белого как условия точного воспроизведения всех остальных цветов
Разъем для кабеля головки камеры 5	Для подсоединения штекера кабеля головки камеры

Разъемы на обратной стороне блока управления камерой

Разъем	Описание
Интерфейс для системы MAQUET TEGRIS 15	Интерфейс для объединения с системой MAQUET TEGRIS
USB-вход для сервисных целей 14	Используется только производителем в сервисных целях
Разъем для дистанционного управления 13	Подключение для дистанционного управления периферийными приборами (напр., видеопринтером) через кабель со штекером моно 3,5 мм
Выход S-Video 12	Сигнальный выход S-Video
Коммуникационный разъем 11	Разъем для соединения прочих устройств с коммуникационными разъемами
Разъем выравнивания потенциалов 10	Разъем для кабеля выравнивания потенциалов согласно DIN 42801
Выходы HD-SDI 9	Сигнальный видеовыход HD-SDI (2 шт.)
Выходы DVI 8	Сигнальный видеовыход DVI (2 шт.)
Держатель предохранителя 7	Для стандартного предохранителя 1,6 А (Т)
Сетевой разъем 6	Разъем для сетевого кабеля IEC 320, см. запчасти/принадлежности

Элементы управления на головке камеры с эндообъективом

Разъем	Описание
Фиксатор 16	Фиксатор от случайного отсоединения эндоскопического объектива
Блокировка 17	Пружинная блокировка для окуляра эндоскопа
Фокусировочное кольцо 18	Вращающееся фокусировочное кольцо
Кольцо зума 19	Вращающееся кольцо зума (только PV472)
Кнопка А (Вверх) 20	Функциональная кнопка
Кнопка В (Вправо) 21	Функциональная кнопка
Кнопка D (Влево) 22	Функциональная кнопка
Кнопка С (Вниз) 23	Функциональная кнопка
Колпачок 24	Колпачок для защиты от попадания влаги
Соединительный штекер 25	Штекер для соединения с блоком управления камерой
Кабель камеры 26	Кабель для соединения головки камеры с блоком управления камерой
Эндоскопический объектив	Соединитель для окуляра эндоскопа

4. Подготовка и установка

Компания Aescular снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность взрыва в случае неправильной установки!

- Убедиться, что подключение сетевого штекера к источнику электропитания выполняется вне взрывоопасной зоны.
- Держать наготове запасные изделия/камеру.

⚠ ОСТОРОЖНО

Влияние на прибор источников высокочастотной энергии!

- Мобильные / переносные устройства, излучающие высокочастотную энергию (мобильные телефоны, радиотелефоны) не должны использоваться вблизи изделия.
- Не использовать переносные высокочастотные устройства коммуникации (радиоприборы), включая их принадлежности, например, антенный кабель и внешние антенны, на расстоянии менее 30 см от всех частей системы визуализации, включая кабели, входящие в спецификацию производителя. Несоблюдение этого правила может отрицательно повлиять на производительность устройства.

⚠ ОСТОРОЖНО

Помехи от других устройств на камеру PV470!

- При работе с камерой PV470, непосредственно примыкающей к другим устройствам, следите за правильностью работы самой камеры PV470 и других устройств.
- При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
 - предписания по установке и эксплуатации, принятые в данной конкретной стране,
 - предписания по противопожарной безопасности и взрывозащите.

Указание

Безопасность пользователя и пациента зависит, в том числе, от исправности сетевой подводки, в частности, от исправности соединения защитных проводов. Неисправные или отсутствующие соединения защитных проводов часто не сразу выявляются.

Указание

Штекер выравнивания потенциалов прибора должен быть соединен с проводом выравнивания потенциалов (см. IEC/DIN EN 60601-1-1 или соответствующие национальные нормы).

Указание

Подключение электроприборов к многоконтактной розетке приводит к созданию системы и может снизить степень безопасности эксплуатации.

Указание

Если инструментальная тележка устанавливается вне стерильной области, подобрать длину кабеля так, чтобы имелось достаточно места для движений и не нарушалась стерильность.

- Соединить прибор с помощью провода выравнивания потенциалов, подключаемого к разъему на его задней панели, с клеммой для выравнивания потенциалов в помещении, используемом в медицинских целях.
- Следить за тем, чтобы все приборы, работающие вблизи, соответствовали основным требованиям к ЭМС.

Указание

Необходимый для этого провод выравнивания потенциалов можно заказать у производителя: артикул GK535 (длина 4 м) или TA008205 (длина 0,8 м).

4.1 Подготовка к работе

Компания Aescular снимает с себя всякую ответственность, если не выполняются перечисленные ниже предписания.

Первый ввод в эксплуатацию

ВНИМАНИЕ

При неправильном обслуживании медицинской электросистемы существует опасность травмирования и/или ошибок в работе медицинского изделия!

- Не использовать прибор во взрывоопасных зонах и в зонах с высокой концентрацией кислорода.
- Соблюдать руководства по эксплуатации всех медицинских приборов.
- Не использовать прибор в местах, в которых наблюдается электромагнитный резонанс.

В зависимости от потребностей системы, существуют три варианта подключения.

- Если параллельное видеоизображение от документирующего устройства не требуется, всегда подключайте компоненты по первому варианту, см. разворот.
- Если требуется вывод на монитор видеоизображения от документирующего устройства, подключайте компоненты по второму или третьему варианту, см. разворот.
- Всегда соединять видеовыход (Video out) одного прибора с видеовходом (Video in) следующего прибора.

1. Вариант: Подключение камеры, монитора и одного документирующего устройства к блоку управления камерой (параллельного вывода изображения нет)

- Выбрать сигнал или вид видеокабеля по совместному стандарту сигнала камеры и монитора, при этом выбрать самый высококачественный сигнал (видеосигналы в порядке ухудшения качества: DVI, HD-SDI, S-Video).
Рекомендуемый кабель для наилучшего качества изображения: DVI
- При необходимости подсоединить кабель дистанционного управления.

2. Вариант: Подключение камеры и монитора с одним документирующим устройством, последовательно подключенным между ними (для параллельного вывода видеоизображения)

- Если видеоизображение от документирующего устройства предполагается накладывать на изображение на мониторе, подключайте устройство (например, цифровую документирующую систему) между камерой и монитором.
- Выбрать сигнал или вид видеокабеля по совместному стандарту сигнала камеры и монитора, при этом выбрать самый высококачественный сигнал (видеосигналы в порядке ухудшения качества: DVI, HD-SDI, S-Video).
- При необходимости подсоединить кабель дистанционного управления.

Указание

Опциональное непосредственное подключение камеры к монитору рекомендуется в качестве дополнительной сигнальной линии, если видео сигнал проходит через документирующее устройство, только когда оно включено (смотрите инструкцию по применению для соответствующего устройства). В этом случае при отказе документирующего устройства, монитор можно сразу подключить напрямую к видео сигналу. Благодаря этому на мониторе можно сразу же переключиться на прямой видеосигнал, если прибор выйдет из строя.

3. Вариант: Подключение камеры и монитора с несколькими документирующими устройствами, последовательно включенными между ними (для параллельного вывода видеоизображения на монитор)

- Если видеоизображение от документирующих устройств предполагается накладывать на изображение на мониторе, подключайте устройство 1 и устройство 2 (например, цифровую документирующую систему) между камерой и монитором 1.1.
- Выбрать сигнал или вид видеокабеля по совместному стандарту сигнала камеры и монитора, при этом выбрать самый высококачественный сигнал (видеосигналы в порядке ухудшения качества: DVI, HD-SDI, S-Video).
- Подключите монитор 1 к монитору 2, если планируется вывод видео изображения от документирующих устройств на оба монитора
- При необходимости подсоединить кабель дистанционного управления.

Указание

Опциональное непосредственное подключение камеры к монитору рекомендуется в качестве дополнительной сигнальной линии, если видео сигнал проходит через документирующее устройство 1 и устройство 2, только когда они включены (смотрите инструкцию по применению для соответствующего устройства). В этом случае при отказе документирующего устройства 1 или устройства 2, монитор можно сразу подключить напрямую к видео сигналу.

Альтернативное непосредственное подключение камеры к монитору 2 рекомендуется, если монитор 2 предназначен только для отображения прямого изображения.

Компоновка приборов в вертикальный блок

- Следить за тем, чтобы опорная конструкция (стол, потолочная подвеска, тележка для оборудования и т.п.) была достаточно устойчивой.
- Не превышать максимальную высоту установки аппаратов друг на друга 300 мм.

Перемещение вертикального блока приборов

- Вертикальный блок всегда приподнимать за самый нижний прибор.

Предварительный выбор напряжения

Сетевое напряжение должно совпадать с параметром напряжения, указанным на фирменной табличке прибора.

5. Работа с блоком управления камерой Full HD PV470 и головкой камеры PV471/PV472/PV473

5.1 Подготовка

Подсоединение принадлежностей

ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования из-за недопустимой конфигурации при применении прочих компонентов!

- Убедиться, что все применяемые компоненты по классификации (тип CF) соответствуют типу применяемого прибора.

ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования при использовании приборов или компонентов, не относящихся к типу CF!

- Не прикасаться одновременно к прибору и пациенту.
- Не допускать прямого контакта пациента с прибором.

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 приборы, подключаемые к интерфейсам, должны также отвечать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, IEC 60950 для устройств обработки данных и IEC/DIN EN 60601-1 для медицинского электрооборудования).

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или аналогичным национальным стандартам.

- При возникновении вопросов обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aescular или в отдел технического обслуживания Aescular, адрес см. Сервисное обслуживание.

Подключение видеокабеля

Подключить видеокабель согласно рисункам, см. Первый ввод в эксплуатацию.

Соединение коммуникационных кабелей (опциональные принадлежности)

При помощи соединения коммуникационных кабелей через камеру FULL HD CMOS можно включить светодиодный источник света OP940 и переключить его в режим ожидания, см. диаграмму подключения 1, 2 или 3. Для использования дистанционного управления источником света необходимо соединить два прибора кабелем с коммуникационными разъемами OP942.

- Вставить кабель с коммуникационными разъемами OP942 между светодиодным источником света OP940 и блоком управления камерой 11.

Использование интерфейса MAQUET TEGRIS

С помощью интерфейса MAQUET TEGRIS 15 можно подключить устройство к системе MAQUET TEGRIS для централизованного управления.

При подключенном устройстве управление всеми основными функциями и настройками системы камеры:

- Может осуществляться с помощью контроллера TEGRIS и
- Отображаться на экране TEGRIS.

Если система MAQUET TEGRIS подключена и работает, функции и настройки системы камеры настраиваются и отображаются с помощью устройства и системы MAQUET TEGRIS.

При одновременной работе ввод данных в устройство имеет приоритет. Врачи, сестры и технические специалисты должны иметь базовые знания по настройкам и работе системы MAQUET TEGRIS. См. в документации по TEGRIS информацию о настройке, применении и поиске неисправностей.

Подключение питания

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- Устройство можно подключать к сети питания только с защитным проводом.
- Вставить сетевой кабель в сетевой разъем 6 с обратной стороны блока управления камерой.
- Вставить сетевой штекер в розетку электросети помещения.
- Вставить кабель выравнивания потенциалов в разъем выравнивания потенциалов 10 блока управления камерой.
- Подключить штекер кабеля выравнивания потенциалов к розетке электросети помещения.
- Убедиться, что задняя сторона прибора доступна в любое время.

5.2 Проверка функционирования

Блок управления камерой

- Проверить блок управления камерой на наличие внешних повреждений, следов ударов или силового воздействия.

Сетевой кабель

- Убедиться, что сетевой кабель не переломился, не надломлен и не перекручен.

Видеокабель

- Убедиться, что видеокабель не переломился, не надломлен и не перекручен.

Головка камеры с эндоскопическим объективом и кабелем камеры

Указание

Эндоскопический объектив прочно соединен с головкой камеры, поэтому его нельзя снять!

ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования загрязненными изделиями!

- Головку и кабель камеры дезинфицировать перед каждым применением или использовать со стерильным чехлом.

- ▶ Убедиться в том, что переднее стекло эндоскопического объектива на головке камеры не имеет загрязнений. При необходимости очистить изопропиловым спиртом (70 %).
- ▶ Убедиться, что кольцо настройки фокусировки **18** свободно вращается.
- ▶ Убедиться, что кабель камеры **26** не переломился, не надломлен и не перекручен. При наличии повреждений головку камеры не использовать.
- ▶ Убедиться, что штырьки соединительного штекера **25** не погнулись, а в штекере нет влаги.
- ▶ Убедиться, что на корпусе головки камеры нет повреждений и он не сломан. При наличии повреждений головку камеры не использовать.
- ▶ Направить головку камеры на объект в пространстве, сфокусировать изображение и обеспечить хорошее качество изображения.

Стерильный чехол

Указание

Компания Aescular рекомендует использовать одноразовые стерильные чехлы (например, арт. № JG904). Применение стерильных чехлов описывается в соответствующей инструкции по применению.

- ▶ Убедиться, что упаковка стерильных чехлов до момента их применения в операционном поле не была открыта, повреждена и что эта упаковка – сухая.

5.3 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ **Каждый раз перед применением проверять на функциональность.**

⚠ ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- ▶ **Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.**

Указание

Блоку управления камерой требуется около 30 с для загрузки.

Подключение кабеля камеры

- ▶ Снять колпачок **24** с соединительного штекера **25**.
- ▶ Подсоединить штекер **25** к гнезду камеры **5** на передней панели блока управления камерой. При этом проследить, чтобы красная маркировка на штекере была выровнена по отношению к красной маркировке гнезда камеры **5**.

Включение приборов

- ▶ Включить монитор и выбрать соответствующий канал (например, DVI, HD-SDI).
- ▶ Нажать переключатель "Сеть вкл" **2** на блоке управления камеры. Загорается светодиодный индикатор **3**.

Подключение эндоскопа

PV471/PV472/PV473:

- ▶ Одновременно нажать на обе кнопки **17**, чтобы развести зажимы.
- ▶ Установить эндоскоп и отпустить устройство блокировки **17**.
- ▶ Чтобы избежать случайного открытия эндоскопического объектива: закрыть фиксатор **16 (LOCK)**.

Подключение оптического кабеля

- ▶ Подключить оптический кабель к эндоскопу.
- ▶ Включить источник света при низкой интенсивности света.

Настройка резкости/размера изображения

- ▶ Настроить интенсивность света источника освещения, пока не будет достигнуто достаточное освещение.
- ▶ Чтобы настроить резкость изображения, повернуть фокусировочное кольцо **18** на головке камеры.
- ▶ Чтобы настроить необходимый размер изображения, повернуть черное кольцо зума **19** на головке камеры (только PV472).

Функция маятника (только PV471)

Данная головка камеры является самоцентрирующейся. Изображение всегда остается вертикальным, так как головка камеры под действием собственного веса постоянно находится перпендикулярно оси эндоскопа.

- ▶ Для блокировки вращения вокруг оси эндоскопа: задействовать рычаг фиксации маятникового движения **27**.

Выполнение настройки белого

Указание

Настройка белого происходит после возврата к заводским настройкам.

- ▶ Направить эндоскоп на белый объект (например, стерильный тампон).
- ▶ Нажать на кнопку настройки белого **4** на блоке управления камерой или на кнопку настройки белого на головке камеры (в зависимости от того, как запрограммированы кнопки) и держать эндоскоп направленным на белый объект, пока камера не закончит выполнение настройки белого.

Изображение будет чисто белым. Данный метод обеспечивает точность передачи всех цветов.

Во время настройки белого на мониторе появляется следующая индикация:

Во время настройки белого	После настройки белого	При неудачной настройке белого
Выполняется настройка белого	Настройка белого успешно завершена	Настройка белого не выполнена

- ▶ При неудачной настройке белого начать настройку белого заново, см. "Выполнение настройки белого".

Кнопки на головке камеры

За каждой из кнопок **20-23** на головке камеры может быть закреплено до двух функций. Первая функция приводится в действие коротким нажатием на кнопку. Вторая функция приводится в действие длительным нажатием кнопки (не менее 1 с). За кнопками можно свободно закреплять любые функции кроме функции "Меню", см. Выбор назначения кнопок на головке камеры. Меню можно вызвать только длительным нажатием на кнопку **20**.

Заводская настройка

Нажатие на кнопку	Кнопка A 20	Кнопка B 21	Кнопка C 23	Кнопка D 22
Короткое	свободно	свободно	свободно	Фото
Длительное	Меню (фикс.)	Настройк а белого	Светодиод- ный источ- ник света "Вкл./Режи м ожида- ния"	Видео "Старт/Стоп "

Вызов меню

В камере есть меню, которое отображается в виде текста на экране ("On Screen Display" или OSD). После длительного нажатия (>1 с) на клавишу A 20 (Вверх) на головке камеры на экране появляется меню.

Навигация в меню

Навигация в меню может осуществляться нажатием на кнопку A 20 (Вверх) и C 23 (Вниз). Когда пункт меню выделен, он может быть активировать нажатием на кнопку B 21 (Вправо) и затем изменен нажатием кнопки B 21 (Вправо) или Taste D 22 (Влево).

Обзор главного меню

Меню	
Профиль	Предварительно установленные, оптимизированные к применению настройки камеры. Варианты выбора: лапароскопия; Артроскопия гистероскопия; нейро 1; нейро 2; фиброскоп; пользователь 1, 2, 3 (программируется пользователем).
Яркость	Ручная настройка яркости
Насыщенность	Ручная настройка насыщенности цвета
Цифровой зум	Ручная настройка цифрового зума до 2,5-кратного увеличения
Резкость	Ручная настройка резкости
Контрастность	Ручная настройка контрастности
Начальная установка системы	Переход в подменю с дальнейшими настройками
Завершение и сохранение	Сохранение настроек и выход из меню
Завершение	Отмена настроек и выход из меню

Обзор меню "Профиль"

Профиль	
Лапароскопия;	Оптимизированные настройки камеры для данного применения
Артроскопия;	Оптимизированные настройки камеры для данного применения
Гистероскопия;	Оптимизированные настройки камеры для данного применения
Нейро 1;	Оптимизированные настройки камеры для данного применения
Нейро 2;	Оптимизированные настройки камеры для данного применения
Фиброскоп	Оптимизированные настройки камеры для данного применения
Пользователь 1	Заданные пользователем настройки камеры, блок памяти 1
Пользователь 2	Заданные пользователем настройки камеры, блок памяти 2
Пользователь 3	Заданные пользователем настройки камеры, блок памяти 3
Настройка пользователя	Переход в подменю. Там можно задать настройки "Пользователь 1/2/3"
Назад	Возврат в главное меню

Указание

После выбора и подтверждения профиля меню автоматически закрывается и пользователь переходит в рабочий режим (изображение в реальном времени).

Обзор меню "Начальная установка системы"

Начальный установки	
Язык	Установка языка меню
Назначение кнопок	Переход в подменю, в котором за кнопками на головке камеры могут быть закреплены определенные функции
Формат изображения	Настройка частоты изображения Возможные опции: 50 Гц/60 Гц
Источник света	Включение источника света или переход в режим ожидания (только при использовании Aescular светодиодного источника света OP940) Возможные опции: Вкл./Режим ожидания
Системная информация	Переход в подменю с дальнейшими настройками
Возврат к заводским настройкам	Все настройки возвращаются к исходным значениям
Назад	Возврат к предыдущему меню

Обзор меню "Настройки пользователя"

Настройки пользователя	
Исходный профиль	Здесь можно выбрать профиль для выполнения дальнейших настроек. Варианты выбора: Лапароскопия артроскопия; Гистероскопия Нейро 1 Нейро 2 фиброскоп.
Яркость	Ручная настройка яркости
Насыщенность	Ручная настройка насыщенности цвета
Цифровой зум	Ручная настройка цифрового зума
Резкость	Ручная настройка резкости
Контрастность	Ручная настройка контрастности
Сохранить как	Здесь можно задать номер блока памяти для сохранения настроек. Варианты выбора: пользователь 1 пользователь 2 пользователь 3
Назад и сохранение	Сохранение настроек и возврат в предыдущее меню
Назад	Возврат в предыдущее меню без сохранения

Обзор меню "Системная информация"

Системная информация	
Версия программного обеспечения	
Головка камеры	Версия программного обеспечения головки камеры
Блок управления	Версия программного обеспечения блока управления
Серийный номер	
Головка камеры	Серийный номер головки камеры
Блок управления	Серийный номер блока управления
Источник света	Серийный номер источника света
Рабочее время	
Головка камеры	Рабочее время головки камеры
Блок управления	Рабочее время блока управления
Назад	Возврат в предыдущее меню

Обзор меню "Назначение кнопок"

Указание

"Вверх, длительно" закреплено за "Меню". За всеми остальными кнопками можно закреплять любые функции.

Назначение кнопок (заводские настройки)	
Вверх, коротко	-
Вверх, длительно	Меню
Вниз, коротко	-
Вниз, длительно	Светодиод Вкл./Режим ожидания
Влево, коротко	Фото
Влево, длительно	Видео
Вправо, коротко	-
Вправо, длительно	Настройка белого
Назад и сохранение	Сохранение настроек и возврат в предыдущее меню
Назад	Возврат в предыдущее меню без сохранения

Установка и сохранение настроек камеры пользователем

Здесь можно задать и сохранить до трех различных вариантов настроек камеры пользователем. Позже эту настройку можно вызвать в главном меню, выбрав "Пользователь 1", "Пользователь 2" или "Пользователь 3".

- ▶ Вызвать меню (кнопка A 20 (Вверх), длительное нажатие).
- ▶ Выделить "Настройки пользователя".
- ▶ Кратко нажать кнопку B 21 (Вправо). Появляется подменю.
- ▶ В меню "Исходный профиль" выбрать необходимую операцию, например, "Лапароскопия".
- ▶ Теперь выполнить необходимые настройки изображения.
- ▶ Выбрать "Сохранить как" или "Пользователь 1", "Пользователь 2" или "Пользователь 3".
- ▶ Выбрать "Назад и сохранение" или "Назад" (изменения будут отменены).
- ▶ Эти настройки пользователя сразу же активируются, если профиль "Пользователь 1/2/3" будет выбран в главном меню.

Выбор назначения кнопок на головке камеры

За длительным нажатием кнопки A 20 (Вверх) фиксировано закреплена функция "Меню". За всеми остальными кнопками можно свободно закреплять любые функции. Для закрепления функций за кнопками действовать следующим образом:

- ▶ Вызвать меню (кнопка A 20 (Вверх), длительное нажатие).
- ▶ Выбрать "Настройки системы".
- ▶ Кратко нажать кнопку B 21 (Вправо). Появляется подменю.
- ▶ Выбрать "Назначение кнопок".
- ▶ Кратко нажать кнопку B 21 (Вправо).
- ▶ Выбрать необходимую кнопку.
- ▶ Кратким нажатием на кнопку B 21 (Вправо) или кнопку D 22 (Влево) можно выбрать функцию.
- ▶ Таким же образом настроить остальные кнопки.
- ▶ Если кнопке не будет присвоена функция, выбрать функцию "пусто".
- ▶ В завершении выбрать "Назад и сохранение" или просто "Назад" (изменения не будут сохранены).

Указание

Из соображений безопасности при настройке назначения кнопок доступны не все функции камер.

В следующей таблице представлено предварительно настроенное назначение кнопок и возможные комбинации:

Функция/кнопка	Вверх, коротко	Вверх, длительно	Вниз, коротко	Вниз, длительно	Влево, коротко	Влево, длительно	Вправо, коротко	Вправо, длительно
Меню		■ (заводские настройки)						
Настройка белого				■		■		■ (заводские настройки)
Источник света вкл./выкл.				■ (заводские настройки)		■		■
Фото	■		■	■	■ (заводские настройки)	■	■	■
Видео	■		■	■	■	■ (заводские настройки)	■	■
Яркость +	■		■	■	■	■	■	■
Яркость -	■		■	■	■	■	■	■
Насыщенность +	■		■	■	■	■	■	■
Насыщенность -	■		■	■	■	■	■	■
Цифровой зум +	■		■	■	■	■	■	■
Цифровой зум -	■		■	■	■	■	■	■
Резкость контуров +	■		■	■	■	■	■	■
Резкость контуров -	■		■	■	■	■	■	■
Контрастность +	■		■	■	■	■	■	■
Контрастность -	■		■	■	■	■	■	■
Пусто	■ (заводские настройки)		■ (заводские настройки)	■	■	■	■ (заводские настройки)	■

Возврат к заводской настройке

Чтобы вернуться к заводской настройке:

- ▶ Вызвать меню (кнопка A 20 (Вверх), длительное нажатие).
- ▶ Выбрать "Настройка системы".
- ▶ Нажать кнопку B 21 (Вправо). Появляется подменю.
- ▶ Выбрать "Возврат к заводской настройке".

Завершение работы

- ▶ Нажать переключатель "Сеть выкл" 1 на блоке управления камерой.
- ▶ Отсоединить оптический кабель.
- ▶ Отсоединить эндоскоп.
- ▶ Чтобы полностью отсоединить прибор от сети питания, извлечь сетевой штекер из сетевого разъема 6 на задней стороне прибора.

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

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительно валидированного процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для утверждения использовались рекомендованные химические средства.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

6.2 Изделия для одноразового использования

⚠ ВНИМАНИЕ

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функционирования изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

- ▶ Не проводить обработку изделий!

Наименование	Артикул
Одноразовый стерильный чехол	JG904

6.3 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать 6-часовой интервал между использованием и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

Передозировка нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что делает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, в физиологическом растворе, 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 (например, допуски VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химических средств с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть следующие 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 значении pH >8 для применяемого/рабочего раствора;
- повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

6.4 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.

6.5 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность удара током и возникновения пожара!

- ▶ Перед проведением очистки вынуть штекер сетевого кабеля.
- ▶ Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или взрывоопасны.
- ▶ Не допускайте, чтобы в прибор попадала жидкость.

⚠ ОПАСНОСТЬ

При проведении машинной очистки/дезинфекции существует опасность повреждения или разрушения прибора!

- ▶ Выполнять очистку/дезинфекцию изделия только вручную!

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждения изделия ультразвуком или в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!

- ▶ Для блока управления камерой разрешено только влажное протирание (дезинфицирующее протирание).
- ▶ Не погружать блок управления камерой в жидкость.
- ▶ Не очищать головку камеры с эндоскопическим соединителем в ультразвуковой ванне.
- ▶ Для очистки изделий применять надлежащие разрешенные чистящие/дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.
 - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не допускать превышения максимально допустимой температуры обработки 80 °C.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации ■ Головка камеры ■ Блок управления камерой	■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения.	Раздел Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации
Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор ■ Головка камеры	■ Плотно надеть колпачок 24 на соединительный штекер 25. ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. ■ Стадия сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

6.6 Дезинфекция протиранием для электрических приборов без стерилизации

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические материалы
I	Протирание дезинфицирующим раствором	Кт	≥ 1	-	-	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол

Кт: Комнатная температура

Фаза I

- ▶ При необходимости удалить остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.
- ▶ Изделие, которое оптически выглядит чистым, полностью протереть неиспользованной одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- ▶ Соблюдать предписанное время воздействия (не менее 1 мин).

6.7 Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химические материалы
I	Очистка	34–45/ 95–113	5	0,8	П-в	Ферментативное чистящее средство Cidezyme/Enzol
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	3x1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	20–25/ 68–77	12	0,55	П-в	Раствор ортофталалдегида Cidex OPA
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	3x2	-	По-в стерильная	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-

П-в: Питьевая вода

По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: Комнатная температура

Фаза I

- ▶ Полностью погрузить изделие в очищающий дезинфицирующий раствор не менее, чем на 5 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- ▶ Очищать изделие, находящееся в растворе, мягкой тканью или подходящей щеткой до тех пор, пока на поверхности больше не будет видно остатков.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- ▶ При очистке компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, например, регулировочные винты, шарниры и т. д., перемещать до упора не менее трех раз в каждом направлении.
- ▶ Затем тщательно (не менее 3 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- ▶ Все изделие (все доступные поверхности) обмывать/прополаскивать проточной водой в течении 1 мин.
- ▶ При дезинфекции компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, например, регулировочные винты, шарниры и т. д., перемещать до упора не менее трех раз в каждом направлении.
- ▶ Повторять процесс не менее 3 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- ▶ Полностью погрузить изделие в дезинфицирующий раствор не менее, чем на 12 мин.
- ▶ При дезинфекции компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, например, регулировочные винты, шарниры и т. д., перемещать до упора не менее трех раз в каждом направлении.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы подходящим одноразовым шприцем не менее 3 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- ▶ Все изделие (все доступные поверхности) обмывать/прополаскивать проточной водой в течении не менее 2 мин.
- ▶ При окончательной промывке компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, например, регулировочные винты, шарниры и т. д., перемещать до упора не менее трех раз в каждом направлении.
- ▶ В начале обработки промыть внутренние просветы подходящим одноразовым шприцем не менее 3 раз.
- ▶ Повторять этот процесс не менее 3 раз.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- ▶ На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств.

6.8 Стерилизация

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение блока управления камерой в результате стерилизации!

- ▶ Ни в коем случае не стерилизовать блок управления камерой.
- ▶ Разрешается только дезинфицирующая очистка поверхности блока управления камерой.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение головки камеры и адаптера при использовании неподходящего метода стерилизации!

- ▶ Ни в коем случае не стерилизовать головку камеры и адаптер паром в автоклаве.
- ▶ Нельзя выполнять химическую стерилизацию.

Используйте одноразовые стерильные чехлы!

- ▶ Использовать соответствующие одноразовые стерильные чехлы Aescular. Соблюдать инструкцию по применению стерильных чехлов.

Утверждение совместимости материалов для:

Стерилизации этиленоксидом

6.9 Контроль, технический уход и проверка

- ▶ Охладить изделие до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки и дезинфекции проверять: чистоту, функциональность и наличие повреждений.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

6.10 Упаковка

- ▶ Соблюдать инструкции используемой упаковки и систем крепления (например, инструкцию TA009721 по применению системы крепления Aescular-Eccos®).
- ▶ Изделие разместить в правильном положении в креплении Eccos® или, предохранив от повреждений, положить в сетку. Убедиться, что имеющиеся режущие части защищены.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

6.11 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.
- ▶ Стерильно упакованные изделия защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с постоянной температурой.

7. Техническое обслуживание

Чтобы обеспечить надежность эксплуатации, компания Aescular рекомендует проводить техническое обслуживание не менее одного раза в год. Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Указание

Если заменяются компоненты системы визуализации (например, сервисное обслуживание, обновление и конфигурация), следует проводить повторный ввод системы в эксплуатацию.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования загрязненными изделиями!

- ▶ Перед отправкой тщательно очистить изделие, провести дезинфекцию и стерилизацию. В противном случае обработать изделие, насколько это представляется возможным, и пометить его соответствующим образом.
- ▶ Выбирать подходящую надежную упаковку (идеально – оригинальная упаковка). Упаковать изделие таким образом, чтобы не произошло загрязнения упаковки.

Указание

Если это невозможно ввиду срочности, обработать изделие, насколько представляется возможным, и пометить его соответствующим образом.

Указание

Из соображений безопасности центр, осуществляющий ремонт, может отказать в приеме загрязненных изделий. Производитель оставляет за собой право отсылать загрязненные изделия обратно отправителю.

8. Распознавание и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Устранение
На мониторе нет изображения	Не подается напряжение на прибор	Убедиться, что все приборы подключены к сети и включены
	Перегорели предохранители	Заменить предохранители в камере
	Видеокабель неисправен	Заменить видеокабель
	Видеокабель не подключен	Подключить видеокабель
Изображение излишне темное	Кабель камеры не подключен или неисправен	Убедиться, что головка камеры подключена к блоку управления камерой, а штекер камеры – сухой
	Оптический кабель неисправен	Подключить новый оптический кабель. Отдать в ремонт фирме-производителю
	Источник света отрегулирован в сторону уменьшения	Отрегулировать источник света в сторону увеличения
	Яркость камеры отрегулирована в сторону уменьшения	Отрегулировать яркость камеры в сторону увеличения
	Оптика эндоскопа неисправна	Если изображение и без камеры слишком темное: использовать другой эндоскоп и отдать эндоскоп в ремонт фирме-производителю
Изображение "размыто" или неясное	Не отрегулирована резкость изображения	Повернуть фокусирующее кольцо 18 эндоскопического объектива, чтобы настроить резкость изображения
	Кончик эндоскопа загрязнен	Очистить кончик при помощи стерильной салфетки и изопропилового спирта (70 %)
	Штекер камеры на кабеле камеры влажный	Просушить штекер при помощи марли, прежде чем он будет вставлен в гнездо камеры
Изображение в пятнах	-	Проверить переднюю и заднюю линзы эндоскопа и переднюю линзу эндоскопического объектива на наличие пятен и при необходимости очистить изопропиловым спиртом (70 %)
Изображение "шелестит" или слишком зернистое	-	Увеличить интенсивность источника света
Изображение слишком светлое или дает блики	-	Уменьшить интенсивность источника света
Цветная диаграмма на мониторе	Кабель камеры не подключен к блоку управления камерой	Подключить кабель камеры к блоку управления камерой
Неправильная цветопередача на мониторе	Настройка белого не выполнена	Запустить настройку белого
	Изменена настройка цвета на мониторе	Вернуться к заводской настройке
	Видеокабель неисправен	Заменить видеокабель
Невозможно управлять светодиодным источником света с головки камеры	Проблемы с коммуникационным интерфейсом между источником света и блоком управления камеры	Правильно подключить кабель с коммуникационными разъемами Отсоединить кабель с коммуникационными разъемами и осуществлять управление источником света вручную
Неисправное включение/выключение источника света с помощью системы камеры при подключенном кабеле коммуникационного интерфейса	Проблемы с коммуникационным разъемом между источником света и блоком управления камерой	Отсоединение кабеля коммуникационного интерфейса и ручное управление источником света

Неисправность	Причина	Устранение
Неправильное обслуживание системы камеры или источника света, подключенного через коммуникационный интерфейс к системе камеры, с помощью системы MAQUET TEGRIS	Проблемы с коммуникационным интерфейсом между системой MAQUET TEGRIS и блоком управления камеры	Проверка кабельных соединений Ручное управление системой камеры (если нужно – источником света), при необходимости – удаление кабеля интерфейса TEGRIS и кабеля коммуникационного интерфейса
Монитор показывает "Системную ошибку" в OSD	Внутренняя ошибка прибора	Запустить камеру еще раз
Монитор и после повторного запуска показывает "Системную ошибку" в OSD	Внутренняя ошибка прибора	Отправить камеру в сервисную службу, см. Сервисное обслуживание

8.1 Замена предохранителей

ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни из-за поражения электрическим током!

- ▶ **Перед заменой предохранителей отсоединить прибор от сети!**
- ▶ 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.

9. Сервисное обслуживание

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ **Нельзя изменять изделие.**
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

ОСТОРОЖНО

Неправильное функционирование изделия в результате повреждения во время транспортировки!

- ▶ **Выбирать подходящую надежную упаковку (идеально – оригинальная упаковка).**

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen Germany (Германия)
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

10. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
PV470	Блок управления камерой
PV471	Головка камеры с эндоскопическим объективом, расположенным под углом 90°, и кабель камеры
PV472	Головка камеры с эндоскопическим объективом с зумом и кабель камеры
PV473	Головка камеры с фиксированным фокусным расстоянием Эндоскопический объектив и кабель камеры
JG904	Одноразовые стерильные чехлы, упаковка по 25 штук
A085442	Предохранитель T1,6AH 250 В
TA013748	Инструкция по применению
PV436	Кабель DVI
OP942	Кабель с коммуникационными разъемами

11. Технические характеристики

Классификация в соответствии с директивой 93/42/EWG

Артикул	Наименование	Класс
PV470	Блок управления камерой	I
PV471	Головка камеры с фиксированным фокусным расстоянием, эндоскопический объектив, располагающийся под углом 90°	I
PV472	Головка камеры с эндоскопическим объективом с зумом	I
PV473	Головка камеры с эндоскопическим объективом с фиксированным фокусным расстоянием	I

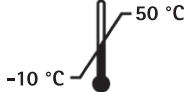
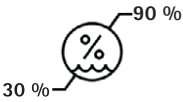
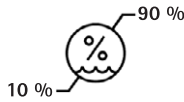
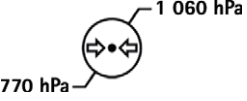
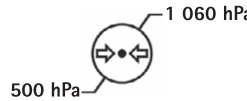
Блок управления камерой PV470

Электроснабжение от сети	100–240 В~, 0,63–0,35 А, 50/60 Гц
Потребляемая мощность	макс. 75 ВА
Класс защиты (согласно IEC/DIN EN 60601-1)	I
Предохранитель	T1,6AH 250 В
Вес	5,2 кг
Размеры (Ш x В x Г)	305 мм x 75 мм x 305 мм
ТВ-система	PAL (50 Гц), NTSC (60 Гц) для стандартного разрешения
Выдержка затвора (автоматическая)	1/50 - 1/10 000 с
Видеовыходы	DVI 1 080p (x2), HD-SDI (x2), S-Video
Разъемы	Коммуникационный разъем, выход для дистанционного управления, RS232
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2, 4th Edition CISPR11 класс A
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1, 4th Edition

Головка камеры PV471/PV472/PV473

Видеосенсор	Сенсор CMOS 1/3"
Разрешение	1 920 x 1 080 пикселей
Фокусное расстояние, эндоскопический объектив	PV471: 14,25 мм PV472: 14,25 мм–28 мм PV473: 14,25 мм
Размеры головки камеры с эндоскопическим объективом (Ш x В x Г)	PV471: ок. 52 мм x 63 мм x 130 мм PV472: ок. 52 мм x 52 мм x 130 мм PV473: ок. 52 мм x 52 мм x 110 мм
Вес головки камеры с эндоскопическим объективом	PV471: 610 г без кабеля: ок. 200 г PV472: 730 г без кабеля: ок. 335 г PV473: 670 г без кабеля: ок. 300 г
Длина кабеля камеры	4 м
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1
Класс IP-защиты	IPX7
Рабочий элемент согласно IEC/DIN EN 60601-1	Тип CF

11.1 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура		
Относительная влажность воздуха		
Атмосферное давление		

12. Утилизация

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.

	Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы! Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.
---	---

- Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации прибора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

Legenda

- 1 Sítový spínač VYP
- 2 Sítový spínač ZAP
- 3 LED ukazatel ZAP/VYP
- 4 Tlačítko vyrovnání bílé
- 5 Zásuvka kamery
- 6 Sítový přípoj
- 7 Držák pojistek
- 8 Výstupy DVI
- 9 Výstupy HD-SDI
- 10 Přípoj k vyrovnání potenciálů
- 11 Komunikační rozhraní (hlavní)
- 12 S-Video-výstup
- 13 Dálkový přípoj
- 14 USB zásuvka k servisním účelům
- 15 Rozhraní pro systém MAQUET TEGRIS (zdička RS232)
- 16 Pojistka
- 17 Blokování
- 18 Zaostřovací prstenec
- 19 Prstenec zoomu
- 20 Tlačítko A (nahore)
- 21 Tlačítko B (vpravo)
- 22 Tlačítko D (vlevo)
- 23 Tlačítko C (dole)
- 24 Krycí klapka
- 25 Připojovací zástrčka
- 26 Kabel kamery
- 27 Kynná aretační páčka

Symboly na produktu a na balení

	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci
	Význam podle aktuálně platné normy: 2. vydání IEC 60601-1: Pozor, respektujte průvodní dokumentaci 3. vydání IEC 60601-1: Pozor
	Postupujte podle návodu k použití
	Přípoj pro vyrovnání potenciálů
	Odblokování
	Zablokování
	Nebezpečné elektrické napětí

	Pojistka
	Střídavý proud
	Sítový spínač ZAP
	Sítový spínač VYP
	Aplikační součást typu CF
	Označení elektrických a elektronických přístrojů ve smyslu směrnice 2002/96/ES (OEEZ), viz Likvidace
	Výrobce
	Datum výroby
	Federální zákon USA omezuje výdej produktu výhradně do rukou lékaře nebo na základě jeho pověření.
	Nevhodné k použití v okolí magnetické rezonance
	Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování

Obsah

1.	Rozsah platnosti	149
2.	Bezpečná manipulace	149
3.	Popis výrobku	150
3.1	Rozsah dodávky	150
3.2	Komponenty potřebné k provozu	150
3.3	Účel použití	150
3.4	Způsob funkce	150
4.	Příprava a instalace	151
4.1	Příprava	152
5.	Práce s řídicí jednotkou kamery full HD PV470 a s hlavou kamery PV471/PV472/PV473	153
5.1	Příprava	153
5.2	Funkční zkouška	153
5.3	Obsluha	154
6.	Validovaná metoda úpravy	157
6.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	157
6.2	Výrobky k jednorázovému použití	157
6.3	Všeobecné pokyny	158
6.4	Příprava na místě použití	158
6.5	Čištění/desinfekce	158
6.6	Desinfekce otíráním u elektrických přístrojů bez sterilizace	159
6.7	Ruční čištění/desinfekce	159
6.8	Sterilizace	160
6.9	Kontrola, údržba a zkoušky	160
6.10	Balení	160
6.11	Skladování	160
7.	Provozní údržba	160
8.	Identifikace a odstraňování chyb	161
8.1	Výměna pojistek	162
9.	Technický servis	162
10.	Příslušenství/Náhradní díly	162
11.	Technické parametry	162
11.1	Okolní podmínky	163
12.	Likvidace	163
13.	Distributor	163

1. Rozsah platnosti

- Návod k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

2. Bezpečná manipulace

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí ohrožení života v důsledku zásahu elektrickým proudem!

- Produkt neotvírejte.
- Produkt připojujte pouze k napájecí síti s ochranným vodičem.

⚠ VAROVÁNÍ

Nesprávná funkce kvůli snížené odolnosti vůči elektromagnetickému rušení nebo zvýšenému rušivému elektromagnetickému vyzařování!

- Výrobek používejte výhradně s originálními nebo výrobcem specifikovanými kabely, měniči a příslušenstvím.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí pro pacienta a uživatele způsobená popálením, jiskrami nebo výbuchem!

- Při použití vysokofrekvenčního chirurgického přístroje během endoskopického zákroku dodržujte bezpečnostní upozornění příslušného návodu k použití.

⚠ VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta v důsledku nesprávného použití!

- Výrobek používejte až po poučení ze strany výrobce nebo autorizované osoby.
- Dodržujte návody k použití přiložené k jednotlivým komponentům kamery a všem používaným produktům (např. vysokofrekvenční chirurgie).
- Endoskopické postupy mohou aplikovat pouze osoby, které mají potřebné lékařské vzdělání, znalosti a zkušenosti.

⚠ VAROVÁNÍ

Ohrožení pacienta hrubou manipulací/poškozeným výrobkem!

- Zacházejte s výrobkem opatrně.
- Výrobek po silném mechanickém zatížení nebo pádu nadále nepoužívejte a zašlete jej výrobcí k přezkoušení.

⚠ POZOR

Chybné fungování v souvislosti s magnetickou rezonancí!

- Výrobek nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance.
- Nový výrobek dodaný od výrobce po odstranění transportního obalu a před prvním použitím ručně vyčistěte a popřípadě vydesinfikujte.
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Dodržujte „Upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMC) pro kamerový systém Full HD CMOS PV470" TA022464, viz extranet Aesculap na <https://extranet.bbraun.com>
- Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu a nebyl ohrožen nárok na záruku:
 - Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
 - Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
 - Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.

- ▶ Výrobek a příslušenství nechejte provozovat a používat pouze osobami vyškolenými v endoskopických zákrocích.
- ▶ Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- ▶ Dodržujte platné normy.
- ▶ Zajistěte, aby elektrická instalace místnosti vyhovovala požadavkům IEC.
- ▶ Přístroje nainstalujte tak, aby na zadní straně byla vzduchová mezera.
- ▶ Připojte přístroje k vhodnému proudovému zdroji.
- ▶ Síťový přípoj odpojujte tahem za zástrčku, nikdy ne taháním za kabel.
- ▶ Aby nedošlo k poškození elektrických komponent a k narušení provozuschopnosti:
 - Výrobek nezalamujte.
 - Zabraňte ohybovému, torznímu, tahovému a tlakovému namáhání.
- ▶ Výrobek provozujte pouze s originálními náhradními díly: systémový kabel, videokabel, měnič, příslušenství a síťový kabel.
- ▶ Systém kamery full HD CMOS je určen pro denní až týdenní použití.

Upozornění

Připojení elektrických přístrojů k vícečetné zásuvce vede k vytvoření systému a může vést ke snížené bezpečnosti.

Upozornění

Kufr na kameru je pouze přepravní balení.

3. Popis výrobku

3.1 Rozsah dodávky

Řídící jednotka kamery

Kat. č.	Název
PV470	Řídící jednotka full HD CMOS kamery
–	DVI-kabel
TA013748	Návod k použití

Hlava kamery

Kat. č.	Název
PV471	Kyvná hlava kamery
– nebo –	
PV472	Zoomová hlava kamery
– nebo –	
PV473	Hlava kamery s pevnou ohniskovou vzdáleností

3.2 Komponenty potřebné k provozu

Pro potřeby endoskopického zákroku jsou vedle kamerového systému potřebné k vizualizaci následující komponenty:

- Síťový kabel
- Endoskop
- Zdroj světla
- Světlovodný kabel
- Monitor

3.3 Účel použití

Systém kamery full HD CMOS PV470/PV471/PV472/PV473 se používá v lékařské endoskopii ve spojení s endoskopem, zdrojem světla a monitorem.

Slouží k vizualizaci endoskopického obrazu pomocí barevného monitoru.

Indikace

Výrobek je indikován pro podpůrnou diagnózu a léčbu v zobrazovací endoskopii.

Kontraindikace

Vzhledem k univerzálnímu účelu použití výrobku pro endoskopii nelze uvést žádné specifické kontraindikace pro použití. Použití výrobku je kontraindikováno, když je kontraindikovaný endoskopický postup nebo když by použití mohlo vést k ohrožení pacienta.

3.4 Způsob funkce

Obraz operačního pole opticky zachycuje endoskop, prostřednictvím endobjektivu jej postoupí na snímač CCD, transformuje na elektrické signály a zesílí je. Jas obrazu je automaticky regulovaný v závislosti na intenzitě světla (automatická závěrka).

Obrazové signály se prostřednictvím kabelu kamery **26** přenášejí do řídicí jednotky kamery a k zobrazení na monitoru se dále zesílují.

Zpracovaný videosignál je možné odebírat na videovýstupech pro monitory, videorekordéry, videotiskárnu nebo jiný digitální archivační systém.

Pro oblasti, které lze obzvlášť těžko osvětlit, je kamerový systém vybaven dynamickým elektronickým zjasněním obrazu (GAIN), které se automaticky přizpůsobí světelným poměrům, jakož i čtyřmi různými nastavením režimu pro různé aplikační situace.

K dosažení optimální reprodukce barev je videokamerový systém vybavený ručním vyrovnáním bílé barvy.

Připoje na přední straně řídicí jednotky kamery

Ovládací /indikační prvky	Popis
Síťový spínač VYP 1 Síťový spínač ZAP 2	Zapnutí a vypnutí přístroje. Kontrolka LED 3 nad síťovým spínačem ZAP 2 svítí, když je přístroj zapnutý.
Spínač k vyrovnání bílé 4	K přesnému vyrovnání bílé barvy jako předpokladu věrné reprodukce všech ostatních barev
Zásuvka kamery 5	K připojení zástrčky kamery na kabelu kamery

Ovládací prvky na zadní straně řídicí jednotky kamery

Konektor	Popis
Rozhraní pro systém MAQUET TEGRIS 15	Rozhraní ke kombinaci se systémem MAQUET TEGRIS
USB zásuvka k servisním účelům 14	Je používána pouze výrobcem k servisním účelům
Dálkový přípoj 13	Přípoj pro dálkové ovládání periferních přístrojů (např. videotis-kárny) přes kabel se zástrčkou mono 3,5 mm
S-Video-výstup 12	S-Video-výstup signálu
Komunikační rozhraní 11	Přípoj k připojení dalších přístrojů ke komunikačnímu rozhraní
Přípoj k vyrovnání potenciálu 10	Přípoj kabelu k vyrovnání potenciálu podle DIN 42801
Výstupy HD-SDI 9	Výstup videosignálu HD-SDI (2 kusy)
Výstupy DVI 8	Výstup videosignálu DVI (2 kusy)
Držák pojistek 7	Pro standardní pojistku 1,6 A (T)
Síťový přípoj 6	Přípoj pro síťový kabel IEC 320, viz příslušenství/náhradní díly

Ovládací prvky na hlavě kamery s endoskopickým konektorem

Konektor	Popis
Pojistka 16	Pojistka proti neúmyslnému otevření objektivu endoskopu
Zablokování 17	Pružinové zablokování okuláru endoskopu
Zaostřovací prstenec 18	Otočný zaostřovací prstenec
Prstenec zoomu 19	Otočný prstenec zoomu (pouze PV472)
Tlačítko A (nahore) 20	Funkční tlačítko
Tlačítko B (vpravo) 21	Funkční tlačítko
Tlačítko D (vlevo) 22	Funkční tlačítko
Tlačítko C (dole) 23	Funkční tlačítko
Krycí klapka 24	Klapka proti vniknutí vlhkosti
Připojovací zástrčka 25	Připojovací zástrčka k řídicí jednotce kamery
Kabel kamery 26	Spojovací kabel mezi hlavou kamery a řídicí jednotkou kamery
Endoobjektiv	Spojovací člen pro okulár endoskopu

4. Příprava a instalace

Pokud nebudou dodrženy následující předpisy, nepřebírá Aesculap žádnou zodpovědnost.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí výbuchu v důsledku nesprávné instalace!

- Zajistěte, aby se připojení síťové zástrčky k napájecímu zdroji uskutečnilo mimo oblasti s nebezpečím výbuchu.
- Připravte si náhradní výrobky/systém kamery.

⚠ POZOR

Ovlivnění přístroje vysokofrekvenční energií!

- Mobilní/přenosná zařízení, která vyzařují vysokofrekvenční energii (např. mobilní telefony, GSM telefony) nepoužívejte v blízkosti výrobku.
- Přenosné VF komunikační přístroje (rádiové přístroje), včetně jejich příslušenství, jako např. anténní kabely a externí antény, nepoužívejte v menší vzdálenosti než 30 cm od všech částí vizualizačního systému, včetně výrobcem specifikovaných kabelů. Nedodržení může mít za následek snížení výkonových charakteristik přístroje.

⚠ POZOR

Rušení jiných přístrojů kamerovým systémem PV470!

- Při provozu kamerového systému PV470 v bezprostřední blízkosti jiných přístrojů, sledujte kamerový systém PV470 i ostatní přístroje, aby bylo jisté, že bezvadně fungují.
- Při instalaci a provozu výrobku dodržujte:
 - národní instalační a provozní předpisy,
 - národní předpisy k ochraně před požárem a výbuchem.

Upozornění

Bezpečnost uživatele a pacienta závisí mimo jiné na neporušeném síťovém přívodu a neporušeném spojení s ochranným vodičem. Vadné nebo neexistující spojení s ochranným vodičem se často nezjistí okamžitě.

Upozornění

Zástrčka přístroje k vyrovnání potenciálu musí být spojena s pásem k vyrovnání potenciálu (viz IEC/DIN EN 60601-1-1 nebo příslušné národní normy).

Upozornění

Připojení elektrických přístrojů k vícečetné zásuvce vede k vytvoření systému a může vést ke snížené bezpečnosti.

Upozornění

Když je instrumentační vozík umístěn mimo sterilní oblast, použijte tak dlouhé kabely, aby byl k dispozici dostatečný prostor pro pohyb, aby nebyla ohrožena sterilita.

- Spojte přístroj prostřednictvím přípoje k vyrovnání potenciálů, který je umístěn na zadní straně přístroje, s vyrovnáním potenciálů, které je použito v medicínském prostoru.
- Dbejte na to, aby všechny přístroje používané v blízkosti splňovaly příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu.

Upozornění

Vedení k vyrovnání potenciálů si lze objednat u výrobce pod katalogovým číslem GK535 (délka 4 m) nebo TA008205 (délka 0,8 m).

4.1 Příprava

Pokud nebudou dodrženy následující předpisy, nepřebírá Aesculap žádnou zodpovědnost.

První uvedení do provozu

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a/nebo chybné funkce produktu v důsledku chybné obsluhy medicínského elektrického systému!

- ▶ **Přístroj nepoužívejte v oblastech ohrožených explozí nebo se zvýšenou koncentrací kyslíku.**
- ▶ **Dodržujte návody k použití všech medicínských přístrojů.**
- ▶ **Výrobek nepoužívejte v prostředí magnetické rezonance.**

Existují tři různé varianty připojení v závislosti na požadavcích na systém.

- ▶ Pokud nepožadujete paralelní video zobrazení z dokumentačního přístroje, vždy propojte komponenty tak, jak je ukázáno pod variantou 1, viz rozkládací stránku.
- ▶ Pokud požadujete paralelní video zobrazení z dokumentačního přístroje na monitor, propojte komponenty tak, jak je uvedeno pod variantou 2 nebo 3, viz rozkládací stránku.
- ▶ Vždy spojte videovýstup (video out) jednoho přístroje s videovstupem (video in) následujícího přístroje.

1. Varianta: Připojení kamery, monitoru a přístroje na řídicí jednotku kamery (bez clonění videa)

- ▶ Signál resp. druh videokabelu zvolte podle společného standardu signálu kamery a monitoru, přitom zvolte vysoce kvalitní signál (videosignály v sestupné kvalitě: DVI, HD-SDI, S-Video).
- Doporučená kabeláž pro nejlepší kvalitu obrazu: DVI
- ▶ Popřípadě připojte kabel dálkového ovládání.

2. Varianta: Připojení kamery a monitoru s jedním mezi nimi připojeným přístrojem (s cloněním videa)

- ▶ Pokud máte v úmyslu video zobrazení z dokumentačního přístroje na displeji odclonit, připojte přístroj (např. digitální dokumentační systém) mezi kameru a monitor.
- ▶ Signál resp. druh videokabelu zvolte podle společného standardu signálu kamery a monitoru, přitom zvolte vysoce kvalitní signál (videosignály v sestupné kvalitě: DVI, HD-SDI, S-Video).
- ▶ Popřípadě připojte kabel dálkového ovládání.

Upozornění

Dále je doporučovaná volitelná možnost přímého spojení kamery s monitorem, pokud je výstup videa z přístroje možný pouze u zapnutého přístroje, viz návod k použití přístroje. V případě výpadku přístroje je tím umožněno okamžitě na monitoru přepnout na videosignál.

3. Varianta: Spojení kamery s více monitory s více zapojenými vloženými přístroji (s cloněním videa)

- ▶ Pokud zamýšlíte odclonit video zobrazení z dokumentačních přístrojů na displeji monitoru, připojte přístroje 1 a 2 (např. digitální dokumentační systém) mezi kameru a monitor 1.
- ▶ Signál resp. druh videokabelu zvolte podle společného standardu signálu kamery a monitoru, přitom zvolte vysoce kvalitní signál (videosignály v sestupné kvalitě: DVI, HD-SDI, S-Video).
- ▶ Monitor 2 připojte na monitor 1, pokud se clonění videa z přístrojů má zobrazovat na obou monitorech.
- ▶ Popřípadě připojte kabel dálkového ovládání.

Upozornění

Volitelné přímé zapojení videa mezi kameru a monitor je doporučeno jako dodatečná signální linka, pokud lze video signál zachytit skrze přístroj 1 a přístroj 2, jsou-li zapnuty (viz návody k použití těchto přístrojů). Tímto je zajištěno, že v případě, že přístroj 1 nebo přístroj 2 selže, monitor může být okamžitě přepnut na přímý video signál.

Alternativní videospojení od monitoru 2 přímo na kameru se doporučuje tehdy, pokud se na monitor 2 má přenášet pouze živý obraz.

Skládání přístrojů na sebe

- ▶ Dbejte na dostatečnou stabilitu nosiče (stůl, stropní držák, přístrojový vozík apod.).
- ▶ Maximální výška stohovaných přístrojů nemá přesáhnout 300 mm.

Přesunutí naskládaných přístrojů

- ▶ Naskládané přístroje vždy nadzvedávejte za spodní přístroj.

Předvolba napětí

Síťové napětí se musí shodovat s napětím, které je uvedeno na typovém štítku přístroje.

5. Práce s řídicí jednotkou kamery full HD PV470 a s hlavou kamery PV471/PV472/PV473

5.1 Příprava

Připojení příslušenství

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nepřipustné konfigurace v případě použití dalších komponent!

- Zajistěte, aby u všech použitých komponent souhlasila klasifikace s klasifikací aplikační součásti (např. typ CF) použitého přístroje.

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí zranění při použití přístrojů nebo komponent, které nejsou typu CF!

- Nedotýkejte se současně přístroje a pacienta.
- Pacient nesmí být v přímém kontaktu s přístrojem.

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, lze použít pouze tehdy, když jsou výslovně určeny k danému použití. Výkonové charakteristiky ani bezpečnostní požadavky tím nesmějí být negativně ovlivněny.

Všechny přístroje, které se budou připojovat k rozhraním, musejí navíc prokazatelně splňovat příslušné IEC-normy (např. IEC 60950 pro přístroje ke zpracování dat a IEC/DIN EN 60601-1 pro zdravotnické elektrické přístroje).

Všechny konfigurace musí splňovat základní normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, která přístroje vzájemně spojuje, odpovídá za konfiguraci a musí zajistit splnění základní normy IEC/DIN EN 60601-1 nebo příslušných národních norem.

- V případě dotazů se obraťte na svého partnera ve společnosti B. Braun/Aesculap nebo na Technický servis Aesculap, adresa viz Technický servis.

Připojení video kabelu

Videokabel připojujte podle obrázků, viz První uvedení do provozu.

Přípoj ke komunikačnímu rozhraní (volitelné příslušenství)

Pomocí přípoje ke komunikačnímu rozhraní lze zapnout světelný zdroj LED OP940 přes systém kamery FULL HD CMOS a zapnout do pohotovostního režimu, viz schémata zapojení 1, 2 nebo 3. Aby bylo možné použít toto dálkové ovládání světelného zdroje, musí být oba systémy spojeny kabelem komunikačního rozhraní OP942.

- Kabel komunikačního rozhraní OP942 připojte zástrčkovým spojem mezi světelný zdroj LED OP940 a řídicí jednotku kamery 11.

Použití rozhraní MAQUET TEGRIS

S použitím rozhraní MAQUET TEGRIS 15 lze přístroj na systému MAQUET TEGRIS připojit k centrálnímu ovládání přístroje.

Je-li připojen přístroj, lze hlavní funkce a nastavení systému kamery:

- ovládat prostřednictvím ovládání TEGRIS a
- zobrazovat na obrazovce TEGRIS.

Je-li systém MAQUET TEGRIS připojen a aktivní, lze funkce a nastavení systému kamery nastavovat a zobrazovat přes přístroj a přes systém MAQUET TEGRIS-System eingestellt und dargestellt.

Při současné obsluze má přednost zadání na přístroji. Lékaři, ošetřovatelský a servisní personál se musí důkladně seznámit s nastavováním a provozem systému MAQUET TEGRIS. Informace o nastavování, používání a řešení problémů naleznete v dokumentaci TEGRIS.

Připojení napájecího napětí

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí ohrožení života v důsledku zásahu elektrickým proudem!

- Produkt připojujte pouze k napájecí síti s ochranným vodičem.
- Zasuňte síťový kabel do síťového přípoje 6 na zadní straně řídicí jednotky kamery.
- Síťovou zástrčku připojte zásuvky domovní instalace.
- Kabel k vyrovnání potenciálu zasuňte do přípoje k vyrovnání potenciálu 10 řídicí jednotky kamery.
- Zástrčku kabelu k vyrovnání potenciálu připojte k domovní instalaci.
- Zajistěte, aby byla zadní strana přístroje vždy přístupná.

5.2 Funkční zkouška

Řídicí jednotka kamery

- Řídicí jednotku kamery zkontrolujte na vnější poškození, příznaky nárazů nebo násilného působení síly.

Síťový kabel

- Zajistěte, aby síťový kabel nebyl zlomený, zalomený nebo překroucený.

Videokabel

- Zajistěte, aby videokabel nebyl zlomený, zalomený nebo překroucený.

Hlava kamery s endoobjektivem a kabelem kamery

Upozornění

Endoobjektiv je napevno spojený s hlavou kamery a nedá se proto odstranit!

VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce znečištěnými nebo kontaminovanými výrobky!

- Hlavu kamery a kabel kamery před každým použitím vydesinfikujte nebo je použijte se sterilním potahem.
- Zajistěte, aby čelní skříčko endoobjektivu na hlavě kamery bylo čisté. V případě potřeby vyčistěte isopropanolem (70 %).
- Zajistěte, aby stavěcí kroužek k zaostření 18 šel otáčet bez zablokování.
- Zajistěte, aby kabel kamery 26 nebyl zlomený, zalomený nebo zkroutěný. V případě poškození hlavu kamery nepoužívejte.
- Zajistěte, aby kolíčky v připojovací zástrčce 25 nebyly ohnuté a aby v zástrčce nebyla žádná vlhkost.
- Zajistěte, aby nebyl plášť hlavy kamery poškozený nebo rozbitý. V případě poškození hlavu kamery nepoužívejte.
- Hlavu kamery nasměrujte na nějaký objekt v místnosti, obraz zaostřete a zkontrolujte dobrou kvalitu obrazu.

Sterilní potah

Upozornění

Aesculap doporučuje použití sterilních potahů k jednomu použití (např. kat. č. JG904). Použití sterilních potahů je popsáno v příslušném návodu k použití.

- Zajistěte, aby obaly sterilních potahů byly před použitím na operační sále neotevřené, nepoškozené a suché.

5.3 Obsluha

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

Upozornění

Řídicí jednotka kamery potřebuje k náběhu cca 30 s.

Připojení kabelu kamery

- Stáhněte krycí klapku **24** z přípojovací zástrčky **25**.
- Přípojovací zástrčku **25** připojte do zásuvky kamery **5** na předním panelu řídicí jednotky kamery. Dbejte přitom na to, aby červená značka na zástrčce kryla s červenou značkou na zásuvce kamery **5**.

Zapnutí přístrojů

- Zapněte monitor a nastavte příslušný kanál (např. DVI, HD-SDI).
- Stiskněte síťový spínač **ZAP 2** na řídicí jednotce kamery. Rozsvítí se LED kontrolka **3**.

Připojení endoskopu

PV471/PV472/PV473:

- Stiskněte současně obě blokování **17** pro zablokování přídržných svorek.
- Nasadte endoskop a blokování **17** pusťte.
- Aby nedošlo k neúmyslnému otevření endoobjektivu: Zavřete pojistku **16 (LOCK)**.

Připojení světlovodného kabelu

- Připojte světlovodný kabel k endoskopu.
- Zdroj světla zapněte na nízkou intenzitu.

Zaostření obrazu/nastavení velikosti obrazu

- Přizpůsobujte zdroj světla tak, aby se dosáhlo dostatečného osvětlení.
- Zaostřete obraz otáčením zaostřovacího prstence **18** na hlavě kamery.
- Požadovanou velikost obrazu nastavte otáčením černého prstence zoomu **19** na hlavě kamery (pouze PV472).

Kyvná funkce (pouze PV471)

Tato hlava kamery je samonastavovací. Obraz zůstává vždy přímo nastavený, protože kamera zůstává působením gravitace nastavená kolmo k ose endoskopu.

- Postup pro zablokování možnosti otáčení osy endoskopu: Stiskněte páčku aretace kyvu **27**.

Vyrovnaní bílé

Upozornění

Vyrovnaní bílé je požadováno po obnově nastavení z výroby.

- Endoskop nasměrujte na bílý objekt (např. sterilní tampon).
- Stiskněte na řídicí jednotce kamery tlačítko vyrovnaní bílé **4** nebo stiskněte tlačítko vyrovnaní bílé na hlavě kamery (podle naprogramování tlačítek) a miřte endoskopem na bílý objekt, dokud kamera nedokončí vyrovnaní bílé.

Obraz je reprodukován jako čistě bílý. Tímto postupem se zajistí věrné zobrazení všech barev.

V průběhu vyrovnavání bílé se na monitoru objeví následující zobrazení:

V průběhu vyrovnavání bílé	Po vyrovnaní bílé	V případě nesprávného vyrovnaní bílé
Provede se vyrovnaní bílé	Je požadováno vyrovnaní bílé	Vyrovnaní bílé se nezdařilo

- V případě nesprávného vyrovnaní bílé spusťte vyrovnaní bílé znovu, viz vyrovnaní bílé.

Tlačítka na hlavě kamery

Každému z tlačítek **20–23** na hlavě kamery lze přiřadit až dvě funkce. První funkce se spustí krátkým stiskem tlačítka. Druhá funkce se spustí dlouhým stiskem tlačítka (minimálně na 1 sekundu). Tlačítka lze libovolně přiřadit až na funkci "Nabídka", viz Přiřazení tlačítek na hlavě kamery. Nabídku lze vždy vyvolat dlouhým stiskem tlačítka **20**.

Nastavení od výrobce

Stisk tlačítka	Tlačítko A 20	Tlačítko B 21	Tlačítko C 23	Tlačítko D 22
Krátkce	Pustit	Pustit	Pustit	Fotospoušť
Dlouze	Nabídka (fixní)	Vyrovnaní bílé	Světelný zdroj LED zapnout/pohotovostní režim	Video Start/Stop

Vyvolání nabídky

Kamera je opatřena nabídkou, která se zobrazuje jako text na obrazovce („On Screen Display“ neboli OSD). Po dlouhém stisku (>1 s) tlačítka **A 20** (nahore) na hlavě kamery se zobrazí nabídka na obrazovce.

Navigace v nabídce

Stiskem tlačítka **A 20** (nahore) a **C 23** (dole) lze navigovat v nabídce. Je-li označen bod nabídky, lze jej aktivovat stiskem tlačítka **B 21** (vpravo) a následně změnit tlačítkem **B 21** (vpravo) nebo tlačítkem **D 22** (vlevo).

Přehled hlavní nabídky

Nabídka	
Profil	Předinstalovaná nastavení kamery, optimalizovaná pro použití. Možnosti výběru jsou: Laparoskopie Artrioskopie Hysteroskopie Neuro 1 Neuro 2 Fibroskop Uživatel 1, 2, 3 (programovatelné uživatelem)
Jas	Ruční nastavení jasu
Sytost	Ruční nastavení sytosti barev
Digitální zoom	Ruční nastavení digitálního zoomu do faktoru zoomu 2,5x
Ostrost obrysů	Ruční nastavení ostrosti obrysů
Kontrast	Ruční nastavení kontrastu
Nastavení systému	Vede k další dílčí nabídce s dalšími nastaveními
Ukončit a uložit	Uložit nastavení a ukončit nabídku
Ukončit	Odmítnout nastavení a ukončit nabídku

Přehled nabídky "Profil"

Profil	
Laparoskopie	Optimalizovaná nastavení kamery pro toto použití
Artrioskopie	Optimalizovaná nastavení kamery pro toto použití
Hysteroskopie	Optimalizovaná nastavení kamery pro toto použití
Neuro 1	Optimalizovaná nastavení kamery pro toto použití
Neuro 2	Optimalizovaná nastavení kamery pro toto použití
Fibroskop	Optimalizovaná nastavení kamery pro toto použití
Uživatel 1	Nastavení kamery uložená uživatelem, úložiště 1
Uživatel 2	Nastavení kamery uložená uživatelem, úložiště 2
Uživatel 3	Nastavení kamery uložená uživatelem, úložiště 3
Uživatelské nastavení	Vede k dílčí nabídce. Tam lze definovat nastavení "Uživatel 1/2/3"
Zpět	Vede zpět do hlavní nabídky

Upozornění

Po volbě a potvrzení profilu se nabídka automaticky zavře a uživatel je v provozním režimu (živý obraz).

Přehled nabídky "Nastavení systému"

Nastavení systému	
Jazyk	Nastavení jazyka nabídky
Přiřazení tlačítek	Vede k dílčí nabídce, kde lze nastavit přiřazení tlačítek hlavy kamery
Formát obrazu	Nastavení frekvence zobrazení Volitelné možnosti: 50 Hz/60 Hz
Světelný zdroj	Zapněte světelný zdroj nebo jej přepněte do pohotovostního režimu (pouze ve spojení se Aesculap světelným zdrojem LED OP940) Volitelné možnosti: Zapnuto/pohotovostní režim
Informace o systému	Vede k další dílčí nabídce s dalšími nastaveními
Obnovení nastavení z výroby	Nastaví všechna nastavení zpět na původní hodnotu
Zpět	Vede zpět k předchozí nabídce

Přehled nabídky "Uživatelská nastavení"

Uživatelská nastavení	
Výchozí profil	Zde lze zvolit profil jako základ pro další nastavení. Možnosti výběru jsou: Laparoskopie Artrioskopie Hysteroskopie Neuro 1 Neuro 2 Fibroskop
Jas	Ruční nastavení jasu
Sytost	Ruční nastavení sytosti barev
Digitální zoom	Ruční nastavení digitálního zoomu
Ostrost obrysů	Ruční nastavení ostrosti obrysů
Kontrast	Ruční nastavení kontrastu
Uložit jako	Zde lze určit úložiště pro nastavení. Možnosti výběru jsou: Uživatel 1 Uživatel 2 Uživatel 3
Zpět k ukládání	Uloží nastavení a vede zpět k předchozí nabídce
Zpět	Vede zpět k předchozí nabídce bez uložení

Přehled nabídky "Informace o systému"

Informace o systému	
Stav softwaru	
Hlava kamery	Stav softwaru hlavy kamery
Řídící přístroj	Stav softwaru řídicího přístroje
Výrobní číslo	
Hlava kamery	Výrobní číslo hlavy kamery
Řídící přístroj	Výrobní číslo řídicího přístroje
Zdroj světla	Výrobní číslo světelného zdroje
Hodiny provozu	
Hlava kamery	Hodiny provozu hlavy kamery
Řídící přístroj	Hodiny provozu řídicího přístroje
Zpět	Vede k předchozí nabídce

Přehled nabídky "Přiřazení tlačítek"

Upozornění

"Horní dlouze" je napevno přiřazeno pro volbu "Nabídka". Všem ostatním tlačítkům lze libovolně přiřadit různé funkce.

Přiřazení tlačítek (nastavení z výroby)	
Horní krátce	-
Horní dlouze	Nabídka
Spodní krátce	-
Spodní dlouze	LED svítí/pohotovostní režim
Levé krátce	Foto
Levé dlouze	Video
Pravé krátce	-
Pravé dlouze	Vyrovnaní bílé
Zpět k ukládání	Uloží nastavení a vede zpět k předchozí nabídce
Zpět	Vede zpět k předchozí nabídce bez uložení

Provedení a uložení uživatelsky definovaných nastavení kamery

Zde lze nastavit a uložit až tři různá nastavení kamery podle volby uživatele. V hlavní nabídce lze později tato nastavení opět vyvolat volbou možnosti "Uživatel 1", "Uživatel 2" nebo "Uživatel 3".

- ▶ Spustíte nabídku (stisknete dlouze tlačítko A 20 (nahore)).
- ▶ Označíte možnost "Uživatelská nastavení".
- ▶ Krátce stisknete tlačítko B 21 (vpravo). Zobrazí se dílčí nabídka.
- ▶ Pod položkou "Výchozí profil" zvolte požadovaný záznam, například "Laparoskopie".
- ▶ Nyní proveďte požadovaná nastavení obrazu.
- ▶ Pod položkou "Uložit jako" zvolte možnost "Uživatel 1", "Uživatel 2" nebo "Uživatel 3".
- ▶ Zvolte možnost "Zpět a uložit" nebo "Zpět" (změny budou ztraceny).
- ▶ Od nynějška budou tato uživatelsky definovaná nastavení aktivní při volbě profilu "Uživatel 1/2/3" v hlavní nabídce.

Přiřazení tlačítek na hlavě kamery

Tlačítko A 20 (nahore) je při dlouhém stisku přiřazena funkce "Nabídka". Všem ostatním tlačítkům lze libovolně přiřadit různé funkce. Při přiřazování funkcí postupujte následovně:

- ▶ Vyvolejte nabídku (stisknete dlouze tlačítko A 20 (nahore)).
- ▶ Zvolte možnost "Nastavení systému".
- ▶ Krátce stisknete tlačítko B 21 (vpravo). Zobrazí se dílčí nabídka.
- ▶ Zvolte možnost "Přiřazení tlačítek".
- ▶ Krátce stisknete tlačítko B 21 (vpravo).
- ▶ Stisknete požadované tlačítko.
- ▶ Krátkým stiskem tlačítka B 21 (vpravo) nebo tlačítka D 22 (vlevo) lze zvolit funkci.
- ▶ Stejným postupem definujete všechna tlačítka podle přání.
- ▶ Pokud nemá mít tlačítko žádnou funkci, zvolte jako funkci možnost "prázdné".
- ▶ Nakonec zvolte "Zpět a uložit" nebo pouze "Zpět" (změny nebudou uloženy).

Upozornění

Z bezpečnostních důvodů nejsou k dispozici pro přiřazení všechny funkce kamery.

V následující tabulce je uvedeno přednastavené přiřazení kláves a které kombinace jsou možné:

Funkce/tlačítko	Horní krátce	Horní dlouze	Spodní krátce	Spodní dlouze	Levé krátce	Levé dlouze	Pravé krátce	Pravé dlouze
Nabídka		■ (Nastavení od výrobce)						
Vyrovnaní bílé				■		■		■ (Nastavení od výrobce)
Světelný zdroj zap/vyp				■ (Nastavení od výrobce)		■		■
Foto	■		■	■	■ (Nastavení od výrobce)	■	■	■
Video	■		■	■	■	■ (Nastavení od výrobce)	■	■
Jas +	■		■	■	■	■	■	■
Jas -	■		■	■	■	■	■	■
Sytost +	■		■	■	■	■	■	■
Sytost -	■		■	■	■	■	■	■
Digitální zoom +	■		■	■	■	■	■	■
Digitální zoom -	■		■	■	■	■	■	■
Ostrost obrysů +	■		■	■	■	■	■	■
Ostrost obrysů -	■		■	■	■	■	■	■
Kontrast +	■		■	■	■	■	■	■
Kontrast -	■		■	■	■	■	■	■
Prázdné	■ (Nastavení od výrobce)		■ (Nastavení od výrobce)	■	■	■	■ (Nastavení od výrobce)	■

Obnovení nastavení z výroby

Postup obnovy nastavení z výroby:

- Spusťte nabídku (stiskněte dlouze tlačítko A 20 (nahore)).
- Označte možnost "Nastavení systému".
- Stiskněte tlačítko B 21 (vpravo). Zobrazí se dílčí nabídka.
- Zvolte možnost "Obnovit nastavení z výroby".

Ukončení používání

- Stiskněte síťový spínač VYP 1 na řídicí jednotce kamery.
- Odpojte světlovodný kabel.
- Odpojte endoskop.
- Pro úplné odpojení přístroje od elektrické sítě vytáhněte síťovou zástrčku ze síťové zásuvky 6 na zadní straně přístroje.

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 výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesu 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.

6.2 Výrobky k jednorázovému použití

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a narušení fungování výrobků v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo narušení fungování výrobků může mít za následek zranění, nemoc nebo smrt!

- Výrobek nepracováváte!

Název	Kat. č.
Sterilní potahy na jedno použití	JG904

6.3 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".

6.4 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.

6.5 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem a požáru!

- Před čištěním odpojte síťovou zástrčku od sítě.
- Nepoužívejte žádné hořlavé nebo výbušné čistící a dezinfekční prostředky.
- Zajistěte, aby do produktu nevnikla žádná kapalina.

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poškození nebo zničení produktu v důsledku strojního čištění/dezinfekce!

- Výrobek čistěte/desinfikujte pouze ručně!

⚠ POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití ultrazvuku, resp. nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Řídicí jednotku kamery pouze otírejte navlhčenou textilií (desinfekce otíráním).
- Řídicí jednotku kamery neponořujte do kapalin.
- Hlavu kamery s endospojkou nečistěte v ultrazvukové lázni.
- K čištění výrobků používejte vhodné a schválené čistící/desinfekční prostředky podle pokynů výrobce:
 - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovadla (např. v silikonu).
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 80 °C.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Dezinfekce u elektrických přístrojů otíráním bez sterilizace ■ Hlava kamery ■ Řídicí jednotka kamery	■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby.	Kapitola Dezinfekce otíráním u elektrických přístrojů bez sterilizace
Ruční čištění a desinfekce ponořením ■ Hlava kamery	■ Krycí klapku 24 pevně nasuňte na připojovací zástrčku 25. ■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch.	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění s desinfekcí ponorem

6.6 Desinfekce otíráním u elektrických přístrojů 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: Pokojová 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).

6.7 Ruční čištění/desinfekce

- Před ruční desinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

Ruční čištění s desinfekcí ponorem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Čištění	34–45/ 95–113	5	0,8	PV	Enzymatický čisticí prostředek Cidezyme/Enzol
II	Mezioplach	PT (chladno)	3x1	-	PV	-
III	Desinfekce	20–25/ 68–77	12	0,55	PV	Roztok ortoftalaldehydu Cidex OPA
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	3x2	-	DEV sterilní	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

Pitná voda: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 5 minut. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.
- Výrobek položený v roztoku čistěte měkkým hadříkem nebo vhodným čistícím kartáčem tak dlouho, a na povrchu nezůstanou žádné viditelné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby, atd. pohybujte při čištění v každém směru minimálně 3krát na doraz.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 3 krát.

Fáze II

- Výrobek důkladně oplachujte/proplachujte pod tekoucí vodou minimálně 1 minutu (všechny přístupné povrchy).
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby, atd. pohybujte při desinfikování v každém směru minimálně 3krát na doraz.
- Postup proveďte nejméně 3krát.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do dezinfekčního roztoku minimálně na 12 minut.
- Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby, atd. pohybujte při desinfikování v každém směru minimálně 3krát na doraz.
- Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 3krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- ▶ Výrobek zcela oplachujte/proplachujte pod tekoucí vodou nejméně 2 minuty (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby, atd. pohybujte při závěrečném oplachu v každém směru minimálně 3krát na doraz.
- ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 3krát.
- ▶ Tento postup proveďte nejméně 3krát.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- ▶ Výrobek ve fázi sušení vysušte vhodnými pomocnými prostředky.

6.8 Sterilizace

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození řídicí jednotky kamery vlivem sterilizace!

- ▶ Řídicí jednotku kamery v žádném nesterilizujte.
- ▶ Řídicí jednotku kamery čistěte pouze dezinfekcí povrchu.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození hlavy kamery a adaptéru nevhodným sterilizačním postupem!

- ▶ Hlavu kamery a adaptér v žádném případě nesterilizujte parou nebo v autoklávu.
- ▶ Neprovádějte chemickou sterilizaci.

Práce s jednorázovými sterilními potahy

- ▶ Používejte vhodné jednorázové sterilní potahy Aesculap. Dodržujte návod k použití sterilních potahů.

Schválení materiálové snášenlivosti existuje pro:

Sterilizaci ETO

6.9 Kontrola, údržba a zkoušky

- ▶ Výrobek nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění a desinfekci zkontrolujte na: čistotu, funkci a případná poškození.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.

6.10 Balení

- ▶ Dodržujte návody k použití použitých balení a uložení (např. návod k použití TA009721 pro ukládací systémy Aesculap Eccos®).
- ▶ Produkt uložte ve správné pozici do Eccos®-držáku nebo uložte do síťového košíku chráněně 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 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.
- ▶ Sterilně balené výrobky na jedno použití skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

7. Provozní údržba

Aby byl zabezpečen spolehlivý provoz, doporučuje Aesculap provádět údržbu minimálně jedenkrát za rok. S otázkami ohledně odpovídajících servisních výkonů se obračejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

Upozornění

Pokud je komponenta v systému vizualizace vyměněna (např. servis, aktualizace), je nutno znovu provést uvedení systému do provozu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce znečištěnými nebo kontaminovanými výrobky!

- ▶ Výrobek před odesláním důkladně vyčistěte, vydesinfikujte a vysterylizujte. Jinak výrobek pokud možno upravte a příslušně označte.
- ▶ Použijte vhodné a bezpečné balení (v ideálním případě původní obal). Výrobek zabalte tak, aby nedošlo ke kontaminaci obalu.

Upozornění

Pokud by to z naléhavých důvodů nebylo možné, výrobek pokud možno upravte a příslušně označte.

Upozornění

Odborný opravárenský provoz může z bezpečnostních důvodů odmítnout opravu znečištěných nebo kontaminovaných výrobků. Výrobce si vyhrazuje právo zaslat kontaminované výrobky zpět odesílateli.

8. Identifikace a odstraňování chyb

Porucha	Příčina	Odstranění
Na monitoru není obraz	Přístroj je bez napětí	Zajistěte, aby všechny přístroje byly připojené na síť a zapnuté
	Přepálená pojistka	Vyměňte pojistku v kameře
	Video kabel vadný	Video kabel vyměňte
	Video kabel není zapojený	Připojení video kabelu
Obraz je příliš tmavý	Kabel kamery není zapojený nebo je vadný	Zajistěte, aby na řídicí jednotku kamery byla připojená hlava kamery a aby zástrčka kamery byla suchá
	Světlovodný kabel je vadný	Připojte nový světlovodný kabel. Nechte opravu provést u výrobce
	Zdroj světla je podregulovaný	Zdroj světla regulujte směrem vzhůru
	Jas kamery podregulovaný	Jas kamery regulujte směrem vzhůru
	Optika endoskopu je vadná	Pokud je obraz příliš tmavý i bez kamery: Použijte jiný endoskop a daný endoskop nechte opravit u výrobce
Obraz je nezřetelný nebo nejasný	Obraz není zaostřený	Otáčením zaostřovacího prstence 18 na endoobjektivu zaostřete obraz
	Špička endoskopu je znečištěná	Špičku endoskopu vyčistěte sterilní utěrkou a isopropanolem (70 %)
	Zástrčka kamery na kabelu kamery je vlhká	Před zasunutím zástrčky do zásuvky kamery zástrčku nejdříve vysušte gázou
Obraz má skvrny	-	Zkontrolujte čelní a zadní sklíčka endoskopu a čelní sklíčko endoobjektivu na přítomnost skvrn a v případě potřeby je vyčistěte isopropanolem (70 %)
Obraz je nečistý nebo příliš zrnitý	-	Zvyšte intenzitu světla na zdroji světla
Obraz je příliš světlý resp. přeexponovaný	-	Snižte intenzitu světla světelného zdroje
Na monitoru se zobrazuje barevný pruhový diagram	Kabel kamery není zapojený do řídicí jednotky kamery	Připojte kabel kamery do řídicí jednotky kamery
Nesprávná reprodukce barev na monitoru	Vyrovnání bílé se nezdařilo	Spuštění vyrovnání bílé
	Nastavení barev na monitoru je přestavené	Vraťte se k nastavení od výrobce
	Video kabel vadný	Video kabel vyměňte
Světelný zdroj LED již nelze řídit prostřednictvím hlavy kamery	Problémy s komunikačním rozhraním mezi světelným zdrojem a řídicí jednotkou kamery	Připojte správně kabel komunikačního rozhraní Odstraňte kabel komunikačního rozhraní a světelný zdroj obsluhujte ručně
Chybné vypnutí/zapnutí světelného zdroje systémem kamery při připojení kabelu komunikačního rozhraní	Problémy s komunikačním rozhraním mezi světelným zdrojem a řídicí jednotkou kamery	Odstraňte kabel komunikačního rozhraní a světelný zdroj obsluhujte ručně
Chybné ovládání systému kamery, resp. světelného zdroje připojeného přes komunikačního rozhraní na systém kamery systémem MAQUET TEGRIS	Problémy s komunikačním rozhraním mezi systémem MAQUET TEGRIS a řídicí jednotkou kamery	Zkontrolujte kabelové spoje Systém kamery, resp. světelný zdroj ovládejte ručně a v případě potřeby kabel rozhraní TEGRIS a kabel komunikačního rozhraní odstraňte
Monitor hlásí "systémovou chybu" v OSD	Interní chyba přístroje	Kameru znovu spusťte
Monitor hlásí i po opětovném spuštění "systémovou chybu" v OSD	Interní chyba přístroje	Zašlete kameru k provedení servisu, viz Technický servis

8.1 Výměna pojistek

⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí ohrožení života v důsledku zásahu elektrickým proudem!

► Před výměnou pojistek vytáhněte síťovou zástrčku!

- Západkový nos na dráku pojistek odblokujte pomocí malého šroubováku.
- Držák pojistek vytáhněte.
- Vyměňte obě pojistky.
- Držák pojistek opět nasadte tak, aby slyšitelně zapadl.

Upozornění

Pokud dochází k častému přehoření pojistek, je přístroj vadný a je zapotřebí ho dát opravit, viz Technický servis.

9. Technický servis

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

► Na výrobku neprovádějte změny.

- V otázkách servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

⚠ POZOR

Nesprávné fungování výrobku v důsledku poškození při přepravě!

► Použijte vhodné a bezpečné balení (v ideálním případě původní obal).

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i v případných povolení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

10. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
PV470	Řídicí jednotka kamery
PV471	Hlava kamery s 90° endoobjektivem a kabelem kamery
PV472	Hlava kamery se zoomovým endoobjektivem a kabelem kamery
PV473	Hlava kamery s pevnou ohniskovou vzdáleností Endoobjektiv a kabel kamery
JG904	Jednorázové sterilní povlaky, balení à 25 kusů
A085442	Pojistka T1,6AH 250 V
TA013748	Návod k použití
PV436	DVI-kabel
OP942	Kabel komunikačního rozhraní

11. Technické parametry

Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Název	Třída
PV470	Řídicí jednotka kamery	I
PV471	Hlava kamery s fixní vlnovou délkou, 90° endoobjektiv	I
PV472	Hlava kamery se zoomovým endoobjektivem	I
PV473	Hlava kamery s endoobjektivem s fixní vlnovou délkou	I

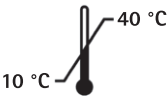
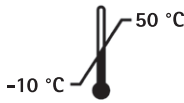
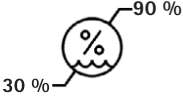
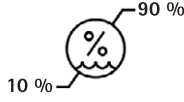
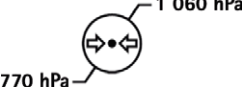
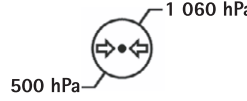
Řídicí jednotka kamery PV470

Síťové napájení	100–240 V~, 0,63–0,35 A, 50/60 Hz
Příkon	max. 75 VA
Třída ochrany (podle IEC/DIN EN 60601-1)	I
Pojistka přístroje	T1,6AH 250 V
Hmotnost	5,2 kg
Rozměry (š x v x h)	305 mm x 75 mm x 305 mm
TV systém	PAL (50 Hz), NTSC (60 Hz) pro Standard-Definition
Rozsah závěrky (automatická)	1/50 – 1/10 000 sekund
Video výstupy	DVI 1 080p (x2), HD-SDI (x2), S-Video
Rozhraní	Komunikační rozhraní, výstup pro dálkové ovládání, RS232
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2, 4th Edition CISPR11 třída A
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1, 4th Edition

Hlava kamery PV471/PV472/PV473

Sensor snímání obrazu	Snímač CMOS 1/3"
Rozlišení	1 920 x 1 080 pixelů
Ohnisková vzdálenost endoobjektivu	PV471: 14,25 mm PV472: 14,25 mm–28 mm PV473: 14,25 mm
Rozměry hlavy kamery včetně endoobjektivu (š x v x h)	PV471: cca 52 mm x 63 mm x 130 mm PV472: cca 52 mm x 52 mm x 130 mm PV473: cca 52 mm x 52 mm x 110 mm
Hmotnost hlavy kamery včetně endoobjektivu	PV471: 610 g bez kabelu: cca 200 g PV472: 730 g bez kabelu: cca 335 g PV473: 670 g bez kabelu: cca 300 g
Délka kabelu kamery	4 m
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1
Klasifikace IP	IPX7
Uživatelská součást dle IEC/DIN EN 60601-1	Typ CF

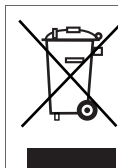
11.1 Okolní podmínky

	Provoz	Přeprava a skladování
Tepłota	 10 °C – 40 °C	 -10 °C – 50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	 30 % – 90 %	 10 % – 90 %
Atmosférický tlak	 770 hPa – 1 060 hPa	 500 hPa – 1 060 hPa

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! Recyklační pas je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z Extranetu. (Tento recyklační pas je návodem k demontáži přístroje s informacemi k odborné likvidaci dílců, škodlivých pro životní prostředí) Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.

► V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obraťte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

13. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Legenda

- 1 Wyłącznik zasilania
- 2 Włącznik zasilania
- 3 Diodowy wskaźnik stanu włączenia/wyłączenia
- 4 Przycisk balansu bieli
- 5 Gniazdo kamery
- 6 Przyłącze sieciowe
- 7 Podstawa bezpiecznika
- 8 Wyjścia DVI
- 9 Wyjścia HD-SDI
- 10 Przyłącze wyrównania potencjałów
- 11 Złącze komunikacyjne (master)
- 12 Wyjście wideo S
- 13 Przyłącze zdalnego sterowania
- 14 Port USB do celów serwisowych
- 15 Złącze systemu MAQUET TEGRIS (złącze RS232)
- 16 Bezpiecznik
- 17 Blokada
- 18 Pierścień ogniskowania
- 19 Pierścień zmiany wielkości obrazu
- 20 Przycisk A (górny)
- 21 Przycisk B (prawy)
- 22 Przycisk D (lewy)
- 23 Przycisk C (dolny)
- 24 Nakładka ochronna
- 25 Wtyczka łącząca
- 26 Przewód kamery
- 27 Dźwignia blokująca ruch wahadłowy

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej
	Znaczenie zależne od obowiązującej normy: IEC 60601-1, wydanie 2: Uwaga, przestrzegać załączonych dokumentacji! IEC 60601-1, wydanie 3: Ostrożnie
	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	Gniazdo przewodu wyrównania potencjału elektrycznego
	Odblokowanie
	Blokada
	Niebezpieczne napięcie elektryczne

	Bezpiecznik
	Prąd przemienny
	Włącznik zasilania
	Wyłącznik zasilania
	Część użytkowa typu CF
	Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wg dyrektywy 2002/96/WE (WEEE), patrz Utylizacja
	Producent
	Data produkcji
	Ustawa federalna USA ogranicza dystrybucję produktu wyłącznie do lekarzy lub na ich zlecenie.
	Niedopuszczone do stosowania w otoczeniu rezonansu magnetycznego
	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania

Spis treści

1.	Zakres obowiązywania	165
2.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	165
3.	Opis urządzenia	166
3.1	Zakres dostawy	166
3.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	166
3.3	Przeznaczenie	166
3.4	Zasada działania	166
4.	Przygotowanie i montaż	167
4.1	Czynności przygotowawcze	168
5.	Praca z wykorzystaniem sterownika kamery Full HD PV470 i głowicy kamery PV471/PV472/PV473	169
5.1	Czynności przygotowawcze	169
5.2	Kontrola działania	169
5.3	Obsługa	170
6.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	173
6.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa	173
6.2	Produkty jednorazowego użytku	173
6.3	Wskazówki ogólne	174
6.4	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	174
6.5	Czyszczenie/dezynfekcja	174
6.6	Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych niepodlegających sterylizacji	175
6.7	Czyszczenie ręczne/dezynfekcja	175
6.8	Sterylizacja	176
6.9	Kontrola, konserwacja i przeglądy	176
6.10	Opakowanie	176
6.11	Przechowywanie	176
7.	Utrzymanie sprawności urządzenia	176
8.	Wykrywanie i usuwanie usterek	177
8.1	Wymiana bezpieczników	178
9.	Serwis techniczny	178
10.	Akcesoria/części zamienne	178
11.	Dane techniczne	178
11.1	Warunki otoczenia	179
12.	Utylizacja	179
13.	Dystrybutor	179

1. Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstrakcie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

2. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie życia wskutek porażenia prądem!

- Nie otwierać produktu
- Produkt przyłączać wyłącznie do sieci z wykorzystaniem przewodu PE.

⚠ OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe działanie z powodu zmniejszonej odporności elektromagnetycznej lub zwiększonych emisji zakłóceń elektromagnetycznych!

- Używać produktu wyłącznie z oryginalnymi lub wskazanymi przez producenta kablami, przetwornikami i akcesoriami.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta i użytkownika wskutek poparzenia, iskrzenia lub wybuchu!

- Podczas używania urządzenia chirurgicznego HF przy zabiegu endoskopowym przestrzegać wskazówek bezpieczeństwa zawartych w odpowiedniej instrukcji obsługi.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta w przypadku niewłaściwego użycia!

- Używać produktu dopiero po przeszkoleniu przez producenta lub autoryzowaną osobę.
- Przestrzegać załączonych instrukcji obsługi poszczególnych komponentów kamery i wszystkich używanych produktów (np. narzędzi elektrochirurgicznych).
- Metody endoskopowe mogą stosować tylko osoby posiadające wymagane wykształcenie medyczne, wiedzę i doświadczenie.

⚠ OSTRZEŻENIE

Zagrożenie dla pacjenta wynikające z nieostrożnego posługiwania się produktem lub uszkodzenia produktu!

- Z produktem należy obchodzić się ostrożnie.
- Po dużym obciążeniu mechanicznym lub upadku nie używać produktu i odesłać do producenta w celu sprawdzenia.

⚠ PRZESTROGA

Zakłócenie działania wywołane rezonansem magnetycznym!

- Nie stosować produktu w otoczeniu rezonansu magnetycznego.
- Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy przed pierwszym użyciem ręcznie oczyścić i w razie potrzeby zdezynfekować.
- Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- Przestrzegać „wskazówek dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dla systemu kamer PV470 Full HD CMOS" TA022464, patrz Aesculap Extranet pod adresem <https://extranet.bbraun.com>
- Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękojmi i gwarancji:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.

- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które zostały przeszkolone w zakresie zabiegów endoskopowych.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- ▶ Przestrzegać obowiązujących norm.
- ▶ Upewnić się, czy instalacja elektryczna w pomieszczeniu spełnia standardy IEC.
- ▶ Urządzenia należy ustawiać w taki sposób, aby otwory wentylacyjne z tyłu nie zostały zakryte.
- ▶ Podłączyć urządzenia do odpowiedniego źródła prądu.
- ▶ Urządzenie odłączać od sieci przez wyciągnięcie wtyczki – nie ciągnąć za kabel.
- ▶ Aby uniknąć uszkodzeń komponentów elektrycznych i niezdolności do eksploatacji:
 - Nie zginać produktu.
 - Unikać obciążenia pod wpływem gięcia, skręcania, pociągania lub nacisku.
- ▶ Produkt wolno eksploatować wyłącznie z oryginalnymi częściami producenta: kablem systemowym, kablem wideo, przemiennikiem, akcesoriami i kablem sieciowym.
- ▶ System kamery Full HD CMOS jest przeznaczony do codziennego stosowania.

Notyfikacja

Podłączenie urządzeń elektrycznych do gniazda wielowtykowego prowadzi do powstania układu i może wpłynąć na zmniejszenie bezpieczeństwa.

Notyfikacja

Walizka na kamerę stanowi jedynie opakowanie na czas transportu.

3. Opis urządzenia

3.1 Zakres dostawy

Sterownik kamery

Nr artykułu	Oznaczenie
PV470	Sterownik kamery Full HD CMOS
–	Kabel DVI
TA013748	Instrukcja użycia

Głowica kamery

Nr artykułu	Oznaczenie
PV471	Wahadłowa głowica kamery
– lub –	
PV472	Zmiennoogniskowa głowica kamery
– lub –	
PV473	Stałoogniskowa głowica kamery

3.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

Przy zabiegu endoskopowym dodatkowo oprócz systemu kamery do przetwarzania obrazu potrzebne są następujące komponenty:

- Przewód zasilający
- Endoskop
- Źródło światła
- Światłowód
- Monitor

3.3 Przeznaczenie

System kamery Full HD CMOS PV470/PV471/PV472/PV473 jest stosowany w endoskopii medycznej w połączeniu z endoskopem, źródłem światła i monitorem.

Służy do prezentacji obrazu endoskopowego na kolorowym monitorze.

Wskazania

Produkt jest przeznaczony do wspomagającej diagnostyki i terapii w obrazowaniu endoskopowym.

Przeciwwskazania

Z uwagi na uniwersalną przydatność produktu w endoskopii nie można podać konkretnych przeciwwskazań do zastosowania. Użycie produktu jest niewskazane, jeżeli niewskazane jest wykonanie badania lub zabiegu endoskopowego lub jeżeli użycie może zagrażać pacjentowi.

3.4 Zasada działania

Obraz pola operacyjnego uchwycony optycznie przez endoskop jest kierowany przez obiektyw endoskopowy do czujnika CMOS, przekształcany w sygnały elektryczne i wzmacniany. Jaskrawość obrazu jest regulowana automatycznie w zależności od natężenia światła (automatyczna migawka).

Sygnały obrazu są transmitowane przez przewód kamery **26** do sterownika kamery i dodatkowo wzmacniane w celu odtworzenia na monitorze.

Przetworzony sygnał wideo może zostać odebrany w wyjściach wideo do monitorów, drukarki wideo lub innych cyfrowych systemów archiwizujących.

W celu obrazowania szczególnie trudnych do oświetlenia obszarów system kamery posiada dynamiczne elektroniczne rozjaśnianie obrazu (GAIN), które automatycznie dostosowuje się do warunków świetlnych, oraz różne ustawienia trybu pracy do różnych warunków sytuacyjnych.

W celu optymalnego odtwarzania kolorów system kamery posiada ręczny balans bieli.

Przylącza na przednim panelu sterownika

Elementy sterowania/wskaźniki	Opis
Wyłącznik zasilania 1 Wyłącznik zasilania 2	Włączanie i wyłączanie urządzenia. Dioda LED 3 nad włącznikiem 2 świeci, gdy urządzenie jest włączone.
Przycisk balansu bieli 4	Do precyzyjnego balansu bieli stanowiącego warunek wiernego odtworzenia wszystkich innych kolorów
Gniazdo kamery 5	Do umieszczania wtyczki przewodu kamery

Przylączy na tylnym panelu sterownika

Przylączy	Opis
Złącze systemu MAQUET TEGRIS 15	Złącze do połączenia z systemem MAQUET TEGRIS
Port USB do celów serwisowych 14	Jest stosowany tylko przez producenta do celów serwisowych
Przylączy zdalnego sterowania 13	Przylączy zdalnego sterowania urządzeniami peryferyjnymi (drukarka wideo) przez kabel z wtykiem mono 3,5 mm
Wyjście wideo S 12	Wyjście sygnału wideo S
Złącze komunikacyjne 11	Przylączy do podłączania innych urządzeń ze złączem komunikacyjnym
Przylączy wyrównania potencjałów 10	Przylączy do przewodów wyrównawczych wg DIN 42801
Wyjścia HD-SDI 9	Wyjście sygnału wideo HD-SDI (2 szt.)
Wyjścia DVI 8	Wyjście sygnału wideo DVI (2 szt.)
Podstawa bezpiecznika 7	Do standardowego bezpiecznika 1,6 A (T)
Przylączy sieciowe 6	Przylączy przewodu zasilającego IEC 320, patrz akcesoria/części zamienne

Elementy obsługowe na głowicy kamery z łącznikiem do endoskopu

Przylączy	Opis
Zabezpieczenie 16	Zabezpieczenie przed przypadkowym otwarciem obiektywu endoskopowego
Blokada 17	Sprężynowa blokada do okularu endoskopu
Pierścień ogniskowania 18	Obrotowy pierścień ogniskowania
Pierścień zmiany wielkości obrazu 19	Pierścień zmiany wielkości obrazu (tylko PV472)
Przycisk A (górny) 20	Przycisk funkcyjny
Przycisk B (prawy) 21	Przycisk funkcyjny
Przycisk D (lewy) 22	Przycisk funkcyjny
Przycisk C (dolny) 23	Przycisk funkcyjny
Nakładka ochronna 24	Nakładka zabezpieczająca przed wnikaniem wilgoci
Wtyczka łącząca 25	Wtyczka łącząca do sterownika kamery
Przewód kamery 26	Kabel łączący głowicę kamery i sterownik kamery
Obiektyw endoskopowy	Łącznik do okularu endoskopu

4. Przygotowanie i montaż

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo wybuchu na skutek nieprawidłowego ustawienia!

- ▶ Przewód sieciowy połączyć ze źródłem zasilania poza strefami zagrożenia wybuchowego.
- ▶ Przygotować części zamienne/system kamery.

⚠ PRZESTROGA

Urządzenie podlega wpływom energii wysokich częstotliwości!

- ▶ W pobliżu produktu nie używać mobilnych/przenośnych urządzeń emitujących energię wysokiej częstotliwości (np. telefony komórkowe, telefony GSM).
- ▶ Przenośnych urządzeń komunikacyjnych wysokich częstotliwości (urządzeń radiowych) łącznie z ich akcesoriami, takimi jak np. kable antenowe i anteny zewnętrzne, nie używać w odległości mniejszej niż 30 cm od wszystkich części systemu wizualizacji – łącznie z kablami określonymi przez producenta. Nieprzestrzeganie powyższego może prowadzić do obniżenia parametrów wydajności urządzenia.

⚠ PRZESTROGA

Zakłócenia innych urządzeń przez system kamer PV470!

- ▶ Podczas użytkowania systemu kamer PV470 bezpośrednio obok innych urządzeń ułożonych jedno na drugim należy obserwować system kamer PV470 i inne urządzenia, aby mieć pewność, że działają prawidłowo.
- ▶ Podczas montażu i uruchamiania produktu należy przestrzegać:
 - krajowych przepisów dotyczących instalacji i użytkowania,
 - krajowych przepisów dotyczących ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej.

Notyfikacja

Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta zależne jest między innymi od sprawności zasilania sieciowego, w szczególności od poprawności działania złącza przewodu ochronnego. Uszkodzenia złącz przewodów ochronnych lub brak tych złączy często nie są natychmiast rozpoznawane.

Notyfikacja

Wtyczka wyrównania potencjałów urządzenia musi być połączona z taśmą wyrównania potencjałów (patrz IEC/DIN EN 60601-1-1 lub odpowiednie normy krajowe).

Notyfikacja

Podłączenie urządzeń elektrycznych do gniazda wielowtykowego prowadzi do powstania układu i może wpłynąć na zmniejszenie bezpieczeństwa.

Notyfikacja

W przypadku ustawienia wózka urządzenia poza obszarem sterylnym długość przewodu wymierzyć tak, aby wystarczający obszar ruchu nie zagrażał sterylności obszaru.

- ▶ Urządzenie należy połączyć poprzez zlokalizowane w jego tylnej części przylączy przewodu wyrównawczego z punktem wyrównania potencjałów w pomieszczeniu wykorzystywanym do celów medycznych.
- ▶ Zwrócić uwagę, czy wszystkie urządzenia eksploatowane w pobliżu spełniają odpowiednie wymogi dotyczące tolerancji elektromagnetycznej.

Notyfikacja

Przewód wyrównywania potencjałów można zakupić pod numerem katalogowym GK535 (długość 4 m) lub TA008205 (długość 0,8 m) u producenta.

4.1 Czynności przygotowawcze

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to firma Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia.

Pierwsze uruchomienie

OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia i/lub wadliwego funkcjonowania produktu na skutek niewłaściwej obsługi systemów elektromedycznych!

- ▶ Nie stosować urządzenia w obszarach zagrożonych wybuchem lub obszarach wzbogacanych w tlen.
- ▶ Przestrzegać instrukcji użytkowania wszystkich urządzeń medycznych.
- ▶ Nie stosować urządzenia w otoczeniu rezonansu magnetycznego.

Zależnie od wymagań systemu istnieją trzy różne warianty połączeń.

- ▶ Jeśli nie będzie potrzebny równoległy obraz z urządzenia rejestrującego, to należy zawsze podłączyć wg wariantu 1, patrz strona rozkładana.
- ▶ Jeśli jest potrzebny równoległy obraz z urządzenia rejestrującego, to urządzenie należy podłączyć zgodnie z wariantem 2 lub 3, patrz strona rozkładana.
- ▶ Zawsze łączyć wyjście wideo (Video out) jednego urządzenia z wejściem drugiego (Video in).

1. Wariant: Podłączanie kamery, monitora i urządzenia do sterownika (bez miksowania sygnału wideo)

- ▶ Sygnał lub rodzaj przewodu wideo należy wybierać, kierując się wspólnym standardem sygnału dla kamery i monitora, przy czym należy wybierać jakościowo najlepszy sygnał (sygnały wideo o malejącej jakości: DVI, HD-SDI, S-Video).

Zalecane okablowanie dla najlepszej możliwej jakości obrazu: DVI

- ▶ W razie potrzeby podłączyć przewód zdalnego sterowania.

2. Wariant: Podłączanie kamery i monitora z urządzeniem podłączonym pomiędzy nimi (z miksowaniem sygnału wideo)

- ▶ Jeżeli urządzenie wysyła obrazy miksowane z obrazem wideo, które mają być widoczne na monitorze, to urządzenie (np. cyfrowy system dokumentacji) należy przyłączyć między kamerą a monitorem.
- ▶ Sygnał lub rodzaj przewodu wideo należy wybierać, kierując się wspólnym standardem sygnału dla kamery i monitora, przy czym należy wybierać jakościowo najlepszy sygnał (sygnały wideo o malejącej jakości: DVI, HD-SDI, S-Video).
- ▶ W razie potrzeby podłączyć przewód zdalnego sterowania.

Notyfikacja

Opcjonalne bezpośrednie połączenie wideo od kamery do monitora jest ponadto zalecane, gdy przekazywanie obrazu wideo możliwe jest tylko przy włączonym urządzeniu, patrz instrukcja użycia urządzenia. Dzięki temu w przypadku awarii urządzenia można natychmiast dokonać przełączenia na bezpośredni sygnał wideo.

3. Wariant: Łączenie kamer i wielu monitorów z wieloma urządzeniami umieszczonymi między nimi (z miksowaniem sygnału wideo)

- ▶ Jeżeli urządzenie wysyła obrazy miksowane z obrazem wideo, które mają być widoczne na monitorze, to urządzenia 1 i 2 (np. cyfrowy system dokumentacji) należy podłączyć między kamerą a monitorem 1.
- ▶ Sygnał lub rodzaj przewodu wideo należy wybierać, kierując się wspólnym standardem sygnału dla kamery i monitora, przy czym należy wybierać jakościowo najlepszy sygnał (sygnały wideo o malejącej jakości: DVI, HD-SDI, S-Video).
- ▶ Monitor 2 należy połączyć z monitorem 1, jeżeli miksowanie obrazu wideo z urządzeń ma być widoczne na obydwu monitorach.
- ▶ W razie potrzeby podłączyć przewód zdalnego sterowania.

Notyfikacja

Opcjonalne bezpośrednie połączenie wideo od kamery do monitora jest ponadto zalecane, gdy przekazywanie obrazu wideo z urządzenia 1 i 2 możliwe jest tylko przy włączonym urządzeniu, patrz instrukcja użycia urządzenia. Dzięki temu w razie awarii urządzeń 1 i 2 można natychmiast przełączyć się na bezpośredni sygnał wideo.

Alternatywne połączenie wideo z monitora 2 bezpośrednio do kamery zalecane jest w sytuacji, gdy na monitor 2 ma być przesyłany wyłącznie obraz na żywo.

Ustawianie urządzeń jedno na drugim

- ▶ Należy zapewnić odpowiednią stabilność podstawy (stół, zwieszak stropowy, wózek sprzętowy itp.).
- ▶ Nie należy przekraczać maksymalnej wysokości ustawienia piętowego wynoszącego 300 mm.

Przesuwanie urządzeń połączonych w zestaw

- ▶ Tworzące zestaw urządzenia podnosić zawsze za najniższej położone.

Wybór napięcia

Napięcie sieciowe musi zgadzać się z napięciem, które podane zostało na tabliczce identyfikacyjnej na urządzeniu.

5. Praca z wykorzystaniem sterownika kamery Full HD PV470 i głowicy kamery PV471/PV472/PV473

5.1 Czynności przygotowawcze

Podłączanie wyposażenia

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko zranienia wskutek niedozwolonej konfiguracji podczas stosowania kolejnych komponentów!

- ▶ Należy się upewnić, że w przypadku wszystkich stosowanych komponentów ich klasyfikacja (np. typ CF) jest zgodna z klasyfikacją używanego urządzenia.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko skażenia podczas stosowania urządzeń lub komponentów, które nie są sklasyfikowane jako typ CF!

- ▶ Nie dotykać jednocześnie urządzenia i pacjenta.
- ▶ Nie umieszczać pacjenta w bezpośredniej bliskości urządzenia.

Kombinacje dotyczące elementów wyposażenia, których nie wymieniono w instrukcji obsługi, mogą być stosowane tylko wówczas, gdy są przeznaczone do danego zastosowania. Charakterystyka wydajnościowa oraz wymagania dotyczące bezpieczeństwa nie mogą być niekorzystnie zmienione.

Wszelkie urządzenia, jakie zostaną podłączone do interfejsów, muszą ponadto w dający się udowodnić sposób spełniać wymagania odpowiednich norm IEC (np. IEC 60950 dla urządzeń do przesyłu danych i IEC/DIN EN 60601-1 dla elektrycznych instrumentów medycznych).

Wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymagania normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba dokonująca połączeń urządzeń jest odpowiedzialna za ich konfigurację i musi się upewnić, że spełniona jest norma systemowa IEC/DIN EN 60601-1 albo odpowiednie normy krajowe.

- ▶ W razie pytań proszę się zwrócić do Państwa partnera z firmy B. qqqBraun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

Podłączanie przewodu wideo

Podłączyć przewód wideo zgodnie ze wskazówkami na rysunkach, patrz Pierwsze uruchomienie.

Połączenie złączy komunikacyjnych (wyposażenie opcjonalne)

Za pomocą połączenia złączy komunikacyjnych można włączać diodowe źródło światła OP940 poprzez system kamery FULL HD CMOS i przełączać do trybu gotowości, patrz schematy połączeń 1, 2 lub 3. Aby stosować to sterowanie zdalne źródła światła, dwa urządzenia musi łączyć przewód do złączy komunikacyjnych OP942.

- ▶ Przewodem do złączy komunikacyjnych OP942 połączyć diodowe źródło światła OP940 i sterownik kamery 11.

Stosowanie złącza MAQUET TEGRIS

Za pomocą złącza MAQUET TEGRIS 15 można podłączyć urządzenie do systemu MAQUET TEGRIS służącego do centralnego sterowania urządzeniem.

Jeżeli urządzenie jest podłączone, wszystkimi głównymi funkcjami i ustawieniami systemu kamery można:

- sterować za pomocą sterownika TEGRIS, a także oglądać
- wskazania na monitorze TEGRIS

Jeżeli system MAQUET TEGRIS nie jest podłączony i aktywny, funkcje i ustawienia systemu kamery można ustawiać i oglądać za pośrednictwem urządzenia i systemu MAQUET TEGRIS.

W przypadku jednoczesnej obsługi priorytet mają parametry wprowadzone w urządzeniu. Lekarze oraz pracownicy odpowiedzialni za konserwację i serwis muszą dokładnie zapoznać się z ustawianiem i pracą systemu MAQUET TEGRIS. Informacje na temat ustawiania, stosowania i wyszukiwania błędów, patrz dokumentacja TEGRIS.

Podłączanie zasilania

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie życia wskutek porażenia prądem!

- ▶ Produkt przyłączyć wyłącznie do sieci z wykorzystaniem przewodu PE.
- ▶ Umieścić przewód zasilający z tyłu sterownika kamery w przyłączy sieciowym 6.
- ▶ Wtyczkę sieciową włożyć do gniazdka instalacji elektrycznej budynku.
- ▶ Kabel wyrównania potencjałów podłączyć do przyłącza wyrównania potencjałów 10 sterownika kamery.
- ▶ Wtyczkę przewodu wyrównywania potencjałów włożyć do gniazdka instalacji elektrycznej w budynku.
- ▶ Tył urządzenia musi być zawsze dostępny.

5.2 Kontrola działania

Sterownik kamery

- ▶ Sprawdzić, czy sterownik kamery nie ma widocznych uszkodzeń zewnętrznych, śladów uderzeń lub użycia siły.

Przewód zasilający

- ▶ Upewnić się, czy przewód zasilający nie jest pęknięty, zagięty lub przekręcony.

Przewód wideo

- ▶ Upewnić się, czy przewód wideo nie jest pęknięty, zagięty lub przekręcony.

Głowica kamery z obiektywem endoskopowym i przewodem kamery

Notyfikacja

Obiektyw endoskopowy jest wbudowany w głowicę kamery i dlatego nie można go wyjąć!

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji przez zabrudzone lub zakażone produkty!

- ▶ Głowicę kamery i przewód kamery należy dezynfekować przed każdym użyciem lub stosować sterylne pokrowiec.
- ▶ Soczewka czołowa obiektywu endoskopowego w głowicy kamery musi być czysta. W razie potrzeby należy ją oczyścić izopropanolem (70 %).
- ▶ Upewnić się, czy pierścień regulacyjny ogniskowania 18 obraca się bez zacinania.
- ▶ Upewnić się, czy przewód kamery 26 nie jest pęknięty, zagięty lub przekręcony. Nie stosować głowicy kamery, jeżeli jest uszkodzona.
- ▶ Upewnić się, czy piny wtyczki łączącej 25 nie są powyginane i czy wtyczka nie jest zawiłgocona.
- ▶ Upewnić się, czy obudowa głowicy kamery nie jest uszkodzona lub złamana. Nie stosować głowicy kamery, jeżeli jest uszkodzona.
- ▶ Skierować głowicę kamery na obiekt w pomieszczeniu, nastawić ostrość i zapewnić dobrą jakość obrazu.

Sterylny pokrowiec

Notyfikacja

Aesculap zaleca stosowanie jednorazowych pokrowców sterylnych (np. nr art. JG904). Stosowanie pokrowców sterylnych opisane jest w odpowiednich instrukcjach użycia.

- ▶ Należy się upewnić, czy opakowanie pokrowców sterylnych przed ich użyciem na sali operacyjnej nie zostało otwarte lub uszkodzone i czy jest suche.

5.3 Obsługa

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.

Notyfikacja

Rozruch sterownika kamery trwa ok. 30 s.

Podłączanie przewodu kamery

- ▶ Zdjąć nakładkę ochronną **24** z przewodu łączącego **25**.
- ▶ Podłączyć wtyczkę łączącą **25** do gniazda kamery **5** na przednim panelu sterownika kamery. Należy przy tym uważać, aby czerwony znacznik na wtyczce był ustawiony w takiej samej pozycji, jak czerwony znacznik na gnieździe kamery **5**.

Włączanie urządzeń

- ▶ Włączyć monitor i ustawić odpowiedni kanał (np. DVI, HD-SDI).
- ▶ Nacisnąć włącznik zasilania **2** na sterowniku kamery. Zaświeci się diodowy wskaźnik **3**.

Podłączanie endoskopu

PV471/PV472/PV473:

- ▶ Nacisnąć obie blokady **17** jednocześnie, aby otworzyć zaczepy.
- ▶ Włożyć endoskop i puścić blokady **17**.
- ▶ Aby uniknąć przypadkowego otwarcia obiektywu endoskopowego: Zamknąć zabezpieczenie **16** (LOCK).

Podłączanie światłowodu

- ▶ Światłowód podłączyć do endoskopu.
- ▶ Źródło światła włączyć przy niewielkiej intensywności świecenia.

Regulowanie ostrości/wielkości obrazu

- ▶ Dopasować natężenie źródła światła, aż do uzyskania wystarczającego oświetlenia pola widzenia.
- ▶ Aby ustawić ostrość obrazu, należy obrócić pierścień ogniskowania **18** na głowicy kamery.
- ▶ Aby ustawić wybrany rozmiar obrazu, obrócić czarny pierścień zmiany wielkości obrazu **19** na głowicy kamery (tylko PV472).

Funkcja ruchu wahadłowego (tylko PV471)

Ta głowica kamery wyrównuje się automatycznie. Obraz pozostaje zawsze prosto, ponieważ głowica kamery pod wpływem siły grawitacji jest wyrównana względem osi endoskopu.

- ▶ Aby zablokować możliwość obrotu wokół osi endoskopu: Użyć dźwigni blokującej ruch wahadłowy **27**.

Wykonywanie balansu bieli

Notyfikacja

Przeprowadzenie balansu bieli jest wymagane po przywróceniu ustawień domyślnych.

- ▶ Endoskop należy skierować na biały obiekt (np. na sterylny tampon).
- ▶ Nacisnąć przycisk balansu bieli **4** w sterowniku kamery lub przycisk balansu bieli na głowicy kamery (w zależności od zaprogramowania przycisków) i skierować endoskop na biały obiekt, aż do momentu, gdy kamera zakończy procedurę balansu bieli.

Obraz odtworzy czystą biel. Ta metoda gwarantuje wierne odtwarzanie wszystkich kolorów.

Podczas balansowania bieli na monitorze pojawi się następujące wskazanie:

Podczas balansowania bieli	Po balansowaniu bieli	W przypadku nieprawidłowego balansowania bieli
Trwa ustawianie balansu bieli	Balans bieli OK	Balans bieli nieprawidłowy

- ▶ W przypadku nieprawidłowego balansowania bieli proces należy powtórzyć, patrz „Wykonywanie balansu bieli”.

Przyciski na głowicy kamery

Każdy z przycisków **20–23** na głowicy kamery może mieć przypisane maksymalnie dwie funkcje. Pierwszą funkcję włącza się krótkim naciśnięciem przycisku. Drugą funkcję aktywuje się dłuższym naciśnięciem przycisku (przynajmniej 1 sekunda). Przyciski można dowolnie przyporządkowywać z wyjątkiem „Menu”, patrz Przyporządkowanie przycisków na głowicy kamery. Menu można zawsze wywołać, naciskając dłużej przycisk **20**.

Ustawienie domyślne

Naciśnięcie przycisku	Przycisk A 20	Przycisk B 21	Przycisk C 23	Przycisk D 22
krótko	dowolnie	dowolnie	dowolnie	Wyzwalacz fotograficzny
długo	Menu (stałe)	Balans bieli	Diodowe źródło światła włączone/tryb gotowości	Rozpo- cznij/zatrzy- maj odtwarza- nie wideo

Wywoływanie menu

Kamera posiada menu, które pojawia się na ekranie w postaci tekstu („On Screen Display” lub OSD). Menu wyświetla się na ekranie po dłuższym (>1 s) naciśnięciu przycisku A **20** (górnego) na głowicy kamery.

Nawigacja w menu

Naciskając przycisk A **20** (górny) i C **23** (dolny), można poruszać się po menu. Po zaznaczeniu punktu menu można go uaktywnić, naciskając przycisk B **21** (prawa strona), a następnie zmienić przyciskiem B **21** (prawa strona) lub przyciskiem D **22** (lewa strona).

Przegląd menu głównego

Menu	
Profil	Wstępnie zainstalowane, zoptymalizowane pod kątem zastosowania ustawienia kamery. Możliwe opcje: Laparoskopia Artroskopia Histeroskopia Neuro 1 Neuro 2 Fiberoskop Użytkownik 1, 2, 3 (programowanie przez użytkownika)
Jasność	Ręczne ustawianie jasności
Nasycenie	Ręczne ustawianie nasycenia
Cyfrowa zmiana wielkości obrazu	Ręczne ustawianie cyfrowej zmiany wielkości obrazu do 2,5-krotności współczynnika zmiany wielkości obrazu
Ostrość konturów	Ręczne ustawianie podniesienia krawędzi
Kontrast	Ręczne ustawianie kontrastu
Konfiguracja systemu	Prowadzi do podmenu z dalszymi ustawieniami
Zakończ i zapisz	Zapisz ustawienia i wyjdź z menu
Zakończ	Anuluj ustawienia i wyjdź z menu

Przegląd menu „Profil”

Profil	
Laparoskopia	Ustawienia kamery zoptymalizowane pod kątem tego zastosowania
Artroskopia	Ustawienia kamery zoptymalizowane pod kątem tego zastosowania
Histeroskopia	Ustawienia kamery zoptymalizowane pod kątem tego zastosowania
Neuro 1	Ustawienia kamery zoptymalizowane pod kątem tego zastosowania
Neuro 2	Ustawienia kamery zoptymalizowane pod kątem tego zastosowania
Fiberoskop	Ustawienia kamery zoptymalizowane pod kątem tego zastosowania
Użytkownik 1	Ustawienia kamery zapisane przez użytkownika, miejsce zapisu 1
Użytkownik 2	Ustawienia kamery zapisane przez użytkownika, miejsce zapisu 2
Użytkownik 3	Ustawienia kamery zapisane przez użytkownika, miejsce zapisu 3
Ustawienie użytkownika	Prowadzi do podmenu. Tutaj można określić ustawienia „Użytkownik 1/2/3”
Wróć	Prowadzi z powrotem do menu głównego

Notyfikacja

Po wyborze i potwierdzeniu profilu menu zamyka się automatycznie i użytkownik znajduje się w trybie pracy (obraz na żywo).

Przegląd menu „Konfiguracja systemu”

Konfiguracja systemu	
Language (Język)	Ustawianie języka menu
Układ przycisków	Prowadzi do podmenu, w którym można ustawić przyporządkowanie przycisków głowicy kamery
Image format (Format obrazu)	Ustawienie częstotliwości obrazu Dostępne opcje: 50 Hz/60 Hz
Źródło światła	Włączyć źródło światła lub przełączyć na tryb gotowości (tylko w połączeniu z Aesculap diodowym źródłem światła OP940) Dostępne opcje: Tryb włączony/tryb gotowości
Informacje o systemie	Prowadzi do podmenu z dalszymi ustawieniami
Przywróć ustawienia domyślne	Przywraca wszystkie ustawienia do pierwotnych wartości
Wróć	Wraca do poprzedniego menu

Przegląd menu „Ustawienia użytkownika”

Ustawienia użytkownika	
Profil wyjściowy	Tutaj można wybrać profil stanowiący podstawę do dalszych ustawień. Możliwe opcje: Laparoskopia Artroskopia Histeroskopia Neuro 1 Neuro 2 Fiberoskop
Jasność	Ręczne ustawianie jasności
Nasycenie	Ręczne ustawianie nasycenia
Cyfrowa zmiana wielkości obrazu	Ręczne ustawianie cyfrowej zmiany wielkości obrazu
Ostrość konturów	Ręczne ustawianie podniesienia krawędzi
Kontrast	Ręczne ustawianie kontrastu
Zapisz jako	Tutaj można określić miejsce zapisu ustawień. Możliwe opcje: Użytkownik 1 Użytkownik 2 Użytkownik 3
Wróć i zapisz	Zapisuje ustawienia i wraca do poprzedniego menu
Wróć	Wraca do poprzedniego menu bez zapisywania

Przegląd menu „Informacje o systemie”

Informacje o systemie	
Stan oprogramowania	
Głowica kamery	Stan oprogramowania głowicy kamery
Sterownik	Stan oprogramowania sterownika
Numer seryjny	
Głowica kamery	Numer seryjny głowicy kamery
Sterownik	Numer seryjny sterownika
Źródło światła	Numer seryjny źródła światła
Roboczegodziny	
Głowica kamery	Roboczegodziny głowicy kamery
Sterownik	Roboczegodziny sterownika
Wróć	Prowadzi do poprzedniego menu

Przegląd menu „Przyporządkowanie przycisków”

Notyfikacja

„Górny długi” jest na stałe przypisany do „Menu”. Do wszystkich innych przycisków można dowolnie przyporządkować różne funkcje.

Przyporządkowanie przycisków (ustawienia domyślne)	
Górny krótki	-
Górny długi	Menu
Dolny krótki	-
Dolny długi	Dioda włączona/tryb gotowości
Lewy krótki	Zdjęcie
Lewy długi	Wideo
Prawy krótki	-
Prawy długi	Balans bieli
Wróć i zapisz	Zapisuje ustawienia i wraca do poprzedniego menu
Wróć	Wraca do poprzedniego menu bez zapisywania

Dokonaj indywidualnych ustawień kamery i zapisz je

Tutaj można ustawić i zapisać maksymalnie trzy ustawienia kamery według upodobania użytkownika. W menu głównym można później wywołać te ustawienia, wybierając „Użytkownika 1”, „Użytkownika 2” lub „Użytkownika 3”.

- ▶ Uruchamianie menu (przycisk A 20 (górny), naciśnąć dłużej).
- ▶ Zaznaczyć „Ustawienia użytkownika”.
- ▶ Przycisk B 21 (prawy) naciśnąć krótko. Wyświetli się podmenu.
- ▶ W „Profilu wyjściowym” wybrać żądany wpis, np. „Laparoskopia”.
- ▶ Dokonać teraz żądanych ustawień obrazu.
- ▶ W „Zapisz jako” wybrać „Użytkownika 1”, „Użytkownika 2” lub „Użytkownika 3”.
- ▶ Wybrać „Wróć i zapisz” lub „Wróć” (zmiany zostaną porzucone).
- ▶ Ustawienia określone przez użytkownika będą aktywne natychmiast, jeżeli w menu głównym zostanie wybrany profil „Użytkownik 1/2/3”.

Przyporządkowanie przycisków na głowicy kamery

Przycisk A 20 (górny) przy dłuższym naciśnięciu jest na stałe przypisany do funkcji „Menu”. Do wszystkich innych przycisków można dowolnie przyporządkować różne funkcje. Aby przypisać funkcje do przycisków, wykonać następującą procedurę:

- ▶ Wywoływanie menu (przycisk A 20 (górny), naciśnąć dłużej).
- ▶ Naciśnąć przycisk „Ustawienia systemu”.
- ▶ Przycisk B 21 (prawy) naciśnąć krótko. Wyświetli się podmenu.
- ▶ Wybrać „Przyporządkowanie przycisków”.
- ▶ Przycisk B 21 (prawy) naciśnąć krótko.
- ▶ Wybrać żądany przycisk
- ▶ Funkcję można wybrać, naciskając krótko przycisk B 21 (prawy) lub przycisk D 22 (lewy).
- ▶ W ten sam sposób według uznania określić wszystkie przyciski.
- ▶ Jeżeli przycisk ma pozostać bez przyporządkowanej funkcji, wybrać opcję „pusty”.
- ▶ Na koniec wybrać „Wróć i zapisz” lub tylko „Wróć” (zmiany nie zostaną zapisane).

Notyfikacja

Ze względów bezpieczeństwa nie wszystkie funkcje kamery można przypisać do przycisków.

Poniższa tabela przedstawia wstępne przyporządkowanie przycisków oraz możliwe kombinacje:

Funkcja/przycisk	Górny krótki	Górny długi	Dolny krótki	Dolny długi	Lewy krótki	Lewy długi	Prawy krótki	Prawy długi
Menu		■ (Ustawienia domyślne)						
Balans bieli				■		■		■ (Ustawienia domyślne)
Źródło światła włączone/wyłączone				■ (Ustawienia domyślne)		■		■
Zdjęcie	■		■	■	■ (Ustawienia domyślne)	■	■	■
Wideo	■		■	■	■	■ (Ustawienia domyślne)	■	■
Jasność +	■		■	■	■	■	■	■
Jasność -	■		■	■	■	■	■	■
Nasycenie +	■		■	■	■	■	■	■
Nasycenie -	■		■	■	■	■	■	■
Cyfrowa zmiana wielkości obrazu +	■		■	■	■	■	■	■
Cyfrowa zmiana wielkości obrazu -	■		■	■	■	■	■	■
Ostrość konturów +	■		■	■	■	■	■	■
Ostrość konturów -	■		■	■	■	■	■	■
Kontrast +	■		■	■	■	■	■	■
Kontrast -	■		■	■	■	■	■	■
Pusty	■ (Ustawienia domyślne)		■ (Ustawienia domyślne)	■	■	■	■ (Ustawienia domyślne)	■

Przywróć ustawienie domyślne

Aby przywrócić ustawienie domyślne:

- ▶ Uruchomić menu (naciśnąć dłużej przycisk A 20 (górny)).
- ▶ Zaznaczyć przycisk „Ustawienia systemu”.
- ▶ Naciśnąć przycisk B 21 (prawy). Wyświetli się podmenu.
- ▶ Wybrać „Przywróć ustawienie domyślne”.

Zakończenie użycia

- ▶ Naciśnąć wyłącznik zasilania 1 na sterowniku kamery.
- ▶ Odłączyć światłowód.
- ▶ Odłączyć endoskop.
- ▶ Aby odłączyć urządzenie całkowicie od sieci elektrycznej, wyjąć wtyczkę sieciową z gniazda zasilania 6 z tyłu urządzenia.

6. Weryfikacja procedury przygotowania

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 odmiany – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

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 zastosować środek wirusobójczy.

6.2 Produkty jednorazowego użytku

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skażeń, chorób lub śmierci!

- ▶ Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania!

Oznaczenie	Nr artykułu
Jednorazowy pokrowiec sterylny	JG904

6.3 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 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 opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wzrowowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą demineralizowaną 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/użytkowego wynosi >8.
- Uszkodzenia materiału, np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie 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, „Czerwona broszura – Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

6.4 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.

6.5 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo porażenia prądem i powstania pożaru!

- Przed czyszczeniem wyciągnąć wtyczkę z gniazda elektrycznego.
- Nie stosować łatwopalnych i wybuchowych środków czyszczących i dezynfekujących.
- Upewnić się, że płyny nie przedostały się do wnętrza produktu.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Mycie maszynowe/dezynfekcja grozi uszkodzeniem produktu!

- Produkt należy myć lub dezynfekować wyłącznie ręcznie!

⚠ PRZESTROGA

Zastosowanie ultradźwięków lub niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- Sterownik kamery należy jedynie przetrzeć wilgotną chusteczką (dezynfekcja przez przecieranie).
- Nie zamaczać sterownika w cieczach.
- Głowicy kamery i łącznika do endoskopu nie należy czyścić w kąpeli z ultradźwiękami.
- Stosować tylko środki czyszczące/dezynfekcyjne odpowiednie dla produktów i dopuszczonego typu, zgodnie z zaleceniami ich producenta:
 - dopuszczonej do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej.
 - które nie są agresywne wobec plastifikatorów (np. silikonu).
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 80 °C.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych nie podlegających sterylizacji ■ Głowica kamery ■ Sterownik kamery	■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami.	Rozdział Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych niepodlegających sterylizacji
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową ■ Głowica kamery	■ Nasunąć mocno nakładkę ochronną 24 na wtyczkę przewodu łączącego 25. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych.	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

6.6 Dezynfekcja przez wycieranie w przypadku urządzeń elektrycznych niepodlegających sterylizacji

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Dezynfekcja przez przecieranie	TP	≥ 1	-	-	Chusteczki nasączone meliseptolem HBV 50 % propan-1-ol

TP: Temperatura pokojowa

Faza I

- Ewentualne widoczne pozostałości usunąć za pomocą chusteczek dezynfekcyjnych jednorazowego użytku.
- Optycznie czysty produkt wytrzeć w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.
- Zachować zalecany czas oddziaływania (co najmniej 1 min).

6.7 Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

- Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie	34–45/ 95–113	5	0,8	W-P	Enzymatyczny środek czyszczący Cidezyme/Enzol
II	Płukanie pośrednie	TP (zimno)	3x1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	20–25/ 68–77	12	0,55	W-P	Roztwór aldehydu ortoftalowego Cidex OPA
IV	Płukanie końcowe	TP (zimno)	3x2	-	WD sterylina	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (demineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa

Faza I

- Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 5 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały pokryte roztworem.
- Produkt włożony do roztworu czyścić miękką szmatką ew. za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- Jeżeli to konieczne, powierzchnie, których nie można zobaczyć, należy czyścić przez co najmniej 1 minutę odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- Podczas czyszczenia należy przynajmniej trzykrotnie poruszyć do oporu w każdym kierunku elementami ruchomymi, takimi jak np. śruby regulacyjne, przeguby itp.

- Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 3 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- Produkt należy całkowicie przepłukiwać i spłukiwać pod bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie) przez 1 minutę.
- Podczas dezynfekcji należy przynajmniej trzykrotnie poruszyć do oporu w każdym kierunku elementami ruchomymi, takimi jak np. śruby regulacyjne, przeguby itp.
- Procedurę powtórzyć przynajmniej 3 razy.
- Odczekać, aż resztki wody ściekają z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 12 minut.
- ▶ Podczas dezynfekcji należy przynajmniej trzykrotnie poruszyć do oporu w każdym kierunku elementami ruchomymi, takimi jak np. śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej trzykrotnie, używając strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały pokryte roztworem.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukiwać i spłukiwać pod bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie) przez 2 minuty.
- ▶ Podczas końcowego płukania należy przynajmniej trzykrotnie poruszyć do oporu w każdym kierunku elementami ruchomymi, takimi jak np. śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej trzykrotnie, używając strzykawki jednorazowej.
- ▶ Procedurę tę powtórzyć przynajmniej 3 razy.
- ▶ Odczekać, aż resztki wody ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych.

6.8 Sterylizacja**⚠ PRZESTROGA**

Uszkodzenie sterownika kamery w wyniku sterylizacji!

- ▶ Sterownika kamery nie wolno w żadnym wypadku sterylizować.
- ▶ Sterownik kamery należy czyścić wyłącznie środkami do dezynfekcji powierzchniowej.

⚠ PRZESTROGA

Uszkodzenie głowicy kamery i adaptera na skutek niewłaściwej metody sterylizacji!

- ▶ Głowicy kamery i adaptera nigdy nie poddawać sterylizacji parowej lub w autoklawie.
- ▶ Nie przeprowadzać sterylizacji chemicznej.

Praca przy użyciu jednorazowych pokrowców sterylnych

- ▶ Używać odpowiednich jednorazowych pokrowców sterylnych firmy Aesculap. Przestrzegać instrukcji użycia pokrowców sterylnych.

Ze względu na tolerancję materiałową dopuszczone są:

Sterylizacja z użyciem tlenu etylenu

6.9 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić urządzenie pod kątem czystości, prawidłowości działania i obecności uszkodzeń.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

6.10 Opakowanie

- ▶ Przestrzegać instrukcji użytkowania stosowanych opakowań i uchwytów (np. instrukcji użytkowania TA009721 dotyczącej systemu uchwytów Aesculap Eccos®).
- ▶ Produkt poprawnie umieszczać w uchwytach Eccos® lub zabezpieczony przed uszkodzeniami układać w koszach. 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 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.
- ▶ Sterylnie opakowane produkty jednorazowego użytku należy przechowywać w suchym i ciemnym pomieszczeniu o równomiernej temperaturze.

7. Utrzymanie sprawności urządzenia

Aby zapewnić bezawaryjną pracę, firma Aesculap zaleca konserwację co najmniej raz do roku. W sprawie konkretnych usług serwisowych należy skontaktować się z przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap w danym kraju, patrz Serwis techniczny.

Notyfikacja

W przypadku wymiany jednego komponentu w systemie wizualizacji (np. serwis, aktualizacja) należy przeprowadzić ponowne uruchomienie systemu.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko infekcji przez zabrudzone lub zakażone produkty!

- ▶ Przed odesłaniem produkt dokładnie wyczyścić, zdezynfekować i wysterylizować. W przeciwnym razie w miarę możliwości przygotować produkt i odpowiednio oznaczyć.
- ▶ Wybrać odpowiednie i bezpieczne opakowanie (najlepiej oryginalne). Zapakować produkt w taki sposób, aby nie doszło do zakażenia.

Notyfikacja

Jeżeli nie jest to możliwe ze względu na pilną sytuację, w miarę możliwości przygotować produkt i odpowiednio oznaczyć.

Notyfikacja

Ze względów bezpieczeństwa zakład naprawczy może odmówić naprawy zaburzonych lub zakażonych produktów. Producent zastrzega sobie prawo do odesłania zakażonych produktów do nadawcy.

8. Wykrywanie i usuwanie usterek

Usterka	Przyczyna	Sposób usunięcia
Brak obrazu na monitorze	Brak napięcia w urządzeniu	Upewnić się, czy urządzenia są podłączone do sieci elektrycznej i włączone
	Odłączony bezpiecznik	Wymienić bezpiecznik w kamerze
	Awaria przewodu wideo	Wymienić przewód wideo
	Przewód wideo niepodłączony	Podłączanie przewodu wideo
Zbyt ciemny obraz	Niepodłączony lub uszkodzony kabel kamery	Upewnić się, czy głowica kamery jest podłączona do sterownika oraz czy wtyczka kamery jest sucha
	Awaria światłowodu	Podłączyć nowy światłowód. Przekazać do naprawy u producenta
	Ustawione niskie parametry źródła światła	Zwiększyć parametry źródła światła
	Zbyt słaba jasność obrazu kamery	Zwiększyć regulację jasności obrazu kamery
	Awaria układów optycznych endoskopu	Jeżeli obraz jest zbyt ciemny także bez stosowania kamery: użyć innego endoskopu, a uszkodzony przekazać do naprawy u producenta
Obraz jest rozmyty lub niejasny	Niewyregulowana ostrość obrazu	Obracać pierścień ogniskowania 18 na obiektywie endoskopu, aż do uzyskania odpowiedniej ostrości
	Zanieczyszczona końcówka endoskopu	Końcówkę oczyścić za pomocą sterylnej ściereczki i izopropanolu (70 %)
	Wtyczka przewodu kamery jest wilgotna	Osuszyć wtyczkę za pomocą gazy, zanim zostanie umieszczona w gnieździe kamery
Obraz jest plamisty	-	Sprawdzić, czy nie są zabrudzone przednie lub tylne soczewki endoskopu oraz soczewka czołowa obiektywu endoskopowego i w razie potrzeby wyczyścić izopropanolem (70 %)
Obraz zaszumiony lub zbyt ziarnisty	-	Zwiększyć natężenie źródła światła
Obraz zbyt jasny lub przesłonięty	-	Zmniejszyć natężenie źródła światła
Kolorowy wykres słupkowy na monitorze	Przewód kamery niepodłączony do sterownika kamery	Podłączyć przewód kamery do sterownika kamery
Nieprawidłowe odwzorowanie kolorów na monitorze	Balans bieli nieprawidłowy	Rozpocząć balans bieli
	Rozregulowane ustawienia kolorów na monitorze	Zresetować do ustawień domyślnych
	Awaria przewodu wideo	Wymienić przewód wideo
Nie można już sterować diodowym źródłem światła przez głowicę kamery	Problemy ze złączem komunikacyjnym między źródłem światła a sterownikiem kamery	Poprawnie podłączyć przewód do złączy komunikacyjnych Odłączyć przewód do złączy komunikacyjnych i ręcznie obsługiwać źródło światła
Błędne włączanie/wyłączanie źródła światła przez system kamery przy przewodzie podłączonym do złączy komunikacyjnych	Problemy ze złączem komunikacyjnym między źródłem światła a sterownikiem kamery	Odłączyć przewód do złączy komunikacyjnych i ręcznie obsługiwać źródło światła
Błędna obsługa systemu kamery lub źródła światła podłączonego do systemu kamery za pomocą złącza komunikacyjnego przez system MAQUET TEGRIS	Problemy ze złączem komunikacyjnym między systemem MAQUET TEGRIS a sterownikiem kamery	Sprawdzanie połączeń przewodów System kamery, ew. źródło światła, obsługiwać ręcznie i w razie potrzeby odłączyć przewód do złączy i przewód do złączy komunikacyjnych
Monitor wskazuje „Błąd systemu” w OSD	Błąd wewnętrzny urządzenia	Ponownie uruchomić kamerę
Monitor również po ponownym uruchomieniu wskazuje „Błąd systemu” w OSD	Błąd wewnętrzny urządzenia	Odesłać kamerę do serwisu, patrz Serwis techniczny

8.1 Wymiana bezpieczników

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie życia wskutek porażenia prądem!

- ▶ Przed wymianą bezpieczników należy wyciągnąć wtyczkę z gniazda sieciowego!
- ▶ Nosek zatraskowy 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.

9. Serwis techniczny

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

⚠ PRZESTROGA

Wadliwe funkcjonowanie produktu na skutek uszkodzenia transportowego!

- ▶ Wybrać odpowiednie i bezpieczne opakowanie (najlepiej oryginalne).

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

10. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
PV470	Sterownik kamery
PV471	Głowica kamery z obiektywem endoskopowym 90° i przewodem kamery
PV472	Głowica kamery ze zmiennooogniskowym obiektywem endoskopowym i przewodem kamery
PV473	Głowica kamery ze stałą ogniskową Obiektyw endoskopowy i przewód kamery
JG904	Jednorazowe pokrowce sterylne, opakowanie 25 sztuk
A085442	Bezpiecznik T1,6AH 250 V
TA013748	Instrukcja użycia
PV436	Kabel DVI
OP942	Przewód do złączy komunikacyjnych

11. Dane techniczne

Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
PV470	Sterownik kamery	I
PV471	Głowica kamery ze stałą ogniskową, z obiektywem endoskopowym 90°	I
PV472	Głowica kamery ze zmiennooogniskowym obiektywem endoskopowym	I
PV473	Głowica kamery ze stałoogniskowym obiektywem endoskopowym	I

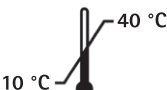
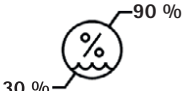
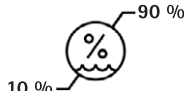
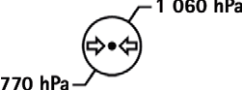
Sterownik kamery PV470

Zasilanie w energię elektryczną	100–240 V~, 0,63–0,35 A, 50/60 Hz
Pobór mocy	maks. 75 VA
Klasa ochronności (zgodnie z EC/DIN EN 60601-1)	I
Bezpiecznik aparatu	T1,6AH 250 V
Masa	5,2 kg
Wymiary (S x W x G)	305 mm x 75 mm x 305 mm
System TV	PAL (50 Hz), NTSC (60 Hz) do standardowej rozdzielczości
Zakres migawki (automatyczny)	1/50 – 1/10 000 sekund
Wyjścia wideo	DVI 1080p (x2), HD-SDI (x2), S-Video
Porty	Złącze komunikacyjne, wyjście zdalne, RS232
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2, wydanie 4 CISPR11 klasa A
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1, wydanie 4

Głowica kamery PV471/PV472/PV473

Czujnik rejestracji obrazu	Czujnik CMOS 1/3"
Rozdzielczość	1920 x 1080 pikseli
Ogniskowa obiektywu endoskopowego	PV471: 14,25 mm PV472: 14,25 mm – 28 mm PV473: 14,25 mm
Wymiary głowicy kamery wraz z obiektywem endoskopowym (S x W x G)	PV471: ok. 52 mm x 63 mm x 130 mm PV472: ok. 52 mm x 52 mm x 130 mm PV473: ok. 52 mm x 52 mm x 110 mm
Masa głowicy kamery wraz z obiektywem endoskopowym	PV471: 610 g bez przewodu: ok. 200 g PV472: 730 g bez przewodu: ok. 335 g PV473: 670 g bez przewodu: ok. 300 g
Długość przewodu kamery	4 m
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1
Klasyfikacja IP	IPX7
Część użytkowa wg IEC/DIN EN 60601-1	Typ CF

11.1 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura		
Wilgotność względna powietrza		
Ciśnienie atmosferyczne		

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! Paszport recyklingowy można zapisać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w extranecie Aesculap przy numerze katalogowym danego produktu. (Paszport recyklingowy to instrukcja dotycząca demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat poprawnego usuwania składników szkodliwych dla środowiska) Produkt oznaczony tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Na obszarze Unii Europejskiej utylizacja wykonywana jest bezpłatnie przez producenta.

- Informacji na temat usuwania produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

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

Legenda

- 1 Sieťový vypínač VYP
- 2 Sieťový vypínač ZAP
- 3 LED signalizácia ZAP/VYP
- 4 Tlačidlo kompenzácie bielej
- 5 Dierka na kameru
- 6 Sieťový prípoj
- 7 Držiak poistky
- 8 Výstupy DVI
- 9 Výstupy HD-SDI
- 10 Prípoj na vyrovnanie potenciálu
- 11 Komunikačné rozhranie (Master)
- 12 Výstup S-Video
- 13 Pripojenie diaľkového ovládania
- 14 Dierka USB pre servisné účely
- 15 Rozhranie pre systém MAQUET TEGRIS (zdierka RS232)
- 16 Istič
- 17 Uzamknutie
- 18 Zaoštrovací prstenec
- 19 Zoomovací prstenec
- 20 Tlačidlo A (hore)
- 21 Tlačidlo B (vpravo)
- 22 Tlačidlo D (vľavo)
- 23 Tlačidlo C (dolu)
- 24 Krytka
- 25 Spojovací konektor
- 26 Kábel ku kamere
- 27 Preklápacia aretačná páka

Symboly na obale výrobku

	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom
	Význam závisí od príslušne platnej normy: 2. vydanie IEC 60601-1: Pozor, dodržiavajte pokyny v sprievodných dokumentoch tretie vydanie IEC 60601-1: Pozor
	Postupujte podľa pokynov
	Pripojenie pre vyrovnávanie potenciálu
	Odblokovanie
	Zámok
	Nebezpečné elektrické napätie

	Istič
	Striedavý prúd
	Sieťový vypínač ZAP
	Sieťový vypínač VYP
	Časť použitia typu CF
	Označovanie elektrických a elektronických zariadení v súlade so smernicou 2002/96/EG (WEEE), pozri Likvidácia
	Výrobca
	Dátum výroby
	Federálny zákon USA obmedzuje výdaj výrobku výhradne výlučne lekárovi alebo na jeho poverenie.
	Nevhodné na použitie v okolí magnetickej rezonancie
	Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty atmosferického tlaku vzduchu pri preprave a skladovaní

Obsah

1.	Použitelnosť	181
2.	Bezpečná manipulácia	181
3.	Popis prístroja	182
3.1	Rozsah dodávky	182
3.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	182
3.3	Účel použitia	182
3.4	Princíp činnosti	182
4.	Príprava a montáž	183
4.1	Prípraviť	184
5.	Práca s kontrolnou jednotkou kamery FULL HD PV470 a kamerovou hlavou PV471/PV472/PV473	185
5.1	Príprava	185
5.2	Skúška funkčnosti	185
5.3	Obsluha	186
6.	Validované postupy prípravy	189
6.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	189
6.2	Výrobky na jedno použitie	189
6.3	Všeobecné pokyny	190
6.4	Príprava na mieste použitia	190
6.5	Čistenie/dezinfekcia	190
6.6	Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie	191
6.7	Manuálne čistenie/dezinfekcia	191
6.8	Sterilizácia	192
6.9	Kontrola, údržba a skúška	192
6.10	Balenie	192
6.11	Skladovanie	192
7.	Údržba	192
8.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	193
8.1	Výmena poistky	194
9.	Technický servis	194
10.	Príslušenstvo/náhradné diely	194
11.	Technické údaje	194
11.1	Podmienky okolia	195
12.	Likvidácia	195
13.	Distribútor	195

1. Použitelnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bbraun.com>

2. Bezpečná manipulácia

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Život ohrozujúce nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom!

- Výrobok neotvárať.
- Výrobok pripojte len k elektrickej sieti s ochranným vodičom.

⚠ VAROVANIE

Nesprávny spôsob prevádzky v dôsledku zníženej elektromagnetickej odolnosti alebo zvýšených elektromagnetických emisií!

- Používajte výrobok len s originálnymi káblami alebo káblami, meničmi a príslušenstvom odporúčanými výrobcom.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa spôsobené popálením, iskrami alebo výbuchom!

- Pri použití vysokofrekvenčného chirurgického prístroja počas endoskopického zákroku dodržiavajte bezpečnostné upozornenia príslušného návodu na použitie.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta spôsobené nesprávnym použitím!

- Výrobok používajte až po poučení zo strany výrobcu alebo autorizovanej osoby.
- Venujte pozornosť návodom na použitie priloženým k jednotlivým komponentom kamery a všetkým použitým výrobkom (napr. vysokofrekvenčná chirurgia).
- Endoskopické postupy môžu aplikovať len osoby, ktoré majú potrebné medicínske vzdelanie, znalosti a skúsenosti.

⚠ VAROVANIE

Ohrozenie pacienta nešetrným zaobchádzaním/poškodeným výrobkom!

- S výrobkom zaobchádzajte opatrne.
- Výrobok po silnom mechanickom zaťažení alebo spadnutí už nepoužívajte a zašlite na kontrolu výrobcovi.

⚠ UPOZORNENIE

Chybná funkcia v súvislosti s magnetickou rezonanciou!

- Nepoužívajte výrobok v okolí magnetickej rezonancie.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvým použitím očistite a prípadne dezinfikujte ručne.
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- „Pokyny k elektromagnetickej kompatibilite (EMC) pre kamerový systém Full HD CMOS PV470“ TA022464 nájdete na extranete spoločnosti Aesculap pod odkazom <https://extranet.bbraun.com>
- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.

- ▶ Výrobok a príslušenstvo smú prevádzkovať a používať len tie osoby, ktoré sú zaškolené na používanie endoskopických zákrokov.
- ▶ Návod na použitie uschovajte dostupne pre užívateľa.
- ▶ Dodržiavajte platné normy.
- ▶ Uistite sa, či elektrické rozvody v miestnosti spĺňajú podmienky smernice IEC.
- ▶ Prístroje nastavte tak, aby vetracie štrbiny na zadnej strane boli voľné.
- ▶ Pripojte zariadenie k vhodnému zdroju prúdu.
- ▶ Zariadenie odpojte z elektrickej siete vytiahnutím zásuvky, nikdy nie ťahaním za kábel.
- ▶ Aby ste zabránili poškodeniu elektrických komponentov a prevádzkovej neschopnosti:
 - Nezašlamujte výrobok!
 - Zabráňte namáhaniu ohybom, točením, či tlakom.
- ▶ Výrobok používajte iba s originálnymi časťami výrobcu: systémovým káblom, video káblom, konvertorom, príslušenstvom a napájacím káblom.
- ▶ Kameraný systém Full HD CMOS je určený na každodenné až týždňové používanie.

Oznámenie

Pripojenie elektrických zariadení k združenej zásuvke vedie k vzniku systému a môže sa tak znížiť bezpečnosť.

Oznámenie

Kufor na kameru je len balenie na prepravu.

3. Popis prístroja

3.1 Rozsah dodávky

Kontrolná jednotka kamery

Číslo výrobku	Označenie
PV470	Kontrolná jednotka kamery Full HD CMOS
–	DVI-Kábel
TA013748	Návod na používanie

Hlavica kamery

Číslo výrobku	Označenie
PV471	Kývajúca hlavica kamery
– alebo –	
PV472	Zoomová hlavica kamery
– alebo –	
PV473	Hlavica kamery s pevnou ohniskovou vzdialenosťou

3.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

Pre endoskopický zákrok sú ku kamerovému systému potrebné nasledujúce komponenty na vizualizáciu:

- Sieťový kábel
- Endoskop
- Svetelný zdroj
- Svetlovodivý kábel
- Monitor

3.3 Účel použitia

Kameraný systém s Full HD CMOS chipom PV470/PV471/PV472/PV473 sa používa v lekárskej endoskopii v spojení s endoskopom, svetelným zdrojom a monitorom.

Služi na vizualizáciu endoskopického obrazu s farebným monitorom.

Indikácia

Výrobok je indikovaný pre podpornú diagnózu a liečbu v zobrazujúcej endoskopii.

Kontraindikácia

Na základe univerzálnej vhodnosti výrobku pre endoskopiю nemožno uviesť žiadne špecifické kontraindikácie. Používanie výrobku platí ako kontraindikované, keď je kontraindikovaná endoskopická metóda alebo keď používanie by viedlo k poraneniu pacienta.

3.4 Princíp činnosti

Obraz operačného poľa sa z endoskopu zaznamená opticky, endoobjektív ho vedie na senzor CMOS, zmení sa na elektrické signály a zosilní sa. Svetlosť obrazu sa riadi automaticky v závislosti od intenzity svetla (autozávierka).

Obrazové signály sa prenášajú káblom kamery **26** ku kontrolnej jednotke kamery a zosilnia sa kvôli ich reprodukcii na monitore.

Spracovaný videosignál sa môže odoberať na videovýstupoch pre monitory, videotlačiarne alebo iné digitálne archivačné systémy.

Pre mimoriadne ťažko osvetľované zóny kamerový systém disponuje dynamickým zosvetľovaním obrazu (GAIN), ktoré sa automaticky prispôbi svetelným pomerom, ako aj rôzne nastavenia režimu pre rozličné situácie pri použití.

Na optimálne reprodukovanie farieb má videokamerový systém ručné vyrovňovanie bielej.

Pripojte na prednej strane kamerovej kontrolnej jednotky

Obslužné/Indikačné prvky	Opis
Sieťový vypínač VYP 1 Sieťový vypínač ZAP 2	Na zapnutie a vypnutie prístroja. LED 3 nad vypínačom ZAP 2 svieti, keď je prístroj zapnutý.
Tlačidlo Vyrovnávanie bielej 4	Na presné vyrovnávanie bielej ako predpoklad pre presné reprodukovanie všetkých ostatných farieb
Dierka kamery 5	Na uchytenie kamerového konektora na káblu ku kamere

Prípoje na zadnej strane kamerovej kontrolnej jednotky

Prípojenie	Opis
Rozhranie pre systém MAQUET TEGRIS 15	Rozhranie na kombináciu so systémom MAQUET TEGRIS
Dierka USB pre servisné účely 14	Používa len výrobca na servisné účely
Prípojenie diaľkového ovládania 13	Prípojenie na diaľkové ovládanie periférnych zariadení (napr. videotlačiarne) cez kábel s monokonektorom 3,5 mm
Výstup S-Video 12	Signálny výstup S-Video
Komunikačné rozhranie 11	Prípojenie na spojenie ďalších prístrojov s komunikačným rozhraním
Prípoj na vyrovňovanie potenciálu 10	Prípoj pre vedenia na vyrovňovanie potenciálu podľa DIN 42801
Výstupy HD-SDI 9	Výstup videosignálu HD-SDI (2 kusy)
Výstupy DVI 8	Výstup videosignálu DVI (2 kusy)
Bezpečnostný vypínač 7	Pre štandardný istič 1,6 A (T)
Sieťový prípoj 6	Prípojenie pre sieťový kábel IEC 320, pozri príslušenstvo/náhradné diely

Obslužné prvky na hlavici kamery s endospojovačom

Prípojenie	Opis
Poistka 16	Poistka proti neúmyselnému otvoreniu endoobjektívu
Blokovanie 17	Pružinové blokovanie pre okulár endoskopu
Zaostrovaný prstenec 18	Otáčací zaostrovaný prstenec
Zoomovací prstenec 19	Otáčací zoomovací prstenec (len PV472)
Tlačidlo A (hore) 20	Funkčné tlačidlo
Tlačidlo B (vpravo) 21	Funkčné tlačidlo
Tlačidlo D (vľavo) 22	Funkčné tlačidlo
Tlačidlo C (dolu) 23	Funkčné tlačidlo
Krycia čiapočka 24	Čiapočka proti vniknutiu vlhkosti
Spojovací konektor 25	Spojovací konektor ku kontrolnej jednotke kamery
Kamerový kábel 26	Spojovací kábel medzi hlavicou kamery a kontrolnou jednotkou kamery
Endoobjektív	Spojovač pre okulár endoskopu

4. Príprava a montáž

Ak nebudú nasledujúce pokyny dodržiavané, nepreberá Aesculap v tomto prípade žiadnu zodpovednosť.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo výbuchu po nesprávnom postavení!

- Zabezpečte, aby spojenie sieťového vypínača s napájaním sa robilo vždy mimo zónu ohrozujúcu výbuchom.
- Majte v zásobe vždy náhradný prístroj/kamerový systém.

⚠ UPOZORNENIE

Ovplyvnenie prístroja vysokofrekvenčnou energiou!

- Mobilné/prenosné zariadenia, ktoré vyžarujú vysokofrekvenčnú energiu (napr. mobilné telefóny, GSM telefóny), nepoužívajte v blízkosti výrobku.
- Prenosné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia (bezdrôtové zariadenia) vrátane ich príslušenstva, medzi ktoré patria napr. kábel antény a externé antény, nepoužívajte vo vzdialenosti menšej ako 30 cm od všetkých súčastí vizualizačného systému – vrátane káblov, ktoré špecifikoval výrobca. Nedodržanie môže mať za následok zníženie výkonových charakteristík prístroja.

⚠ UPOZORNENIE

Rušenie iných zariadení kamerovým systémom PV470!

- Pri prevádzke kamerového systému PV470 hneď vedľa ostatných zostavených zariadení monitorujte kamerový systém PV470 a ďalšie zariadenia, aby ste sa uistili, že fungujú správne.
- Pri montáži a prevádzkovaní výrobku dodržujte:
 - národné predpisy týkajúce sa montáže a prevádzky,
 - národné predpisy o ochrane pred požiarom a pred výbuchom,

Oznámenie

Bezpečnosť používateľa a pacienta závisí okrem iného od intaktného sieťového vstupu, predovšetkým od intaktného spojenia ochranného vodiča. Spojenia ochranného vodiča, ktoré sú chybné alebo nie sú k dispozícii, sa často nepodarí ihneď rozpoznať.

Oznámenie

Konektor vyrovnávania potenciálu prístroja sa musí spájať s vyrovnávacím pásmom pre potenciál (pozri IES/DIN EN 60601-1-1 alebo príslušnú národnú normu).

Oznámenie

Prípojenie elektrických zariadení k združenej zásuvke vedie k vzniku systému a môže sa tak znížiť bezpečnosť.

Oznámenie

Keď sa prístrojový vozík postaví mimo sterilnú zónu, dimenzujte dĺžku káblov tak, aby bol dostatok priestoru na pohybovanie sa, aby sa neohrozila sterilita.

- Zariadenie spájať cez konektor namontovaný na zadnom paneli pre ekvipotenciálny vodič, s využívanou medicínskou ekvipotenciálnou plochou.
- Treba dbať na to, aby všetky prístroje, ktoré sa prevádzkujú v blízkosti, zodpovedali požiadavkám na EMK.

Oznámenie

Ekvipotenciálny vodič možno kúpiť u výrobcu pod výrobným číslom GK535 (4 m dlhý) a TA008205 (0,8 m dlhý).

4.1 Pripraviť

Ak nebudú nasledujúce pokyny dodržiavané, nepreberá Aesculap v tomto prípade žiadnu zodpovednosť.

Uvedenie do prevádzky

VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo nesprávna funkcia zariadenia v dôsledku chybnej obsluhy zdravotnícko-elektrického systému!

- ▶ Prístroj nepoužívajte v zónach s nebezpečenstvom výbuchu alebo s nahromadeným kyslíkom.
- ▶ Dodržiavať používateľské príručky pri všetkých zdravotníckych pomôckach.
- ▶ Nepoužívajte prístroj v okolí magnetickej rezonancie.

Podľa požiadaviek systému existujú tri rôzne varianty pripojenia.

- ▶ Keď nie sú potrebné žiadne videoclonenie, vždy pripojte prístroje podľa variantu 1, pozri vyklápaciu stranu.
- ▶ Keď sú videoclonenia potrebné, pripojte prístroje podľa variantu 2 alebo 3, pozri vyklápaciu stranu.
- ▶ Vždy spojte videovýstup (Video out) jedného prístroja s video vstupom (Video in) nasledujúceho.

1. Variant: Pripojenie kamery, monitora a prístroja na kamerovú kontrolnú jednotku (bez videoclonenia).

- ▶ Zvoľte signál, resp. druh videokábla podľa spoločného štandardu pre signály kamery a monitora, pritom zvoľte kvalitatívne najlepší signál (videosignály v poradí s klesajúcou kvalitou: DVI, HD-SDI, S-Video).
Odporúčané zapojenie pre najlepšiu možnú kvalitu obrazu: DVI
- ▶ Prípadne pripojte kábel na diaľkové ovládanie.

2. Variant: Pripojenie kamery a monitora s medzizapojeným prístrojom (s videoclonou)

- ▶ Keď dochádza k cloneniam prístroja do videoobrazu, ktoré majú byť viditeľné na monitore, prístroj (napr. digitálny dokumentačný systém) zapojte medzi kameru a monitor.
- ▶ Zvoľte signál, resp. druh videokábla podľa spoločného štandardu pre signály kamery a monitora, pritom zvoľte kvalitatívne najlepší signál (videosignály v poradí s klesajúcou kvalitou: DVI, HD-SDI, S-Video).
- ▶ Prípadne pripojte kábel na diaľkové ovládanie.

Oznámenie

Okrem toho sa odporúča voliteľné priame videospojenie kamery k monitoru, keď je možné video-preslučkovanie od prístroja len pri zapojenom prístroji, pozri aj návod na obsluhu prístroja. Pri výpadku prístroja sa tak bude na monitore dať prepnúť na priamy videosignál.

3. Variant: Pripojenie kamery a viacerých monitorov s viacerými medzizapojenými prístrojmi (s videoclonou)

- ▶ Keď dochádza k cloneniam prístrojov do videoobrazu, ktoré majú byť viditeľné na monitore, prístroje 1 a 2 (napr. digitálny dokumentačný systém) zapojte medzi kameru a monitor 1.
- ▶ Zvoľte signál, resp. druh videokábla podľa spoločného štandardu pre signály kamery a monitora, pritom zvoľte kvalitatívne najlepší signál (videosignály v poradí s klesajúcou kvalitou: DVI, HD-SDI, S-Video).
- ▶ Monitor 2 pripojte k monitoru 1, keď sa má videoclonenie prístrojov realizovať na oboch monitoroch.
- ▶ Prípadne pripojte kábel na diaľkové ovládanie.

Oznámenie

Okrem toho sa odporúča voliteľné priame videospojenie kamery k monitoru, keď je možné video-preslučkovanie od prístroja 1 a 2 len pri zapojenom prístroji, pozri aj návod na obsluhu prístroja. Pri výpadku prístroja 1 a 2 sa tak bude na monitore dať prepnúť na priamy videosignál.

Odporúča sa alternatívne videospojenie od monitora 2 priamo ku kamere, keď sa má na monitor 2 prenášať len live-obraz.

Skladovanie zariadenia

- ▶ Dbajte na dostatočnú stabilitu nosníka (stôl, stropné svietidlo, vozík).
- ▶ Neprekračujte maximálnu výšku 300 mm.

Naukladané zariadenia premiestniť

- ▶ Naukladané zariadenia vždy zdvíhať za najnižšie zariadenie.

Voľba napätia

Sieťové napätie musí zodpovedať napätiu, ktoré je uvedené na typovom štítku prístroja.

5. Práca s kontrolnou jednotkou kamery FULL HD PV470 a kamerovou hlavicou PV471/PV472/PV473

5.1 Príprava

Pripojenie príslušenstva

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo úrazu nevhodným nastavením pri použití ďalších komponentov!

- Uistite sa, že klasifikácia pri všetkých používaných komponentoch sa zhoduje s klasifikáciou aplikovanej časti (napr. typ CF) používaného zariadenia.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poranenia pri používaní prístrojov alebo komponentov, ktoré nie sú typu CF!

- Nedotýkajte sa súčasne prístroja a pacienta.
- Pacienta nevystavte priamemu kontaktu s prístrojom.

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, ktoré sa pripájajú na rozhrania, musia preukázať, že spĺňajú príslušné normy IEC (napr. IEC 60950 pre zariadenia na spracovanie dát a IEC/DIN EN 60601-1 pre zdravotnícke elektrické prístroje).

Všetky konfigurácie musia spĺňať základné normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, ktorá pripája zariadenia k sebe, je zodpovedná za nastavenie a musí zabezpečiť, že sú splnené základné normy IEC/DIN EN 60601-1 alebo zodpovedajúce národné normy.

- V prípade otázok sa obráťte na vašeho B. Braun/Aesculap partnera alebo Aesculap technický servis, adresa pozri Technický servis.

Pripojte videokábel

Pripojte videokábel podľa vyobrazení, pozri Uvedenie do prevádzky.

Spojenie komunikačného rozhrania (voliteľné príslušenstvo)

Spojením komunikačného rozhrania sa môže rozsvietiť svetelný zdroj LED OP940 nad kamerovým systémom Full HD CMOS a prepnúť do pohotovostného režimu (Standby), pozri schémy zapojenia 1, 2 a 3. Na diaľkové ovládanie svetelného zdroja musí kábel pre komunikačné rozhrania OP942 spájať tie dva prístroje.

- Kábel komunikačného rozhrania OP942 zastrčte medzi svetelný zdroj LED OP940 a kontrolnou jednotkou kamery 11.

Použite rozhranie MAQUET TEGRIS

S rozhraním MAQUET TEGRIS 15 sa prístroj môže pripojiť k systému MAQUET TEGRIS na centrálné ovládanie prístroja.

Ak je prístroj pripojený, môžu sa všetky hlavné funkcie a nastavenia kamerového systému:

- ovládať cez TEGRIS ovládanie a
- zobrazíť na obrazovke TEGRIS.

Ak je pripojený a aktívny systém MAQUET TEGRIS, môžu sa funkcie a nastavenia kamerového systému nastaviť a zobrazíť cez systém MAQUET TEGRIS.

Pri súčasnej obsluhu má prednosť vkladanie na prístroji. Lekári a ošetrovatelia či servisný personál musia byť s nastavovaním a prevádzkou systému MAQUET TEGRIS dokonale oboznámení podľa dokumentácie TEGRIS kvôli informáciám o nastavení, použití a hľadani chýb.

Pripojenie k elektrickej sieti

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Život ohrozujúce nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom!

- Výrobok pripojte len k elektrickej sieti s ochranným vodičom.
- Sieťový kábel na zadnej strane prístroja zastrčte do vstupnej diery pre sieť 6.
- Sieťový konektor zasunúť do zásuvky elektroinštalácie v objekte.
- Zastrčte ekvipotenciálny kábel do prípoja na vyrovnávanie potenciálu 10 do kamerovej kontrolnej jednotky.
- Pripojte kábel na vyrovnávanie potenciálu k inštalácii v budove.
- Zabezpečte, aby bola zadná strana prístroja kedykoľvek prístupná.

5.2 Skúška funkčnosti

Kontrolná jednotka kamery

- Skontrolujte kamerovú kontrolnú jednotku na vonkajšie poškodenie, známky nárazov alebo násilného pôsobenia.

Sieťový kábel

- Zabezpečte, aby napájací kábel nebol zlomený, zalomený ani prekrútený.

Videokábel

- Zabezpečte, aby videokábel nebol zlomený, zalomený ani prekrútený.

Kamerová hlavica s endoobjektívom a káblom ku kamere

Oznámenie

Endoobjektív je pevne spojený s kamerovou hlavicou, a tak sa nedá odstrániť!

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie znečistenými výrobkami!

- Kamerovú hlavicu a kábel pred každým použitím vydezinfikujte alebo použite sterilný povlak.
- Zabezpečte, aby predné sklo endoobjektívu na kamerovej hlavici nebolo znečistené. Prípadne ho vyčistite izopropanolom (70 %).
- Zabezpečte, aby sa nastavovací krúžok na zaostrovanie 18 dal otáčať bez zasekávania.
- Zabezpečte, aby kábel ku kamere 26 nebol zlomený, zalomený ani prekrútený. Pri poškodení nepoužívajte kamerovú hlavicu.
- Zabezpečte, aby kolíky v spojovacom konektore 25 neboli poohýbané a aby sa do konektora nedostala vlhkosť.
- Zabezpečte, aby telo kamerovej hlavice nebolo poškodené alebo zlomené. Pri poškodení nepoužívajte kamerovú hlavicu.
- Vyrovnajte hlavicu kamery na predmet v miestnosti, zaostrite obraz a zabezpečte dobrú kvalitu obrazu.

Sterilný poťah

Oznámenie

Aesculap odporúča používať sterilné poťahy na jedno použitie (napr. art. č. JG904). Použitie sterilných poťahov je opísané v príslušnom návode na používanie.

- Zabezpečte, aby balenie sterilných poťahov bolo pred použitím v operačnej sále neotvorené, nepoškodené a suché.

5.3 Obsluha

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

Oznámenie

Kontrolná jednotka kamery potrebuje cca 30 sekúnd na bootovanie.

Pripojenie kábla ku kamere

- Odstráňte krytku **24** na spojovacom kábli **25**.
- Spojovací konektor **25** pripojte do diery pre kameru **5** na prednej platni kontrolnej jednotky kamery. Pritom dbajte na to, aby červená značka na konektore bola vyrovnaná s červenou značkou na diere kamery **5**.

Zapnutie prístroja

- Zapnite monitor a nastavte príslušný kanál (napr. DVI, HD-SDI).
- Stlačte tlačidlo **ZAP 2** na kamerovej kontrolnej jednotke. Signalizácia LED **3** sa rozsvieti.

Pripojenie endoskopu

PV471/PV472/PV473:

- Stlačte naraz obidve blokády **17** a tak roztvoríte pridržiavacie svorky.
- Vložte endoskop a uvoľnite blokádu **17**.
- Na zabránenie neúmyselnému otvoreniu endoobjektívu: Uzavrite poistku **16 (LOCK)**.

Pripojenie svetlovodivého kábla

- Pripojte k endoskopu svetlovodivý kábel.
- Zapnite svetelný zdroj pri nižšej intenzite svetla.

Nastavte veľkosť obrazu/zaostrite obraz

- Svetelnú intenzitu prispôbte svetelnému zdroju, kým sa nedosiahne dostatočný osvit.
- Na zaostrenie obrazu pootočte zaostrovacím krúžkom **18** na hlavici kamery.
- Požadovanú veľkosť obrazu nastavíte čiernym zoomovacím krúžkom **19** na hlavici kamery (len PV472).

Funkcia kývania (len PV471)

Táto hlavica kamery sa vyrovnáva sama. Obraz bude stále stáť rovno, pretože hlavica kamery sa ostane vyrovnaná v dôsledku gravitácie kolmo na os endoskopu.

- Na blokovanie otáčavosti okolo osi endoskopu: Stlačte páku aretácie kývania **27**.

Vykonanie kompenzovania bielej

Oznámenie

Kompenzácia bielej sa požaduje po obnove továrenských nastavení.

- Namierte endoskop na biely predmet (napr. sterilný tampón).
- Stlačte tlačidlo Kompenzácia bielej **4** na kontrolnej jednotke kamery alebo stlačte tlačidlo Kompenzácia bielej na hlavici kamery (v závislosti od programovania tlačidiel) a podržte endoskop namierený na biely predmet, až kým kamera neukončí kompenzovanie bielej. Obraz sa zobrazí úplne biely. Tento postup zabezpečí verné zobrazenie všetkých farieb.

Počas vyrovnávania bielej sa na monitore objaví toto hlásenie:

Počas kompenzovania bielej	Po kompenzovaní bielej	Pri chybnom kompenzovaní bielej
Vykonáva sa kompenzovanie bielej	Kompenzovanie bielej úspešné	Kompenzovanie bielej zlyhalo

- Pri chybnom kompenzovaní bielej spustíte nové kompenzovanie bielej, pozri vykonávanie kompenzovania bielej.

Tlačidlá na hlavici kamery

Každé tlačidlo **20-23** sa na hlavici kamery dá použiť až na dve funkcie. Prvá funkcia sa spustí krátkym stlačením tlačidla. Druhá funkcia sa spúšťa dlhým stlačením tlačidla (aspoň 1 sekundu). Tlačidlá sa dajú voľne obsadzovať až na funkciu "Menu", pozri Obsadenie tlačidiel na hlavici kamery. Menu sa môže vyvolať vždy po stredne dlhom stlačení tlačidla **20**.

Továrenské nastavenie

Stlačenie tlačidla	Tlačidlo A 20	Tlačidlo B 21	Tlačidlo C 23	Tlačidlo D 22
krátko	voľné	voľné	voľné	Fotospúšť
dlho	Menu (pevne)	Kompenzovanie bielej	Svetelný zdroj LED ZAP/Standby	Štart/stop videozáznam

Vyvolanie menu

Kamera disponuje menu, ktoré sa objaví na obrazovke ako text ("On Screen Display" alebo OSD). Dlhým stlačením (>1 s) tlačidla **A 20** (hore) na hlavici kamery sa menu objaví na obrazovke.

Navigácia v menu

Stlačením tlačidiel **A 20** (hore) a **C 23** (dolu) sa dá presúvať v menu. Hneď po označení niektorého bodu v menu sa tento aktivuje stlačením tlačidla **B 21** (vpravo) a následne zmení tlačidlom **B 21** (vpravo) alebo tlačidlom **D 22** (vľavo).

Prehľad hlavného menu

Menu	
Profil	Predinštalované a na použitie optimalizované nastavenia kamery. Možnosti výberu sú tieto: Laparoskopia Artroskopia Hysteroskopia Neuro 1 Neuro 2 Fibroskop Používateľ 1, 2, 3 (programovateľné užívateľsky)
Jas	Ručné nastavenie jasu
Nasýtenie	Ručné nastavenie sýtosti farieb
Digitálny zoom	Ručné nastavenie digitálneho zoomu až do koeficientu 2,5x
Obrysová ostrosť	Ručné nastavenie zdvihu hrán
Kontrast	Ručné nastavenie kontrastu
Systémové zálohovanie	Vedie k submenu s ďalšími nastaveniami
Ukončiť a uložiť do pamäti	Uložiť nastavenia a opustiť menu
Ukončiť	Neuložiť nastavenia a opustiť menu

Prehľad menu "Profil"

Profil	
Laparoskopia	Pre túto aplikáciu optimálne nastavenia kamery
Artroskopia	Pre túto aplikáciu optimálne nastavenia kamery
Hysteroskopia	Pre túto aplikáciu optimálne nastavenia kamery
Neuro 1	Pre túto aplikáciu optimálne nastavenia kamery
Neuro 2	Pre túto aplikáciu optimálne nastavenia kamery
Fibroskop	Pre túto aplikáciu optimálne nastavenia kamery
Používateľ 1	Používateľom zanechané nastavenia kamery, pamäťové miesto 1
Používateľ 2	Používateľom zanechané nastavenia kamery, pamäťové miesto 2
Používateľ 3	Používateľom zanechané nastavenia kamery, pamäťové miesto 3
Užívateľské nastavenie	Vedie do submenu. Tam sa môžu definovať nastavenie pre "používateľa 1/2/3"
Späť	Vedie späť do hlavného menu

Oznámenie

Po výbere profilu a potvrdení sa menu automaticky uzavrie a používateľ sa bude nachádzať v prevádzkovom režime (Live obraz).

Prehľad menu "Systémové zálohovanie"

Systémové zálohovanie	
Jazyk	Nastavenie jazyka menu
Obsadenie tlačidiel	Vedie k submenu, v ktorom sa dá nastaviť obsadenie tlačidiel hlavice kamery
Formát obrazu	Nastavenie obrazovej frekvencie Voliteľné možnosti: 50 Hz/60 Hz
svetelný zdroj	Zapnite svetelný zdroj alebo porepnite do pohotovostného režimu (len v spojení so svetelným zdrojom Aesculap OP940) Voliteľné možnosti: ZAP/Standby
Systémové informácie	Vedie k submenu s ďalšími nastaveniami
Obnova továrenských nastavení	Resetnú sa všetky nastavenia a obnovia sa pôvodné nastavenia z výroby
Späť	Vedie späť k predchádzajúcemu menu

Prehľad menu "Užívateľské nastavenia"

Užívateľské nastavenia	
Východiskový profil	Tu sa dá vybrať profil pre ďalšie nastavenie. Možnosti výberu sú tieto: Laparoskopia Artroskopia Hysteroskopia Neuro 1 Neuro 2 Fibroskop
Jas	Ručné nastavenie jasu
Nasýtenie	Ručné nastavenie sýtosti farieb
Digitálny zoom	Ručné nastavenie digitálneho zoomu
Obrysová ostrosť	Ručné nastavenie zdvihu hrán
Kontrast	Ručné nastavenie kontrastu
Uložiť ako	Tu sa môže určiť pamäťové miesto pre nastavenia. Možnosti výberu sú tieto: Používateľ 1 Používateľ 2 Používateľ 3
Späť a uložiť	Uloží nastavenia a vráti sa späť k predchádzajúcemu menu
Späť	Vráti sa späť k predchádzajúcemu menu bez uloženia

Prehľad menu "Systémové informácie"

Systémové informácie	
Stav softvéru	
Hlavica kamery	Stav softvéru hlavice kamery
Ovládací prístroj	Stav softvéru ovládacieho prístroja
Sériové číslo	
Hlavica kamery	Sériové číslo hlavice kamery
Ovládací prístroj	Sériové číslo ovládacieho prístroja
svetelný zdroj	Sériové číslo svetelného zdroja
Prevádzkové hodiny	
Hlavica kamery	Prevádzkové hodiny hlavice kamery
Ovládací prístroj	Prevádzkové hodiny ovládacieho prístroja
Späť	
	Vráti sa späť k predchádzajúcemu menu

Prehľad menu "Obsadenie tlačidiel"

Oznámenie

"Hore dlho" je pevne obsadené s "MENU". Všetky ostatné tlačidlá sa môžu obsadiť rôznymi funkciami.

Obsadenie tlačidiel (továrenské nastavenia)	
Hore krátko	-
Hore dlho	Menu
Dole krátko	-
Dole dlho	LED ZAP/Standby
Vľavo krátko	Foto
Vľavo dlho	Video
Vpravo krátko	-
Vpravo dlho	Kompenzovanie bielej
Späť a uložiť	Uloží nastavenia a vráti sa späť k predchádzajúcemu menu
Späť	Vráti sa späť k predchádzajúcemu menu bez uloženia

Vykonanie užívateľských nastavení a uloženie do pamäti

Tu sa môžu nastaviť až tri rôzne nastavenia kamery a uložiť do pamäti. V hlavnom menu sa dá potom výberom "Používateľ 1", "Používateľ 2" alebo "Používateľ 3" toto nastavenie znovu vyvolať.

- ▶ Spustíte menu (tlačidlo A **20** (hore), stlačiť dlho).
- ▶ Označte "Užívateľské nastavenia".
- ▶ Krátko stlačte tlačidlo B (vpravo) **21**. Objaví sa submenu.
- ▶ Vyberte pod "Východiskový profil" požadované heslo, napr. "Laparoskopia".
- ▶ Teraz vykonajte požadované nastavenie obrazu.
- ▶ Pod "Uložiť ako" vyberte buď "Používateľ 1", "Používateľ 2" alebo "Používateľ 3".
- ▶ Vyberte "Späť a uložiť" alebo "Späť" (zmeny sa zrušia a neuložia).
- ▶ Odteraz sa tieto užívateľsky definované nastavenia aktivujú, keď sa ako profil v hlavnom menu vyberie profil "Používateľ 1/2/3".

Obsadenie tlačidiel na hlavici kamery

Tlačidlo A **20** (hore) pri dlhom stlačení je pevne obsadené funkciou "Menu". Všetky ostatné tlačidlá sa môžu obsadiť rôznymi funkciami. Pri priradovaní funkcií tlačidlám postupujte takto:

- ▶ Vyvolajte menu (tlačidlo A **20** (hore), stlačiť dlho).
- ▶ Vyberte "Systémové nastavenia".
- ▶ Krátko stlačte tlačidlo B (vpravo) **21**. Objaví sa submenu.
- ▶ Vyberte "Obsadenie tlačidiel".
- ▶ Krátko stlačte tlačidlo B (vpravo) **21**.
- ▶ Vyberte požadované tlačidlo.
- ▶ Krátkym stlačením tlačidla B **21** (vpravo) alebo tlačidla D **22** (vľavo) sa dá vybrať funkcia.
- ▶ Rovnakým postupom definujte všetky tlačidlá podľa svojho želania.
- ▶ Ak niektoré tlačidlo nemá mať žiadnu funkciu, ponechajte "funkciu" prázdnu.
- ▶ Nakoniec vyberte "Späť a uložiť" alebo len "Späť" (vtedy sa zmeny neuložia).

Oznámenie

Z bezpečnostných dôvodov nie sú na definovanie tlačidiel k dispozícii všetky funkcie kamery.

Nasledujúca tabuľka ukazuje prednastavené obsadenie tlačidiel a možné kombinácie:

Funkcia/Tlačidlo	Hore krátko	Hore dlho	Dole krátko	Dole dlho	Vľavo krátko	Vľavo dlho	Vpravo krátko	Vpravo dlho
Menu		■ (Továrenské nastavenia)						
Kompenzovanie bielej				■		■		■ (Továrenské nastavenia)
Svetelný zdroj ZAP/VYP				■ (Továrenské nastavenia)		■		■
Foto	■		■	■	■ (Továrenské nastavenia)	■	■	■
Video	■		■	■	■	■ (Továrenské nastavenia)	■	■
Jas +	■		■	■	■	■	■	■
Jas -	■		■	■	■	■	■	■
Nasýtenie +	■		■	■	■	■	■	■
Nasýtenie -	■		■	■	■	■	■	■
Digitálny zoom +	■		■	■	■	■	■	■
Digitálny zoom -	■		■	■	■	■	■	■
Obrysová ostrosť +	■		■	■	■	■	■	■
Obrysová ostrosť -	■		■	■	■	■	■	■
Kontrast +	■		■	■	■	■	■	■
Kontrast -	■		■	■	■	■	■	■
prázdne	■ (Továrenské nastavenia)		■ (Továrenské nastavenia)	■	■	■	■ (Továrenské nastavenia)	■

Obnova továrenských nastavení

Pri obnove továrenských nastavení:

- ▶ Spustíte menu (tlačidlo A 20 (hore), stlačiť dlho).
- ▶ Označíte "Systémové nastavenia".
- ▶ Krátko stlačíte tlačidlo B (vpravo) 21. Objaví sa submenu.
- ▶ Vyberte "Obnoviť továrenské nastavenia".

Ukončenie používania

- ▶ Stlačíte tlačidlo VYP 1 na kamerovej kontrolnej jednotke.
- ▶ Odpojte svetlovodivý kábel.
- ▶ Odpojte endoskop.
- ▶ Úplne oddelte prístroj od napájacej siete vytiahnutím sieťového konektora zo zásuvky 6 na zadnej strane prístroja.

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 (CJK), CJK podozrivých alebo možných variantoch CJK, dodržiavajte čistiace postupy produktov podľa príslušných národných vyhlášok.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Zodpovednosť preto nesie prevádzkovateľ/spracovateľ

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

6.2 Výrobky na jedno použitie

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

- ▶ Výrobok nečistiť!

Označenie	Číslo výrobku
Sterilný poťah na jedno použitie.	JG904

6.3 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neúčinným, a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému útoku a/alebo vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu, napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- ▶ Na čistenie nepoužívajte kovové kefkы ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- ▶ Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org zverejnenia rubriky Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

6.4 Príprava na mieste použitia

- ▶ Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlپov.
- ▶ Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

6.5 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom a nebezpečenstvo požiaru!

- ▶ Pred čistením odpojte sieťový kábel.
- ▶ Nepoužívajte horľavé a výbušné čistiace a dezinfekčné prostriedky.
- ▶ Uistite sa, či do výrobku nevniká žiadna kvapalina.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Poškodenie alebo zničenie výrobku spôsobené mechanickým čistením/dezinfekciou!

- ▶ Výrobok čistite/dezinfikujte len manuálne!

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku ultrazvukom resp. v dôsledku nesprávneho čistiacého/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- ▶ Kontrolnú jednotku kamery utrite len vlhkou textíliou (dezinfekcia dezinfekčnými obrúskami).
- ▶ Kontrolnú jednotku kamery neponárajte do kvapalín.
- ▶ Hlavicu kamery s endospojovačom nečistite v ultrazvukovom kúpeli.
- ▶ Na čistenie výrobkov používajte vhodný a schválený čistiaci/dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.
 - ktoré sú schválené pre plasty a nerezovú oceľ.
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- ▶ Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- ▶ Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 80 °C.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie ■ Hlavica kamery ■ Kontrolná jednotka kamery	■ Pracovné konce nechajte pri čistení otvorené. ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov.	Kapitola Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou ■ Hlavica kamery	■ Pevne nasuňte krytku 24 na spojovací kábel 25. ■ Pracovné konce nechajte pri čistení otvorené. ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. ■ Fáza sušenia: Používajte handričku bez chlپov alebo medicínsky stlačený vzduch.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

6.6 Dezinfekcia elektrických prístrojov obrúskami bez sterilizácie

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc.	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekcia dezinfekčnými 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).

6.7 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte premývaciu vodu dostatočne odkvapkať z produktu, aby sa zabránilo zriadeniu roztoku dezinfekčného prostriedku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc.	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie	34–45/ 95–113	5	0,8	T–W	Enzymatický čistiaci prostriedok Cidezyme/Enzol
II	Medziopláchnutie	IT (studená)	3x1	-	T–W	-
III	Dezinfekcia	20–25/ 68–77	12	0,55	T–W	Roztok ortoftalaldehydu Cidex OPA
IV	Konečné opláchnutie	IT (studená)	3x2	-	VE–W sterilný	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

T–W: Pitná voda

VE–W: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálna kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 5 min. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.
- Výrobok ponorený v roztoku čistite mäkkou textíliou alebo príp. vhodnou čistiacou kefou tak dlho, kým sú na povrchu rozpoznateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivé komponenty, napr. nastavovacie skrutky, kĺby atď. pri čistení presúvajte aspoň 3–krát v každom smere až na doraz.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 3 krát.

Fáza II

- Výrobok kompletne (všetky prístupné plochy) prepláchnite pod tečúcou vodou aspoň 1 min..
- Pohyblivé komponenty, napr. nastavovacie skrutky, kĺby atď. pri dezinfikovaní presúvajte aspoň 3–krát v každom smere až na doraz.
- Postup opakujte aspoň 3–krát.
- Zvyškovú vodu nechať dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Výrobok úplne ponorte do dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 12 min.
- Pohyblivé komponenty, napr. nastavovacie skrutky, kĺby atď. pri dezinfikovaní presúvajte aspoň 3–krát v každom smere až na doraz.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyte vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 3–krát. Uistite sa, či sú všetky prístupné plochy namočené.

Fáza IV

- ▶ Výrobok kompletne (všetky prístupné plochy) prepláchnite pod tečúcou vodou aspoň 2 min.
- ▶ Pohyblivé komponenty, napr. nastavovacie skrutky, kĺby atď. pri koncovom oplachovaní presúvajte aspoň 3-krát v každom smere až na doraz.
- ▶ Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyte vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 3-krát.
- ▶ Tento postup opakujte aspoň 3-krát.
- ▶ Zvyškovú vodu nechať dostatočne odkvapkať.

Fáza V

- ▶ Výrobok v sušiacej fáze sušte pomocou vhodných pomôcok.

6.8 Sterilizácia**⚠ UPOZORNENIE**

Sterilizáciou sa môže poškodiť kamerová kontrolná jednotka!

- ▶ Preto kamerovú kontrolnú jednotku nikdy nestirilizujte!
- ▶ Kamerovú kontrolnú jednotku čistite len s povrchovou dezinfekciou.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie hlavice kamery a adaptéra nevhodným sterilizačným postupom!

- ▶ Kamerovú hlavicu a adaptér nesterilizujte v žiadnom prípade parou alebo v autokláve.
- ▶ Nevýkonávajú ani chemickú sterilizáciu.

Práca s jednorázovými sterilnými poťahmi

- ▶ Používajte vhodné sterilné poťahy Aesculap na jedno použitie. Dodržiavajte návod na používanie sterilných poťahov.

Schválená materiálová znášanlivosť existuje pre:

Sterilizáciu ETO

6.9 Kontrola, údržba a skúška

- ▶ Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- ▶ Výrobok po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte vzhľadom na: čístopu, funkčnosť a poškodenie.
- ▶ Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.

6.10 Balenie

- ▶ Dodržujte návod pri použitých baleniach a skladovanie (napr. pokyny na použitie TA009721 pre Aesculap-Eccos®-skladovací systém).
- ▶ Výrobok vložte do držiakov Eccos® v správnej polohe alebo do sieťového koša, aby ste zabránili jeho poškodeniu. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- ▶ Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- ▶ Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

6.11 Skladovanie

- ▶ Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.
- ▶ Sterilne zabalený jednorázový výrobok uložiť v suchej, tmavej, chránenej od prachu a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

7. Údržba

Na zabezpečenie spoľahlivej prevádzky odporúča Aesculap minimálne jednu údržbu v roku. Pre príslušný servis sa obráťte na svoje zastúpenie B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

Oznámenie

Ak sa nejaký komponent vo vizualizačnom systéme zamení (napr. servis, upgrade), musí sa znovu vykonať uvedenie systému do prevádzky.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie znečistenými výrobkami!

- ▶ Výrobok pred odoslaním dôkladne vyčistite, vydezinfikujte a vysterylizujte. Inak výrobok pokiaľ možno upravte a príslušne označte.
- ▶ Zvoľte vhodný a bezpečný obal (ideálny je pôvodný obal). Výrobok zabalte tak, aby sa obal neskontaminoval.

Oznámenie

Ak by to z dôvodov urgentnosti nebolo možné, výrobok príslušne upravte a označte.

Oznámenie

Odborná opravovňa môže z bezpečnostných dôvodov opravu znečistených a kontaminovaných prístrojov odmietnuť. Výrobca si vyhradzuje právo zaslať kontaminované výrobky odosielaťovi späť.

8. Rozpoznanie a odstránenie chýb

Porucha	Pričina	Odstránenie
Na monitore nie je obraz	Prístroj je bez napätia	Zabezpečte, aby všetky prístroje boli pripojené do napájacej siete a aby boli zapnuté
	Prepálený istič	Vymeňte istič v kamere
	Porucha videokábla	Vymeňte videokábel
	Videokábel nie je pripojený	Pripojte videokábel
Obraz je príliš tmavý	Kábel ku kamere nie je pripojený alebo je poškodený	Zabezpečte, aby kamerová hlavica bola pripojená k kamerovej kontrolnej jednotke a aby bol konektor kamery suchý
	Poškodený svetlovodivý kábel	Pripojte nový svetlovodivý kábel. Nechajte urobiť údržbu u výrobcu
	Svetelný zdroj je vyregulovaný na malú intenzitu	Nastavte väčšiu intenzitu na svetelnom zdroji
	Jas kamery je znížený	Zvýšte jas kamery
	Poškodená optika endoskopu	Keď je obraz príliš tmavý aj bez kamery: Použite iný endoskop a nechajte endoskop opraviť u výrobcu
Obraz sa rozplýva alebo je nejasný	Nezaostrený obraz	Obraz zaostrite pootočením zaostrovacieho krúžku 18 na endoobjektíve.
	Znečistený hrot endoskopu	Vyčistite sterilnou tkaninou a izopropanolom (70 %)
	Kamerový konektor na kábli ku kamere je vlhký	Konektor osušte gázou predtým, ako ho zastrčíte do kamerovej diery
Ďakutý obraz	-	Skontrolujte predné a zadné sklo endoskopu a čelné sklo endoobjektívu, či nemá flaky a prípadne vyčistite izopropanolom (70 %)
Bild je zrnitý alebo rušený	-	Zvýšte intenzitu svetla na svetelnom zdroji
Obraz je príliš svetlý, resp. príliš oslnený	-	Znížte intenzitu svetla na svetelnom zdroji
Stĺpcový farebný diagram na monitore	Kamerový kábel nie je pripojený na kamerovú kontrolnú jednotku	Kamerový kábel pripojte ku kontrolnej jednotke kamery
Zlá reprodukcia farieb na monitore	Kompensovanie bielej zlyhalo	Spustíte kompensovanie bielej
	Zle nastavené farby na monitore	Resetnite na pôvodné nastavenia výrobcu
	Porucha videokábla	Vymeňte videokábel
Svetelný zdroj LED sa už nedá ovládať cez hlavicu kamery	Problémy s komunikačným rozhraním medzi svetelným zdrojom a kontrolnou jednotkou kamery	Správne pripojte komunikačné rozhranie Kábel komunikačného rozhrania odstráňte a obsluhujte svetelný zdroj ručne
Chybné zapnutie/vypnutie svetelného zdroja kamerovým systémom pri pripojenom komunikačnom kábli rozhrania	Problémy s komunikačným rozhraním medzi svetelným zdrojom a kontrolnou jednotkou kamery	Kábel komunikačného rozhrania odstráňte a obsluhujte svetelný zdroj ručne
Chybná obsluha kamerového systému resp. cez komunikačné rozhranie svetelného zdroja pripojeného na kamerový systém cez systém MAQUET TEGRIS	Problémy s komunikačným rozhraním medzi systémom MAQUET TEGRIS a kontrolnou jednotkou kamery	Skontrolujte káblové spojenia Kamerový systém, ggf. svetelný zdroj obsluhujte ručne a v prípade, že je to nutné, odstráňte kábel rozhrania TEGRIS a kábel komunikačného rozhrania
Monitor ukazuje "Systémová chyba" v OSD	Interná chyba prístroja	Znovu spustíte kameru
Monitor ukazuje "Systémová chyba" v OSD aj po opakovanom štarte	Interná chyba prístroja	Zašlite kameru do servisu pozri Technický servis

8.1 Výmena poistky

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Život ohrozujúce nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom!

► Pred výmenou poistky odpojiť zo siete!

- 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.

9. Technický servis

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

► Výrobok neupravovať.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

⚠ UPOZORNENIE

Chybné fungovanie prístroja v dôsledku poškodenia pri preprave!

► Zvoľte vhodný a bezpečný obal (ideálny je pôvodný obal).

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen/Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

10. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
PV470	Kontrolná jednotka kamery
PV471	Kamerová hlavica s 90°-endoobjektívom a káblom ku kamere
PV472	Kamerová hlavica so zoomovacím endoobjektívom a káblom ku kamere
PV473	Hlavica kamery s pevnou ohniskovou vzdialenosťou Endoobjektív a kábel ku kamere
JG904	Sterilné poťahy na jedno použitie, balenie po 25 kusov
A085442	Istič T1,6AH 250 V
TA013748	Návod na používanie
PV436	DVI-Kábel
OP942	Kábel komunikačného rozhrania

11. Technické údaje

Klasifikácia podľa smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
PV470	Kontrolná jednotka kamery	I
PV471	Hlavica kamery s pevnou ohniskovou vzdialenosťou, 90° - endoobjektív	I
PV472	Hlavica kamery so zoomovacím endoobjektívom	I
PV473	Hlavica kamery s endoobjektívom s pevnou ohniskovou vzdialenosťou	I

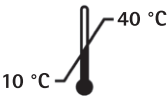
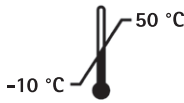
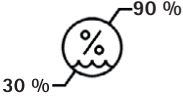
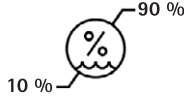
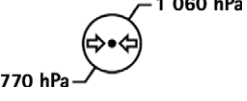
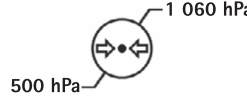
Kontrolná jednotka kamery PV470

Napájanie zo siete	100–240 V~, 0,63–0,35 A, 50/60 Hz
Príkon	max. 75 VA
Trieda ochrany (podľa IEC/DIN EN 60601-1)	I
Poistky zariadenia	T1,6AH 250 V
Hmotnosť	5,2 kg
Rozmery (Š x V x H)	305 mm x 75 mm x 305 mm
TV-Systém	PAL (50 Hz), NTSC (60 Hz) pre štandardné rozlíšenie
Rýchlosť závierky (automaticky)	1/50 - 1/10 000 sekundy
Videovýstupy	DVI 1080p (x2), HD-SDI (x2), S-Video
Rozhrania	Komunikačné rozhranie, výstup na diaľkové ovládanie, RS232
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2, 4. vydanie CISPR11 trieda A
Zhoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1, 4. vydanie

Hlavica kamery PV471/PV472/PV473

Senzor pre záznam obrazu	CMOS-Sensor 1/3"
Rozlíšenie	1 920 x 1 080 mm pixelov
Ohnisková vzdialenosť endoobjektívu	PV471: 14,25 mm PV472: 14,25 mm–28 mm PV473: 14,25 mm
Rozmery hlavice kamery s endoobjektívom (Š x V x H)	PV471: cca 52 mm x 63 mm x 130 mm PV472: cca 52 mm x 52 mm x 130 mm PV473: cca 52 mm x 52 mm x 110 mm
Hmotnosť hlavice kamery s endoobjektívom	PV471: 610 g bez kábla: cca 200 g PV472: 730 g bez kábla: cca 335 g PV473: 670 g bez kábla: cca 300 g
Dĺžka kábla ku kamere	4 m
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zhoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1
Klasifikácia IP	IPX7
Aplikačný diel podľa IEC/DIN EN 60601-1	Typ CF

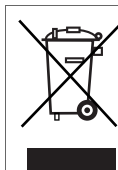
11.1 Podmienky okolia

	Prevádzka	Transport a skladovanie
Teplota	 10 °C – 40 °C	 -10 °C – 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	 30 % – 90 %	 10 % – 90 %
Atmosferický tlak	 770 hPa – 1 060 hPa	 500 hPa – 1 060 hPa

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. Recyklačný sprievodný list môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF podľa platného čísla výrobku. (Recyklačný sprievodný list je manuál pre demontáž zariadenia s informáciami o správnej likvidácii ekologicky škodlivých zložiek.) Výrobok označený týmto symbolom je potrebné odovzdať v rámci separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci krajín Európskej únie bezplatne vykoná výrobca.

► Ohľadom otázok o likvidácii výrobku sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

13. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

Aesculap®

Full HD CMOS kamera sistemi PV470

Açıklamalar

- 1 Şebeke kapalı şalteri
- 2 Şebeke açık şalteri
- 3 LED göstergesi açık/kapalı
- 4 Beyaz karşıtlığı tuşu
- 5 Kamera yuvası
- 6 Şebeke bağlantısı
- 7 Sigorta tutucusu
- 8 DVI çıkışları
- 9 HD-SDI çıkışları
- 10 Potansiyel dengeleme bağlantısı
- 11 İletişim arayüzü (master)
- 12 S video çıkışı
- 13 Uzaktan erişim bağlantısı
- 14 Servis amaçları için USB yuvası
- 15 MAQUET TEGRIS sistemi için arayüz (RS232 burç)
- 16 Sigorta
- 17 Kilit
- 18 Odaklama halkası
- 19 Yakınlaştırma halkası
- 20 A tuşu (üst)
- 21 B tuşu (sağ)
- 22 D tuşu (sol)
- 23 C tuşu (alt)
- 24 Kapatma klapesi
- 25 Bağlantı fişi
- 26 Kamera kablosu
- 27 Pandül kilitleme kolu

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız
	Anlamı ilgili geçerli norma bağlıdır: 2nd-Edition IEC 60601-1: Dikkat, refakat belgelerini dikkate alın 2nd-Edition IEC 60601-1: Dikkat
	Kullanım kılavuzuna uyunuz
	Potansiyel dengelemeye yönelik bağlantı
	Kilit aç
	Kilitle
	Tehlikeli elektrik gerilimi

	Sigorta
	Alternatif akım
	Şebeke AÇIK şalteri
	Şebeke KAPALI şalteri
	Tip CF'nin uygulama parçası
	2002/96/EG (WEEE) direktifine göre elektrikli ve elektronik cihaz işaretleme, bkz. Atık bertarafı
	Üretici
	Üretim tarihi
	ABD federal yasası ürünün teslimatını sadece bir doktor ya da onun talimatı ile sınırlamaktadır.
	Manyetik rezonans ortamında kullanıma izinli değildir
	Taşıma ve depolama sırasındaki sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasındaki hava nemi sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasındaki atmosfer basıncı sınır değerleri

İçindekiler

1. Geçerlilik alanı	197
2. Güvenli kullanım	197
3. Cihazın tanımı	198
3.1 Ambalaj içeriği	198
3.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler	198
3.3 Kullanım amacı	198
3.4 Çalışma şekli	198
4. Hazırlama ve kurulum	199
4.1 Hazırlama	200
5. Full HD PV470 kamera kontrol ünitesi ve PV471/PV472/PV473 kamera başlığı ile çalışma	201
5.1 Hazır bulundurma	201
5.2 Çalışma kontrolü	201
5.3 Kullanım	202
6. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi	205
6.1 Genel güvenlik uyarıları	205
6.2 Tek kullanımlık ürünler	205
6.3 Genel uyarılar	206
6.4 Kullanım yerinde hazırlama	206
6.5 Temizlik/Dezenfeksiyon	206
6.6 Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon	207
6.7 El ile Temizlik/Dezenfeksiyon	207
6.8 Sterilizasyon	208
6.9 Kontrol, bakım ve muayene	208
6.10 Ambalaj	208
6.11 Muhafaza	208
7. Bakım	208
8. Hataları tespit etmek ve gidermek	209
8.1 Sigorta değişimi	210
9. Teknik Servis	210
10. Aksesuarlar/Yedek parçalar	210
11. Teknik bilgiler	210
11.1 Ortam koşulları	211
12. Atık bertarafı	211

1. Geçerlilik alanı

- Ürnlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbraun.com> bakınız.

2. Güvenli kullanım

⚠ TEHLİKE

Elektrik çarpması sonucu hayati tehlike!

- Ürün gövdesini açmayın.
- Ürünü sadece topraklama iletkeni olan bir şebekeye bağlayınız.

⚠ UYARI

Düşürülmüş elektromanyetik arıza dayanıklılığı ya da artırılmış elektromanyetik arıza yayılması vasıtasıyla hatalı işletim şekli!

- Ürünü yalnızca orijinal ya da üretici tarafından belirlenen kablo, dönüştürücü ve aksesuarlarla kullanın.

⚠ UYARI

Yanma, kıvılcım veya patlama nedeniyle hasta ve kullanıcı için tehlike!

- Yüksek frekanslı bir cerrahi cihazın endoskopi müdahalesinde kullanımıyla ilgili kullanma kılavuzunun güvenlik uyarılarını dikkate alınız.

⚠ UYARI

Hatalı uygulama sonucu hasta için tehlike!

- Ürünü sadece üretici veya yetkili bir kişi tarafından bilgilendirme sonrasında kullanınız.
- Münferit kamera bileşenleri ve kullanılan tüm ürünlerde (ör. yüksek frekans cerrahisi) verilen kullanma kılavuzları dikkate alınmalıdır.
- Endoskopik yöntemler sadece gerekli tıbbi eğitime, bilgiye ve deneyime sahip olan kişiler tarafından kullanılabilir.

⚠ UYARI

Sert kullanım/hasarlı ürün nedeniyle hasta tehlikesi!

- Ürüne dikkatli bir şekilde davranın.
- Ürünü güçlü mekanik zorlama ya da yere düşme sonrasında artık kullanmayın ve kontrol için üreticiye gönderin.

⚠ DİKKAT

Manyetik rezonans ile bağlantılı eksik fonksiyon!

- Ürünü manyetik rezonans bulunan ortamda kullanmayın.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk uygulamadan önce manuel olarak temizleyin ve gerektiğinde dezenfekte edin.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol ediniz.
- "Full HD CMOS kamera sistemi PV470 için elektro manyetik uygunluğu" TA022464 göz önünde bulundurun, bkz. Aesculap Extranet'e <https://extranet.bbraun.com> sayfasından.
- Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:
 - Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
 - Güvenlik bilgilerine ve bakım ve onarım uyarılarına uyun.
 - Sadece Aesculap ürünlerini birbirleri ile kombine edin.

- ▶ Ürün ve aksesuar sadece endoskopik müdahalelerdeki uygulamalarda eğitimli kişiler tarafından işletilmelidir ya da uygulanmalıdır.
- ▶ Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.
- ▶ Geçerli standartlara mutlaka uyunuz.
- ▶ Odanın elektrik tesisatının IEC şartlarına uygun olmasını sağlayın.
- ▶ Cihazları arka tarafraki havalandırma yarıkları serbest olacak şekilde kurun.
- ▶ Cihazı uygun bir akım kaynağına bağlayın.
- ▶ Cihazı prizden çıkarırken daima fişten tutarak çekin, hiçbir zaman kabloyu çekmeyin.
- ▶ Elektrikli bileşenlerin hasar görmesini ve işletim yetmezliğini önlemek için:
 - Ürünü bükme.
 - Bükme, torsiyon, çekme ve basınç uygulamasını önleyin.
- ▶ Ürünü sadece orijinal üretici parçaları ile çalıştırın: sistem kablosu, video kablosu, dönüştürücü, aksesuar ve ağ kablosu.
- ▶ Full HD CMOS kamera sistemi günlük ila haftalık uygulama için tasarlanmıştır.

Not

Elektrikli cihazların bir çoklu prize bağlanması sistemin güç kaybına neden olur ve düşük güvenlik derecesi oluşturabilir.

Not

Kamera kutusu sadece taşıma ambalajdır.

3. Cihazın tanımı

3.1 Ambalaj içeriği

Kamera kontrol ünitesi

Ürün no.	Adı
PV470	Full HD CMOS kamera kontrol ünitesi
–	DVI kablosu
TA013748	Kullanım talimatı

Kamera başlığı

Ürün no.	Adı
PV471	Pandül kamera başlığı
– veya –	
PV472	Yakınlaştırma kamera başlığı
– veya –	
PV473	Sabit odak uzaklığı kamera başlığı

3.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

Endoskopik bir müdahale için kamera sistemine ilave olarak görüntülemeye yönelik aşağıdaki bileşenler gereklidir:

- Şebeke kablosu
- Endoskop
- Işık kaynağı
- Işık iletken kablosu
- Ekran

3.3 Kullanım amacı

Full HD CMOS kamera sistemi PV470/PV471/PV472/PV473 tıbbi endoskopide bir endoskop, ışık kaynağı ve ekran ile bağlantılı olarak kullanılır. Endoskop resminin görüntülenmesi için renkli monitör kullanılır.

Endikasyon

Ürün görüntülü endoskopide destekleyici teşhis ve terapi için tasarlanmıştır.

Kontrendikasyon

Ürünün endoskopiye universal uyumu nedeniyle kullanım için özel bir kontrendikasyon belirtilememektedir. Ürünün kullanımı endoskopik süreçler kontrendike olduğunda veya uygulama bir hastanın risk altında olmasına neden olabileceksa kontrendike olarak geçerlidir.

3.4 Çalışma şekli

Operasyon alanı görüntüsü endoskop tarafından optik olarak kaydedilir, endoskop objektifi üzerinden bir CMOS sensörüyle yönlendirilir, elektrik sinyallerine dönüştürülür ve güçlendirilir. Görüntü parlaklığı, ışık hassasiyetine bağlı olarak otomatik olarak ayarlanır (Autoshutter).

Görüntü sinyalleri kamera kablosu 26 üzerinden kamera kontrol birimine aktarılır ve oynatma için monitörde sinyal gücü artırılır.

İşlenen video sinyali ekrana, video yazdırıcısına veya diğer dijital arşivleme sistemlerine yönelik video çıkışlarından yakalanabilir.

Aydınlatma yapılan alanlarda özellikle kamera sisteminin dinamik elektronik resim parlaklık ayarına (GAIN) sahip olması, otomatik olarak ışık tepkilerinin uygun hale getirilebilmesi, farklı uygulama durumları için farklı mod ayarının bulunması gerekir.

En uygun renk gösterimi için video kamera sisteminde bir manuel beyaz karşıtlığı sistemi bulunmaktadır.

Kamera kontrol biriminin ön tarafındaki bağlantılar

Kumanda/gösterge elemanları	Açıklama
Şebeke kapalı şalteri 1 Şebeke açık şalteri 2	Cihazın açılması ve kapatılması içindir. Eğer cihaz açıksa şebeke açık şalteri 3 üzerindeki LED göstergesi 2 yanar.
Beyaz karşıtlığı tuşu 4	Diğer tüm renklerin düzgün bir şekilde görüntülenmesi için beyaz karşıtlığının kesin olarak yapılması gerekir
Kamera yuvası 5	Kamera kablosundaki kamera soketi geçme yeri

Kamera kontrol biriminin arka tarafındaki bağlantılar

Bağlantı	Açıklama
MAQUET TEGRIS sistemi için arayüz 15	MAQUET TEGRIS sistemi ile kombinasyon için arayüz
Servis amaçları 14 için USB yuvası	Sadece üretici tarafından servis amaçları için kullanılır
Uzaktan erişim bağlantısı 13	Periferin cihazların (örn. video yazıcısı) 3,5 mm'lik mono soketli kablo üzerinden uzaktan kumanda edilmesine yönelik bağlantı
S video çıkışı 12	S video sinyal çıkışı
İletişim arabirimi 11	Diğer iletişim arabirim cihazlarını bağlamak için bağlantı
Potansiyel dengeleme bağlantısı 10	DIN 42801 standartlarına uygun potansiyel dengeleme hatları için bağlantı
HD-SDI çıkışları 9	HD-SDI Video sinyal çıkışı (2 adet)
DVI çıkışları 8	DVI video sinyal çıkışı (2 adet)
Sigorta tutucusu 7	Standart sigorta 1,6 A (T)
Şebeke bağlantısı 6	IEC 320 şebeke bağlantısı için bağlantı, bkz. aksesuar/yedek parçalar

Endo bağlayıcıli kamera başlığındaki kumanda elemanları

Bağlantı	Açıklama
Sigorta 16	Endo objektifin istenmeden açılmasına karşı emniyet
Kilit 17	Endoskop oküler için yaylı kilit
Odaklama halkası 18	Döndürülebilir odaklama halkası
Yakınlaştırma halkası 19	Döndürülebilir yakınlaştırma halkası (sadece PV472)
A tuşu (üst) 20	İşlev tuşu
B tuşu (sağ) 21	İşlev tuşu
D tuşu (sol) 22	İşlev tuşu
C tuşu (alt) 23	İşlev tuşu
Kapatma klapesi 24	Nemin içeri girmesine karşı klape
Bağlantı fişi 25	Kamera kontrol ünitesine yönelik bağlantı fişi
Kamera kablosu 26	Kamera başlığı ve kamera kontrol ünitesi arasındaki bağlantı kablosu
Endoskop objektifi	Endoskop oküler için bağlayıcı

4. Hazırlama ve kurulum

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında, Aesculap hiç bir sorumluluk üstlenmez.

⚠ TEHLİKE

Yanlış kurulum nedeniyle patlama tehlikesi!

- Elektrik soketi bağlantısının akım beslemesi ile patlama riski bulunan alanın dışında işleme alındığından emin olun.
- Yedek ürünleri/kamera sistemini hazırda tutun.

⚠ DİKKAT

Cihazın yüksek frekanslı enerji tarafından etkilenmesi!

- Yüksek frekanslı enerji yayabilen mobil/taşınabilir cihazları (ör. cep telefonları, GSM telefonları) ürünün yakınlarında kullanmayın.
- Ör. anten kablosu ve harici anten gibi aksesuarları da dahil olmak üzere taşınabilir HF iletişim cihazlarını (telsiz cihazları), üretici tarafından belirtilen kabloları da dahil olmak üzere görüntüleme sisteminin tüm parçalarından en az 30 cm uzaklıkta kullanın. Bunun dikkate alınmaması cihazın performans özelliklerinde azalmaya yol açabilir.

⚠ DİKKAT

Kamera sistemi PV470'in başka cihazlara yol açtığı arızalar!

- Kamera sistemi PV470'i başka cihazlar ile birlikte yan yana veya istiflenmiş olarak kullanılması durumunda kamera sistemi PV470 ve diğer cihazları sürekli izleyerek bunların düzgün şekilde çalıştıklarından emin olun.
- Ürünü kurarken ve çalıştırırken şunlara uyunuz:
 - ülkenizdeki kurulum ve işletmen kuralları,
 - ülkenizdeki yangın ve patlama emniyeti ile ilgili kurallar.

Not

Kullanıcının ve hastanın güvenliği elektrik şebeke bağlantısının, özel olarak da topraklama iletkeninin işlevine bağlıdır. Topraklama iletkeni bağlantılarının arızalı olması ya da yokluğu sıklıkla hemen fark edilmez.

Not

Cihazın potansiyel dengeleme fişi potansiyel dengeleme bandı ile bağlanmalıdır (bkz. IEC/DIN EN 60601-1-1 ya da ilgili ulusal normlar).

Not

Elektrikli cihazların bir çoklu prize bağlanması sistemin güç kaybına neden olur ve düşük güvenlik derecesi oluşturabilir.

Not

Cihaz arabası steril alanın dışına kurulduğunda kablo boyunu sterilizasyonu riske atmamak için yeterli hareket alanı mevcut olacak şekilde ölçün.

- Cihaz, cihazın arka tarafına monte edilen potansiyel dengeleme hattı bağlantısıyla tıbbi olarak kullanılan odanın potansiyel dengelemesine bağlanabilir.
- Yakında çalıştırılan tüm cihazların önemli EMV taleplerini karşılamasına dikkat edin.

Not

Potansiyel dengelemesi kablosu, TA008205 (uzunluk 4 m) veya GK536 (uzunluk 0,8 m) ürün numaraları altında üreticiden temin edilebilir.

4.1 Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında, Aesculap hiç bir sorumluluk üstlenmez.

İlk kez çalıştırma

⚠ UYARI

Tıbbi elektrik sisteminin yanlış kullanımı sonucu yaralanma tehlikesi ve/veya üründe fonksiyon hatası!

- ▶ Cihazı patlama tehlikesi bulunan ya da oksijen açısından zengin alanlarda kullanmayın.
- ▶ Tüm tıbbi cihazların kullanım kılavuzlarına uyunuz.
- ▶ Cihazı manyetik rezonans bulunan ortamda kullanmayın.

Sistem gereksinimlerine göre üç farklı bağlantı sürümü bulunmaktadır.

- ▶ Video görüntülenmesine gerek olmadığında, cihazı her zaman 1. sürüme göre takın, bkz. katlama tarafı.
- ▶ Video görüntüsü gerekli olduğunda, cihazı 2. veya 3. sürüme göre bağlayın, bkz. katlama tarafı.
- ▶ Her zaman bir sonraki cihazın video girişini (Video in) video çıkışına (Video out) bağlayın.

1. Sürüm: Kamera, monitör ve kamera kontrol biriminin bağlantısı (video gösterimi olmadan)

- ▶ Video kablosunun sinyalini ya da türünü kameranın ve monitörün sinyal standardına göre seçin, bu sırada kalite olarak en yüksek sinyali seçin (kalitesi artan sırada video sinyalleri: DVI, HD-SDI, S video).
Mümkün olan en iyi görüntü kalitesi için önerilen kablolama: DVI
- ▶ Gerektiğinde uzaktan erişim kablosu bağlayın.

2. Sürüm: Açılan cihazlarla kamera ve monitör bağlantısı (video gösterimiyle)

- ▶ Cihazda, monitörde görüntülenecek şekilde video görüntüleri gösterileceğinde, cihazları (örn. dijital dokümantasyon sistemi) kamera ile monitör arasında açın.
- ▶ Video kablosunun sinyalini ya da türünü kameranın ve monitörün sinyal standardına göre seçin, bu sırada kalite olarak en yüksek sinyali seçin (kalitesi artan sırada video sinyalleri: DVI, HD-SDI, S video).
- ▶ Gerektiğinde uzaktan erişim kablosu bağlayın.

Not

Kamera monitör arasındaki isteğe bağlı doğrudan video bağlantısı, cihazdaki video aktarımı sadece cihaz açıkken mümkün olduğundan önerilmektedir, cihazın kullanım kılavuzuna bakın. Cihaz devre dışı kaldığında hemen monitöre doğrudan video sinyalleri geçişi yapılabilir.

3. Sürüm: Kamera ile biden çok monitörün çoklu cihazlarla (video gösterimiyle) bağlantısı

- ▶ Cihazlarda, monitörde görüntülenecek şekilde video görüntüleri gösterileceğinde, 1. ve 2. cihazı (örn. dijital dokümantasyon sistemi) kamera ile 1. monitör arasında açın.
- ▶ Video kablosunun sinyalini ya da türünü kameranın ve monitörün sinyal standardına göre seçin, bu sırada kalite olarak en yüksek sinyali seçin (kalitesi artan sırada video sinyalleri: DVI, HD-SDI, S video).
- ▶ Cihazın video gösterimi iki monitörde birden yapılması gerektiğinde 2. monitörü 1. monitöre bağlayın.
- ▶ Gerektiğinde uzaktan erişim kablosu bağlayın.

Not

Kamera monitör arasındaki isteğe bağlı doğrudan video bağlantısı, cihazdaki video aktarımı sadece 1. ve 2. cihaz açıkken mümkün olduğundan önerilmektedir, cihazın kullanım kılavuzuna bakın. 1. ve 2. cihaz devre dışı kaldığında hemen monitöre doğrudan video sinyalleri geçişi yapılabilir.

Sadece canlı görüntü 2. monitöre aktarılması gerektiğinde alternatif video bağlantısının 2. monitörden doğrudan kameraya yapılması önerilir.

Cihazların istiflenmesi

- ▶ Taşıyıcının (masa, tavan tertibatı, alet arabası ve benzerleri) yeterli sağlamlıkta olmasına dikkat etin.
- ▶ 300 mm olan maksimum istifleme yüksekliği aşmayın.

Cihaz istifinin yerinin değiştirilmesi

- ▶ İstifi her zaman alttaki cihazdan tutarak kaldırın.

Gerilim ön seçimi

Şebeke gerilimi cihazın tip levhasında belirtilen gerilime uygun olmak zorundadır.

5. Full HD PV470 kamera kontrol ünitesi ve PV471/PV472/PV473 kamera başlığı ile çalışma

5.1 Hazır bulundurma

Aksesuar bağlama

⚠ TEHLİKE

Başka bileşenler kullanıldığında müsaade edilmeyen konfigürasyon nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Kullanılan tüm bileşenlerde klasifikasyonun (tip CF) kullanılan cihazın kullanım parçasının klasifikasyonu ile uygun olmasını sağlayın.

⚠ TEHLİKE

CF tipine ait olmayan cihazların ya da bileşenlerin kullanımında yaralanma tehlikesi!

- Cihaza ve hastalara aynı anda dokunmayın.
- Hastayı doğrudan cihaz temasına maruz bırakmayın.

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörülmüş oldukları bilhassa belirtilmiyorsa, kullanılamaz. Performans özellikleri ve güvenlik şartları olumsuz etkilenmemelidir.

Arabirimlere bağlanan tüm cihazlar ayrıca kanıtlanabilir bir şekilde ilgili IEC standartlarına (örneğin IEC 60950 veri işleyen cihazlar için ve IEC/DIN EN 60601-1 elektrikli tıbbi cihazlar için) uygun olmalıdır.

Tüm konfigürasyonlar IEC DIN EN 60601-1 temel standardını yerine getirmek zorundadır. Cihazları birbirine bağlayan kişi, konfigürasyondan sorumludur ve IEC 60601-1-1 temel standardının veya ülkesinin muadil standartlarının yerine getirilmesini sağlamak zorundadır.

- Bilgi edinmek istediğiniz konularda B. Braun/Aesculap-ortağınıza veya Aesculap teknik servise başvurabilirsiniz, Adresbkz. Teknik Servis.

Video kablosu bağlantısı

Video kablosunu resimler uyarınca bağlayın, bkz. İlk kez çalıştırma.

İletişim arayüzü bağlantısı (opsiyonel aksesuar)

İletişim arabirimi bağlantısı ile OP940 LED ışık kaynağı FULL HD CMOS kamera sistemi üzerinden kapatılabilir ve bekleme moduna geçirilebilir, bkz. bağlantı diyagramları 1, 2 ya da 3. Işık kaynağının bu uzaktan kumandasını kullanmak için OP942 iletişim arabirim kablosu iki cihazı bağlamalıdır.

- İletişim arabirim kablosunu OP942 LED ışık kaynağı OP940 ve kamera kontrol ünitesi 11 arasına takın.

MAQUET TEGRIS arayüz kullanın

MAQUET TEGRIS arayüz 15 ile cihaz, merkezi cihaz kumandasına yönelik MAQUET TEGRIS sistemine bağlanabilir.

Cihaz bağlıysa kamera sisteminin tüm ana işlevleri ve ayarları:

- TEGRIS kumandası üzerinden kumanda edilebilir ve
- TEGRIS ekranı üzerinde gösterilebilir.

MAQUET TEGRIS sistemi bağlı ve etkinse kamera sisteminin işlevleri ve ayarları cihaz ve MAQUET TEGRIS sistemi üzerinden ayarlanabilir ve gösterilebilir.

Eş zamanlı kullanım durumunda cihazdaki giriş önceliklidir. Doktorlar ve bakım ya da servis personeli MAQUET TEGRIS sisteminin ayarını ve işletimini tamamen biliyor olmalıdır, bkz. ayarlar, uygulama ve hata arama ile ilgili bilgilere yönelik TEGRIS dokümantasyonu.

Elektrik şebekesine bağlama

⚠ TEHLİKE

Elektrik çarpması sonucu hayati tehlike!

- Ürünü sadece topraklama iletkeni olan bir şebekeye bağlayınız.
- Kamera kontrol ünitesinin arkasındaki şebeke kablosunu şebeke bağlantısına 6 takın.
- Şebeke fişini bina tesisatının prizine takın.
- Potansiyel dengeleme kablosunu kamera kontrol ünitesinin potansiyel dengeleme bağlantısına 10 takın.
- Potansiyel dengeleme kablosu soketini ev kurulumuna takın.
- Cihaz akasına her zaman erişim olduğundan emin olun.

5.2 Çalışma kontrolü

Kamera kontrol ünitesi

- Kamera kontrol ünitesini dış hasarlar, darbe işaretleri ya da kava kuvvet etkisi yönünden kontrol edin.

Şebeke kablosu

- Adaptör kablosunun kesilmediğinden, bükülmediğinden veya aşırı dönmediğinden emin olun.

Video kablosu

- Video kablosunun kesilmediğinden, bükülmediğinden veya aşırı dönmediğinden emin olun.

Endoskop objektifi ve kamera kablosuna sahip kamera başı

Not

Endoskop objektifi kamera başlığı ile sıkıca bağlıdır ve bu neden çıkarılmaz!

⚠ UYARI

Kirli ya da kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Kamera başlığını ve kamera kablosunu her uygulamadan önce dezenfekte edin ve steril örtü ile kullanın.
- Kamera başlığındaki endo objektifin ön camının temiz olduğundan emin olun. Gerektiğinde izopropanol (% 70) ile temizleyin.
- Odaklama halkasına 18 yönelik ayar halkasının takılmadan döndüğünden emin olun.
- Kamera kablosunun 26 kesilmediğinden, bükülmediğinden veya aşırı dönmediğinden emin olun. Hasar durumunda kamera başlığını kullanmayın.
- Bağlantı fişindeki 25 pinlerin yamulmamış olduğundan ve fişte nem bulunmadığından emin olun.
- Kamera başlığı gövdesinin hasarlı ve kırık olmadığından emin olun. Hasar durumunda kamera başlığını kullanmayın.
- Kamera başlığını odadaki nesneye doğrultun, görüntüyü odaklayın ve görüntü kalitesinin iyi olmasını sağlayın.

Steril örtü

Not

Aesculap tek kullanımlık steril örtülerin kullanılmasını tavsiye etmektedir (örn. ürün no. JG904). Steril örtülerin kullanımı ilgili kullanım kılavuzlarında açıklanmıştır.

- Steril kılıfların paketlerinin operasyon sırasında açıldığında, hasar görmemiş ve kuru olduklarından emin olun.

5.3 Kullanım

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

⚠ UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

Not

Kamera kontrol ünitesinin boot etmek için yakl. 30 saniyeye ihtiyacı vardır.

Kamera kablosu bağlantısı

- Bağlantı fişindeki **25** örtme klipesini **24** çıkarın.
- Bağlantı fişini **25** kamera kontrol ünitesinin ön plaasındaki kamera yuvasına **5** bağlayın. Bu işlem sırasında, fişteki kırmızı işaretin kamera yuvasındaki **5** kırmızı işarete hizalı olmasına dikkat edin.

Cihazın açılması

- Ekranı açık ve ilgili kanalı ayarlayın (örn. DVI, HD-SDI).
- Kamera kontrol ünitesindeki şebeke açık şalterine **2** basın. LED göstergesi **3** yanar.

Endoskopun bağlantısı

PV471/PV472/PV473:

- Tutma tırnaklarını ayırmak için her iki kilide de **17** aynı anda basın.
- Endoskopu yerleştirin ve kilitleri **17** serbest bırakın.
- Endo objektifin istenmeden açılmasını önlemek için: Sigortayı **16** kapatın (**KİLİT**).

Işık iletken kablonun bağlanması

- Işık iletken kablosunu endoskoba bağlayın.
- Işık kaynağını düşük ışık hassasiyetinde açın.

Resmi keskinleştirin/ekran boyutunu ayarlayın

- Yeterli aydınlatma sağlanana kadar ışık kaynağının ışık hassasiyetini uygun hale getirin.
- Görüntüyü netleştirmek kamera başlığındaki odaklama halkasını **18** çevirin.
- İstenilen görüntü boyutunu ayarlamak için kamera başlığındaki siyah yakınlaştırma halkasını **19** çevirin (sadece PV472).

Pandül işlevi (sadece PV471)

Bu kamera başlığı kendinden oryantasyonludur. Görüntü daima dik durur çünkü kamera başlığı ağırlık gücü aracılığıyla endoskop aksına dikey hizalı bir şekilde durur.

- Endoskop aksının döndürülebilirliğini bloke etmek için: Pandül kilitleme koluna **27** basın.

Beyaz karışıklığının uygulanması

Not

Beyaz karışıklığı fabrika ayarlarının sıfırlanmasından sonra talep edilir.

- Endoskopu beyaz bir nesneye doğrultun (örn. steril tampon).
- Kamera kontrol ünitesindeki beyaz karışıklığı **4** tuşuna basın ya da kamera başlığındaki beyaz karışıklığı tuşuna (tuş programlamasına bağlı) basın ve kamera beyaz karışıklığını sonlandırana kadar endoskopu beyaz nesneye doğru tutun.

Görüntü tamamen beyaz olacak şekilde gösterilir. Bu süreç tüm renkler için uygun bir oynatma sağlayacaktır.

Beyaz karışıklığı uygulamasında monitörde şu gösterilir:

Beyaz karışıklığı uygulamasında	Beyaz karışıklığı uygulamasından sonra	Hatalı beyaz karışıklığı uygulamasında
Beyaz karışıklığı gerçekleştiriliyor	Beyaz karışıklığı başlatılır	Beyaz karışıklığının hatalı

- Hatalı bir beyaz karışıklığı uygulamasında beyaz karışıklığını yeniden başlatın, bkz. beyaz karışıklığının uygulanması.

Kamera başlığındaki tuşlar

Kamera başlığındaki her tuşa **20-23** yakl. iki işlev verilebilir. İlk işlev düğmeye kısa bir süre basıldığında devreye girer. İkinci işlev düğmeye uzun bir süre basıldığında (en az 1 saniye) devreye girer. Tuşlar "menü" işlevi hariç her işlev ile donatılabilir, bkz. Kamera başlığındaki tuşların donatımı. Menü daima tuşa **20** uzun süre basıldığında çağrılabilir.

Fabrika ayarı

Tuşa basma	A tuşu 20	B tuşu 21	C tuşu 23	D tuşu 22
Kısa	Serbest	Serbest	Serbest	Fotoğraf çekme
Uzun	Menü (sabit)	Beyaz karışıklığı	LED ışık kaynağı açık/bekleme modu	Video başlatma/durma

Menünün çağırılması

Kamera ekranda ("On Screen Display" ya da OSD) metin olarak beliren bir menüye sahiptir. Kamera başlığındaki **A 20** (üst) tuşuna uzun süre basıldığında (>1 s) ekranda menü belirir.

Menüde navigasyon

A 20 (üst) ve **C 23** (alt) tuşlarına basıldığında menüler arasında gezilebilir. Bir menü noktası işaretli ise bu, **B 21** (sağ) tuşuna basılarak etkinleştirilebilir ve sda sonra **B 21** (sağ) ya da **D 22** (sol) tuşuna basılarak değiştirilebilir.

Ana menüye genel bakış

Menü	
Profil	Önceden kurulmuş, uygulamaya optimize edilmiş kamera ayarları. Seçim olanakları: Laparoskopi Artroskopi Histeroskopi Nöro 1 Nöro 2 Fiberskop Kullanıcı 1, 2, 3 (kullanıcı tarafından programlanabilir)
Parlaklık	Parlaklığın manuel ayarı
Doygunluk	Renk doygunluğunun manuel ayarı
Dijital yakınlaştırma	Dijital yakınlaştırmamanın 2,5 katlık yakınlaştırma faktörüne kadar manuel ayarı
Kontür keskinliği	Kenar kaldırmasının manuel ayarı
Kontrast	Kontrastın manuel ayarı
Sistem ayarı	Başka ayarlı bir alt menüye götürür
Kapatma ve kaydetme	Ayar kaydı ve menüden çıkış
Kapatma	Ayarların silinmesi ve menüden çıkış

"Profil" menüsüne genel bakış

Profil	
Laparoskopi	Kameranın bu uygulama için optimizasyonlu ayarlayın
Artroskopi	Kameranın bu uygulama için optimizasyonlu ayarlayın
Histeroskopi	Kameranın bu uygulama için optimizasyonlu ayarlayın
Nöro 1	Kameranın bu uygulama için optimizasyonlu ayarlayın
Nöro 2	Kameranın bu uygulama için optimizasyonlu ayarlayın
Fiberskop	Kameranın bu uygulama için optimizasyonlu ayarlayın
Kullanıcı 1	Kullanıcı tarafından kaydedilen kamera ayarları, bellek 1
Kullanıcı 2	Kullanıcı tarafından kaydedilen kamera ayarları, bellek 2
Kullanıcı 3	Kullanıcı tarafından kaydedilen kamera ayarları, bellek 3
Kullanıcı ayarı	Alt menüye götürür. Orada "kullanıcı 1/2/3" ayarları tanımlanabilir
Geri	Ana menüye geri götürür

Not

Profil seçilip onaylandığında menü otomatik olarak kapanır ve kullanıcı işletim moduna geçer (canlı görüntü).

"Sistem ayarı" menüsüne genel bakış

Sistem ayarı	
Dil	Menü dili ayarı
Tuş donatımı	Kamera başlığı tuş donatımının ayarlanabileceği bir alt menüye götürür
Resim formatı	Resim frekansı ayarı Seçilebilir opsiyonlar: 50 Hz/60 Hz
Işık kaynağı	Işık kaynağını açın ya da bekleme moduna geçirin (sadece Aesculap LED ışık kaynağı OP940 ile bağlantılı olarak) Seçilebilir opsiyonlar: Açık/bekleme modu
Sistem bilgisi	Başka ayarlı bir alt menüye götürür
Fabrika ayarlarına geri dönüş	Tüm ayarları eski değere sıfırlar
Geri	Bir önceki menüye geri götürür

"Kullanıcı ayarları" menüsüne genel bakış

Kullanıcı ayarları	
Çıkış profili	Burada bir profil diğer ayara yönelik bir baz olarak seçilebilir. Seçim olanakları: Laparoskopi Artroskopi Histeroskopi Nöro 1 Nöro 2 Fiberskop
Parlaklık	Parlaklığın manuel ayarı
Doygunluk	Renk doygunluğunun manuel ayarı
Dijital yakınlaştırma	Dijital yakınlaştırmamanın manuel ayarı
Kontür keskinliği	Kenar kaldırmasının manuel ayarı
Kontrast	Kontrastın manuel ayarı
Farklı kaydet	Burada ayarlara yönelik bellek belirlenebilir. Seçim olanakları: Kullanıcı 1 Kullanıcı 2 Kullanıcı 3
Geri ve kaydetme	Ayarları kaydeder ve bir önceki menüye geri götürür
Geri	Kaydetmeden bir önceki menüye geri götürür

"Sistem bilgisi" menüsüne genel bakış

Sistem bilgisi	
Yazılım durumu	
Kamera başlığı	Kamera başlığı yazılım durumu
Kumanda cihazı	Kumanda cihazı yazılım durumu
Seri numarası	
Kamera başlığı	Kamera başlığı seri numarası
Kumanda cihazı	Kumanda cihazı seri numarası
Işık kaynağı	Işık kaynağı seri numarası
İşletim saatleri	
Kamera başlığı	Kamera başlığı işletim saatleri
Kumanda cihazı	Kumanda cihazı işletim saatleri
Geri	Bir önceki menüye geri götürür

"Tuş donatımı" menüsüne genel bakış**Not**

"Uzun üst" "menü" ile donatılmıştır. diğer tüm tuşlar çeşitli işlevlerle donatılabilir.

Tuş donatımı (fabrika ayarları)	
Kısa üst	-
Uzun üst	Menü
Kısa alt	-
Uzun alt	LED açık/bekleme modu
Kısa sol	Fotoğraf
Uzun sol	Video
Kısa sağ	-
Uzun sağ	Beyaz karışıklığı
Geri ve kaydetme	Ayarları kaydeder ve bir önceki menüye geri götürür
Geri	Kaydetmeden bir önceki menüye geri götürür

Kullanıcı tanımlı kamera ayarlarının gerçekleştirilmesi ve kaydedilmesi

Burada kullanıcı isteğine bağlı olarak üç farklı kamera ayarı gerçekleştirilip kaydedilebilir. Ana menüde "kullanıcı 1", "kullanıcı 2" ya da "kullanıcı 3" olanaklarının seçilmesiyle ayar tekrar çağrılabilir.

- ▶ Menüye başlatın (tuş A 20 (üst), uzun süre basın).
- ▶ "Kullanıcı ayarlarını" işaretleyin.
- ▶ B tuşuna 21 (sağ) basın. Bir alt menü belirir.
- ▶ "Çıkış profili" altından istenilen girişi seçin, örneğin "laparoskopi".
- ▶ Şimdi istenilen görüntü ayarlarını gerçekleştirin.
- ▶ "Farklı kaydet" ya da "kullanıcı 1", "kullanıcı 2" ya da "kullanıcı 3" aracıyla seçin.
- ▶ "Geri ve kaydet" ya da "geri" (değişiklikler reddedilir) seçin.
- ▶ Eğer "kullanıcı 1/2/3" profili ana menüdeki profil olarak seçilirse bu kullanıcı tanımlı ayarlar etkinleşir.

Kamera başlığındaki tuşların donatımı

A 20 (üst) tuşuna uzun süre basıldığında bu, "menü" işlevi ile donatılır. diğer tüm tuşlar çeşitli işlevlerle donatılabilir. Tuşlara işlevler vermek için aşağıdaki gibi hareket edin:

- ▶ Menüye çağırın (tuş A 20 (üst), uzun süre basın).
- ▶ "Sistem ayarlarını" seçin.
- ▶ B tuşuna 21 (sağ) basın. Bir alt menü belirir.
- ▶ "Tuş donatımını" seçin.
- ▶ B tuşuna 21 (sağ) basın.
- ▶ İstenilen tuşu seçin.
- ▶ B 21 (sağ) ya da D 22 (sol) tuşuna kısa bir süre basıldığında bir işlev seçilebilir.
- ▶ Aynı yöntem ile tüm tuşları istediğiniz şekilde tanımlayın.
- ▶ Tuşa bir işlev vermek istemiyorsanız işlev olarak "boşu" seçin.
- ▶ Sonunda "geri ve kaydet" ya da sadece "geri" (değişiklikler reddedilir) işlevlerini seçin.

Not

Güvenlik sebeplerinden dolayı tuş donatımı için tüm kamera işlevleri mevcut değildir.

Aşağıdaki tablo önceden ayarlanan tuş donatımını ve hangi kombinasyonların mümkün olduğunu gösterir:

İşlev/düğme	Kısa üst	Uzun üst	Kısa alt	Uzun alt	Kısa sol	Uzun sol	Kısa sağ	Uzun sağ
Menü		■ (Fabrika ayarları)						
Beyaz karşıtlığı				■		■		■ (Fabrika ayarları)
Işık kaynağı açık/kapalı				■ (Fabrika ayarları)		■		■
Fotoğraf	■		■	■	■ (Fabrika ayarları)	■	■	■
Video	■		■	■	■	■ (Fabrika ayarları)	■	■
Parlaklık +	■		■	■	■	■	■	■
Parlaklık -	■		■	■	■	■	■	■
Doygunluk +	■		■	■	■	■	■	■
Doygunluk -	■		■	■	■	■	■	■
Dijital yakınlaştırma +	■		■	■	■	■	■	■
Dijital yakınlaştırma -	■		■	■	■	■	■	■
Kontür keskinliği +	■		■	■	■	■	■	■
Kontür keskinliği -	■		■	■	■	■	■	■
Kontrast +	■		■	■	■	■	■	■
Kontrast -	■		■	■	■	■	■	■
Boş	■ (Fabrika ayarları)		■ (Fabrika ayarları)	■	■	■	■ (Fabrika ayarları)	■

Fabrika ayarlarına geri dönüş

Fabrika ayarına geri dönmek için

- ▶ Menüye başlatın (tuş A 20 (üst), uzun süre basın).
- ▶ "Sistem ayarlarını" işaretleyin.
- ▶ B tuşuna 21 (sağ) basın. Bir alt menü belirir.
- ▶ "Fabrika ayarlarına geri dönü" seçin.

Uygulamanın sonlandırılması

- ▶ Kamera kontrol ünitesindeki şebeke kapalı şalterine 1 basın.
- ▶ Işık iletken kablosunu sökün.
- ▶ Endoskobu sökün.
- ▶ Cihazı komple besleme şebekesinden ayırmak için, elektrik fişini cihazın arka kısmında bulunan şebeke bağlantısından 6 çıkarın.

6. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

6.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeci/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

6.2 Tek kullanımlık ürünler

⚠ UYARI

Tekrar kullanım nedeniyle ürünlerin fonksiyon kapasitesinin etkilenmesi ve hastaların ve/veya kullanıcıların enfeksiyon kapma tehlikesi mevcuttur. Ürünlerin kirlenmesi ve/veya etkilenen fonksiyon yaralanmalara, hastalığa veya yaşam kaybına neden olabilir!

- ▶ Ürünü hazırlamayınız!

Adı	Ürün no.
Tek kullanımlık steril örtü	JG904

6.3 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 tekrar kurutun.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede optik değişiklikler, örn. solma ya da titanyumda ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri >8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- ▶ Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, 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 adresindeki şu madde başlıkları: Kırmızı broşür yayınları – ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

6.4 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.

6.5 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

⚠ TEHLİKE

Elektrik çarpması ve yangın tehlikesi!

- ▶ Temizlemeden önce elektrik fişini çekiniz.
- ▶ Yanabilir ve patlayıcı temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri kullanmayın.
- ▶ Ürüne hiçbir sıvının sızmasını sağlayınız.

⚠ TEHLİKE

Makineyle temizleme/dezenfeksiyon nedeniyle ürünün hasar görmesi ya da tahrip olması tehlikesi!

- ▶ Ürünü sadece manuel olarak temizleyin/dezenfekte edin!

⚠ DİKKAT

Ultrason ya da uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe oluşan hasarlar!

- ▶ Kamera kontrol ünitesini sadece nemli silin (silme dezenfeksiyonu).
- ▶ Kamera kontrol ünitesini sıvıya daldırmayın.
- ▶ endo bağlayıcı kamera başlığını ultrason banyosunda temizleyin.
- ▶ Üreticinin talimatına göre ürünler için uygun ve onaylı temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanın:
 - plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan
 - yumuşatıcıları (örn. silikonda) tahriş etmeyen.
- ▶ Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- ▶ İzin verilen 80 °C'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon	■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Hareketli eklemleri ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz.	Bölüm Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon
■ Kamera başlığı ■ Kamera kontrol ünitesi		
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik	■ Kapatma klapesini 24 bağlantı fişi 25 üzerine itin. ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Hareketli eklemleri ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz. ■ Kurutma aşaması: İplik bırakmayan havlu veya tıbbi basınç havası kullanın.	■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

6.6 Elektrikli cihazlarda sterilizasyon olmadan silerek dezenfeksiyon

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Silme dezenfeksiyonu	IS:	≥ 1	-	-	Meliseptol HBV bezleri 50 % Propan-1-ol

RT: Oda sıcaklığı

Evre I

- Kalan gözle görünür artıklar varsa, bunları tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle çıkarın.
- Görünümü temiz ürünün tamamını kullanılmamış tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle silin.
- Öngörülen etki süresine (en az 1 dakika) uyun.

6.7 El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmelerini 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.
- Gerekirse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Temizlik	34-45/ 95-113	5	0,8	T-W	Enzimatik temizleyici Cidezyme/Enzol
II	Ara durulama	OS (soğuk)	3x1	-	T-W	-
III	Dezenfeksiyon	20-25/ 68-77	12	0,55	T-W	Ortoftalik aldehit çözeltisi Cidex OPA
IV	Son durulama	OS (soğuk)	3x2	-	VE-W steril	-
V	Kurutma	IS:	-	-	-	-

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

RT: Oda sıcaklığı

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 5 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm üst yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.
- Ürünü, çözelti içindeyken yumuşak bir bezle veya gerektiğinde uygun bir temizlik fırçası ile yüzeyinde kalıntı görülmeyinceye kadar temizleyin.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Örn. ayar cıvataları, eklemler, vs. gibi sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında en az 3 kez her yöne dayanma noktasına kadar hareket ettirin.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 3 kereden az olmamak üzere iyice durulayın.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında 1 dakika boyunca yıkayın/durulayın.
- Örn. ayar cıvataları, eklemler, vs. gibi sabit olmayan bileşenleri dezenfeksiyon sırasında en az 3 kez her yöne dayanma noktasına kadar hareket ettirin.
- İşlemi en az 3 defa gerçekleştirin.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyin.

Evre III

- Ürünü en az 12 dakika boyunca tamamen dezenfeksiyon çözeltilisine daldırın.
- Örn. ayar cıvataları, eklemler, vs. gibi sabit olmayan bileşenleri dezenfeksiyon sırasında en az 3 kez her yöne dayanma noktasına kadar hareket ettirin.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 3 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm üst yüzeylerin ıslanmasına dikkat edin.

Evre IV

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında 2 dakika boyunca yıkayın/durulayın.
- Örn. ayar cıvataları, eklemler, vs. gibi sabit olmayan bileşenleri son durulama sırasında en az 3 kez her yöne dayanma noktasına kadar hareket ettirin.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 3 kez lümenleyin.
- Bu işlemi en az 3 defa gerçekleştirin.
- Kalan suyun ürünü üzerinden iyice akmasını bekleyin.

Evre V

- Ürünü kurutma aşamasında uygun yardımcı maddelerle kurutun.

6.8 Sterilizasyon**⚠ DİKKAT**

Sterilizasyon nedeniyle kamera kontrol ünitesinin hasarı!

- Kamera kontrol birimini kesinlikle sterilize etmeyin.
- Kamera kontrol ünitesini sadece üst yüzey dezenfeksiyonu ile temizleyin.

⚠ DİKKAT

Uygunsuz sterilizasyon yöntemi nedeniyle kamera başlığının ve adaptörün hasarı!

- Kamera başlığını ve adaptörü kesinlikle buhar ya da bir otoklav ile sterilize etmeyin.
- Kimyasal sterilizasyon uygulamayın.

Tek kullanımlık steril kılıflarla çalışma

- Uygun Aesculap tek kullanımlık steril kılıflar kullanın. Steril kılıfların kullanım talimatını dikkate alın.

Materyal uyumluluğu onayı şunlar için mevcuttur:

ETO sterilizasyonu

6.9 Kontrol, bakım ve muayene

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol ediniz: Temizlik, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu.
- Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

6.10 Ambalaj

- Kullanılan ambalajların ve tutucuların kullanım kılavuzlarına uyun (örn. Aesculap Eccos tutucu sistemi için TA009721 kullanım kılavuzu).
- Ürünü doğru konumda Eccos® tutucusuna yerleştirin ya da hasarlara karşı korunmuş olarak süzgeçli sepete bırakın. Mevcut bıçakların korunduğundan emin olun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculapsteril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünü yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olunuz.

6.11 Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.
- Steril ambalajlı tek kullanımlık ürünleri tozdan korumalı kuru, karanlık ve eşit ısıya sahip bir mekanda muhafaza edin.

7. Bakım

Güvenilir bir çalışma sağlamak için Aesculap ürününe yılda en az bir kez bakım uygulanması önerilir. İlgili servis hizmetleri için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik Servis.

Not

Bir bileşen görselleştirme sisteminde karıştırılırsa (örn. servis, yükseltme) sistemin işleme alınması tekrardan gerçekleştirilmelidir.

⚠ UYARI

Kirli ya da kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünü göndermeden önce tamamen temizleyin, dezenfekte ve sterilize edin. Bunun dışında ürünü olabildiğinde hazırlayın ve uygun bir şekilde işaretleyin.
- Uygun ve emniyetli ambalaj seçin (ideal olarak orijinal ambalaj). Ürün ambalaj kontamine olmayacak şekilde ambalajlayın.

Not

Bu acil sebeplerden dolayı mümkün değilse ürünü olabildiğinde hazırlayın ve uygun bir şekilde işaretleyin

Not

Onarım işletmesi onarımı güvenlik sebeplerinden dolayı kirli ya da kontamine ürünlerin onarımını reddedebilir. Üreticinin kontamine ürünleri göndericiye geri verme hakkı saklıdır.

8. Hataları tespit etmek ve gidermek

Arıza	Nedeni	Çözüm
Ekran görüntü yok	Cihaz gerilimsiz	Cihazların tümünün elektrik şebekesine bağlı ve açık olduğundan emin olun
	Sigorta ayrılmış	Kameradaki sigortayı değiştirin
	Video kablosu arızalı	Video kablosunu değiştirin
	Video kablosu bağlı değil	Video kablosunu bağlayın
Ekran çok koyu	Kamera kablosu bağlı değil veya arızalı	Kamera başlığının kamera kontrol ünitesine bağlı olduğundan ve kamera soketinin kuru olduğundan emin olun
	Işık iletken kablosu arızalı	Yeni ışık iletken kablosu takın. Üreticide onarımını gerçekleştirin
	Işık kaynağı kısılmış	Işık kaynağını yükseltin
	Kamera parlaklığı kısılmış	Kamera parlaklığını yükseltin
	Endoskop optiği arızalı	Eğer görüntü kamera olmadan da koyu ise: Başka bir endoskop kullanın ve endoskopun üretici tarafından onarılmasını sağlayın
Görüntü bulanık ya da net değil	Görüntü net ayarlanmamış	Resim keskinleşene kadar endo objektifteki odaklama hal-kasını 18 çevirin.
	Endoskop ucu kirli	Ucunu steril bezle ve izopropanolle (% 70) temizleyin
	Kamera kablosundaki kamera soketi nemli	Soketi kamera yuvasına takmadan önce tamponla temizleyin
Görüntü lekeli	-	Endoskopun ön ve arka camlarını ve endoskop objektifinin ön camında leke olup olmadığı kontrol edin ve gerektiğinde izo propanolle (%70) temizleyin
Görüntü kaymış veya çok karıncalı	-	Işık kaynağı ışık yoğunluğunu arttırın
Görüntü çok parlak ya da aşırı yansımali	-	Işık kaynağının ışık yoğunluğunu azaltın
Ekrandaki renk sütunları diyagramı	Kamera kablosu kamera kontrol ünitesine bağlı değil	Kamera kablosunu kamera kontrol ünitesine bağlayın
Ekran görüntüsü renk reproduksiyonu	Beyaz karşıtlığının hatalı	Beyaz karşıtlığını başlatın
	Ekrandaki renk ayarı değiştirilmiş	Fabrika ayarına geri döndürün
	Video kablosu arızalı	Video kablosunu değiştirin
LED ışık kaynağı kamera başlığı üzerinden kumanda edilemiyor	Işık kaynağı ve kamera kontrol ünitesi arasındaki iletişim arayüzünün sorunları	İletişim arayüzü kablosunu doğru bağlayın İletişim arayüzü kablosunu çıkarın ve ışık kaynağını manuel olarak kumanda edin
Bağlı iletişim arayüzü kablosu durumunda kamera sistemi aracılığıyla ışık kaynağının hatalı açılıp/kapatılması	Işık kaynağı ve kamera kontrol ünitesi arasındaki iletişim arayüzünün sorunları	İletişim arayüzü kablosunu çıkarın ve ışık kaynağını manuel olarak kumanda edin
Kamera sisteminin ya da iletişim arayüzü ile kamera sistemine bağlı ışık kaynağını MAQUET TEGRIS sistemi nedeniyle hatalı kullanımı	MAQUET TEGRIS sistemi ve kamera kontrol ünitesi arasındaki iletişim arayüzü ile sorunlar	Kablo bağlantılarının kontrolü Kamera sistemini gerektiğinde ışık kaynağını manuel olarak kullanın ve gerekirse TEGRIS arayüz kablosunu ve iletişim arayüz kablosunu çıkarın
Ekran OSD'de "sistem hatası" gösteriyor	Dahili cihaz hatası	Kamerayı yeniden başlatın
Ekran yeniden başlatıldıktan sonra da OSD'de "sistem hatası" gösteriyor	Dahili cihaz hatası	Kamerayı servise gönderin, bkz. Teknik Servis

8.1 Sigorta deęiřimi

⚠ TEHLİKE

Elektrik arpması sonucu hayati tehlike!

► Sigorta elemanlarını deęiřtirmeden önce elektrik fiřini ekin!

- Sigorta tutucudaki tırnaklı burnun kilidini küçük bir tornavida ile çözünüz.
- Sigorta tutucuyu çekip çıkartınız.
- İki sigorta elemanını birden deęiřtiriniz.
- Sigorta tutucuyu bir tıklama sesiyle yerine oturacak řekilde tekrar yerine yerleřtiriniz.

Not

Sigortalar sık atıyorsa, cihaz arızalıdır ve tamir ettirilmek zorundadır, bkz. Teknik Servis.

9. Teknik Servis

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

► Üründe deęiřiklik yapmayın.

- Servis ve tamir iřleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilcilięine bařvurunuz.

⚠ DİKKAT

Tařıma hasarları nedeniyle ürünün hatalı iřlevi!

► Uygun ve emniyetli ambalaj seçin (ideal olarak orijinal ambalaj).

Tıbbi cihaz üzerinde deęiřiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geersizleřmesine neden olabilir.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Dięer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

10. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
PV470	Kamera kontrol ünitesi
PV471	90° endo objektifli ve kamera kablolu kamera bařlıęı
PV472	Yakınlařtırma endo objektifli ve kamera kablolu kamera bařlıęı
PV473	Sabit odak mesafeli kamera bařlıęı Endo objektif ve kamera kablosu
JG904	Kullan at steril örtü, paket içerięi à 25 adet
A085442	Sigorta T1,6AH 250 V
TA013748	Kullanım talimatı
PV436	DVI kablosu
OP942	İletişim arayüzü kablosu

11. Teknik bilgiler

93/42/EWG direktifine göre klasifikasyon

Ürün no.	Adı	Sınıf
PV470	Kamera kontrol ünitesi	I
PV471	Sabit odak mesafeli kamera bařlıęı, 90° endo objektif	I
PV472	Yakınlařtırma endo objektifli kamera bařlıęı	I
PV473	Sabit odak mesafeli kamera bařlıęı, endo objektif	I

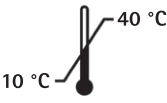
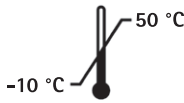
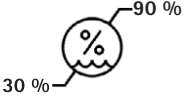
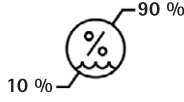
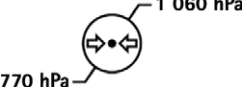
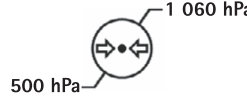
Kamera kontrol ünitesi PV470

řebeke akım beslemesi	100–240 V~, 0,63–0,35 A, 50/60 Hz
Güç alımı	Maks. 75 VA
Koruma sınıfı (IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca)	I
Cihaz sigortası	T1,6AH 250 V
Aęırlık	5,2 kg
Ölçüler (G x Y x D)	305 mm x 75 mm x 305 mm
TV sistemi	Standart tanım için PAL (50 Hz), NTSC (60 Hz)
Deklanřör alanı (otomatik)	1/50 – 1/10 000 saniye
Video ıkıřları	DVI 1 080p (x2), HD-SDI (x2), S-video
Arabirimler	İletişim arayüzü, (master), uzaktan erişim ıkıřı, RS232
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2, 4. basım CISPR11 sınıf A
Norm uyumluluęu	IEC/DIN EN 60601-1, 4. basım

Kamera başlığı PV471/PV472/PV473

Görüntü kayıt sensörü	CMOS sensörü 1/3"
Çözünürlük	1 920 x 1 080 piksel
Endoskop objektifi odak mesafesi	PV471: 14,25 mm PV472: 14,25 mm–28 mm PV473: 14,25 mm
Endoskop objektifi dahil kamera başlığı ölçüsü: (G x Y x D)	PV471: yaklaşık 52 mm x 63 mm x 130 mm PV472: yaklaşık 52 mm x 52 mm x 130 mm PV473: yaklaşık 52 mm x 52 mm x 110 mm
Endoskop objektifi dahil kamera başlığı ağırlığı	PV471: 610 g Kablosuz: Yakl. 200 g PV472: 730 g Kablosuz: Yakl. 335 g PV473: 670 g Kablosuz: Yakl. 300 g
Kamera kablosu uzunluğu	4 m
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2
Norm uyumluluğu	IEC/DIN EN 60601-1
IP sınıflandırması	IPX7
IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca uygulama parçası	Tip CF

11.1 Ortam koşulları

	İşletim	Depolama ve nakliye
Sıcaklık		
Havadaki bağıl nem		
Atmosferik basınç		

12. Atık bertarafı

Not

Ürün atık bertarafına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.



Ürünün, componentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

Geri dönüşüm kimliği belgesi Extranet üzerinden ürün numarası altında PDF belgesi olarak indirilebilir. (Geri dönüşüm kimliği belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin usule uygun bertarafı ile ilgili bilgileri içeren bir cihazı sökme kılavuzudur.)

Bu simgeyle işaretli bir ürün, ayrı hurda elektrik ve elektronik cihaz toplama servisine verilmelidir. Atık bertarafı Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından bedelsiz olarak gerçekleştirilir.

- Ürünün atık imhası ile ilgili sorularınız için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz, bkz. Teknik Servis.

Aesculap®

Full HD CMOS 카메라 시스템 PV470

일러두기

- 1 전원 끄기 스위치
- 2 전원 켜기 스위치
- 3 LED 디스플레이 ON/OFF
- 4 화이트 밸런스 버튼
- 5 카메라 소켓
- 6 전원 연결 포트
- 7 퓨즈 홀더
- 8 DVI 출력 단자
- 9 HD-SDI 출력 단자
- 10 등전위 본딩
- 11 통신 인터페이스 (마스터)
- 12 S-Video 출력 단자
- 13 리모트 포트
- 14 서비스용 USB 소켓
- 15 MAQUET TEGRIS 시스템용 인터페이스 (RS232- 소켓)
- 16 안전 장치
- 17 잠금 장치
- 18 초점 링
- 19 줌 링
- 20 버튼 A(위로)
- 21 버튼 B(우측으로)
- 22 버튼 D(좌측으로)
- 23 버튼 C(아래로)
- 24 커버 캡
- 25 연결 플러그
- 26 카메라 케이블
- 27 회전 제어 레버

제품과 포장에 있는 기호

	주의, 일반 경고 기호 주의, 첨부 문서 유의
	유효한 각각의 규정에 따른 의미: IEC 60601-1 2 판: 주의, 첨부 문서에 유의 IEC 60601-1 3 판: 주의
	사용 설명서를 준수하십시오.
	등전위 본딩 포트
	Unlock
	Lock
	전압 위험
	안전 장치

	교류전류
	전원 켜기 스위치
	전원 끄기 스위치
	CF 모델 응용 부품
	지침 2002/96/EC(WEEE)에 따른 전자 기기 인증 마크, 폐기 참조
	제조자
	제조일자
	미국 연방법은 이 제품을 의사에게만, 또는 의 사의 주문에 따라서만 판매하도록 제한합니다
	자기공명 환경에서는 사용이 금지됨
	운반 및 저장 시 온도 한계치
	운반 및 저장 시 습도 한계치
	운반 및 저장 시 기압 한계치

목차

1. 적용 범위	213
2. 안전한 작동법	213
3. 장치 설명	214
3.1 제품 구성	214
3.2 작동에 필요한 구성요소	214
3.3 용도	214
3.4 작동 방식	214
4. 준비와 설치	215
4.1 준비	216
5. 카메라 컨트롤 유닛 Full HD PV470 과 카메라 헤드 PV471/PV472/PV473 을 이용한 작업	217
5.1 준비	217
5.2 기능 검사	217
5.3 작동	218
6. 검증된 처리 방법	221
6.1 일반 안전 지침	221
6.2 일회용 제품	221
6.3 일반 참고사항	222
6.4 사용 장소에서 준비	222
6.5 세척 / 소독	222
6.6 멸균 없이 전기 장치에서 닦아서 소독	223
6.7 수동 세척 / 소독	223
6.8 멸균	224
6.9 점검, 유지보수, 검사	224
6.10 포장	224
6.11 보관	224
7. 정비	224
8. 고장 진단과 해결	225
8.1 퓨즈 교환	226
9. 기술 서비스	226
10. 예비부품과 액세서리	226
11. 기술 지원	226
11.1 환경 조건	227
12. 폐기	227

1. 적용 범위

- ▶ 품목별 사용 설명서와 재료 호환성에 대한 정보는 Aesculap 엑스트라넷 참조 (<https://extranet.bbraun.com>)

2. 안전한 작동법

⚠ 위험

감전으로 인한 인명 피해 위험 !

- ▶ 제품을 열지 마십시오.
- ▶ 접지선이 있는 전원 공급에만 제품을 연결합니다.

⚠ 경고

전자기 간섭 내성 감소 또는 전자기 간섭 방출 증가로 인한 오작동 !

- ▶ 정품 또는 제조업체가 지정한 케이블, 변환기 및 부속품만 사용하십시오.

⚠ 경고

연소나 스파크, 폭발로 인해 환자 및 사용자에게 미칠 수 있는 위험 !

- ▶ 내시경을 이용한 수술시 고주파 수술장치를 사용할 경우 해당 사용 설명서의 안전지침을 준수해야 합니다.

⚠ 경고

잘못된 사용으로 인해 환자에게 미칠 수 있는 위험 !

- ▶ 제품을 제조업체의 지침에 따라, 또는 자격을 갖춘 사람을 통해서만 사용합니다.
- ▶ 개별 카메라 구성품 및 사용된 모든 제품(예시: 고주파 수술)에 동봉된 사용 설명서를 준수하십시오.
- ▶ 내시경을 이용한 처치는 반드시 필요한 의료교육 및 지식, 경험을 가진 자에 의해서만 실행되어야 합니다.

⚠ 경고

제품을 함부로 취급하거나 손상된 제품으로 인한 환자 상해 위험 !

- ▶ 제품을 주의깊게 취급하십시오.
- ▶ 제품에 심한 기계적 부하가 가해졌거나 제품이 떨어진 경우 더 이상 사용하지 말고 점검을 위해 제조사로 보내십시오.

⚠ 주의

자기 공명 관련 오작동 !

- ▶ 자기 공명 환경에서 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 새 제품은 포장을 벗긴 후 최초 사용 전 수동으로 깨끗하게 세척하고 경우에 따라 살균하십시오.
- ▶ 제품을 사용하기 전에 정상적으로 작동하는지 기능과 상태를 점검합니다.
- ▶ "Full HD CMOS 카메라 시스템 PV470" TA022464 의 전자파 적합성에 대한 유의사항을 준수하십시오, 다음 인터넷 주소 참조 : Aesculap Extranet, <https://extranet.bbraun.com>
- ▶ 잘못된 구성이나 사용으로 인한 피해를 방지하고 품질 보증을 받기 위해서는
 - 이 사용 설명서에 따라 제품을 사용해야 합니다.
 - 안전 지침과 유지보수 지침을 엄수합니다.
 - Aesculap- 제품만 서로 결합하십시오.

- ▶ 본 제품 및 부속품은 내시경 처치에서의 사용법에 대해 교육을 받은 사람에 한해 작동 및 사용할 수 있습니다.
- ▶ 사용자를 위한 사용 설명서는 접근할 수 있는 곳에 보관합니다.
- ▶ 적용되는 규격을 엄수합니다.
- ▶ 전기 설치 상태가 IEC 요건을 충족하는지 확인하십시오.
- ▶ 장치 뒷면의 통풍구가 가리지 않도록 장치를 설치하십시오.
- ▶ 적합한 전원에 장치를 연결하십시오.
- ▶ 전선은 플러그를 잡고 빼야 하며, 절대 케이블을 잡고 빼면 안 됩니다.
- ▶ 전기 구성장치의 손상과 작동 불능을 방지하기 위해 다음에 유의하십시오 :
 - 제품을 꺾지 마십시오.
 - 휨, 비틀림, 인장 하중 또는 압축 하중을 방지하십시오.
- ▶ 제품은 시스템 케이블, 비디오 케이블, 컨버터 및 전원 케이블 등의 원 제조사 부품으로만 작동하십시오.
- ▶ Full HD CMOS 카메라 시스템은 1일 단위 내지 1주 단위 처치용입니다.

알아두기

전기 장치들을 하나의 멀티 소켓에 연결하면 하나의 시스템을 형성하여 안전 등급이 낮아질 수 있습니다.

알아두기

카메라 케이스는 배송 포장용으로만 이용합니다.

3. 장치 설명

3.1 제품 구성

카메라 컨트롤 유닛

품목 번호 :	명칭
PV470	Full HD CMOS 카메라 컨트롤 유닛
-	DVI 케이블
TA013748	사용 설명서

카메라 헤드

품목 번호 :	명칭
PV471	회전 카메라 헤드
- 또는 -	
PV472	줌 카메라 헤드
- 또는 -	
PV473	고정 초점 카메라 헤드

3.2 작동에 필요한 구성요소

내시경 처치를 위해서는 카메라 시스템 외에 추가로 다음의 구성요소가 이미지 디스플레이를 위해 필요합니다. :

- 전원 케이블
- 내시경
- 광원
- 광섬유
- 모니터

3.3 용도

Full HD CMOS 카메라 시스템 PV470/PV471/PV472/PV473 은 내시경, 광원, 모니터와 결합된 의료용 내시경 검사에 이용됩니다.

내시경 이미지의 시각화를 위해 컬러 모니터가 사용됩니다.

적용

본 제품은 보조적 진단 및 치료를 위해 내시경 검사에 사용됩니다.

금기

일반적인 내시경 검사에 적합한 제품으로서 사용에 있어서 특별한 금기가 없습니다. 내시경 절차가 금기되거나 처치에 의해 환자가 위험해 질 수 있는 경우에는 본 제품을 사용할 수 없습니다.

3.4 작동 방식

작동 범위 이미지가 내시경에 의해 광학적으로 포착되고, 내시경 렌즈에 의해 CMOS 센서로 유도되고, 전기 신호로 변환 및 증폭됩니다. 이미지 밝기는 광도에 따라 자동으로 조절됩니다(오토 셔터). 이미지 신호는 카메라 케이블 26 을 통해 카메라 컨트롤 유닛으로 전달되고 재생을 위해 모니터에서 증폭됩니다.

처리된 비디오 신호는 모니터용 비디오 출력 단자, 비디오 프린터 또는 디지털 저장 시스템에서 수용할 수 있습니다.

조명을 비추기가 특히 어려운 부분을 위해 역동적인 전자식 이미지 증폭 장치 (GAIN) 가 제공됩니다. 이 장치는 자동으로 조명을 조절하여 다양한 처치 상황에 대해 여러 설정 모드를 사용할 수 있습니다.

최적의 색채 재현을 위해 비디오 카메라 시스템은 수동 화이트 밸런스 기능을 구비합니다.

카메라 컨트롤 유닛 정면 연결 단자

조작 / 디스플레이 요소	설명
전원 끄기 스위치 1 전원 켜기 스위치 2	장치 켜기 및 끄기용. 장치가 켜진 경우 전원 켜기 스위치 2 위의 LED 디스플레이 3 가 점등됩니다.
화이트 밸런스 버튼 4	다른 모든 색상의 정확한 재생의 전제 조건인 정밀한 화이트 밸런스에 사용됨.
카메라 소켓 5	카메라 케이블의 카메라 플러그 꽂기용.

카메라 컨트롤 유닛 뒷면 연결 단자

연결 포트	설명
MAQUET TEGRIS 시스템용 인터페이스 15	MAQUET TEGRIS 시스템과 결합하기 위한 인터페이스
서비스용 USB 소켓 14	서비스를 위해 제조사만 이용
리모트 포트 13	3.5mm 모노 플러그가 장착된 케이블을 통해 주변 기기 (예, 비디오 프린터)의 리모컨 연결 포트
S-Video 출력 단자 12	S-Video 신호 단자
통신 인터페이스 11	추가 통신 인터페이스 기기 연결용 포트
등전위 본딩 포트 10	DIN 42801 에 따른 등전위 본딩 라인용 포트
HD-SDI 출력 단자 9	HD-SDI 비디오 신호 출력 단자 (2 개)
DVI 출력 단자 8	DVI 비디오 신호 출력 단자 (2 개)
퓨즈 홀더 7	스탠다드 퓨즈 1.6 A (T) 용
전원 연결 포트 6	전력 케이블 IEC 320 용 포트, 부속품 / 예비부품 참조

내시경 커플러가 장착된 카메라 헤드 조작 요소

연결 포트	설명
안전 장치 16	내시경 렌즈가 의도치 않게 열리지 않도록 방지하는 안전 장치
잠금 장치 17	스프링 장착식 내시경 접안경용 잠금 장치
초점 링 18	회전식 초점 링
줌 링 19	회전식 줌 링 (PV472 에 한함)
버튼 A(위로) 20	기능 버튼
버튼 B(우측으로) 21	기능 버튼
버튼 D(좌측으로) 22	기능 버튼
버튼 C(아래로) 23	기능 버튼
커버 캡 24	습기 침투를 방지하는 캡
연결 플러그 25	카메라 컨트롤 유닛 연결 플러그
카메라 케이블 26	카메라 헤드와 카메라 컨트롤 유닛의 연결 케이블
내시경 렌즈	내시경 접안경 커플러

4. 준비와 설치

다음 규정을 지키지 않을 시, Aesculap 은 그 어떤 책임도 지지 않습니다.

⚠ 위험

잘못된 설치로 인한 폭발 위험!

- ▶ 전원 플러그는 폭발 위험 구역 밖에서 전원 공급 장치에 연결해야 합니다.
- ▶ 예비 제품 / 카메라 시스템을 준비해 두십시오.

⚠ 주의

고주파 에너지의 간섭으로 인해 장치에 미치는 영향!

- ▶ 고주파 에너지를 방출하는 모바일/휴대용 기기(예를 들어 휴대폰, GSM 전화기)를 제품과 가까운 곳에서 사용하지 마십시오.
- ▶ 휴대용 고주파 통신장치(무선장치) 및 예를 들어 안테나 케이블이나 외장형 안테나 등과 같이 이에 속하는 액세스리는 제조업체가 명시한 케이블을 포함하여 영상 시스템의 모든 부품과 30cm 이상의 간격을 두고 사용해야 합니다. 이를 준수하지 않을 경우 장치의 성능이 저하될 수 있습니다.

⚠ 주의

카메라 시스템 PV470 으로 인한 다른 장치의 간섭!

- ▶ PV470 카메라 시스템을 다른 적재 장치 바로 옆에서 작동할 때 PV470 카메라 시스템 및 다른 장치가 제대로 작동하는지 모니터링하십시오.
- ▶ 제품 설치와 사용 시 엄수:
 - 국가 설치 규정과 회사 규정
 - 방화, 방폭에 대한 국가 규정.

알아두기

환자와 사용자의 안전은 특히 손상되지 않은 전원선, 그 중에서도 특히 손상되지 않은 접지선 연결에 따라 좌우됩니다. 접지선 연결에 결함이 있거나 접지선 연결이 없는 경우 곧바로 인식하지 못하는 경우가 많습니다.

알아두기

장치의 등전위 본딩 플러그는 등전위 본딩 밴드와 연결해야 합니다 (IEC/DIN EN 60601-1-1 또는 상응하는 국가 규정 참조).

알아두기

전기 장치들을 하나의 멀티 소켓에 연결하면 하나의 시스템을 형성하여 안전 등급이 낮아질 수 있습니다.

알아두기

장치 트롤리가 무균 영역 바깥에 설치되는 경우 무균 상태가 위협당하지 않기 위해 충분한 이동 공간이 확보될 수 있도록 케이블 길이를 정하십시오.

- ▶ 장치 뒷면에 위치하는 등전위 본딩 도체용 포트를 통해 장치를 처치실의 등전위 본딩과 연결합니다.
- ▶ 주변에서 작동되는 모든 장치들은 관련 EMC 요건을 충족해야 합니다.

알아두기

등전위 본딩 라인인 품목 번호 GK535(4m 길이) 및 TA008205 (0.8m 길이)로 제조사에서 구매 가능합니다.

4.1 준비

다음 규정을 지키지 않을 시, Aesculap 은 그 어떤 책임도 지지 않습니다.

최초 사용



의료 전기 시스템의 오조작으로 인한 제품의 오작동 및 상해 위험!

- ▶ 폭발 위험 구역 또는 산소가 농후한 구역에서는 장치를 사용하지 마십시오.
- ▶ 모든 의료 기기의 사용 설명서를 읽으십시오.
- ▶ 자기 공명 환경에서 장치를 사용하지 마십시오.

시스템 요건에 따라 3 가지 연결 방식이 있습니다.

- ▶ 비디오 콜리메이션이 필요하지 않은 경우, 장치는 항상 방식 1에 따라 연결하십시오. 날개 페이지 참조.
- ▶ 비디오 콜리메이션이 필요한 경우, 장치는 항상 방식 2 또는 3에 따라 연결하십시오. 날개 페이지 참조.
- ▶ 항상 한 장치의 비디오 출력 단자 (Video out) 를 이웃 장치의 비디오 입력 단자 (Video in) 와 연결하십시오.

1. 방식 : 카메라 컨트롤 유닛에 카메라, 모니터, 장치 연결 (비디오 콜리메이션 없음)

- ▶ 신호 또는 비디오 케이블 유형은 카메라와 모니터의 공동 신호 표준에 따라 선택하고, 이때 질적으로 가장 우수한 신호를 선택하십시오 (떨어지는 품질의 비디오 신호 : DVI, HD-SDI, S- 비디오). 최상의 화질을 위한 권장 케이블 부설 : DVI
- ▶ 경우에 따라 원격 케이블을 연결하십시오.

2. 방식 : 중간에 배치되는 장치를 포함하는 카메라와 모니터 연결 (비디오 콜리메이션 있음)

- ▶ 모니터 상에 보여야 하는 콜리메이션이 장치로부터 비디오 이미지로 이루어지면 카메라와 모니터 사이에 장치 (예컨대 디지털 기록 시스템) 를 연결하십시오.
- ▶ 신호 또는 비디오 케이블 유형은 카메라와 모니터의 공동 신호 표준에 따라 선택하고, 이때 질적으로 가장 우수한 신호를 선택하십시오 (떨어지는 품질의 비디오 신호 : DVI, HD-SDI, S- 비디오).
- ▶ 경우에 따라 원격 케이블을 연결하십시오.

알아두기

장치가 켜진 경우에만 장치의 루프 스루가 가능한 경우, 옵션으로 카메라에서 모니터로 직접 비디오를 연결할 것을 권장합니다. 장치 사용 설명서 참조. 이렇게 하는 경우 장치 고장 시 모니터에서 직접 비디오 신호로 전환할 수 있습니다.

3. 방식 : 중간에 배치되는 다수의 장치를 포함하는 카메라와 모니터 연결 (비디오 콜리메이션 있음)

- ▶ 모니터 상에 보여야 콜리메이션이 여러 장치로부터 비디오 이미지로 이루어지면 카메라와 모니터 1 사이에 장치 1 과 2 (예컨대 디지털 기록 시스템) 를 연결하십시오.
- ▶ 신호 또는 비디오 케이블 유형은 카메라와 모니터의 공동 신호 표준에 따라 선택하고, 이때 질적으로 가장 우수한 신호를 선택하십시오 (떨어지는 품질의 비디오 신호 : DVI, HD-SDI, S- 비디오).
- ▶ 여러 장치의 비디오 콜리메이션이 두 개의 모니터 상에서 이루어져야 하는 경우 모니터 2 를 모니터 1 에 연결하십시오.
- ▶ 경우에 따라 원격 케이블을 연결하십시오.

알아두기

장치 1 과 2 가 켜진 경우에만 장치의 루프 스루가 가능한 경우, 옵션으로 카메라에서 모니터로 직접 비디오를 연결할 것을 권장합니다. 장치 사용 설명서 참조. 이렇게 하는 경우 장치 1 과 2 의 고장 시 모니터에서 직접 비디오 신호로 전환할 수 있습니다.

라이브 이미지만 모니터 2 로 전달하고자 하는 경우 대안으로 모니터 2 에서 바로 카메라까지 비디오를 연결할 것을 권장합니다.

장치 적재

- ▶ 캐리어의 충분한 안정성을 유의하십시오 (테이블, 천장 라이트, 장치 트롤리 등).
- ▶ 300 mm 의 최대 적재 높이를 초과하지 마십시오.

장치 적재 이동

- ▶ 가장 아래 장치에서 적재를 들어 올립니다.

전압 선택

공급 전압은 장치 명판에 명시된 전압과 일치해야 합니다.

5. 카메라 컨트롤 유닛 Full HD PV470 과 카메라 헤드 PV471/PV472/PV473 을 이용한 작업

5.1 준비

액세서리 연결

⚠ 위험

다른 구성요소의 사용 시 허용되지 않은 구성으로 인한 상해 위험!

- ▶ 사용하는 모든 구성요소의 등급이 사용하는 장치의 응용 부품 등급 (예: 모델 CF) 과 일치하는지 확인하십시오.

⚠ 위험

모델 CF 가 아닌 장치 또는 구성 요소 사용 시 상해 위험!

- ▶ 장치와 환자가 동시에 닿으면 안됩니다.
- ▶ 환자가 장치에 직접 닿으면 안됩니다.

사용 설명서에 언급되지 않은 액세서리 조합은 지정된 용도에 맞게 명시적으로 규정된 경우에만 사용할 수 있습니다. 성능 특장과 안전 요구사항이 부정적인 영향을 미쳐서는 안 됩니다.

뿐만 아니라 인터페이스에 연결되는 모든 장치는 IEC 규격을 충족해야 합니다 (예를 들어 데이터 처리 장치의 경우 IEC 60950, 의료 전기 장치의 경우 IEC/DIN EN 60601-1).

모든 구성은 기본 규격 IEC/DIN EN 60601-1 을 충족해야 합니다. 장치를 서로 연결하는 사람은 구성에 대한 책임을 지며 기본 규격 IEC/DIN EN 60601-1 이나 해당 국가 규격을 충족하도록 해야 합니다.

- ▶ 문의 시 B. Braun/Aesculap 파트너나 Aesculap 기술 서비스, 주소 기술 서비스 참조에 연락 바랍니다.

비디오 케이블 연결하기

그림을 따라 비디오 케이블을 연결하십시오 최초 사용 참조.

통신 인터페이스 연결 (옵션 부속품)

통신 인터페이스 연결을 통해 LED 광원 OP940 을 FULL HD CMOS 카메라 시스템을 통해 연결할 수 있고 대기 모드로 전환할 수 있습니다. 배선도 1, 2 또는 3 참조. 이러한 광원 리모컨을 사용하고자 하는 경우 통신 인터페이스 케이블 OP942 이 두 장치를 연결해야 합니다.

- ▶ 통신 인터페이스 케이블을 OP942 LED 광원 OP940 과 카메라 컨트롤 유닛 11 사이에 꽂으십시오.

MAQUET TEGRIS 인터페이스 사용하기

MAQUET TEGRIS 인터페이스 15 를 사용하여 장치를 MAQUET TEGRIS 시스템에 연결하면 장치를 중앙 제어할 수 있습니다.

장치가 연결된 경우, 모든 메인 기능과 카메라 시스템 설정을:

- TEGRIS 컨트롤을 통해 제어할 수 있으며
- TEGRIS 스크린으로 볼 수 있습니다.

MAQUET TEGRIS 시스템이 연결되어 있고 활성화되면, 카메라 시스템의 기능 및 설정을 장치 및 MAQUET TEGRIS 시스템을 통해 설정하고 표시할 수 있습니다.

동시에 조작하는 경우 장치에서 입력하는 내용이 우선적으로 처리됩니다. 의사 및 간호사나 요양 보호사는 원칙적으로 MAQUET TEGRIS 시스템의 설정 및 조작에 익숙해져야 합니다. 설정, 사용 및 문제 해결에 대한 내용은 TEGRIS 문서를 참조하십시오.

전압 공급 연결

⚠ 위험

감전으로 인한 인명 피해 위험!

- ▶ 접지선이 있는 전원 공급에만 제품을 연결합니다.

- ▶ 카메라 컨트롤 유닛 뒷면의 전원 케이블을 전원 연결 포트 6 에 꽂습니다.
- ▶ 벽면 콘센트에 플러그를 꽂습니다.
- ▶ 등전위 케이블을 카메라 컨트롤 유닛의 등전위 연결 포트 10 에 꽂으십시오.
- ▶ 등전위 케이블의 플러그를 벽면 콘센트에 연결하십시오.
- ▶ 장치 뒷면으로 항상 접근할 수 있어야 합니다.

5.2 기능 검사

카메라 컨트롤 유닛

- ▶ 카메라 컨트롤 유닛에 외부 손상, 충격 징후 또는 힘에 의한 영향이 있는지 검사하십시오.

전원 케이블

- ▶ 전원 케이블은 끊어지거나, 꺾이거나 또는 꼬이면 안됩니다.

비디오 케이블

- ▶ 비디오 케이블은 끊어지거나, 꺾이거나 또는 꼬이면 안됩니다.

내시경 렌즈와 카메라 케이블을 포함하는 카메라 헤드

알아두기

내시경 렌즈는 카메라 헤드와 견고하게 결합되어 있으며 따라서 분리할 수 없습니다!

⚠ 경고

더러워지거나 오염된 제품으로 인한 감염 위험!

- ▶ 카메라 헤드와 카메라 케이블은 매번 처치 전에 살균하거나 또는 살균 필름을 사용하십시오.
- ▶ 카메라 헤드에 위치하는 내시경 렌즈의 정면 글라스는 오염물이 없어야 합니다. 경우에 따라 이소프로판올 (70%) 로 세척하십시오.
- ▶ 초점링 18 의 조절링은 걸리지 않고 돌아가야 합니다.
- ▶ 카메라 케이블 26 은 끊어지거나, 꺾이거나 꼬이면 안됩니다. 손상된 카메라 헤드는 사용하지 마십시오.
- ▶ 연결 플러그 25 의 핀은 구부러지면 안되며, 플러그에 습기가 있어도 안됩니다.
- ▶ 카메라 헤드의 하우징이 손상되거나 파손되지 않았는지 확인하십시오. 손상된 카메라 헤드는 사용하지 마십시오.
- ▶ 카메라 헤드가 실내의 물체를 향하게 한 다음, 이미지의 초점을 맞추고 이미지 품질을 조정하십시오.

살균 필름

알아두기

Aesculap 1 회용 살균 필름 (예컨대 품목 번호 JG904) 의 사용을 권장합니다. 살균 필름 사용법은 해당 사용 설명서에 설명되어 있습니다.

- ▶ 시술 시 살균 필름 포장이 개방되지 않고, 손상되지 않았으며 건조한지 확인하십시오.

5.3 작동



경고
상해 위험 및 오작동!

▶ 사용 전에 기능 검사를 실시합니다.



경고
시아 범위에서 벗어난 제품의 사용으로 인한 상해 위험!

▶ 보이는 곳에서만 제품을 사용하십시오.

알아두기

카메라 컨트롤 유닛은 부팅에 약 30 초가 소요됩니다.

카메라 케이블 연결하기

- ▶ 커버 캡 24 을 연결 플러그 25 에서 빼십시오.
- ▶ 연결 플러그 25 를 카메라 컨트롤 유닛 정면의 카메라 소켓 5 에 연결하십시오. 이때 플러그의 빨간색 마크가 카메라 소켓 5 의 빨간색 마크를 향해야 합니다.

장치 켜기

- ▶ 모니터를 켜고 해당 채널로 조정하십시오 (예 , DVI, HD-SDI).
- ▶ 카메라 컨트롤 유닛의 전원 켜기 스위치 2 를 누르십시오.
- ▶ LED 디스플레이 3 가 켜집니다.

내시경 연결하기

PV471/PV472/PV473:

- ▶ 잠금 장치 17 두 개를 동시에 눌러 고정 브래킷을 펼치십시오.
- ▶ 내시경을 삽입하고 잠금 장치 17 를 놓으십시오.
- ▶ 내시경 렌즈가 의도치 않게 열리지 않도록: 안전 장치 16를 닫으십시오 (LOCK).

광케이블 연결하기

- ▶ 광케이블을 내시경에 연결하십시오.
- ▶ 광도가 낮은 경우 광원을 켜십시오.

이미지 선명도 조절하기 / 이미지 크기 조절하기

- ▶ 밝기가 충분할 때까지 광원의 광도를 조절하십시오.
- ▶ 이미지를 선명하게 하기 위해서는 카메라 헤드에 있는 초점 링 18 을 돌리십시오.
- ▶ 이미지 크기를 원하는 크기로 조절하고자 하는 경우 카메라 헤드에 있는 검은색 줌 링 19 을 돌리십시오 (PV472 에 한함).

회전 기능 (PV471 에 한함)

이 카메라 헤드는 자기 정렬 기능이 있습니다. 카메라 헤드가 중력에 의해 내시경 축에 대해 수직 방향으로 정렬된 상태를 유지하므로, 이미지는 항상 똑바로 서 있습니다.

- ▶ 내시경축을 중심으로 한 회전을 막고자 하는 경우: 회전 제어 레버 27 를 작동하십시오.

화이트 밸런스 실행

알아두기

화이트 밸런스는 출고시 설정으로 복구 후에 필요합니다.

- ▶ 내시경을 하얀 색 물체를 향하게 하십시오 (예컨대 멸균 패드).
- ▶ 카메라 컨트롤 유닛에 있는 버튼 20 을 누르면 카메라 헤드에 화이트 밸런스 버튼에 프로그래밍이 됩니다. 카메라가 화이트 밸런스를 종료할 때까지 내시경을 하얀색 물체를 향하게 하십시오.

이미지가 순수한 하얀색으로 재현됩니다. 이 절차를 통해 모든 색상이 정확하게 재현될 수 있습니다.

화이트 밸런스가 이루어지는 동안 모니터에 다음 표시 내용이 나타납니다:

화이트 밸런스 동안	화이트 밸런스 후	화이트 밸런스 오류 시
화이트 밸런스가 실행 중입니다.	화이트 밸런스 성공	화이트 밸런스 실패

- ▶ 화이트 밸런스 오류 시 화이트 밸런스를 다시 시작하십시오. 화이트 밸런스 실시하기 참조.

카메라 헤드에 위치하는 버튼

카메라 헤드에 있는 각각의 버튼 20-23 에는 많게는 두 개까지의 기능들이 저장되어 있습니다. 첫 번째 기능은 버튼을 짧게 누르면 실행됩니다. 두 번째 기능은 버튼을 길게 (최소 1 초) 누르면 실행됩니다. 버튼들은 " 메뉴 " 기능까지 자유롭게 저장 가능합니다. 카메라 헤드의 버튼 지정 참조. 메뉴는 항상 버튼 20 을 길게 눌러서 불러낼 수 있습니다.

출고 시 설정

버튼 누르기	버튼 A 20	버튼 B 21	버튼 C 23	버튼 D 22
짧게	비어 있음	비어 있음	비어 있음	사진 셔터
길게	메뉴 (고정)	화이트 밸런스	LED 광원 ON/ 대기	비디오 시작 / 정지

메뉴 호출

카메라에는 스크린 ("On Screen Display" 또는 OSD) 에 텍스트로 나타나는 메뉴가 제공됩니다. 카메라 헤드에 있는 버튼 A 20 (위로) 를 길게 누르면 (1 초 이상) 메뉴가 스크린에 나타납니다.

메뉴 검색

버튼 A 20 (위로) 와 C 23 (아래로) 을 작동하여 메뉴들 내에서 이동할 수 있습니다. 메뉴 아이템이 표시되면 버튼 B 21 (우측으로) 를 눌러 메뉴 아이템을 활성화할 수 있고 이어서 버튼 B 21 (우측으로) 또는 버튼 D 22 (좌측으로) 를 눌러 변경할 수 있습니다.

메인 메뉴 개관

메뉴	
프로파일	시술에 최적화된 사전 설치된 카메라 조정. 선택 옵션 : 복강경 검사 관절경 검사 자궁 내시경 검사 뉴로 1 뉴로 2 유리섬유 내시경 사용자 1, 2, 3 (사용자가 프로그래밍 가능)
밝기	밝기 수동 조절
농도	색농도 수동 조절
디지털 줌	줌 배율 2.5 배까지 디지털 줌 수동 조절
윤곽 선명도	윤곽 선명도 수동 조절
명암 대비	명암 대비 수동 조절
시스템 셋업	또다른 설정 사항을 지닌 하위 메뉴로 이동
종료 및 저장하기	설정 사항 저장하고 메뉴 종료하기
종료하기	설정 사항 취소하고 메뉴 종료하기

메뉴 "프로파일" 개관

프로파일	
복강경 검사	이 처치에 최적화된 카메라 설정
관절경 검사	이 처치에 최적화된 카메라 설정
자궁 내시경 검사	이 처치에 최적화된 카메라 설정
뉴로 1	이 처치에 최적화된 카메라 설정
뉴로 2	이 처치에 최적화된 카메라 설정
유리섬유 내시경	이 처치에 최적화된 카메라 설정
사용자 1	사용자가 저장한 카메라 설정, 저장 위치 1
사용자 2	사용자가 저장한 카메라 설정, 저장 위치 2
사용자 3	사용자가 저장한 카메라 설정, 저장 위치 3
사용자 설정	하위 메뉴로 이동. 거기서 "사용자 1/2/3" 설정을 정의할 수 있습니다.
뒤로	메인 메뉴로 돌아감

알아두기

프로파일을 선택하고 실행하면, 메뉴가 자동으로 닫히고 작동 모드로 이동합니다 (라이브 이미지).

메뉴 "시스템 셋업" 개관

시스템 셋업	
언어	메뉴 언어 설정
버튼 지정	카메라 헤드의 버튼 지정을 설정할 수 있는 하위 메뉴로 이동
이미지 형식	이미지 주파수 설정 선택 가능 옵션 : 50 Hz/60 Hz
광원	광원을 켜거나 대기 모드로 전환 (Aesculap LED 광원 OP940 과 연결된 경우에만 가능) 선택 가능 옵션 : 켜기 / 대기
시스템 정보	또다른 설정 사항을 지닌 하위 메뉴로 이동
출고시 설정 복구	모든 설정 사항을 원래 출고 상태로 복구
뒤로	이전 메뉴로 돌아가기

메뉴 "사용자 설정" 개관

사용자 설정	
출발 프로파일	여기서 하나의 프로파일을 또다른 설정을 위한 기초로 선택할 수 있습니다. 선택 옵션 : 복강경 검사 관절경 검사 자궁 내시경 검사 뉴로 1 뉴로 2 유리섬유 내시경
밝기	밝기 수동 조절
농도	색농도 수동 조절
디지털 줌	디지털 줌 수동 조절
윤곽 선명도	윤곽 선명도 수동 조절
명암 대비	명암 대비 수동 조절
아래에 저장	여기서 설정 사항에 대한 저장 위치를 결정할 수 있습니다. 선택 옵션 : 사용자 1 사용자 2 사용자 3
뒤로 및 저장	설정 사항 저장 후 이전 메뉴로 이동
뒤로	저장하지 않고 이전 메뉴로 이동

메뉴 "시스템 정보" 개관

시스템 정보	
소프트웨어 버전	
카메라 헤드	카메라 헤드 소프트웨어 버전
컨트롤 유닛	컨트롤 유닛 소프트웨어 버전
일련번호	
카메라 헤드	카메라 헤드 일련 번호
컨트롤 유닛	컨트롤 유닛 일련 번호
광원	광원 일련 번호
작동 시간	
카메라 헤드	카메라 헤드 작동 시간
컨트롤 유닛	컨트롤 유닛 작동 시간
뒤로	이전 메뉴로 돌아가기

메뉴 "버튼 지정" 개관

알아두기

"위로 길게"는 "메뉴"로 고정적으로 지정되어 있습니다. 다른 모든 버튼은 다양한 기능들로 자유롭게 지정할 수 있습니다.

버튼 지정 (출고시 설정)	
위로 짧게	-
위로 길게	메뉴
아래로 짧게	-
아래로 길게	LED 켜기 / 대기
좌측으로 짧게	사진
좌측으로 길게	비디오
우측으로 짧게	-
우측으로 길게	화이트 밸런스
뒤로 및 저장	설정 사항 저장 후 이전 메뉴로 이동
뒤로	저장하지 않고 이전 메뉴로 이동

사용자 지정 카메라 설정 및 저장

여기서 최대 3 개의 카메라 설정을 사용자 선호에 따라 설정하고 저장할 수 있습니다. 그런 다음 메인 메뉴에서 추후에 "사용자 1", "사용자 2", "사용자 3"을 선택하여 이 설정 사항을 다시 불러올 수 있습니다.

- ▶ 메뉴 시작 (버튼 A 20(위로), 길게 누르기).
- ▶ "사용자 설정"을 표시하십시오.
- ▶ 버튼 B 21(우측으로)을 짧게 누르십시오. 하위 메뉴가 나타납니다.
- ▶ "출발 프로파일" 중에서 예컨대 "복강경 검사" 등과 같이 원하는 항목을 선택하십시오.
- ▶ 이제 원하는 이미지로 설정하십시오.
- ▶ "아래에 저장" 가운데 "사용자 1", "사용자 2" 또는 "사용자 3"을 선택하십시오.
- ▶ "뒤로 및 저장" 또는 "뒤로" (변경 내용 취소)를 선택하십시오.
- ▶ 프로파일 "사용자 1/2/3"을 메인 메뉴에서 프로파일로 선택하면 즉각 사용자 지정 설정 사항이 활성화됩니다.

카메라 헤드의 버튼 지정

버튼 A 20(위로)는 길게 버튼을 누르는 경우 "메뉴" 기능으로 고정되게 지정되어 있습니다. 다른 모든 버튼은 다양한 기능들로 자유롭게 지정할 수 있습니다. 버튼에 기능 할당은 다음과 같이 이루어집니다:

- ▶ 메뉴 호출 (버튼 A 20(위로), 길게 누르기).
- ▶ "시스템 설정"을 선택하십시오.
- ▶ 버튼 B 21(우측으로)을 짧게 누르십시오. 하위 메뉴가 나타납니다.
- ▶ "버튼 지정"을 선택하십시오.
- ▶ 버튼 B 21(우측으로)을 짧게 누르십시오.
- ▶ 원하는 버튼을 선택하십시오.
- ▶ 버튼 B 21(우측으로) 또는 버튼 D 22(좌측으로)를 짧게 눌러 기능을 선택할 수 있습니다.
- ▶ 같은 방법으로 모든 버튼을 원하는 대로 지정할 수 있습니다.
- ▶ 버튼에 기능을 지정하지 않고자 하는 경우 기능을 "비어 있음"으로 선택하십시오.
- ▶ "뒤로 및 저장" 또는 "뒤로" (변경 내용 저장 안함)을 선택하여 종료하십시오.

알아두기

안전상의 이유로 버튼 지정에 모든 카메라 기능이 제공되지는 않습니다.

다음 표를 통해 사전 설정된 버튼 지정과 조합 가능한 기능을 알 수 있습니다 :

기능 / 버튼	위로 짧게	위로 길게	아래로 짧게	아래로 길게	좌측으로 짧게	좌측으로 길게	우측으로 짧게	우측으로 길게
메뉴		■ (출고시 설정)						
화이트 밸런스				■		■		■ (출고시 설정)
광원 ON/OFF				■ (출고시 설정)		■		■
사진	■		■	■	■ (출고시 설정)	■	■	■
비디오	■		■	■	■	■ (출고시 설정)	■	■
밝기 +	■		■	■	■	■	■	■
밝기 -	■		■	■	■	■	■	■
농도 +	■		■	■	■	■	■	■
농도 -	■		■	■	■	■	■	■
디지털 줌 +	■		■	■	■	■	■	■
디지털 줌 -	■		■	■	■	■	■	■
윤곽 선명도 +	■		■	■	■	■	■	■
윤곽 선명도 -	■		■	■	■	■	■	■
명암 대비 +	■		■	■	■	■	■	■
명암 대비 -	■		■	■	■	■	■	■
비어 있음	■ (출고시 설정)		■ (출고시 설정)	■	■	■	■ (출고시 설정)	■

출고시 설정 복구

출고시 설정으로 복구하고자 하는 경우 :

- ▶ 메뉴 시작 (버튼 A 20(위로) 길게 누르기).
- ▶ „시스템 설정“ 을 표시하십시오.
- ▶ 버튼 B 21(우측으로) 을 누르십시오. 하위 메뉴가 나타납니다.
- ▶ "설정 복구하기" 를 선택하십시오.

시술 종료하기

- ▶ 카메라 컨트롤 유닛의 전원 끄기 스위치 1 를 누르십시오.
- ▶ 광케이블을 분리하십시오.
- ▶ 내시경을 분리하십시오.
- ▶ 장치를 전원에서 완전히 분리하기 위해 전원 플러그를 장치 뒷면의 전원 연결 포트 6 에서 빼십시오.

6. 검증된 처리 방법

6.1 일반 안전 지침

알아두기

해당 국가의 법률적 규정, 국내외 규격, 지침, 처리를 위한 자체 위생 규정을 준수하십시오.

알아두기

크로이츠펠트-야콥병 (CJK) 환자나 CJK 의심 환자의 경우 제품 준비와 관련하여 각각 유효한 국가 규정을 준수하십시오.

알아두기

이러한 의료기 제품을 성공적으로 준비하는 것은 먼저 살균 절차가 밸리데이션 된 이후에야 보장될 수 있습니다. 이에 대한 책임은 조작자/ 살균 담당자가 집니다.

밸리데이션을 위해 권장 화학물질이 사용되었습니다.

알아두기

최종 멸균이 이루어지지 않은 경우 살바이러스성 소독제를 사용하여 합니다.

6.2 일회용 제품

⚠ 경고

재사용으로 인한 환자 및 사용자 감염 위험과 제품의 기능 저해, 제품의 오염 및 저해된 기능은 상해나 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

- ▶ 제품을 처리하지 마십시오!

명칭	품목 번호 :
1 회용 멸균 필름	JG904

6.3 일반 참고사항

들러불거나 마른 OP 찌꺼기는 세척을 어렵게 하거나 부식을 일으킬 수 있습니다. 따라서 사용 후 6 시간 안에 소독해야 하고 1 차 세척 온도가 잔류물이 정착되는 온도 45 °C를 초과해서는 안 되며 잔류물을 정착시키는 소독제 (활성성분: 알데히드, 알코올)를 사용해서는 안 됩니다.

중화제나 기본 세정제 남용은 화학적 침식이나 변색을 일으키고 스테인리스강에서 시각적 또는 기계적으로 레이저 마킹의 판독을 어렵게 만들 수 있습니다.

스테인리스강에서는 염소나 염화물이 함유된 잔류물 (예: OP 찌꺼기, 의약품, 식염수, 세척, 소독, 살균용 물)이 부식 (점식, 응력 부식)을 일으키고 제품을 파괴합니다. 이러한 잔류물을 제거하기 위해서는 정제수로 충분히 행군 후 잘 말려야 합니다.

필요하면 재건조를 해야 합니다.

검사를 거쳐 허가 (예: VAH 승인, FDA 승인, CE 인증)를 받고 화학 제품 제조사에서 권장한 화학제품만 사용하십시오. 화학제품 제조사의 전반적인 사용 기준을 반드시 엄수하십시오. 그렇지 않을 시 다음과 같은 문제가 발생할 수 있습니다:

- 티타늄이나 알루미늄의 탈색 또는 변색 등 육안상 재료 변화. 알루미늄에서는 적용 / 저장 용액의 pH 값이 8 이상일 때 육안상의 표면 변화가 생길 수 있습니다.
- 부식, 균열, 파괴, 조기 노화나 용기 등과 같은 재료 손상.
- ▶ 세척을 위해 금속 브러시나 표면을 손상시킬 수 있는 다른 마모제를 사용하지 마십시오. 부식 위험이 있을 수 있습니다.
- ▶ 위생적으로 안전하며 재료를 손상시키지 않는 재살균에 관한 지침은 www.a-k-i.org 빨간색 팜플렛 박스 - 올바른 기구 살균 참조.

6.4 사용 장소에서 준비

- ▶ 눈에 보이는 OP 찌꺼기는 가능한 보풀이 없는 젖은 천으로 꼼꼼히 제거하십시오.
- ▶ 세척과 소독을 위해 폐쇄형 폐기 용기에 넣고 건조한 상태로 6 시간 이내에 제품을 운반합니다.

6.5 세척 / 소독

처리 공정을 위한 제품별 안전 지침

⚠ 위험

감염과 화재 위험!

- ▶ 세척 전에 플러그를 뽑으십시오.
- ▶ 가연성, 폭발성 세척제나 소독제를 사용하지 마십시오.
- ▶ 액체가 제품에 스며들어가지 않도록 하십시오.

⚠ 위험

기계식 세척 / 소독으로 인한 제품의 손상이나 파손!

- ▶ 제품은 수동으로만 세척 / 소독하십시오!

⚠ 주의

너무 높은 고온이나 부적합한 세척제 / 소독제 또는 초음파로 인한 제품 손상!

- ▶ 카메라 컨트롤 유닛은 젖은 형질로 닦으십시오 (닦아서 소독).
- ▶ 카메라 컨트롤 유닛을 액체에 담그지 마십시오.
- ▶ 내시경 커플러가 있는 카메라 헤드를 초음파 욕조에서 세척하지 마십시오.
- ▶ 제조사 지침에 따라 제품에 적합한 허용된 세척제 / 소독제를 사용하십시오:
 - 플라스틱과 스테인리스강에 허용된 세척제와 소독제를 사용하십시오.
 - 가소제 (예: 실리콘)을 침식하지 않는 제품.
- ▶ 농도, 온도, 작용 시간에 대한 정보를 유의하십시오.
- ▶ 최대 허용 세척 온도인 80 °C를 초과하지 마십시오.

검증된 세척 및 소독 방법

검증된 방법	특성	기준
멸균 없이 전기 장치에서 닦아서 소독 ■ 카메라 헤드 ■ 카메라 컨트롤 유닛	■ 세척을 위해 작업 끝을 열어 둡니다. ■ 움직이는 조인트가 있는 제품은 열린 위치에서 조인트를 움직이면서 세척합니다.	장 멸균 없이 전기 장치에서 닦아서 소독
침적 소독을 이용한 수동 세척 ■ 카메라 헤드	■ 커버 캡 24 을 연결 플러그 25 로 단단히 밀어 올리십시오. ■ 세척을 위해 작업 끝을 열어 둡니다. ■ 움직이는 조인트가 있는 제품은 열린 위치에서 조인트를 움직이면서 세척합니다. ■ 건조 단계: 보풀이 없는 천이나 의료용 에어 건을 사용하십시오.	장 수동 세척 / 소독 하위 장: ■ 장 침적 소독을 이용한 수동 세척

6.6 멸균 없이 전기 장치에서 닦아서 소독

단계	Step	T [°C/°F]	t [min]	농도 [%]	수질	화학적 성질
I	닦아서 소독	RT	≥ 1	-	-	Meliseptol HBV 천 50 % 프로판 -1- 올

RT: 실온

단계 1

- ▶ 필요 시 눈에 보이는 잔류물을 일회용 소독천으로 제거합니다.
- ▶ 육안상 깨끗한 제품은 사용하지 않은 일회용 소독천으로 꼼꼼하게 닦습니다.
- ▶ 규정된 노출 시간 (최소 1 분) 을 엄수하십시오 .

6.7 수동 세척 / 소독

- ▶ 소독액이 희석되지 않도록 하기 위해 수동 소독 전에 제품에 묻은 행굼물을 충분히 말립니다 .
- ▶ 수동 세척 / 소독 후에는 눈에 보이는 표면에 찌꺼기가 남아 있지 않은지 육안으로 검사합니다 .
- ▶ 필요하다면 세척 / 소독 과정을 반복하십시오 .

침적 소독을 이용한 수동 세척

단계	Step	T [°C/°F]	t [min]	농도 [%]	수질	화학적 성질
I	세척	34–45/95–113	5	0,8	T-W	효소 세정제 Cidezyme/Enzol
II	중간 행굼	RT(냉)	3x1	-	T-W	-
III	살균	20–25/68–77	12	0,55	T-W	Ortho phtalaldehyde 용액 Cidex OPA
IV	최종 행굼	RT(냉)	3x2	-	VE-W 멸균	-
V	건조	RT	-	-	-	-

T-W: 식수

VE-W: 정제수 (탈염수 , 미생물학적으로 적어도 식수 수질)

RT: 실온

단계 1

- ▶ 제품을 최소 5분 동안 세척 효과가 있는 소독액에 완전히 담그십시오 . 이때 접근할 수 있는 표면은 모두 젖어야 합니다 .
- ▶ 용액 속에 담긴 제품을 표면에 잔류물이 더 이상 보이지 않을 때까지 부드러운 행굼 또는 적합한 세척 브러시를 이용하여 세척하십시오 .
- ▶ 이때, 안보이는 표면을 적당한 세척 브러시로 최소 1분 브러싱합니다 .
- ▶ 세척 시 조절 나사 , 조인트 등 고정되지 않은 구성요소를 적어도 3 회 각 방향의 정지 지점까지 움직입니다 .
- ▶ 이어서 세척 효과가 있는 소독액과 적당한 일회용 주사기로 부위를 깨끗이 적어도 3 회 세정합니다 .

단계 II

- ▶ 제품을 흐르는 물에서 완벽하게 (접근 가능한 모든 표면) 1 분간 행굼니다 .
- ▶ 살균 시 조절 나사 , 조인트 등 고정되지 않은 구성요소를 적어도 3 회 각 방향의 정지 지점까지 움직입니다 .
- ▶ Vorgang mindestens 3-mal durchführen.
- ▶ 남은 물은 충분히 말립니다 .

단계 III

- ▶ 제품을 최소 12 분 동안 소독액에 완전히 담그십시오 .
- ▶ 살균 시 조절 나사 , 조인트 등 고정되지 않은 구성요소를 적어도 3 회 각 방향의 정지 지점까지 움직입니다 .
- ▶ 행굼 첫 부분에 적당한 일회용 주사기로 루멘을 최소 3 회 행구십시오 . 이때 접근할 수 있는 표면은 모두 젖어야 합니다 .

단계 IV

- ▶ 제품을 흐르는 물에서 완벽하게 (접근 가능한 모든 표면을) 2 분 간 행굽니다.
- ▶ 최종 행굼 시 조절 나사, 조인트 등 고정되지 않은 구성요소를 적어도 3 회 각 방향의 정지 지점까지 움직입니다.
- ▶ 행굼 첫 부분에 적당한 일회용 주사기로 루멘을 최소 3 회 행굼하십시오.
- ▶ 이 절차를 적어도 3 회 실시합니다.
- ▶ 남은 물은 충분히 말립니다.

단계 V

- ▶ 건조 단계에서 적당한 보조 수단을 이용하여 제품을 건조하십시오.

6.8 멸균

⚠ 주의

멸균에 의한 카메라 컨트롤 유닛 손상!

- ▶ 카메라 컨트롤 유닛은 절대 멸균하지 마십시오.
- ▶ 카메라 컨트롤 유닛은 표면만 살균제로 세척하십시오.

⚠ 주의

부적합한 멸균 공정에 의한 카메라 헤드와 어댑터 손상!

- ▶ 카메라 헤드와 어댑터를 결코 증기 또는 고압 멸균기로 멸균하지 마십시오.
- ▶ 화학적 멸균을 실행하지 마십시오.

1 회용 멸균 필름을 이용하여 작업

- ▶ 적합한 Aesculap 1 회용 멸균 필름을 사용하십시오. 멸균 필름 사용 설명서에 유의하십시오.

재료 호환성 승인:

ETO 멸균

6.9 점검, 유지보수, 검사

- ▶ 상온으로 제품을 식히십시오.
- ▶ 세척과 소독이 끝나면 제품의 청결, 성능, 손상 여부를 검사합니다.
- ▶ 손상된 제품은 곧바로 분리하십시오.

6.10 포장

- ▶ 포장과 보관은 사용 설명서를 준수하십시오 (예: Aesculap-Eccos® 보관 시스템의 경우 사용 설명서 TA009721).
- ▶ Eccos® 홀더에 제품을 올바르게 삽입하거나 손상되지 않도록 스크린 바스켓에 둡니다. 모서리가 보호되도록 주의하십시오.
- ▶ 멸균 방식에 맞게 스크린 바스켓을 포장합니다 (예: Aesculap 멸균 용기에).
- ▶ 포장이 제품의 재오염을 방지하도록 하십시오.

6.11 보관

- ▶ 항균 포장된 멸균 제품은 온도가 일정하고 건조하며 어두운 곳에 밀폐 보관하십시오.
- ▶ 멸균 포장된 일회용 제품은 온도가 일정하고 건조하며 어두운 곳에 밀폐 보관하십시오.

7. 정비

신뢰할 만한 작동을 보장하기 위해 Aesculap 은 최소 1 년에 1 회 유지 보수를 권장합니다. 해당 서비스에 대해서는 국내 B. Braun/Aesculap 대리점에 문의하십시오, 기술 서비스 참조.

알아두기

시각화 시스템의 구성 요소를 교체하는 경우 (예컨대 서비스, 업그레이드), 시스템 작동 개시를 새로 실시해야 합니다.

⚠ 경고

더러워지거나 오염된 제품으로 인한 감염 위험!

- ▶ 제품을 배송 전에 철저히 세척, 멸균 및 살균하십시오. 그렇지 않으면 제품을 가능한만큼 소독하고 적절하게 표시하십시오.
- ▶ 적절하고 안전한 포장 방법을 선택하십시오 (원래 포장이 이상적). 포장이 오염되지 않도록 제품을 포장하십시오.

알아두기

긴급한 이유로 이러한 포장이 가능하지 않으면, 가능한 만큼 제품을 조치하고 적절하게 표시하십시오.

알아두기

수리 전문 업체는 안전상의 이유로 더러워지거나 또는 오염된 제품의 수리를 거절할 수 있습니다. 제조사는 오염된 제품을 발송인에게 반송할 수 있는 권한이 있습니다.

8. 고장 진단과 해결

고장	원인	해결
모니터에 이미지가 나타나지 않음	장치에 전압이 흐르지 않음	모든 장치가 전원에 연결되어 있는지 그리고 켜져 있는지 확인하십시오.
	퓨즈가 끊어짐	카메라의 퓨즈를 교체하십시오
	비디오 케이블 결함	비디오 케이블을 교체하십시오
	비디오 케이블 연결되지 않음	비디오 케이블을 연결하십시오
이미지가 너무 어두움	카메라 케이블이 연결되지 않음 또는 결함	카메라 헤드가 카메라 컨트롤 유닛에 연결되어 있는지 그리고 카메라 플러그가 건조한지 확인하십시오.
	광케이블 결함	새로운 광케이블을 연결하십시오. 제조사에서 수리하십시오
	광원 하향 조절됨	광원을 상향 조절하십시오
	카메라 밝기가 하향 조절됨	카메라 밝기를 상향 조절하십시오
	내시경 렌즈 결함	이미지가 카메라 없이도 너무 어두울 때 : 다른 내시경을 사용하고 내시경을 제조사에서 수리하십시오.
이미지가 흐릿하거나 선명하지 않음	이미지가 선명하게 조절되지 않음	이미지가 선명해질 때까지 내시경 렌즈에 있는 초점 링 18 을 돌리십시오
	내시경 침두부 오염됨	침두부를 멸균 거즈 및 Isopropanol(70%) 로 세척하십시오
	카메라 케이블에 장착된 카메라 플러그 젖음	플러그를 카메라 소켓에 꽂기 전에 플러그를 헹궈서 닦으십시오.
이미지에 얼룩이 짐	-	내시경의 정면 글래스와 뒷면 글래스 그리고 내시경 렌즈의 정면 글래스에 얼룩이 있는지 검사하고 경우에 따라 Isopropanol (70 %) 로 닦으십시오
이미지에 노이즈가 있거나 또는 너무 찌글거림	-	광원의 광도를 높이십시오
이미지가 너무 밝거나 또는 오버랩 됨	-	광원의 광도를 낮추십시오
모니터에 컬러바가 나타남	카메라 케이블이 카메라 컨트롤 유닛에 연결되어 있지 않음	카메라 케이블을 카메라 컨트롤 유닛에 연결하십시오
모니터 상에 색상 재현이 잘못됨	화이트 밸런스 실패	화이트 밸런스를 시작하십시오
	모니터 상에 색상 설정 잘못됨	출고시 설정으로 복구하십시오
	비디오 케이블 결함	비디오 케이블을 교체하십시오
LED 광원이 카메라 헤드를 통해 더 이상 조절되지 않음	광원과 카메라 컨트롤 유닛 사이의 통신 인터페이스 문제	통신 인터페이스 케이블을 바르게 연결하십시오 통신 인터페이스 케이블을 제거하고 광원을 수동으로 조작하십시오
통신 인터페이스 케이블이 연결되어 있는 경우 카메라 시스템에 의한 광원의 켜기 / 끄기 오류	광원과 카메라 컨트롤 유닛 사이의 통신 인터페이스 문제	통신 인터페이스 케이블을 제거하고 광원을 수동으로 조작하십시오
MAQUET TEGRIS 시스템에 의한 카메라 시스템의 조작 오류 또는 통신 인터페이스를 통해 카메라 시스템에 연결되어 있는 광원의 조작 오류	MAQUET TEGRIS 시스템과 카메라 컨트롤 유닛 사이의 통신 인터페이스 문제	케이블 연결을 점검하십시오. 카메라 시스템 또는 광원을 수동으로 조작하고 필요한 경우 TEGRIS 인터페이스 케이블과 통신 인터페이스 케이블을 제거하십시오.
모니터에 OSD 내 " 시스템 오류 " 가 나타남	장치 내부 오류	카메라를 새로 시작하십시오
새로 시작한 후에도 모니터에 OSD 내 " 시스템 오류 " 가 나타남	장치 내부 오류	카메라를 서비스 센터, 기술 서비스 참조로 보내십시오.

8.1 퓨즈 교환

⚠ 위험

감전으로 인한 인명 피해 위험!

▶ 퓨즈 링크 교환 전에 플러그를 뽑으십시오!

- ▶ 소형 스크류드라이버로 퓨즈 홀더에 있는 멈춤쇠를 풉니다.
- ▶ 퓨즈 홀더를 꺼냅니다.
- ▶ 두 퓨즈 링크를 교환합니다.
- ▶ 딸각하는 소리가 들리도록 퓨즈 홀더를 다시 삽입합니다.

알아두기

퓨즈가 자주 나가면 장치에 결함이 있으니 수리해야 합니다. 기술 서비스 참조.

9. 기술 서비스

⚠ 경고

상해 위험 및 오작동!

▶ 제품을 개조하지 마십시오.

▶ 서비스와 정비를 받으려면 국내 B. Braun/Aesculap 대리점에 문의 바랍니다.

⚠ 주의

운송 손상으로 인한 제품 오작동!

▶ 적절하고 안전한 포장 방법을 선택하십시오 (원래 포장에 이상적).

의료 기술 장비를 개조할 경우 품질보증 / 보장을 받지 못하게 될 수 있고 허가의 효력도 상실할 수 있습니다.

서비스 주소

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

자세한 서비스 센터 주소는 상기 주소에 문의 바랍니다.

10. 예비부품과 액세서리

품목 번호:	명칭
PV470	카메라 컨트롤 유닛
PV471	90° 내시경 렌즈와 카메라 케이블을 포함하는 카메라 헤드
PV472	줌 내시경 렌즈와 카메라 케이블을 포함하는 카메라 헤드
PV473	고정 초점 카메라 헤드 내시경 렌즈와 카메라 케이블
JG904	1 회용 멸균 필름, 25 개들이 포장
A085442	퓨즈 T1.6AH 250 V
TA013748	사용 설명서
PV436	DVI 케이블
OP942	통신 인터페이스 케이블

11. 기술 제원

지침 93/42/EEC 에 따른 등급

품목 번호:	명칭	등급
PV470	카메라 컨트롤 유닛	I
PV471	고정 초점, 90° 내시경 렌즈 적용 카메라 헤드	I
PV472	줌 내시경 렌즈 적용 카메라 헤드	I
PV473	고정 초점 내시경 렌즈 적용 카메라 헤드	I

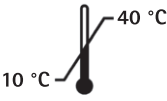
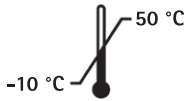
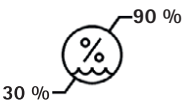
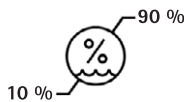
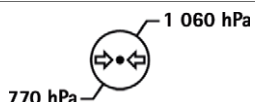
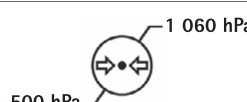
카메라 컨트롤 유닛 PV470

전원 공급장치	100-240 V~, 0,63-0,35 A, 50/60 Hz
소비 전력	max. 75 VA
보호 등급 (IEC/DIN EN 60601-1 에 의거)	I
장치 퓨즈	T1.6AH 250 V
중량	5.2 kg
크기 (W x H x D)	305 mm x 75 mm x 305 mm
TV 시스템	PAL (50 Hz), NTSC (60 Hz), 표준 해상도 용
셔터 범위 (자동)	1/50 - 1/10,000 초
비디오 출력	DVI 1080p (x2), HD-SDI (x2), S- 비디오
인터페이스	통신 인터페이스, 원격 출력, RS232
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2, 제 4 판 CISPR11 등급 A
규격 적합성	IEC/DIN EN 60601-1, 제 4 판

카메라 헤드 PV471/PV472/PV473

이미지 포착 센서	CMOS- 센서 1/3"
해상도	1,920 x 1,080 화소
내시경 렌즈 초점 거리	PV471: 14.25 mm PV472: 14.25 mm-28 mm PV473: 14.25 mm
내시경 렌즈 포함 카메라 헤드 치수 (W x H x D)	PV471: 약 52 mm x 63 mm x 130 mm PV472: 약 52 mm x 52 mm x 130 mm PV473: 약 52 mm x 52 mm x 110 mm
내시경 렌즈 포함 카메라 헤드 무게	PV471: 610 g 케이블 제외 : 약 200 g PV472: 730 g 케이블 제외 : 약 335 g PV473: 670 g 케이블 제외 : 약 300 g
카메라 케이블 길이	4 m
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
규격 적합성	IEC/DIN EN 60601-1
IP- 등급	IPX7
IEC/DIN EN 60601-1 에 따른 응용 부품	타입 CF

11.1 환경 조건

	작동	운송 및 저장
온도		
상대 습도		
대기 압력		

12. 폐기

알아두기

폐기 전에 회사측에서는 제품을 처리해야 합니다. 검증된 처리 방법 참조.

	제품과 그 구성요소 및 포장의 폐기나 재활용 시 국가 규정을 엄수하십시오! 재활용 정보는 엑스트라넷에서 각 품목 번호 아래에서 PDF 문서로 다운로드 받을 수 있습니다. (재활용 정보란 환경에 유해한 구성요소의 올바른 폐기를 위한 정보와 기기의 분해 설명입니다.) 이러한 기호로 표시된 제품은 전기 전자 기기로 분리해서 버려야 합니다. 유럽 연합국의 경우 제조사에서 무료로 폐기를 실시해 드립니다.
---	---

▶ 제품 폐기 관련 문의 시 국내 B. Braun/Aesculap 대리점으로 문의 바랍니다. 기술 서비스 참조.

