

**en Instructions for use/Technical description**

EinsteinVision 3.0 camera control unit PV630

**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.aesculapusaifus.com](http://www.aesculapusaifus.com). 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**

EinsteinVision 3.0 Kamerakontrolleinheit PV630

**fr Mode d'emploi/Description technique**

Système de commandes caméra EinsteinVision 3.0 PV630

**es Instrucciones de manejo/Descripción técnica**

Unidad de control de cámara EinsteinVision 3.0 PV630

**it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**

EinsteinVision 3.0 unità di controllo videocamera PV630

**pt Instruções de utilização/Descrição técnica**

Unidade de controlo da câmara EinsteinVision 3.0 PV630

**nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**

EinsteinVision 3.0 camerabesturingseenheid PV630

**da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**

EinsteinVision 3.0 kamera kontrolenhed PV630

**sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**

EinsteinVision 3.0 kamerastyrenhet PV630

**fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus**

EinsteinVision 3.0 kameran ohjausyksikkö PV630

**lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**

EinsteinVision 3.0 kameras vadības ierīce PV630

**lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**

EinsteinVision 3.0 kameros valdymo įtais PV630

**ru Инструкция по применению/Техническое описание**

Блок управления камерой EinsteinVision 3.0 PV630

**cs Návod k použití/Technický popis**

Kontrolní jednotka kamery EinsteinVision 3.0 PV630

**pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**

Jednostka kontrolna kamery EinsteinVision 3.0 PV630

**sk Návod na použitie/Technický opis**

Riadiaca jednotka s kamerou 3.0 EinsteinVision PV630

**hu Használati útmutató/Műszaki leírás**

EinsteinVision 3.0 kameravezérlő egység PV630

**sl Navodila za uporabo/Tehnični opis**

Krmilnik za kamero EinsteinVision 3.0 PV630

**hr Upute za uporabu/Tehnički opis**

EinsteinVision 3.0 upravljačka jedinica kamere PV630

**ro Manual de utilizare/Descriere tehnică**

EinsteinVision 3.0 – unitatea de control cameră PV630

**bg Упътване за употреба/Техническо описание**

Модул за управление на камера EinsteinVision 3.0 PV630

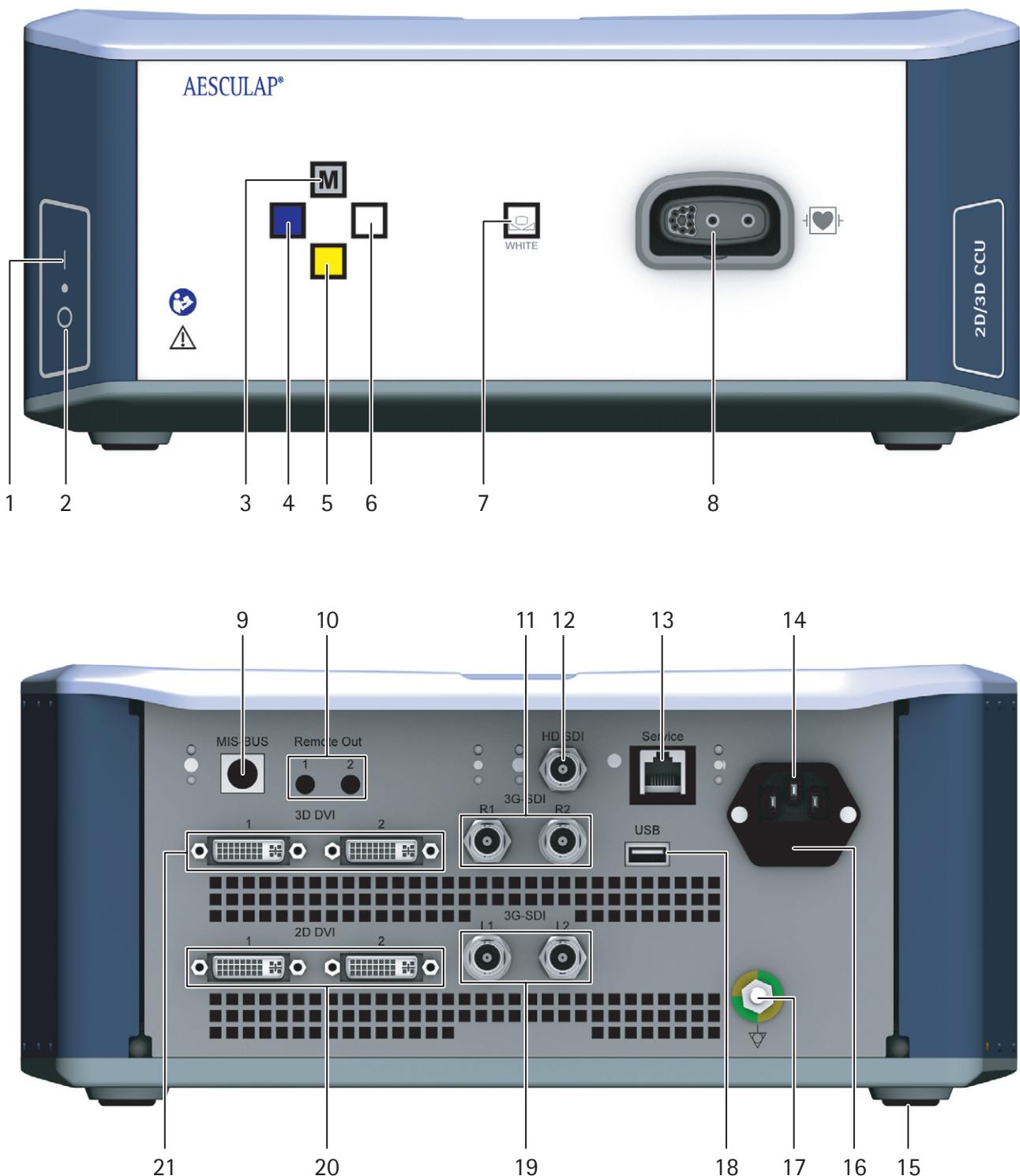
**tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**

EinsteinVision 3.0 kamera kontrol ünitesi PV630

**el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**

Μονάδα ελέγχου κάμερας EinsteinVision 3.0 PV630





## Legend

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

## Contents

1.	About this document.....	2
1.1	Scope .....	2
1.2	Safety messages.....	3
2.	Clinical use.....	3
2.1	Product description.....	3
2.1.1	Operating principle .....	3
2.1.2	Scope of Supply.....	6
2.1.3	Components required for use .....	7
2.2	Areas of use and limitations of use .....	7
2.2.1	Intended use.....	7
2.2.2	Indications .....	7
2.2.3	Contraindications.....	7
2.3	Safety information.....	7
2.3.1	Clinical user .....	7
2.3.2	Product.....	7
2.3.3	Sterility.....	8
2.4	Preparation.....	9
2.4.1	Set-up environment/set-up location .....	9
2.4.2	Electromagnetic tolerance .....	10
2.4.3	Combination with medical electrical equipment .....	10
2.4.4	Setup.....	10

2.5	First use .....	11
2.6	Application .....	11
2.6.1	System set-up.....	11
2.6.2	Function checks .....	12
2.6.3	Configuration .....	12
2.6.4	Safe operation.....	13
2.7	Troubleshooting .....	15
2.7.1	Replacing fuses.....	15
3.	Reprocessing procedure .....	16
3.1	General safety instructions .....	16
3.2	Reusable products.....	16
3.3	Cleaning/Disinfection .....	16
3.3.1	Product-specific safety information on the reprocessing method.....	16
3.4	Wipe disinfection .....	16
3.5	Inspection .....	17
3.5.1	Visual inspection.....	17
3.5.2	Functional test .....	17
3.6	Storage.....	17
3.6.1	Ambient conditions.....	17
4.	Repair, maintenance and service.....	17
4.1	Repair.....	17
4.2	Maintenance .....	17
4.3	Technical service.....	17
4.4	Accessories / spare parts .....	18
5.	Disposal .....	18
6.	Technical data.....	18
6.1	Classification acc. to Regulation (EU) 2017/745 .....	18
6.2	Performance data, information about standards .....	18
7.	Symbols on product and packaging .....	19

## 1. About this document

### Note

*General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.*

### 1.1 Scope

These instructions for use apply for the following products:

Art. no.	Designation
PV630	EV3.0 camera control unit

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

### Target group

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

## Using and storing this document

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

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

## Supplementary documents

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

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

- For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility see B. Braun eIFU at [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

### DANGER

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, death or serious injury may result.

### WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

### CAUTION

Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

## 2. Clinical use

### 2.1 Product description

#### 2.1.1 Operating principle

### WARNING

Risk to patient if the image shown is misinterpreted!

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

### CAUTION

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

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

### Note

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

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

The camera control unit can be used with different camera heads. Together, the camera control unit and camera head comprise the camera. In combination with a suitable monitor, the camera can provide either two-dimensional or three-dimensional images. For three-dimensional visualization, the user requires polarized 3D glasses.

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

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

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

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

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

### Main menu on screen

The main menu on the screen opens with a long press ( $\geq 2$  seconds) of the menu button (3) on the camera control unit or connected camera head.

The main menu is used to operate and configure the device. The settings options are reached by selecting the relevant symbols.

The functions represented by the symbols are explained below.

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

## Navigation in the main menu

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

## Profiles

Profiles are preinstalled camera settings, optimized for the application. The following four standard profiles are available when using 3D camera heads (PV631, PV632):

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

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

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

## Image setting

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

The following setting options are available:

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

## Effects

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

The following effects are available:

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

## Note

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

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

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

## Favorites

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

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

## Control buttons on the front of the device

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

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

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

## Button assignment in live mode

The button assignment in live mode depends on whether a standard profile or user profile is set.

If a user profile is set, the buttons can be assigned individually, however the assignment for entering the menu cannot be changed.

In standard profile, the buttons are assigned as follows.

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

## Note

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

## Button assignment when on-screen display is active

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

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

## Button assignment when on-screen keyboard is active

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

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

## Display of faults

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

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

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

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

## Status messages

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

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

### 2.1.2 Scope of Supply

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

### 2.1.3 Components required for use

The EV3.0 camera control unit PV630 is intended for use with:

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

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

- OP950 LED light source
- PV646 3D monitor

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

- PV481 Full HD CMOS camera head with pendulum coupler
- PV482 Full HD CMOS camera head with zoom coupler
- PV485 Full HD 3CMOS camera head with zoom coupler

#### CAUTION

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

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

#### Note

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

## 2.2 Areas of use and limitations of use

### 2.2.1 Intended use

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

### 2.2.2 Indications

There are no medical indications associated with the use of the EV3.0 camera control unit PV630 itself if separated from the endoscopic system.

The indications for an endoscopic application depend on the condition of the patient and the individual risk/benefit analysis by the surgeon.

### 2.2.3 Contraindications

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

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

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

## 2.3 Safety information

### 2.3.1 Clinical user

#### General safety information

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- ▶ Use the product only according to these instructions for use.
- ▶ Follow the safety and maintenance instructions.
- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Prior to use, check that the product is in good working order.
- ▶ Keep the instructions for use accessible for the user.

#### Note

*The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.*

#### Notes on surgical procedures

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

### 2.3.2 Product

#### Product-specific safety information

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

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

#### Risk of injury due to electric shock!

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

#### Risk to patient if the device power fails!

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

Risk to patient due to incorrect application!

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

Risk to patient and user due to premature wear!

- Handle and maintain the medical device properly.
- Use the medical device only in accordance with the intended purpose.

Possible restricted function if third party devices are used!

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

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

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

Risk of damage to eyes from UV radiation!

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

Device failure due to incorrect storage and usage conditions!

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

Risk to patient if the live image fails!

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

- Check live-image after defibrillation.

Improper operation caused by decreased electromagnetic immunity or increased electromagnetic emissions!

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

#### Note

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

#### Note

*The medical electrical device may not be modified in any way.*

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

*To disconnect the device completely from power, pull out the power cord on the rear of the device.*

#### Note

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

- See "Information on electromagnetic compatibility (EMC) for EV3.0 camera control unit PV630" TA014630, see B. Braun eifu at [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)
- Only combine Aesculap products with each other.
- Always adhere to applicable standards.

#### Ambient conditions

The following environmental conditions apply to the use of the product:

Temperature	10 °C to 37 °C
Relative humidity	0 % to 90 %
Atmospheric pressure	700 hPa to 1 060 hPa

#### 2.3.3 Sterility

The product is supplied non-sterile and must be used under non-sterile conditions.

- Inspect the new product after removing its transport packaging and prior to first use to ensure it is in good working order.

## 2.4 Preparation

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

### ⚠ WARNING

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

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

- ▶ 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 ground connection are intact. In many cases defective or missing protective ground connections are not recognized immediately.*

- ▶ Using the potential equalization lead mounted to the rear panel of the device, connect the device to the potential equalization system of the room used for medical purposes.

#### Note

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

### 2.4.1 Set-up environment/set-up location

### ⚠ DANGER

**Fire and explosion hazard!**

- ▶ Use the product outside of explosion hazard zones (e.g. areas with highly pure oxygen or anesthetic gases).

The device is authorized for operation in hospitals.

#### Note

*After being installed and put into operation, the device must not be transported or moved to a different set-up location.*

- ▶ Make certain that the ventilation slots in the bottom of the housing and in the rear panel of the device are not covered, e.g. by an OR cloth.
- ▶ Make certain that the control elements, mains power switch and power sockets are freely accessible for the user.
- ▶ Make sure that the outlet is accessible to the user.
- ▶ Make certain the system is set up on a sufficiently stable support (e.g. a table, ceiling support, equipment cart, etc.).
- ▶ Follow the instructions for use of the support.

### ⚠ WARNING

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

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

### ⚠ WARNING

**Risk to patient due to failure of device!**

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

### ⚠ WARNING

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

- ▶ Make certain that the power plug is connected to the power supply outside of any areas where there is a risk of explosion.
- ▶ Do not use the product in potentially explosive areas or close to highly flammable or explosive gases (e.g. oxygen, anesthetic gases).

### ⚠ WARNING

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

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

### ⚠ WARNING

**Interference of high frequency energy with the device!**

- ▶ Do not use any mobile or portable equipment that emit high-frequency energy (e.g. mobile phones, cell phones, GSM phones) in the vicinity of the product.
- ▶ Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 100 cm to any part of the EV3.0 visualization system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

### ⚠ CAUTION

**Risk to patient through poor/lack of view!**

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

### ⚠ CAUTION

**Risk of electric shock from incorrect installation of the device!**

- ▶ First installation without power connection.

### ⚠ CAUTION

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

- ▶ Lay all cables and leads so that they do not present a tripping hazard.
- ▶ Do not place objects on the cables.

### ⚠ CAUTION

**Risk to patient and user through condensation and short circuit!**

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

### ⚠ CAUTION

**Malfunction of the device!**

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

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

#### 2.4.2 Electromagnetic tolerance

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

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

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

#### 2.4.3 Combination with medical electrical equipment

The product can be used with components from other manufacturers if they fulfill the requirements of IEC/EN/DIN 60601-1 for the safety of medical devices.

It is the operator's responsibility to check and make sure that the system is and remains fully operational.

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

#### 2.4.4 Setup

► Set up the device.

► When setting up the device, ensure that:

- It is positioned on an even, non-slip surface that is able to support its weight
- It is installed outside of the patient environment and the sterile area on a sufficiently stable support
- It is protected from water drips and splashes
- It will not be subject to vibration during operation
- The ventilation slots are not obstructed

► Connect the **equipotential bonding connection** on the rear of the device to the POAG connection at the installation site.

#### Stacking of units

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

#### Connecting 3D monitors

Follow the instructions for use of the monitors used.

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

#### Note

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

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

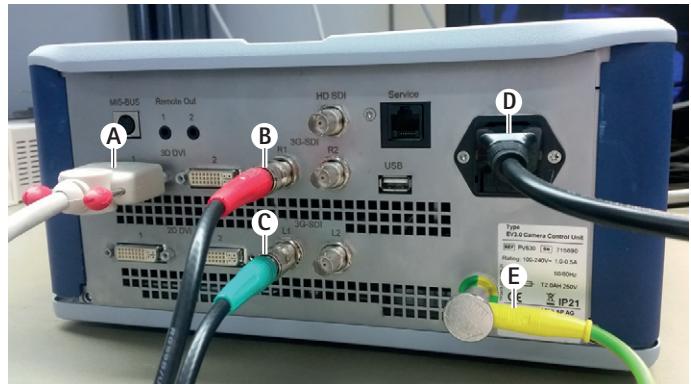


Fig. 1

#### Legend

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

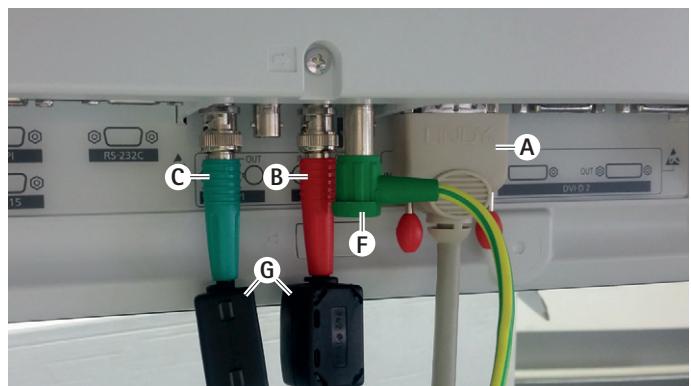


Fig. 2

#### Legend

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

#### Connecting 2D monitors

Follow the instructions for use of the monitors used.

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

#### Connecting a documentation system

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

Follow the instructions for use of the documentation system.

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

## Connecting the light source OP950

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

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

## 2.5 First use

### ⚠ WARNING

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

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

Requirement: Installation must have been completed.

- Connect the camera head.
- Switch on the device and all devices being used.
- If there is a focusing ring, focus the image.
- Set the white balance.
- Check that a good image is displayed on the monitor at working distance without vertical lines, color variations, or flickering. When using a 3D camera head, perform a function test with 3D polarization glasses.
- Ensure that the buttons on the camera head and camera control unit can be operated properly.
- If applicable, ensure that the light source can be switched on and off via the buttons on the camera head and camera control unit.

### Voltage

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

## 2.6 Application

### 2.6.1 System set-up

### ⚠ WARNING

**Risk of infection due to unsterile parts!**

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

### ⚠ CAUTION

**Risk to patient through addition of earth currents!**

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

### ⚠ WARNING

**Risk to patient and user through burns, sparks, or explosion!**

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

### Note

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

### ⚠ WARNING

**Risk of injury due to improper use!**

- Observe the intended use of the camera control unit.

### ⚠ CAUTION

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

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

### Note

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

## Connecting the accessories

### ⚠ DANGER

**Risk of injury due to unapproved configuration using additional components!**

- For all applied components, ensure that their classification matches that of the application component (e.g. Typ CF defibrillation-proof) of the respective device.

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

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

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

- Please contact your B. Braun/Aesculap partner or the Aesculap Technical Service, see Technical service.

## Connecting the power supply

### ⚠ DANGER

**Risk of death by electric shock!**

- Connect the product only to a grounded power supply.

► Ensure that the mains voltage at the site of operation corresponds to that specified on the device nameplate.

► Connect the power cord to the mains connection socket on the rear of the device.

► Connect the power cord to the power supply.

► Lay the cable so that no-one can trip over it or get caught in it.

## Visual inspection

Carry out a visual inspection prior to every procedure.

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

## 2.6.2 Function checks

### ⚠ WARNING

Risk of electric shock from defective cables or devices!

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

### ⚠ WARNING

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

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

### ⚠ WARNING

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

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

### ⚠ WARNING

Risk to patient through improperly represented image!

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

### Note

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

### Note

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

### Note

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

### Note

*Do not continue to use damaged products.*

Carry out a function check prior to every procedure.

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

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

## 2.6.3 Configuration

### System settings

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

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

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

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

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

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

### User profiles

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

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

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

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

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

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

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

## Favorites

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

Up to 10 favorites can be defined if necessary.

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

## Button function assignment for control buttons

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

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

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

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

## 2.6.4 Safe operation

### Excessive temperatures in combination with light sources

#### ⚠ WARNING

Risk of injury due to excessive temperature!

- ▶ Do not touch the light guide connector, distal end of the endoscope or the tip of the sterile cover during use or immediately after use.

Light sources, especially high-power light sources, emit large amounts of light energy and thermal energy.

The light guide connector, distal end of the endoscope and the tip of the sterile cover can become extremely hot.

Risks from use of light sources:

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

Safety precautions:

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

#### ⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

#### ⚠ WARNING

Risk to patient through fogging of the optics and limited view!

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

#### ⚠ WARNING

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

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

#### ⚠ WARNING

Electric shock due to misdirected leakage currents!

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

#### ⚠ WARNING

Malfunction in connection with magnetic resonance!

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

#### ⚠ WARNING

Risk to patient through gas embolism!

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

#### ⚠ CAUTION

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

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

## Active profile after switching on.

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

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

## Active profile after changing the camera head.

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

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

## User profiles dependent on camera head

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

## Switching On and Off

### Switching on

- Press the ON switch.

### Switching off

- Press the OFF switch.

### Disconnecting the device completely from the mains power

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

## Connecting the camera head

### Note

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

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

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

## Profile Selection

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

## Performing white balance

- Perform a white balance prior to every procedure.

### Note

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

### Note

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

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

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

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

If the white balance is unsuccessful:

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

## Image display

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

The following changes are possible:

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

## Effects

Effects can be added to the set profile.

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

## 2.7 Troubleshooting

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

### 2.7.1 Replacing fuses

#### ⚠ DANGER

Danger to life through electric shock!

► Unplug the device before changing the fuses.

Specified fuses: T2,00AH/250 V~

- Use a small screwdriver to release the clip on the fuse holder.
- Pull out the fuse holder.
- Replace both fuse sets.
- Reinstall the fuse holder so that it audibly clicks into place.

#### Note

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

#### Note

Follow the country-specific regulations of the fuse.

#### Repairs

For repairs (except changing the fuse), contact the manufacturer or authorized repair center. Authorized repair centers can be inquired about from the manufacturer.

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

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

#### Note

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

### 3. Reprocessing procedure

#### 3.1 General safety instructions

**Note**

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

**Note**

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

**Note**

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also B. Braun eIFU at [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

#### 3.2 Reusable products

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.

A careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

#### 3.3 Cleaning/Disinfection

##### 3.3.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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.

Damage to the product due to improper reprocessing!

- Use only wipe disinfection for cleaning and disinfecting the camera control unit.
- Do not, under any circumstances, clean or disinfect the product in an ultrasonic cleaning bath.
- Use cleaning and disinfecting agents which are suitable and approved for the present product.
- Observe the manufacturer's cleaning and disinfecting instructions regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not sterilize the product under any circumstances.

#### 3.4 Wipe disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Cleaning	RT	1	-	-	Alcohol(s), quaternary compound(s) *
II	Wipe disinfection	RT	≥ 1	-	-	Alcohol(s), quaternary compound(s) *

RT: Room temperature

\* Recommended: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

**Phase I**

- Remove any visible residues with a disposable disinfectant wipe.

**Phase II**

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

Risk of infection for patient and/or user!

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

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

- Follow and observe the manufacturer's requirements for reprocessing

Risk of electric shock and damage to the device from moisture!

- Carry out the wipe disinfection with damp cloths only. Never use dripping wet cloths.
- Remove excess cleaning solution from the device immediately.
- Only reconnect the camera control unit to power when all cleaned parts are completely dry.

**Note**

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

**Note**

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

### 3.5 Inspection

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Dry the product if it is wet or damp.

#### 3.5.1 Visual inspection

- Make certain that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- Check the product for missing or faded labels.
- Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- Check the surfaces for rough spots.
- Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- Check the product for loose or missing parts.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

#### 3.5.2 Functional test

- Check that the product functions correctly.
- Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- Check the product for any atypical running noise, overheating or excessive vibration.
- Check for compatibility with associated products.
- Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

### 3.6 Storage

#### ⚠ CAUTION

##### Damage to product due to improper storage!

- Store the product protected from dust in a dry, well ventilated, and temperature-controlled room.
- Store the product protected from direct sunlight, high temperatures, high air humidity or radiation.
- Do not expose the device to direct UV light, radioactivity or strong electromagnetic radiation.
- Store the product separately or use containers in which it can be fixed in place.
- Always transport the product with care, even if it is in an equipment trolley.

#### 3.6.1 Ambient conditions

The following environmental conditions apply to the transport and storage of the product:

Temperature	-20 °C to 70 °C
Relative humidity	0 % to 90 %
Atmospheric pressure	500 hPa to 1 060 hPa

### 4. Repair, maintenance and service

#### 4.1 Repair

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

#### ⚠ WARNING

##### Risk of infection due to soiled or contaminated products!

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

#### Note

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

#### 4.2 Maintenance

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

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

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

- Comply with applicable national and international standards.

For services to that end, please contact your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical service.

#### 4.3 Technical service

#### ⚠ DANGER

##### Danger to life of patients and users if the product malfunctions and/or protective measures fail or are not used!

- Do not modify the product.
- Do not perform any servicing or maintenance work under any circumstances while the product is being used on a patient.

#### ⚠ CAUTION

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

- 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).
- Keep the original packaging for possible returns in case of service.
- Package the product in such a way that the packaging does not become contaminated.

## Warranty

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

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

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

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

## Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

## 4.4 Accessories / spare parts

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

## 5. Disposal

### ⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

### Note

*The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Cleaning/Disinfection.*



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.

## 6. Technical data

### 6.1 Classification acc. to Regulation (EU) 2017/745

Art. no.	Designation	Class
PV630	EV3.0 camera control unit	I

### 6.2 Performance data, information about standards

Mains voltage ranges (Current intake)	100 – 240 V~ (1,0 A – 0,5 A)
Power consumption	120 W
Protection class (pursuant to IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Protection rating	IP21
Device protection	T2,00AH/250 V~
Applied part	Type CF, defibrillation-proof
Frequency	50/60 Hz
Video signal	2 x 3D via 3G SDI (1080p) 2 x 3D via DVI-D (1080p) 2 x 2D via DVI-D (1080p) 1 x 2D via HD-SDI (1080i)
Weight	10,2 kg
Dimensions (W x H x D)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Operating mode	Suitable for continuous operation
Conforming to standard	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Class A

## 7. Symbols on product and packaging

Symbol	Explanation
	Signal word: WARNING Indicates a hazard. If not avoided, the hazard can result in death or serious injury.
	Signal word: CAUTION Indicates a potential hazard. If not avoided, this hazard may result in injury and/or damage to the product.
	Caution (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/Attention, note the accompanying documents (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Follow the instructions for use
	Defibrillation protected application part type CF pursuant to IEC/EN/DIN 60601-1
	Equipotential bonding
	Permissible storage temperature
	Permissible relative air humidity during storage
	Permissible atmospheric pressure during storage
	Article number
	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Fuse
	Separate collection for WEEE (waste of electrical and electronic equipment)
	Hot temperature
	Not permitted for use in a magnetic resonance environment
	Alternating current
Rx only	US federal law requires that the product may only be supplied to a physician or a person acting on the physician's behalf
	Medical device
	Non sterile

**Legende**

- 1 Netzschalter EIN
- 2 Netzschalter AUS
- 3 Kurzes Betätigen: Bildrotation 180° / Langes Betätigen: Menü öffnen (Funktion im Menü: aufwärts)
- 4 Kurzes Betätigen: Bilddokumentation / Langes Betätigen: Videodokumentation (Funktion im Menü: links)
- 5 Kurzes Betätigen: Lichtquelle EIN / Langes Betätigen: Lichtquelle EIN/AUS (Funktion im Menü: abwärts)
- 6 Kurzes Betätigen: Zoom / Langes Betätigen: Weißabgleich (Funktion im Menü: rechts)
- 7 Weißabgleich
- 8 Anschluss für Kamerakopf
- 9 Anschluss für MIS-Bus Verbindung zur LED Lichtquelle OP950
- 10 Remote-Buchsen (3,5 mm Klinken) für externes Dokumentationssystem
- 11 3G SDI Ausgänge (1080p) für 2D oder 3D Monitore (Kanal R1, R2)
- 12 HD-SDI Ausgang (1080i) für externes Dokumentationssystem
- 13 Anschluss für Service-PC
- 14 Anschluss für Netzkabel
- 15 Gerätefuß
- 16 Sicherungshalter
- 17 Potentialausgleichsanschluss
- 18 Service-Dongle-Anschluss
- 19 3G SDI Ausgänge (1080p) für 2D oder 3D Monitore (Kanal L1, L2)
- 20 DVI Ausgänge (1080p) für 2D Monitore, linker Kanal
- 21 3D DVI Ausgänge (1080p) für 3D Monitore (Betrieb mit 2D Kamerakopf: 2D DVI Ausgang).

**Inhaltsverzeichnis**

1.	Zu diesem Dokument.....	21
1.1	Geltungsbereich.....	21
1.2	Warnhinweise .....	21
2.	Klinische Anwendung .....	21
2.1	Produktbeschreibung.....	21
2.1.1	Funktionsweise.....	21
2.1.2	Lieferumfang .....	25
2.1.3	Zur Anwendung erforderliche Komponenten .....	26
2.2	Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung.....	26
2.2.1	Zweckbestimmung.....	26
2.2.2	Indikationen .....	26
2.2.3	Kontraindikationen .....	26
2.3	Sicherheitshinweise.....	26
2.3.1	Klinischer Anwender .....	26
2.3.2	Produkt.....	26
2.3.3	Sterilität.....	28
2.4	Vorbereiten.....	28
2.4.1	Aufstellumgebung/Aufstellort .....	28
2.4.2	Elektromagnetische Toleranz .....	29
2.4.3	Kombination mit medizinischen elektrischen Geräten.....	29
2.4.4	Aufstellen des Geräts.....	29

2.5	Erstmalige Verwendung .....	30
2.6	Anwendung .....	30
2.6.1	Bereitstellung .....	30
2.6.2	Funktionsprüfungen .....	31
2.6.3	Konfiguration .....	31
2.6.4	Sicherer Betrieb.....	32
2.7	Fehler erkennen und beheben .....	34
2.7.1	Sicherungswechsel .....	35
3.	Wiederaufarbeitungsverfahren .....	35
3.1	Allgemeine Sicherheitshinweise .....	35
3.2	Wiederverwendbare Produkte .....	35
3.3	Reinigung/Desinfektion .....	35
3.3.1	Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren .....	35
3.4	Wischdesinfektion.....	36
3.5	Inspektion .....	36
3.5.1	Visuelle Prüfung .....	36
3.5.2	Funktionsprüfung .....	36
3.6	Lagerung .....	36
3.6.1	Umgebungsbedingungen .....	36
4.	Reparatur, Wartung und Service .....	37
4.1	Reparatur.....	37
4.2	Instandhaltung .....	37
4.3	Technischer Service.....	37
4.4	Zubehör/Ersatzteile.....	38
5.	Entsorgung .....	38
6.	Technische Daten .....	38
6.1	Klassifizierung gem. Verordnung (EU) 2017/745 .....	38
6.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen.....	38
7.	Symbole an Produkt und Verpackung .....	39

# 1. Zu diesem Dokument

## Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

## 1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art-Nr.	Bezeichnung
PV630	EV3.0 Kamerakontrolleinheit

Diese Gebrauchsanweisung ist ein integraler Bestandteil des Geräts und enthält alle Informationen, die von Benutzern und Betreibern für einen sicheren und ordnungsgemäßen Gebrauch benötigt werden.

## Zielgruppe

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Ärzte, medizinische Fachkräfte, Medizintechniker und Mitarbeiter der Sterilgutversorgung, die mit der Installation, dem Betrieb sowie der Wartung und Wiederaufbereitung des Geräts betraut sind.

## Verwendung und Aufbewahrung dieses Dokuments

Diese Gebrauchsanweisung muss an einem festgelegten Ort aufbewahrt werden, sodass sie für die Zielgruppe jederzeit zugänglich ist.

Falls dieses Gerät verkauft oder an einem anderen Ort aufgestellt wird, muss dieses Dokument dem neuen Besitzer ausgehändigt werden.

## Ergänzende Dokumente

Die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) werden in der Broschüre TA014630 beschrieben. Die darin enthaltenen Vorschriften und Informationen müssen bei der Installation und dem Betrieb dieses Geräts beachtet werden.

Um den sicheren Gebrauch des Geräts zu gewährleisten, sind die Gebrauchsanweisung des verwendeten Kamerakopfes und die Gebrauchsanweisungen aller anderen verwendeten Geräte zu beachten.

► Artikelspezifische Anwendungshinweise und Informationen zur Materialverträglichkeit finden Sie auch im B. Braun elFU unter eifu.bbraun.com

## 1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

### ⚠ GEFAHR

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können Tod oder schwere Verletzungen die Folge sein.

### ⚠ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

### ⚠ VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

# 2. Klinische Anwendung

## 2.1 Produktbeschreibung

### 2.1.1 Funktionsweise

#### ⚠ WARNUNG

Gefahr für den Patienten durch Fehlinterpretation des gezeigten Bildes!

- Bei Verwendung von Bildoptimierungsalgorithmen (z. B. Red Enhancement und Smoke Reduction) ist zu beachten, dass das gezeigte Bild nicht mit dem Originalbild übereinstimmt.
- Verlassen Sie sich bei Verwendung dieser Algorithmen niemals ausschließlich auf das optimierte Bild.

#### ⚠ VORSICHT

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

- Verträglichkeit vor der erstmaligen Verwendung prüfen. Wenn während des Gebrauchs Unverträglichkeiten auftreten, zur 2D Bildgebung wechseln.

## Hinweis

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

Bei diesem Produkt handelt es sich um eine Kamerakontrolleinheit, die zur Verwendung in der medizinischen Endoskopie bestimmt ist.

Die Kamerakontrolleinheit kann mit verschiedenen Kameraköpfen eingesetzt werden. Die Kamerakontrolleinheit und der Kamerakopf bilden zusammen die Kamera.

In Kombination mit einem geeigneten Monitor kann die Kamera entweder zweidimensionale oder dreidimensionale Bilder liefern. Zur dreidimensionalen Visualisierung benötigt der Anwender eine 3D Polarisationsbrille.

Neben den allgemeinen Einstelloptionen bietet die Kamera verschiedene endoskopische Anwendungsprofile. Diese Profile sind vorkonfiguriert, um eine optimale Bilddarstellung zu gewährleisten, sie können jedoch auch entsprechend Ihrer speziellen Bedürfnisse geändert und angepasst werden.

Bei der aktuellen Bilddarstellung können auch zusätzliche Effekte verwendet werden, z. B. um Gewebetypen besser voneinander zu unterscheiden oder um bei Rauschentwicklung ein klareres Bild zu erhalten.

Für einen schnellen Zugriff auf häufig verwendete Funktionen können in jedem Profil Favoriten ausgewählt werden, die ebenso wie die Profile individuell konfigurierbar sind.

Aktuelle Bildeinstellungen und Statusanzeigen werden auf dem Bildschirm in Form von Symbolen und Nachrichten angezeigt.

Zu den allgemeinen Einstelloptionen gehören die Sprachauswahl für das Konfigurationsmenü und die Monitoranzeigen sowie die Einstellungen für die Kamerakopftasten. Die werkseitige Einstellung ist Englisch.

## Hauptmenü auf dem Bildschirm

Das Hauptmenü auf dem Bildschirm öffnet sich durch langes Betätigen ( $\geq 2$  Sekunden) der Menütaste (3) auf der Kamerakontrolleinheit oder dem angeschlossenen Kamerakopf.

Das Hauptmenü wird zum Betrieb und zur Konfiguration des Geräts verwendet. Der Zugriff auf die Einstelloptionen erfolgt durch Auswahl der entsprechenden Symbole.

Die den Symbolen zugehörigen Funktionen werden unten erklärt.

	Informationen zum aktuell angeschlossenen Kamerakopf. Keine weiteren Einstelloptionen
	Profile (Anwendungsprofile und konfigurierbare Benutzerprofile)
	Favoriten
	Helligkeit
	Digitaler Zoom
	Kontrast
	Kantenschärfung
	Bildrotation 180° (nur verfügbar in Kombination mit EV3.0 Kamerakopf 30°)
	Umschalten zwischen 2D/3D (nur verfügbar in Kombination mit dem EV3.0 Kamerakopf)
	Zugriff auf auswählbare Bildeffekte
	Systemeinstellungen, Wiederherstellung der Standardeinstellungen

## Navigation im Hauptmenü

	Durch langes Betätigen der Taste ( $\geq 2$ Sekunden) öffnet sich das Hauptmenü und wird auf dem Bildschirm angezeigt.
	Die entsprechenden Tasten verwenden, um zu dem gewünschten Element im Menü oder Untermenü zu navigieren.

## Profile

Profile sind voreingestellte und für die Anwendung optimierte Kameraeinstellungen.

Folgende 4 Standardprofile sind beim Einsatz von 3D Kameraköpfen (PV631, PV632) verfügbar:

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

Folgende 5 Standardprofile sind beim Einsatz von 2D Kameraköpfen (PV48x) verfügbar:

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

## Bildeinstellungen

Die Bilddarstellung kann manuell für das eingestellte Profil geändert werden. Diese Änderungen werden beibehalten, bis der Kamerakopftyp oder das Profil erneut geändert werden.

Folgende Einstellungen stehen zur Verfügung:

- Helligkeit (-5 bis +5 / in Abstufungen von 1)
- Digitaler Zoom (1 bis 1,8 / in Abstufungen von 0,2)
- Kontrast (-5 bis +5 / in Abstufungen von 1)
- Kantenschärfung (-5 bis +5 / in Abstufungen von 1)
- Bildrotation 180° (EIN/AUS)
- 2D/3D Umschaltung (EIN/AUS)

## Effekte

Um das angezeigte Bild unter bestimmten Benutzungsbedingungen zu verbessern, können dem eingesetzten Profil Effekte hinzugefügt werden.

Folgende Effekte stehen zur Verfügung:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement verstärkt rote Farbtöne und ermöglicht eine bessere visuelle Unterscheidung verschiedener Strukturen in Umgebungen mit geringen Farbunterschieden, z. B. zur Hervorhebung der Farben von Gefäßen.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction sorgt für ein klareres Bild in verschwommenen Umgebungen und somit für eine bessere Darstellung (z. B. während der Koagulation mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture ist kein Bildeffekt an sich, sondern teilt den Bildschirm in zwei gleiche Bildbereiche für dasselbe Kamerabild. Das verkleinerte Originalbild der Kamera wird auf der linken Seite angezeigt und das verkleinerte Bild mit einem Effekt auf der rechten Seite. PoP ermöglicht es, das Originalbild mit dem Bild mit angewandtem Effekt zu vergleichen und zwischen den verschiedenen Effekten zu wählen.
- **Statusanzeigen auf dem Bildschirm:** Die aktuell aktivierten Bildeinstellungen werden im Statusbereich oben rechts auf dem Bildschirm angezeigt.

## Hinweis

Die Effekte Red Enhancement und Smoke Reduction können miteinander kombiniert werden.

Die bei Aktivierung der entsprechenden Funktion angezeigten Symbole werden unten erklärt.

	AUTO Helligkeitssteuerung deaktiviert
	Zoomfunktion aktiviert
	Bildrotation 180° aktiviert (nur verfügbar in Kombination mit EV3.0 Kamerakopf 30°)
	2D Modus aktiviert (nur verfügbar in Kombination mit EV3.0 Kamerakopf)
	Picture out of Picture (PoP) aktiviert
	Red Enhancement (RE) aktiviert
	Smoke Reduction (SR) aktiviert

## Favoriten

Je nach Profil und angeschlossenem Kamerakopf bietet das Gerät eine vordefinierte Auswahl an Funktionen, die zum schnellen Zugriff als Favoriten gespeichert werden können.

Die Favoriten in den Standardprofilen können nicht geändert werden. Beim Anlegen von Benutzerprofilen können auch die Favoriten individuell festgelegt werden.

## Kontrolltasten an der Gerätevorderseite

Die 4 Kontrolltasten in Kreuzform an der Gerätevorderseite haben je nach Betriebsmodus unterschiedliche Funktionen.

Die Belegung der Tastenfunktionen auf der Gerätevorderseite und am Kamerakopf ist stets identisch.

Es können unterschiedliche Funktionen für ein kurzes Betätigen der Taste (<2 Sekunden) und ein langes Betätigen der Taste (≥2 Sekunden) zugeordnet werden.

## Tastenbelegung im Livemode

Die Tastenbelegung im Livemode hängt davon ab, ob ein Standardprofil oder ein Benutzerprofil angelegt wird.

Beim Anlegen eines Benutzerprofils können die Tasten individuell belegt werden, die Belegung zum Aufrufen des Menüs kann jedoch nicht geändert werden.

Beim Standardprofil sind die Tasten wie folgt belegt.

	Kurzes Betätigen der Taste	Langes Betätigen der Taste
	Bildrotation 180° (nur verfügbar in Kombination mit EV3.0 Kamerakopf 30°)	Menü öffnen
	Zoom	Weißabgleich
	Lichtquelle EIN	Lichtquelle EIN/AUS
	Einzelbild	Videoaufzeichnung START/STOPP

## Hinweis

Die Kamerakontrolleinheit verfügt über keinen internen Speicher. Video- und Bildaufzeichnungen sind nur möglich, wenn ein externes Dokumentationsgerät angeschlossen ist.

## Tastenbelegung, wenn die Bildschirmanzeige aktiv ist

Wenn die Bildschirmanzeige aktiv ist, können die Tasten bis zum Verlassen der Funktion Bildschirmanzeige verwendet werden, um durch das Menü zu navigieren.

	Kurzes Betätigen der Taste	Langes Betätigen der Taste
	Aufwärts / Strg +	Menü verlassen
	Rechts / Ebene darunter / Steuereinstellungen speichern	Menü verlassen
	Abwärts / Strg -	Menü verlassen
	Links / Ebene zurück / Steuereinstellungen speichern	Menü verlassen

## Tastenbelegung, wenn die Bildschirmtastatur aktiv ist

Wenn die Bildschirmtastatur aktiv ist, können die Tasten bis zum Schließen der Funktion Bildschirmtastatur verwendet werden, um auf der Tastatur zu navigieren.

	Kurzes Betätigen der Taste	Langes Betätigen der Taste
	Aufwärts	-
	Rechts	Bestätigen/Eingabe
	Abwärts	-
	Links	-

## Anzeigen von Störungen

Bei eingeschränkter Funktionalität des Geräts werden Störungen im oberen linken Bereich des Bildschirms angezeigt.

Wenn eine der unten beschriebenen Störungen auftritt, wird das Hauptmenü automatisch geschlossen und es besteht kein Zugriff, solange die Störung fortbesteht.

Daher können bestehende Einstellungen, wie z. B. eine Bildrotation oder ein aktiver Effekt, nicht deaktiviert oder rückgängig gemacht werden, solange die Störung fortbesteht.

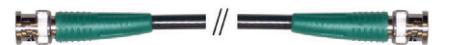
Fehler	Erkennung	Ursache	Behebung
Überhitzung	Meldung am Bildschirm: „Überhitzung! Kamera schaltet möglicherweise automatisch aus.“	Das Gerät verfügt über einen internen Temperatursensor.	Die Lüftungsschlitzte unten am Gerät prüfen. Das Gerät so aufstellen, dass eine ausreichende Belüftung gewährleistet ist. Prüfen, ob die Lichtquelle sich auf der Kamerakontrolleinheit befindet. Wenn die Nachricht wiederholt auftritt: Wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder an den Technischen Service von Aesculap.
Verbindung zur Lichtquelle unterbrochen	Meldung am Bildschirm: „Funktionsausfall! Kompatible Lichtquelle OP950 anschließen.“	Nach Anschluss eines 3D Kamerakopfes kann das Gerät nur arbeiten, wenn die Lichtquelle OP950 korrekt angeschlossen und eingeschaltet ist.	MIS-Bus Verbindung zwischen Kamera und Lichtquelle prüfen. Wenn die Nachricht erscheint, obwohl OP950 korrekt angeschlossen ist: Wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder an den Technischen Service von Aesculap.
	Meldung am Bildschirm: „Autolichtmengensteuerung deaktiviert.“	Die Lichtquelle OP950 ist nicht korrekt angeschlossen oder nicht eingeschaltet, während ein 2D Kamerakopf an das Gerät angeschlossen ist.	Autolichtmengensteuerung über das Menü erneut aktivieren.
Ausfall der 3D Funktion	Meldung am Bildschirm: „Funktionsausfall! Ein Kamerakanal ist außer Betrieb.“	Die 3D Funktion arbeitet mit zwei Kameramodulen. Wenn ein Kameramodul ausfällt, schaltet das Gerät in die zweidimensionale Darstellung.	Gerät neu starten. Wenn die Nachricht wiederholt auftritt: Wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder an den Technischen Service von Aesculap.
Funktionsausfall der Kamerakontrolleinheit	Die fünf Kontrolltasten an der Geräteworderseite blinken schnell.	Bei einem Funktionsausfall des Geräts zeigt der angeschlossene Monitor kein Bild mehr an.	Gerät neu starten. Wenn die Nachricht wiederholt auftritt: Wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder an den Technischen Service von Aesculap.

## Statusmeldungen

Statusmeldungen werden bei Änderungen des Gerätetestatus im rechten oberen Bildschirmbereich eingeblendet.

Statusmeldungen auf dem Bildschirm	Status/Statusänderung	Behebung
3D Kamerakopf 0° 3D Kamerakopf 30° 2D Kamerakopf	Ein kompatibler Kamerakopf ist mit der Kamera-kontrolleinheit verbunden und wurde erkannt.	-
Kamerakopf mit Kontrolleinheit verbinden.	Kein kompatibler Kamerakopf mit Kontrollein-heit verbunden.	Steckverbindung zwischen Kamerakopf und Kamera-kontrolleinheit prüfen. Wenn die Nachricht wiederholt auftritt: Wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder an den Technischen Service von Aesculap.
Kompatiblen Kamerakopf mit Kontrolleinheit verbinden.	Kein kompatibler Kamerakopf mit Kontrollein-heit verbunden.	Kompatibilität zwischen Kamerakopf und Kamera-kontrolleinheit prüfen. Wenn die Nachricht wiederholt auftritt: Wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder an den Technischen Service von Aesculap.
Lichtquelle EIN Lichtquelle AUS	Die Lichtquelle wird ein- oder ausgeschaltet.	-
Lichtleiterverbindung überprüfen.	Der Lichtwellenleiter ist nicht oder nicht korrekt an die Lichtquelle OP950 angeschlossen.	Steckverbindung zwischen Lichtwellenleiteran-schluss und Lichtquelle prüfen. Wenn die Nachricht wiederholt auftritt: Wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder an den Technischen Service von Aesculap.
Warnung! Symbole der aktivierten Bildeffekte werden nicht angezeigt.	Die Anzeige von Statussymbolen im Benutzer-menü wird vor Neustart der Kamerakontrolleinheit deaktiviert. Die Statussymbole werden nur kurz während der Aktivierung/Deaktivierung der entsprechenden Funktion angezeigt.	Statussymbole im Menü wieder aktivieren.
Weißabgleich erfolgreich Weißabgleich fehlgeschlagen	Nach Aktivierung des Weißabgleichs wird angezeigt, ob die Aktivierung erfolgreich war.	-
Spitzenheizung defekt.	Die Spitzenheizung des Kamerakopfes ist außer Betrieb und die Spitze des Endoskops wird nicht beheizt.	Gerät neu starten. Wenn die Nachricht wiederholt auftritt: Wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder an den Technischen Service von Aesculap.
Kamerakopftasten wegen Magnetfeld außer Betrieb.	Ein externes Magnetfeld stört die Funktion der Tasten am Kamerakopf. Die Bedienung über die Tasten an der Kamerakontrolleinheit ist weiterhin möglich.	Gerät neu starten. Wenn die Nachricht wiederholt auftritt: Wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder an den Technischen Service von Aesculap.

### 2.1.2 Lieferumfang

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

### 2.1.3 Zur Anwendung erforderliche Komponenten

Die EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630 ist für den Einsatz mit folgenden Komponenten bestimmt:

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

Um volle Funktionalität zu gewährleisten, wird die gemeinsame Verwendung folgender Komponenten empfohlen:

- OP950 LED Lichtquelle
- PV646 3D Monitor

Zur 2D Visualisierung können auch folgende Komponenten angeschlossen werden:

- PV481 Full HD CMOS Pendelkamerakopf
- PV482 Full HD CMOS Zoom Kamerakopf
- PV485 Full HD 3CMOS Zoom Kamerakopf

#### VORSICHT

Bei Nichtverwendung der empfohlenen Komponenten können u. a. folgende Fehler/Probleme auftreten:

- ▶ Falsche Farbanzeige
- ▶ Keine/falsche Anzeige des Kameramenüs
- ▶ Keine/falsche 3D Darstellung
- ▶ Eingeschränkte Betriebsfunktion des Kamerakopfes
- ▶ Vermehrtes Beschlagen am Ausgang der optischen Linse
- ▶ Kein Umschalten zwischen 2D und 3D Darstellung
- ▶ Schäden an der sterilen Abdeckung

#### Hinweis

*Wenn das Produkt mit Geräten von Drittherstellern verwendet wird, geht die uneingeschränkte Verantwortung auf den Systemkonfigurator oder die medizinische Einrichtung über.*

## 2.2 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

### 2.2.1 Zweckbestimmung

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

### 2.2.2 Indikationen

Für die EV3.0 Kamerasteuereinheit PV630 selbst kann losgelöst vom endoskopischen System keine medizinische Indikation abgeleitet werden.

Die Indikationen für ihren Einsatz für Endoskopiezwecke werden vom Zustand des Patienten und von der individuellen Risiko-Nutzen-Einschätzung des Chirurgen bestimmt.

### 2.2.3 Kontraindikationen

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

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

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

## 2.3 Sicherheitshinweise

### 2.3.1 Klinischer Anwender

#### Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- ▶ Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- ▶ Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
- ▶ Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- ▶ Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

#### Hinweis

*Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.*

#### Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuhören, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung des Produkts besteht.

### 2.3.2 Produkt

#### Produktspezifische Sicherheitshinweise

Gefahr für Anwender und Patient durch Nichtbeachtung von Anweisungen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen!

- ▶ Produkt nur entsprechend dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- ▶ Den einwandfreien Zustand des Produkts vor dem Einsatz prüfen.
- ▶ Funktionsprüfungen vor Verwendung der Geräte durchführen.
- ▶ Das Produkt nicht verwenden, wenn während Kontrollen und Prüfungen Unregelmäßigkeiten beobachtet werden.

#### Verletzungsgefahr durch Stromschlag!

- ▶ Sicherstellen, dass die Rückseite des Geräts und der Zugang zum Netzstecker jederzeit frei zugänglich sind.
- ▶ Bei der Installation eines medizinischen elektrischen Systems besteht die Gefahr von Brand, Kurzschluss oder Stromschlag. Die Installation darf ausschließlich durch qualifiziertes Personal erfolgen.
- ▶ Bei der Kombination von elektrischen Geräten ist Anhang 1 der IEC/EN/DIN 60601-1 zu beachten. Nicht-medizinische Geräte, die den geltenden IEC-Sicherheitsnormen entsprechen, dürfen nur über einen medizinischen Trenntransformator angeschlossen werden. Keine zusätzlichen nicht-medizinischen Geräte an ein medizinisches elektrisches System anschließen.
- ▶ Signalleitungen von Geräten mit funktionellem Anschluss, die an verschiedene Zweige der Netzstromversorgung angeschlossen sind, müssen an beiden Enden galvanisch getrennt sein.
- ▶ Die Geräte nur an einen Netzanschluss mit Schutzleiter anschließen.
- ▶ Nach Installation eines medizinischen elektrischen Systems eine Prüfung gemäß IEC/EN/DIN 62353 durchführen.

## Gefahr für den Patienten bei Stromausfall des Geräts!

- Das Gerät nur mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung verwenden. Um eine kontinuierliche Stromversorgung zu gewährleisten, wird eine medizinische Notstromversorgung empfohlen.

## Gefahr für den Patienten durch unsachgemäße Anwendung!

- Das Medizinprodukt nur nach Einweisung durch den Hersteller oder eine autorisierte Person verwenden.
- Die Gebrauchsanweisungen, die den einzelnen EinsteinVision Komponenten und allen verwendeten Produkten (z. B. Hochfrequenzchirurgie) beiliegen, sind zu beachten.
- Endoskopische Anwendungen dürfen nur von Spezialisten durchgeführt werden, die über die erforderliche medizinische Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung verfügen.

## Gefahr für den Patienten und Anwender durch vorzeitigen Verschleiß!

- Das Medizinprodukt ordnungsgemäß handhaben und pflegen.
- Das Medizinprodukt nur entsprechend der Zweckbestimmung nutzen.

## Mögliche Funktionseinschränkung bei Verwendung von Fremdgeräten!

- Produkt mit den empfohlenen Komponenten und Zubehörteilen verwenden.
- Die volle Funktionalität des Produkts kann nur bei Verwendung der empfohlenen Zubehörkomponenten garantiert werden.

## Gefahr für den Patienten, wenn das Produkt nicht vorsichtig verwendet wird oder ein beschädigtes Produkt zum Einsatz kommt!

- Das Produkt mit angemessener Sorgfalt verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn es starker mechanischer Beanspruchung ausgesetzt war oder heruntergefallen ist. Senden Sie es in diesem Fall zur Überprüfung an den Hersteller oder an ein autorisiertes Reparaturzentrum.

## Gefahr von Augenschäden durch UV-Strahlung!

- 3D Polarisationsbrille nicht als Sonnenbrille verwenden.

## Geräteausfall durch falsche Lagerungs- und Nutzungsbedingungen!

- Das Produkt nur unter den angegebenen Umgebungsbedingungen lagern und betreiben.

## Gefahr für den Patienten bei Ausfall des Livebildes!

Der Stromschlag bei der Defibrillation kann zum Ausfall des Livebildes führen. Bis zur Wiederherstellung des Livebildes können bis zu 3 Sekunden vergehen. Möglicherweise kann ein Neustart der Kamerakontrolleinheit durch Ein- und Ausschalten erforderlich sein.

- Livebild nach der Defibrillation prüfen.

Unsachgemäßer Betrieb durch verminderte elektromagnetische Immunität oder erhöhte elektromagnetische Emissionen!

- Das Produkt nur mit original oder vom Hersteller angegebenen Messwandlern, Kabeln und Zubehörteilen verwenden.

### Hinweis

*Zusatz- und/oder Peripheriegeräte, die an die Schnittstellen des Geräts angeschlossen sind, müssen über die entsprechenden Spezifikationen verfügen (z. B. IEC/EN/DIN 60601-1).*

### Hinweis

*Das medizinische elektrische Gerät darf in keiner Weise verändert werden.*

### Hinweis

*Um eine optimale Funktion der EinsteinVision Komponenten zu gewährleisten, wird der Einsatz unter kontrollierten Umgebungsbedingungen empfohlen (z. B. in einem klimatisierten Operationssaal).*

### Hinweis

*Das medizinische Gerät stets sehr vorsichtig handhaben, da es empfindliche optische, mechanische und elektronische Komponenten enthält.*

### Hinweis

*Die 3D Polarisationsbrillen nicht in einer Umgebung mit hohen Temperaturen, z. B. in der Nähe eines Heizkörpers, lagern.*

### Hinweis

*Sicherstellen, dass alle in der Nähe betriebenen Geräte die entsprechenden EMV-Anforderungen erfüllen.*

### Hinweis

*Die EinsteinVision Komponenten werden zur Visualisierung des Körperinneren während minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen verwendet. Die Komponenten nicht zu Diagnosezwecken verwenden. Dies gilt insbesondere bei der Verwendung von Bildoptimierungsalgorithmen.*

### Hinweis

*Bilder und Videos werden nur zu Dokumentationszwecken aufgezeichnet. Nicht zur Diagnose oder Befunderhebung verwenden, da die Bildqualität im Falle einer Datenkompression vermindert wird.*

### Hinweis

*Die Kamerakontrolleinheit nur betreiben, wenn sie geschlossen ist. Das Gerät nur in horizontaler Position betreiben.*

### Hinweis

*Vor Inbetriebnahme die Kompatibilität aller Komponenten und Zubehörteile anhand der Zubehörliste prüfen.*

### Hinweis

*Sämtliche Zubehör- und Ersatzteile sind ausschließlich durch den Hersteller zu beschaffen.*

### Hinweis

*Ersatzteile und Sicherungen dürfen nur durch autorisiertes Personal ersetzt werden.*

### Hinweis

*Durch Anschluss von elektrischen Geräten an eine Mehrfachsteckdose entsteht ein System, das ein vermindertes Sicherheitsniveau aufweisen kann.*

### Hinweis

*Um das Gerät vollständig von der Stromversorgung zu trennen, das Stromkabel auf der Rückseite des Geräts herausziehen.*

### Hinweis

*Das Gerät nur mit Originalkabeln (im Lieferumfang enthalten) oder mit angegebenen Kabeln/Komponenten betreiben.*

- Siehe „Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für EV3.0 Kamerakontrolleinheit PV630“ TA014630, siehe B. Braun eifu unter [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)
- Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
- Gültige Normen einhalten.

### Umgebungsbedingungen

Für die Anwendung des Produkts gelten die folgenden Umgebungsbedingungen:

Temperatur	10 °C bis 37 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	0 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert und im nicht sterilen Bereich eingesetzt.

- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Anwendung auf Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.

## 2.4 Vorbereiten

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

### ⚠️ WARNUNG

**Falsche Anwendung des medizinischen elektrischen Systems kann zu Verletzungen und/oder Fehlfunktion des Produkts führen!**

- Die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Medizinprodukts befolgen.
- 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.*

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

### Hinweis

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

### 2.4.1 Aufstellumgebung/Aufstellort

### ⚠️ GEFAHR

**Brand- und Explosionsgefahr!**

- Produkt außerhalb explosionsgefährdeten Bereiche (z. B. Bereiche mit hochreinem Sauerstoff oder Anästhesie-Gasen) einsetzen.

Das Gerät ist für den Betrieb in Krankenhäusern zugelassen.

### Hinweis

*Das Gerät darf, nachdem es installiert und in Betrieb genommen wurde, nicht transportiert oder zu einem anderen Aufstellort bewegt werden.*

- Sicherstellen, dass die Lüftungsschlitzte an Gehäuseboden und Rückplatte des Geräts nicht verdeckt werden, z. B. durch ein OP-Tuch.
- Sicherstellen, dass Bedienelemente, Netzschalter und Gerätesteckdose für den Anwender frei zugänglich sind.
- Sicherstellen, dass Gerätesteckdose für den Anwender frei zugänglich ist.
- Auf ausreichende Stabilität des Trägers achten (Tisch, Deckenampel, Gerätewagen o. Ä.).
- Gebrauchsanweisung des Trägers einhalten.

### ⚠️ WARNUNG

**Gefahr für den Patienten durch fehlgeleiteten Erdstrom aufgrund fehlender oder defekter Erdung!**

- Das Gerät und den Patienten niemals gleichzeitig berühren.

### ⚠️ WARNUNG

**Gefahr für den Patienten durch Ausfall des Geräts!**

- Ein betriebsbereites Ersatzgerät bereithalten. Falls erforderlich, zu konventionellen chirurgischen Methoden wechseln.

### ⚠️ WARNUNG

**Explosionsgefahr durch ein unsachgemäß aufgestelltes Gerät!**

- Sicherstellen, dass der Netzstecker außerhalb von explosionsgefährdeten Bereichen an die Stromversorgung angeschlossen ist.
- Das Produkt nicht in explosionsgefährdeten Bereichen oder in der Nähe von leicht entzündlichen oder explosiven Gasen (z. B. Sauerstoff, Anästhesiegasen) verwenden.

### ⚠️ WARNUNG

**Gefahr von Brand oder Stromschlag, wenn Feuchtigkeit in das Gerät eindringt!**

- Sicherstellen, dass das Gerät vor Tropf- und Spritzwasser geschützt aufgestellt wird.
- Das Gehäuse nicht in Flüssigkeit tauchen.
- Das Gerät keinem Regen und keiner Feuchtigkeit aussetzen.
- Keine Gegenstände, die Flüssigkeiten enthalten, auf das Produkt stellen oder legen.

### ⚠️ WARNUNG

**Interferenz von Hochfrequenzenergie mit dem Gerät!**

- Keine mobilen oder tragbaren Geräte, die Hochfrequenzenergie aussenden (z. B. Funktelefone, Mobiltelefone, GSM-Telefone), in der Nähe des Produkts verwenden.
- Der Abstand tragbarer HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollte zu jedem Teil des EV3.0 Visualisierungssystems, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, nicht weniger als 100 cm betragen. Ansonsten kann es zur Verschlechterung der Leistung dieser Geräte kommen.

### ⚠️ VORSICHT

**Gefahr für den Patienten durch schlechte/fehlende Sicht!**

- Monitore und Anzeigeelemente so einstellen, dass sie für den Benutzer gut sichtbar sind.

### ⚠️ VORSICHT

**Gefahr von elektrischem Schlag durch unsachgemäße Installation des Geräts!**

- Erstinstallation ohne Anschluss an das Stromnetz.

### ⚠️ VORSICHT

**Bei unsachgemäßer Kabelführung besteht die Gefahr, dass Personen oder Geräte Schaden nehmen!**

- Sämtliche Kabel und Leitungen so verlegen, dass sie keine Stolpergefahr darstellen.
- Keine Gegenstände auf die Kabel stellen oder legen.

### ⚠️ VORSICHT

**Gefahr für den Patienten und Anwender durch Kondensation und Kurzschluss!**

- Vor der Inbetriebnahme sicherstellen, dass alle Komponenten hinreichend Zeit haben, sich an die veränderten Umgebungsbedingungen anzupassen.

### ⚠️ VORSICHT

**Funktionsausfall des Geräts!**

- Zur ausreichenden Belüftung die EV3.0 Kamerakontrolleinheit so aufstellen, dass die Belüftungsschlitzte immer frei sind.
- Die EV3.0 Kamerakontrolleinheit horizontal aufstellen und betreiben.

## Hinweis

Die Potentialausgleichsstecker für alle verwendeten Geräte müssen mit dem Potentialausgleichsband verbunden sein (siehe IEC/EN/DIN 60601-1 oder nationale Normen).

## Hinweis

Unberechtigter Zugriff auf Daten oder Datenverlust: Die EV3.0 Kamerakontrolleinheit nur in sicheren Netzwerken verwenden.

## Hinweis

Sicherstellen, dass die jeweiligen Interconnection Conditions (Zusammenschaltungsbedingungen) eingehalten werden. Darüber hinaus sind die einschlägigen Normen und die jeweiligen nationalen Abweichungen zu beachten.

Das für die Einrichtung oder Installation medizinischer elektrischer Geräte verantwortliche Personal muss über die erforderlichen Qualifikationen verfügen und mit den am Installationsort geltenden Sicherheitsvorschriften und den anwendbaren behördlichen Vorgaben vertraut sein.

### 2.4.2 Elektromagnetische Toleranz

Medizinische elektrische Geräte unterliegen strikten Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).

Trotz der hohen Störfestigkeit des Geräts und der geringen Störaussendung ist die Einhaltung der EMV-bezogenen Anforderungen in Bezug auf Installation, Installationsort und Umgebungsbedingungen erforderlich.

Es ist daher wichtig, die entsprechenden Sicherheitsmeldungen in diesem Dokument und der EMV-Broschüre TA014630 zu beachten und zu befolgen.

### 2.4.3 Kombination mit medizinischen elektrischen Geräten

Das Produkt kann mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden, sofern diese die Anforderungen der IEC/EN/DIN 60601-1 zur Sicherheit von Medizinprodukten erfüllen.

Der Betreiber ist dafür verantwortlich, zu prüfen und sicherzustellen, dass das System voll funktionsfähig ist und bleibt.

Bei Verwendung von Geräten verschiedener Hersteller und beim Betrieb von Endoskopen und/oder endoskopischen Zubehörteilen zusammen mit medizinischen elektrischen Geräten muss sichergestellt werden, dass das Anwendungsteil ordnungsgemäß isoliert ist: Typ CF, defibrillationssicher.

### 2.4.4 Aufstellen des Geräts

- Das Gerät aufstellen.
- Beim Aufstellen des Geräts sicherstellen, dass:
  - Es auf einer ebenen, rutschfesten Oberfläche steht, die das Gewicht des Geräts tragen kann
  - Es außerhalb der Patientenumgebung und des sterilen Bereichs auf einer ausreichend stabilen Unterlage aufgestellt wird
  - Es vor Tropf- und Spritzwasser geschützt ist
  - Es während des Betriebs keiner Vibration ausgesetzt ist
  - Die Lüftungsschlüsse nicht blockiert sind
- Den Potentialausgleichsanschluss an der Rückseite des Geräts an den POAG Anschluss am Aufstellort anschließen.

### Stapeln von Geräten

- Die maximale Stapelhöhe von 450 mm nicht überschreiten.
- Die Geräte in stabiler Position aufstellen.
- Aesculap-Geräte müssen übereinander gestapelt und mit identischer Ausrichtung angeordnet sein.
- Stapel niemals versetzen.

## Anschließen von 3D Monitoren

Die Gebrauchsanweisungen der verwendeten Monitore beachten.

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

## Hinweis

Für den Betrieb sind entweder DVI- oder SDI-Kabel zu verwenden. Das SDI-Kabel wird standardmäßig mitgeliefert. Beide Varianten werden in folgenden Abbildungen gezeigt.

- Bei Verwendung der SDI-Variante: Die Ferritperlen auf dem SDI-Kabel in der Nähe des Monitors platzieren.

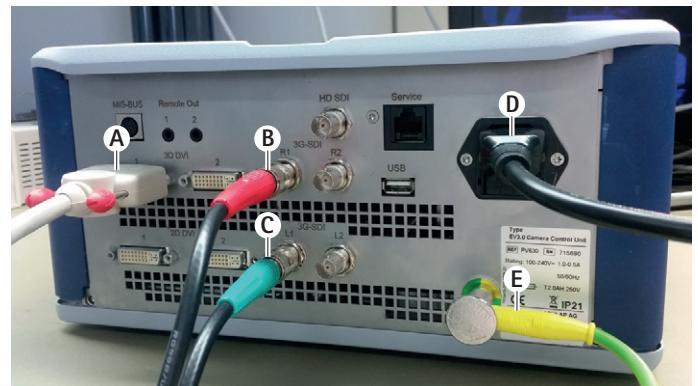


Abb. 1

### Legende

- A DVI-Kabel am 3D DVI-Ausgang
- A SDI-Kabel rot am 3G SDI-Ausgang (rechter Kanal)
- A SDI-Kabel grün am 3G SDI-Ausgang (linker Kanal)
- D Netzteil
- E Potentialausgleich zur Verbindung der Kamerakontrolleinheit mit der Potentialausgleichsschiene

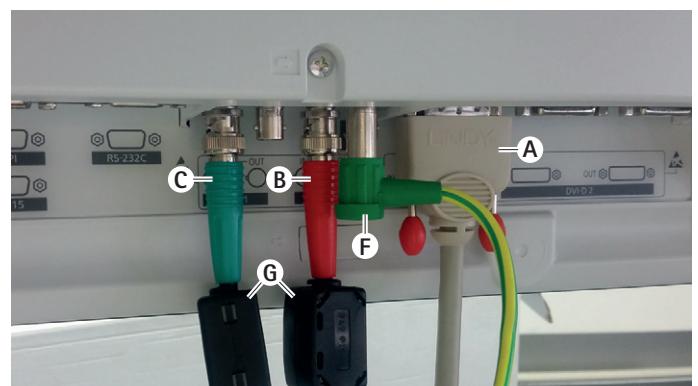


Abb. 2

### Legende

- A DVI-Kabel am DVI-Eingang (3D DVI)
- B SDI-Kabel rot am 3G SDI-Eingang (rechter Kanal)
- C SDI-Kabel grün am 3G SDI-Eingang (linker Kanal)
- F Potentialausgleich zur Verbindung des Monitors mit der Potentialausgleichsschiene
- G Ferritperlen

## Anschließen von 2D Monitoren

Die Gebrauchsanweisungen der verwendeten Monitore beachten.

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

## Anschließen eines Dokumentationssystems

In Kombination mit einem externen Dokumentationssystem (z. B. EDDY3D/EDDY) können Bilder und Videos mit der EV3.0 Kamerakontrolleinheit aufgezeichnet werden.

Die Gebrauchsanweisung des Dokumentationssystems beachten.

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

## Anschließen der Lichtquelle OP950

Die angeschlossene Lichtquelle kann über die Tasten am Kamerakopf gesteuert werden.

- Den MIS bus Anschluss der Kamerakontrolleinheit mit der Lichtquelle verbinden.
- Darauf achten, dass die Anschlüsse beim Einsticken einrasten.

## 2.5 Erstmalige Verwendung

### ⚠️ WARNUNG

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

- Gebrauchsanweisungen aller medizinischen Geräte einhalten.

Voraussetzung: Die Installation muss abgeschlossen sein.

- Kamerakopf anschließen.
- Das Gerät und alle verwendeten Teile einschalten.
- Wenn ein Fokussierring erscheint, das Bild fokussieren.
- Den Weißabgleich einstellen.
- Prüfen, ob auf dem Monitor im Arbeitsabstand ein gutes Bild ohne vertikale Linien, Farbabweichungen oder Flimmern angezeigt wird. Bei Verwendung eines 3D Kamerakopfes einen Funktionstest mit 3D Polarisationsbrille durchführen.
- Sicherstellen, dass die Tasten am Kamerakopf und an der Kamerakontrolleinheit ordnungsgemäß bedient werden können.
- Ggf. sicherstellen, dass die Lichtquelle über die Tasten am Kamerakopf und an der Kamerakontrolleinheit ein- und ausgeschaltet werden kann.

### Spannung

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

## 2.6 Anwendung

### 2.6.1 Bereitstellung

### ⚠️ WARNUNG

**Infektionsgefahr durch unsterile Teile!**

- Unsterile Komponenten dürfen nicht in den sterilen Bereich gelangen.
- Produkte und Zubehörteile, die unsteril geliefert werden, vor der Verwendung aufbereiten und nur mit sterilen Zubehörteilen verwenden.

### ⚠️ VORSICHT

**Gefahr für den Patienten durch Summierung von Erdströmen!**

- Wenn das Produkt mit medizinischen elektrischen Geräten und/oder motorbetriebenem Endoskopzubehör verwendet wird, können sich die Ableitströme vervielfachen.

### ⚠️ WARNUNG

**Gefahr für den Patienten und Anwender durch Verbrennungen, Funken oder Explosion!**

- Bei Verwendung eines Hochfrequenz-Chirurgiegeräts während eines endoskopischen Eingriffs sind die Sicherheitshinweise in der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu beachten.

### Hinweis

*Vor Anwendung der endoskopischen Hochfrequenzchirurgie den Patienten entsprechend vorbereiten. Maßnahmen ergreifen, um brennbare Gase zu entfernen oder deren Bildung zu vermeiden (z. B. Magen-Darm-Trakt/Koloskopie, Harnblase/transurethrale Resektion).*

### ⚠️ WARNUNG

**Verletzungsgefahr durch unsachgemäße Anwendung!**

- Die Kamerakontrolleinheit nur bestimmungsgemäß gebrauchen.

### ⚠️ VORSICHT

*Beeinträchtigung der Bildqualität durch elektromagnetische Emissionen (z. B. geringe Streifenbildung, geringe Farbveränderungen im Monitorbild)!*

- Bei Verwendung in Kombination mit zusätzlichen Peripheriegeräten (z. B. Monitor, Dokumentationssystem) die Bildqualität prüfen.

### Hinweis

*In Kombination mit der EV3.0 Kamerakontrolleinheit wird das Endoskop als defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF klassifiziert.*

### Zubehör anschließen

### ⚠️ GEFAHR

**Verletzungsgefahr durch unzulässige Konfiguration bei Verwendung weiterer Komponenten!**

- Bei allen verwendeten Komponenten sicherstellen, dass ihre Klassifizierung mit der Klassifizierung der Anwendungskomponente (z. B. Typ CF, defibrillationssicher) des jeweiligen Geräts übereinstimmt.

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

Alle Geräte, die an die Schnittstellen angeschlossen sind, müssen zudem nachweislich die einschlägigen IEC-Normen erfüllen. (IEC 60950 für Geräte aus dem Bereich Datenverarbeitung und IEC/EN/DIN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte).

Alle Konfigurationen müssen die Grundnorm IEC/EN/DIN 60601-1 erfüllen. Die Person, die die Geräte miteinander verbindet, ist für die Konfiguration verantwortlich und muss die Einhaltung der Grundnorm IEC/EN/DIN 60601-1 oder einschlägiger nationaler Normen sicherstellen.

- Bitte wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder an den Technischen Service von Aesculap, siehe Technischer Service.

### Anschließen der Stromversorgung

### ⚠️ GEFAHR

**Gefahr eines tödlichen elektrischen Schlags!**

- Produkt nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.
- Sicherstellen, dass die Netzspannung am Einsatzort mit der auf dem Typenschild des Geräts angegebenen Netzspannung übereinstimmt.
- Netzkabel an die Netzanschlussbuchse auf der Rückseite des Geräts anschließen.
- Netzkabel an die Stromversorgung anschließen.
- Das Kabel so verlegen, dass niemand darüber stolpern oder sich darin verfangen kann.

## Sichtprüfung

Vor jeder Anwendung eine Sichtprüfung durchführen.

- ▶ Sicherstellen, dass das Gerät ordnungsgemäß aufgestellt wurde. Sicherstellen, dass der Potentialausgleichsanschluss korrekt angegeschlossen wurde.
- ▶ Sicherstellen, dass das Gehäuse keine äußereren Schäden aufweist.
- ▶ Sicherstellen, dass das Netzkabel und allen anderen Kabel nicht beschädigt sind.
- ▶ Sicherstellen, dass die Kontakte in den Anschlussbuchsen für den Kamerakopf frei von Feuchtigkeit und Verschmutzung sind.

### 2.6.2 Funktionsprüfungen

#### ⚠ WARNUNG

**Gefahr von elektrischem Schlag durch defekte Kabel oder Geräte!**

- ▶ Die elektrischen Geräte regelmäßig prüfen.
- ▶ Lose, abgenutzte oder defekte Kabel/Anschlüsse ersetzen.

#### ⚠ WARNUNG

**Gefahr für den Patienten durch beeinträchtigten oder fehlenden 3D Bildeindruck!**

- ▶ Den Sitz der 3D Polarisationsbrille vor Gebrauch prüfen und ggf. ein geeignetes Brillenband verwenden oder die Brille von einem Optiker anpassen lassen (z. B. wenn in Kombination mit der 3D Brille auch eine Lupenbrille verwendet werden soll).
- ▶ Die 3D Polarisationsbrillen nicht in einer Umgebung mit hohen Temperaturen, z. B. in der Nähe eines Heizkörpers, lagern.
- ▶ Keine abgenutzten, verkratzten, zerbrochenen oder beschädigten 3D Polarisationsbrillen verwenden.

#### ⚠ WARNUNG

**Gefahr für den Patienten und Anwender durch Funktionsausfall und Stromschlag!**

- ▶ Nur trockene Komponenten verwenden (z. B. Steckverbindung für Kamerakontrolleinheit, optische Linse).

#### ⚠ WARNUNG

**Gefahr für den Patienten durch ein falsch dargestelltes Bild!**

- ▶ Die korrekte Darstellung des Livebildes vor der Anwendung und nach jedem Ändern der Einstellungen (z. B. Bildrotation oder Aktivierung von Algorithmen) prüfen. Ggf. einen Weißabgleich durchführen.

#### Hinweis

*Den chirurgischen Eingriff nur dann durchführen, wenn sich alle verwendeten Komponenten in einem einwandfreien Zustand befinden.*

#### Hinweis

*Vor jeder Verwendung sowie nach einem Stromausfall oder einer Unterbrechung jeder Art muss die Funktionsfähigkeit aller angeschlossenen Geräte kontrolliert werden, und alle Anschlüsse müssen auf ihre Korrektheit hin überprüft werden.*

#### Hinweis

*Das Endoskopiebild muss in angemessenem Arbeitsabstand scharf, hell und sauber sein.*

#### Hinweis

*Beschädigte Produkte nicht mehr verwenden.*

Vor jeder Anwendung eine Funktionsprüfung durchführen.

Bei der 3D Visualisierung ist eine direkte Ausrichtung des 3D Monitors zum Chirurgen hin für eine gute Darstellung des dreidimensionalen Bildes erforderlich.

- ▶ Kamerakopf mit Kamerakontrolleinheit verbinden.
- ▶ Das Gerät und alle verwendeten Teile einschalten.
- ▶ Wenn ein Fokussierring erscheint, das Bild fokussieren.
- ▶ Den Kamerakopf innerhalb des normalen Arbeitsabstandes auf ein Objekt richten.
- ▶ Den Weißabgleich einstellen.
- ▶ Den Monitor zum Chirurgen hin ausrichten.
- ▶ Die 3D Polarisationsbrille aufsetzen und sicherstellen, dass sie gut sitzt. Ggf. ein geeignetes Brillenband verwenden oder die Brille von einem Optiker anpassen lassen.
- ▶ Sicherstellen, dass auf dem Monitor ein gutes 3D Livebild ohne vertikale Linien, Farbabweichungen oder Flimmern angezeigt wird.
- ▶ Sicherstellen, dass die Tasten am Kamerakopf und an der Kamerakontrolleinheit ordnungsgemäß bedient werden können.
- ▶ Ggf. sicherstellen, dass die Lichtquelle über die Tasten am Kamerakopf und an der Kamerakontrolleinheit ein- und ausgeschaltet werden kann.

### 2.6.3 Konfiguration

#### Systemeinstellungen

Folgende Einstellungen können unter dem Menüpunkt **System Settings** (Systemeinstellungen) vorgenommen werden:

- Sprache: Auswählen der Sprache für das Kameramenü (Standardeinstellung: Englisch)
- 50 Hz/60 Hz: Auswählen der Bildwiederholrate
- Netzwerkeinrichtung: Erstellen einer Netzwerkverbindung für den Technischen Service
- Statusleiste anzeigen: Auswählen, ob im Statusbereich des Bildschirms Symbole mit Informationen zu den derzeit aktiven Bildeinstellungen angezeigt werden sollen.
- Akustisches Signal Remote-Ausgang (standardmäßig deaktiviert): Auswählen, ob bei Aufnahme eines Bildes oder zu Beginn und zum Ende einer Videoaufzeichnung ein akustisches Signal ertönen soll.
- Systemeinstellungen wiederherstellen: Alle Geräteeinstellungen auf die Standardeinstellungen zurücksetzen

Folgende Systeminformationen können ebenfalls unter diesem Menüpunkt angezeigt werden:

- Software-Version der Kamerakontrolleinheit, angeschlossener Kamerakopf und angeschlossene Lichtquelle
- Seriennummer der Kamerakontrolleinheit, angeschlossener Kamerakopf und angeschlossene Lichtquelle

Das Untermenü **Network Setup** (Netzwerkeinrichtung) kann auch zur Anzeige einer Übersicht der aktuellen Netzwerkeinstellungen verwendet werden.

- ▶ Menü öffnen und zum Menüpunkt **System Setup** navigieren
- ▶ Zu dem gewünschten Punkt navigieren, um die Einstellungen vorzunehmen.

## Benutzerprofile

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

Um ein Benutzerprofil anlegen zu können, muss zunächst ein Ausgangsprofil ausgewählt werden, dessen Bildeinstellungen dann geändert und im Benutzerprofil gespeichert werden können.

Neben den Bildeinstellungen ist im Benutzerprofil auch Folgendes einstellbar:

- Aktivierung/Deaktivierung der AUTO Helligkeitssteuerung
- Belegung der Tastenfunktionen an der Kamerakontrolleinheit und am Kamerakopf
- Menü Individual Favorites (Eigene Favoriten)

Der Prozess der Benutzerprofilerstellung endet mit der Zuweisung eines Profilnamens für das erstellte Benutzerprofil über die Bildschirmtastatur. Der Profilname darf nicht mehr als 16 Zeichen umfassen und muss sich von den Standardprofilnamen unterscheiden.

Ein angelegtes Benutzerprofil kann geändert oder gelöscht werden, wenn der entsprechende Kamerakopftyp angeschlossen ist.

- Menü öffnen und zum Menüpunkt **Profile** (Profil) navigieren.
- Zu **Create user profile** (Benutzerprofil anlegen) navigieren und ein Ausgangsprofil auswählen.
- Die persönlichen Einstellungen vornehmen.
- Zu **Save and exit** (Speichern und schließen) navigieren und über die Bildschirmtastatur einen Namen für das Benutzerprofil eingeben.
- Durch langes Betätigen der weißen Taste ( $\geq 2$  Sekunden) wird das Benutzerprofil unter dem eingegebenen Namen gespeichert.
- Um das Profil zu ändern, zu **Change user profile** (Benutzerprofil ändern) gehen und zum Eintrag navigieren, der geändert werden soll.
- Um das Profil zu löschen, zu **Delete user profile** (Benutzerprofil löschen) gehen und zum Benutzerprofil navigieren, das gelöscht werden soll.

## Favoriten

Bei den Standardprofilen sind die Favoriten voreingestellt und können nicht geändert werden. Bei den individuell konfigurierbaren Benutzerprofilen können die Favoriten bei Bedarf individuell ausgewählt und geändert.

Es können je nach Bedarf bis zu 10 Favoriten festgelegt werden.

- Menü öffnen und zum Menüpunkt **Profile** (Profil) navigieren.
- Zu **Create user profile** (Benutzerprofil anlegen) und dann zu **Configure favorites menu** (Favoritenmenü konfigurieren) navigieren.
- Um die Einstellungen zu ändern, zu **Change user profile** (Benutzerprofil ändern) und dann zu **Configure favorites menu** (Favoritenmenü konfigurieren) gehen.

## Zuweisung der Tastenfunktionen für Kontrolltasten

Bei den Standardprofilen sind die Tastenfunktionen voreingestellt und können nicht geändert werden.

Bei den individuell konfigurierbaren Benutzerprofilen können die Tastenfunktionen bei Bedarf individuell ausgewählt und geändert werden.

Wenn die Tastenfunktionen geändert werden, sind die Funktionen der Kontrolltasten an der Geräteworderseite und am Kamerakopf automatisch identisch.

- Menü öffnen und zum Menüpunkt **Profile** (Profil) navigieren.
- Zu **Create user profile** (Benutzerprofil anlegen) und dann zu **Button function assignment** (Zuweisung der Tastenfunktionen) navigieren.
- Für jede Taste eine Funktion für kurzes Betätigen und langes Betätigen auswählen.
- Um die Einstellungen zu ändern, zu **Change user profile** (Benutzerprofil ändern) und dann zu **Button function assignment** (Zuweisung der Tastenfunktionen) gehen.

## 2.6.4 Sicherer Betrieb

### Hohe Temperaturen in Kombination mit Lichtquellen

#### ⚠️ WARNUNG

**Verletzungsgefahr durch hohe Temperaturen!**

- Den Lichtleiteranschluss, das distale Ende des Endoskops oder die Spitze der sterilen Abdeckung während des Gebrauchs oder unmittelbar nach dem Gebrauch nicht berühren.

Lichtquellen, insbesondere Hochleistungslichtquellen, emittieren große Mengen an Licht- und Wärmeenergie.

Der Lichtleiteranschluss, das distale Ende des Endoskops und die Spitze der sterilen Abdeckung können extrem heiß werden.

Risiken bei der Verwendung von Lichtquellen:

- Irreversible Gewebeschädigung oder unerwünschte Koagulation beim Patienten oder Anwender
- Verbrennungen oder thermische Schäden an chirurgischen Geräten (z. B. OP-Tüchern, Kunststoffmaterialien usw.)
- Wenn die Lichtquelle während des Gebrauchs ausfällt, kann dies eine Gefahr für den Patienten darstellen.

- Immer eine betriebsbereite Ersatzlichtquelle bereithalten.

Sicherheitsmaßnahmen:

- Das Innere des Patienten nicht länger als notwendig mit der Lichtquelle ausleuchten.
- Die AUTO Helligkeitssteuerung verwenden oder die Lichtquelle so ausrichten, dass ein helles, gut beleuchtetes Bild mit möglichst niedriger Lichtintensität sichtbar ist.
- Dafür sorgen, dass das distale Ende des Endoskops oder der Lichtleiteranschluss nicht mit Patientengewebe oder mit brennbaren oder hitzeempfindlichen Materialien in Kontakt kommen.
- Das distale Ende des Endoskops nicht berühren.
- Verunreinigungen von der Oberfläche des distalen Endes oder der Lichtaustrittsfläche entfernen.

#### ⚠️ WARNUNG

**Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!**

- Vor jeder Verwendung des Produkts stets eine Funktionsprüfung durchführen.

#### ⚠️ WARNUNG

**Gefahr für den Patienten durch Beschlagen der Optik und eingeschränkte Sicht!**

- Um ein Beschlagen der optischen Oberflächen zu verhindern oder zu verringern, kann es hilfreich sein, das Insufflationsgas nicht über den Kameratrocator, sondern über einen anderen Trokar zuzuführen.

#### ⚠️ WARNUNG

**Verletzungsgefahr durch Verbrennungen und unerwünschtes tiefes Eindringen und Gefahr der Beschädigung des Produkts!**

- Hochfrequenzstrom nur dann einschalten, wenn das entsprechende Anwendungsteil (Elektrode) durch das Endoskop gesehen werden kann und kein Kontakt zwischen den beiden besteht.

#### ⚠️ WARNUNG

**Stromschlag durch fehlgeleitete Ableitströme!**

- Implantierte Defibrillatoren (ICD) vor einem thorakalen oder kardiotorakalen chirurgischen Eingriff deaktivieren.
- Vor jeder Art von Defibrillation den verwendeten Kamerakopf vom Patienten entfernen.

## ⚠️ WARNUNG

Funktionsausfall in Verbindung mit Magnetresonanz!

- ▶ Das Produkt nicht in einer Magnetresonanzumgebung verwenden.

## ⚠️ WARNUNG

Gefahr für den Patienten durch Gasembolie!

- ▶ Überinsufflation vor der Hochfrequenzchirurgie vermeiden (z. B. mit Luft oder Inertgas).

## ⚠️ VORSICHT

Verletzungsgefahr durch Entwicklung von Hitze an der Spitze des Endoskops und der sterilen Abdeckung!

- ▶ Sicherstellen, dass die von der IEC/EN/DIN 60601-2-18 vorgeschriebenen Temperaturen an der Spitze des Endoskoptyps und an der sterilen Abdeckung nicht überschritten werden.
- ▶ Das Endoskop während der Verwendung nicht auf dem Patienten ablegen.
- ▶ In der Bauchhöhle des Patienten immer einen ausreichenden Abstand zwischen der optischen Linse sowie den Gewebeoberflächen und Schleimhäuten des Patienten belassen.
- ▶ Die automatische Helligkeitssteuerung verwenden oder die Lichtquelle so ausrichten, dass ein helles, gut beleuchtetes Bild mit möglichst niedriger Lichtintensität sichtbar ist.
- ▶ Die Lichtquelle ausschalten, wenn die Beleuchtung nicht mehr gebraucht wird oder wenn sich das Endoskop für einen längeren Zeitraum außerhalb des Patienten befindet.
- ▶ Den Lichtleiteranschluss, das distale Ende des Endoskops oder die Spitze der sterilen Abdeckung während des Gebrauchs oder unmittelbar nach dem Gebrauch nicht berühren.

### Hinweis

Wenn die 3D Darstellung ausfällt, kann die Operation mit der 2D Darstellung fortgeführt werden.

### Hinweis

Die aktuelle Belegung der Kamerakopftasten wird nach Öffnen des Kameramenüs auf dem Bildschirm als **Camera head information** (Kamerakopfdaten) angezeigt.

### Hinweis

Ein gründliches Verständnis der Prinzipien und Methoden, die beispielsweise bei elektrochirurgischen Verfahren angewendet werden, ist notwendig, um das Risiko von Stromschlag oder Verbrennungen für Patienten und Anwender sowie Schäden an anderen Geräten und Instrumenten zu vermeiden. Elektrochirurgische Verfahren dürfen nur von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden.

### Aktives Profil nach dem Einschalten.

Wenn beim Einschalten der Kamerakontrolleinheit kein Kamerakopf angeschlossen ist, wird das Standardprofil „LAP General Surgery“ (LAP Allgemeine Chirurgie) beim Hochfahren aktiviert.

Wird vor dem Einschalten der Kamerakontrolleinheit ein 2D oder 3D Kamerakopf angeschlossen, wird beim Hochfahren das letzte für den entsprechenden Kamerakopf verwendete Profil aktiviert.

### Aktives Profil nach Ändern des Kamerakopfes.

Wird der Kamerakopf von der aktiven Kamerakontrolleinheit entfernt, bleibt das bestehende Profil aktiv, wenn ein Kamerakopf des gleichen Typs (2D oder 3D) angeschlossen wird, auch wenn zwischen einem 3D-0° und einem 3D-30° Kamerakopf gewechselt wird.

Wird ein anderer Kamerakopftyp angeschlossen, wird das Standardprofil „LAP General Surgery“ (LAP Allgemeine Chirurgie) aktiviert.

## Benutzerprofile in Abhängigkeit vom Kamerakopf

Drei Benutzerprofile können individuell für beide Kamerakopftypen (2D und 3D) konfiguriert werden. Die jeweiligen Benutzerprofile können nur angezeigt, aktiviert oder geändert werden, wenn der entsprechende Kamerakopftyp angeschlossen ist.

### Ein- und Ausschalten

#### Einschalten

- ▶ Den EIN-Schalter drücken.

#### Ausschalten

- ▶ Den AUS-Schalter drücken.

Gerät vollständig von der Netzversorgung trennen

- ▶ Das Stromkabel auf der Rückseite des Geräts herausziehen.

### Kamerakopf anschließen

#### Hinweis

Das Kamerakabel kann beschädigt werden, wenn es gebogen, geknickt, verdreht, gezogen oder gedrückt wird. Hierdurch kann es zur Beschädigung der optischen Komponenten (z. B. Lichtleiterfasern) und somit zur Funktionsunfähigkeit kommen.

Weitere Informationen zum Kamerakopf sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu finden.

- ▶ Den Anschlussstecker vollständig bis zum Einrasten in die Anschlussbuchsen an der Kamerakontrolleinheit einstecken.

### Profil auswählen

- ▶ Menü öffnen und zum Menüpunkt **Profile** (Profil) navigieren.
- ▶ Das erforderliche Profil auswählen.

### Weißabgleich durchführen

- ▶ Vor jeder Anwendung einen Weißabgleich durchführen.

#### Hinweis

Beachten, dass Umgebungslicht, das erheblich von der Farbtemperatur der Lichtquelle abweicht, die Ergebnisse des Weißabgleichs beeinflussen kann.

#### Hinweis

Bei Verwendung einer sterilen Abdeckung den Weißabgleich nach Anbringen der sterilen Abdeckung durchführen, da das Ergebnis des Weißabgleichs ansonsten verfälscht ist.

- ▶ Den für den Eingriff zu verwendenden Kamerakopf anschließen.
- ▶ Den Lichtleiter mit der Lichtquelle verbinden.
- ▶ Bei Verwendung eines 3D Kamerakopfes eine sterile Abdeckung am Kamerakopf verwenden.
- ▶ Alle Systemkomponenten einschalten.
- ▶ Das Endoskop in einem Abstand von ca. 5 cm auf ein weißes Objekt richten.
- ▶ Die Taste **White Balance** (Weißabgleich) an der Vorderseite der Kamerakontrolleinheit oder die entsprechende Taste am Kamerakopf drücken.

Wenn der Weißabgleich erfolgreich ist, erscheint die Nachricht „Weißabgleich erfolgreich“ auf dem 3D Monitor.

Wenn der Weißabgleich fehlgeschlagen ist, erscheint die Nachricht „Weißabgleich fehlgeschlagen“.

Wenn der Weißabgleich fehlgeschlagen ist:

- ▶ Überbelichtung vermeiden.
  - Den Abstand zu dem weißen Objekt vergrößern.
  - Die Helligkeit der Lichtquelle anpassen.
- ▶ Den Weißabgleich wiederholen.

## Bilddarstellung

Die Bilddarstellung kann bei individuell erstellten Profilen manuell geändert werden. Diese Änderungen werden beibehalten, bis der Kamerakopftyp oder das Profil erneut geändert werden.

Folgende Änderungen sind möglich:

- Helligkeit
- Digitaler Zoom
- Kontrast
- Kantenschärfung
- Bildrotation 180° (nur verfügbar in Kombination mit EV3.0 Kamerakopf 30°)
- Umschalten zwischen 2D/3D (nur verfügbar in Kombination mit dem EV3.0 Kamerakopf)
- ▶ Menü öffnen und zum gewünschten Menüpunkt navigieren.
- ▶ Unter Verwendung der Pfeiltasten die Einstellung auf dem Controller vornehmen oder eine Funktion ein- oder ausschalten.

## Effekte

Dem eingestellten Profil können Effekte hinzugefügt werden.

- ▶ Menü öffnen und zum Menüpunkt **Effects** (Effekte) navigieren.
- ▶ Effekt auswählen und aktivieren.
- ▶ Effekt auf die gleiche Art und Weise deaktivieren.

## 2.7 Fehler erkennen und beheben

Problem	Ursache	Behebung
Kein Bild auf dem Monitor	Keine Stromversorgung	Die Geräte ordnungsgemäß einrichten, siehe Vorbereiten.
	Defekte Sicherung an der Kamerakontrolleinheit	Sicherung austauschen gemäß den Anweisungen unter „Sicherung austauschen“.
	Controller falsch an den Monitor angeschlossen	Die Kamerakontrolleinheit ordnungsgemäß anschließen, siehe Vorbereiten.
	Anschlusskabel nicht verbunden oder defekt	Kamerakopf mit Kamerakontrolleinheit verbinden. Stecker auf Feuchtigkeit prüfen. Kabel zur Reparatur einschicken, falls defekt.
	Monitor nicht auf das richtige Eingangssignal abgestimmt	Monitor auf das richtige Eingangssignal abstimmen.
Schlechte Farbwiedergabe	Monitor nicht korrekt konfiguriert	Monitoreinstellungen überprüfen.
Farbstreifen im Bild	Videokabel defekt	Videokabel ersetzen oder Produkt zur Reparatur einschicken.
Unnatürliche Farbwiedergabe	Weißabgleich nicht korrekt eingestellt	Den Weißabgleich einstellen, siehe Vorbereiten.
Bild ist verzerrt	Einstellungen nicht korrekt abgeschlossen	Das Gerät ordnungsgemäß einstellen, siehe Vorbereiten.
	Monitor nicht korrekt eingestellt	Monitoreinstellungen entsprechend der Gebrauchsanweisung des Monitors korrigieren.
Kein Betrieb	Keine Stromversorgung	Netzanschluss prüfen und Gerät ggf. mit dem Stromnetz verbinden. Sicherung prüfen und ggf. auswechseln.
Nicht genug Licht	Lichtleiterkabel nicht korrekt angeschlossen	Sicherstellen, dass das Lichtleiterkabel ordnungsgemäß angeschlossen ist, und ggf. korrigieren.
	Lichtleiter defekt	Lichtleiter ersetzen.

## 2.7.1 Sicherungswechsel

### ⚠ GEFAHR

#### Lebensgefahr durch elektrischen Stromschlag!

- ▶ Vor dem Wechsel der Sicherungseinsätze Netzstecker ziehen.

Benötigte Sicherungen: T2,00AH/250 V~

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

### Hinweis

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

### Hinweis

*Die länderspezifischen Vorschriften der Sicherung beachten.*

### Reparaturen

Wenden Sie sich für Reparaturen (außer Sicherungswechsel) an den Hersteller oder ein autorisiertes Reparaturzentrum. Über autorisierte Reparaturzentren erteilt der Hersteller Auskunft.

Für eine zügige Bearbeitung Ihrer Serviceanfrage senden Sie das Produkt unter Angabe folgender Daten ein:

- Artikelnummer (REF)
- Seriennummer (SN)
- Ausführliche Beschreibung der Defekte

### Hinweis

*Wenn eine Komponente im Visualisierungssystem ausgetauscht wird (z. B. Service, Upgrade), muss die Inbetriebnahme des Geräts erneut durchgeführt werden. Die Durchführung einer Wartung wird zudem nach jeder Reparatur oder jedem Austausch eines Geräts empfohlen.*

## 3. Wiederaufarbeitungsverfahren

### 3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

#### Hinweis

*Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und lokale, klinische Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.*

#### Hinweis

*Eine erfolgreiche Wiederaufbereitung dieses Medizinproduktes kann nur durch ein validiertes Wiederaufarbeitungsverfahren gewährleistet werden. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.*

#### Hinweis

*Für aktuelle Informationen zur Wiederaufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eIFU unter [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)*

## 3.2 Wiederverwendbare Produkte

Einflüsse der Aufbereitung, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt.

Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen, siehe Inspektion.

### 3.3 Reinigung/Desinfektion

#### 3.3.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

Stromschlag- und Brandgefahr!

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

Beschädigung des Produkts durch unsachgemäße Wiederaufbereitung!

- ▶ Nur Wischdesinfektion zur Reinigung und Desinfektion der Kamerakontrolleinheit verwenden.
- ▶ Das Produkt unter keinen Umständen in einem Ultraschallreinigungsbad reinigen oder desinfizieren.
- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, die für das vorliegende Produkt geeignet und zugelassen sind.
- ▶ In Bezug auf Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit die Vorgaben des Herstellers zur Reinigung und Desinfektion beachten.
- ▶ Produkt niemals sterilisieren.

Infektionsgefahr für den Patienten und/oder Anwender!

- ▶ Sicherstellen, dass sich auf dem Produkt keine Rückstände von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln befinden.
- ▶ Unzureichende oder falsche Reinigung und Desinfektion von Produkt und Zubehör vermeiden.

Gefahr von Defekten, Folgeschäden oder einer verkürzten Produktlebensdauer!

- ▶ Die Vorgaben zur Wiederaufbereitung des Herstellers beachten und befolgen

Gefahr von elektrischem Schlag und Schäden am Gerät durch Feuchtigkeit!

- ▶ Die Wischdesinfektion nur mit einem feuchten Tuch durchführen. Niemals tropfnasse Tücher verwenden.
- ▶ Überschüssige Reinigungslösung sofort vom Gerät entfernen.
- ▶ Die Kamerakontrolleinheit erst wieder an das Stromnetz anschließen, wenn alle gereinigten Teile vollständig trocken sind.

#### Hinweis

*Das Gehäuse der EV3.0 Kamerakontrolleinheit und die 3D Polarisationsbrille dürfen nur mit einem feuchten Tuch abgewischt werden (Wischdesinfektion). Nicht in Flüssigkeit eintauchen.*

#### Hinweis

*Die Kamerakontrolleinheit nicht sterilisieren oder in einem Reinigungs-/Desinfektionsgerät wiederaufbereiten.*

### 3.4 Wischdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasserqualität	Chemikalie
I	Reinigung	RT	1	-	-	Alkohol(e), quaternäre(r) Stoff(e) *
II	Wischdesinfektion	RT	≥1	-	-	Alkohol(e), quaternäre(r) Stoff(e) *

RT: Raumtemperatur

Empfohlen: Meliseptol® Wipes sensitive (B. Braun)

#### Phase I

- Ggf. sichtbare Rückstände mit Einmal-Desinfektionstuch entfernen.

#### Phase II

- Optisch sauberes Produkt vollständig mit unbenutztem Einmal-Desinfektionstuch abwischen.
- Einwirkzeit: mindestens 1 min

### 3.5 Inspektion

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.

#### 3.5.1 Visuelle Prüfung

- Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf z. B. Passflächen, Scharniere, Schäfte, vertiefte Stellen, Bohrnuten sowie die Seiten von Zähnen an Raspeln achten.
- Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
- Produkt mit langen, schmalen Geometrien (insbesondere rotierende Instrumente) auf Deformationen prüfen.
- Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen.
- Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

#### 3.5.2 Funktionsprüfung

- Produkt auf Funktion prüfen.
- Prüfen, dass alle beweglichen Teile korrekt funktionieren (z. B. Scharniere, Schlösser/Riegel, Schiebeelemente usw.).
- Produkt auf unregelmäßige Laufgeräusche, übermäßige Erwärmung oder zu starke Vibration prüfen.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

### 3.6 Lagerung

#### ⚠️ VORSICHT

Beschädigung des Produkts durch unsachgemäße Lagerung!

- Das Produkt vor Staub geschützt in einem trockenen, gut belüfteten und temperaturkontrollierten Raum lagern.
- Das Produkt vor direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit oder Strahlung geschützt lagern.
- Das Gerät nicht direktem UV-Licht, Radioaktivität oder starker elektromagnetischer Strahlung aussetzen.
- Das Produkt separat lagern oder Behälter verwenden, in denen es an Ort und Stelle fixiert werden kann.
- Das Produkt stets mit Sorgfalt transportieren, auch wenn es sich in einem Gerätewagen befindet.

#### 3.6.1 Umgebungsbedingungen

Für Transport und Lagerung des Produkts gelten die folgenden Umgebungsbedingungen:

Temperatur	-20 °C bis 70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	0 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	500 hPa bis 1 060 hPa

## 4. Reparatur, Wartung und Service

### 4.1 Reparatur

Beschädigte Produkte an den Hersteller oder ein autorisiertes Reparaturzentrum senden. Über autorisierte Reparaturzentren erteilt der Hersteller Auskunft.

#### ⚠️ WARNUNG

**Infektionsgefahr durch verschmutzte oder kontaminierte Produkte!**

- ▶ Vor dem Versenden das Produkt und alles Zubehör sorgfältig reinigen, desinfizieren und sterilisieren. Oder das Produkt so weit wie möglich vorbereiten und entsprechend kennzeichnen.
- ▶ Vor dem Versenden die sterile Abdeckung am Kamerakopf entfernen.
- ▶ Eine geeignete und sichere Verpackung auswählen (idealerweise die Originalverpackung).
- ▶ Das Produkt so verpacken, dass die Verpackung nicht kontaminiert wird.

#### Hinweis

*Das spezialisierte Reparaturunternehmen kann die Reparatur verschmutzter oder kontaminierten Produkte aus Sicherheitsgründen verweigern. Der Hersteller behält sich das Recht vor, kontaminierte Produkte an den Absender zurückzuschicken.*

### 4.2 Instandhaltung

Dieses Medizinprodukt enthält keine Komponenten oder Teile, die im Rahmen einer Wartung in regelmäßigen, vom Hersteller festgelegten Abständen ersetzt werden müssen.

Eine Wiederholungsprüfung des Medizinproduktes muss alle 12 Monate durchgeführt werden. Sie muss ebenfalls nach jeder Reparatur erfolgen und nachdem das Produkt heruntergefallen ist, beschädigt wurde oder missbräuchlich verwendet wurde.

Die Wiederholungsprüfung darf nur von Personen durchgeführt werden, die vom Hersteller dazu autorisiert wurden und das Servicehandbuch verwenden.

- ▶ Geltende nationale und internationale Normen befolgen.

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

### 4.3 Technischer Service

#### ⚠️ GEFAHR

**Lebensgefahr für den Patienten und Anwender durch Fehlfunktion und/oder Ausfall von Schutzmaßnahmen!**

- ▶ Produkt nicht modifizieren.
- ▶ Während der Anwendung des Produktes am Patienten keinerlei Service- oder Instandhaltungstätigkeiten durchführen.

#### ⚠️ VORSICHT

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

- ▶ Produkt nicht modifizieren.
- ▶ Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.

#### ⚠️ VORSICHT

**Funktionsausfall des Produkts durch Beschädigung während des Transports!**

- ▶ Eine geeignete und sichere Verpackung auswählen (idealerweise die Originalverpackung).
- ▶ Die Originalverpackung für eventuelle Rücksendungen im Servicefall aufbewahren.
- ▶ Das Produkt so verpacken, dass die Verpackung nicht kontaminiert wird.

#### Garantie

Der Hersteller gibt eine 12-monatige Garantie für die Funktion des Produkts. Diese Garantie beschränkt sich auf Ansprüche, die innerhalb der angegebenen Garantiefrist ab Rechnungsdatum, ggf. unter Bezugnahme auf Reparaturen und unter Angabe der Rechnungsnummer, unverzüglich schriftlich geltend gemacht werden. Gesetzliche Gewährleistungsansprüche werden durch diese Garantie nicht eingeschränkt.

Diese Garantie gilt nur für Defekte, die nicht auf normale Abnutzung, missbräuchliche Verwendung, unsachgemäße Handhabung, Eingriffe Dritter, fehlende oder fehlerhafte Wiederaufbereitung oder höhere Gewalt zurückzuführen sind.

Garantieansprüche werden nicht anerkannt, wenn der Benutzer selbst oder ein nicht autorisiertes Reparaturzentrum Reparaturen oder Änderungen am Produkt vornimmt. Falls ein Produkt gewartet werden muss, gilt gleiches auch für nicht ausdrücklich genehmigte Wartungsarbeiten.

Haftungsansprüche, die sich aus unsachgemäßer Anwendung oder der Kombination mit anderen Geräten oder Zubehörteilen ergeben, können nicht geltend gemacht werden.

#### Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aeculap.de

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

## 4.4 Zubehör/Ersatzteile

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

## 5. Entsorgung

### ⚠ WARNUNG

**Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!**

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

### Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, das Produkt vor der Entsorgung wiederaufzubereiten, siehe Reinigung/Desinfektion.



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.

## 6. Technische Daten

### 6.1 Klassifizierung gem. Verordnung (EU) 2017/745

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

### 6.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

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

## 7. Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erläuterung
	Signalwort: WARNUNG Weist auf eine Gefahr hin. Wenn die Gefahr nicht vermieden wird, können Tod oder schwere Verletzungen die Folge sein.
	Signalwort: VORSICHT Weist auf eine mögliche Gefahr hin. Wenn die Gefahr nicht vermieden wird, kann es zu einer Verletzung und/oder Beschädigung des Produkts kommen.
	Vorsicht (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/Achtung, Begleitdokumente beachten (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF gemäß IEC/EN/DIN 60601-1
	Potentialausgleich
	Zulässige Lagerungstemperatur
	Zulässige relative Luftfeuchtigkeit während der Lagerung
	Zulässiger atmosphärischer Druck während der Lagerung
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstell datum
	Sicherung
	Getrennte Sammlung für WEEE (Elektro- und Elektronikaltgeräte)
	Hohe Temperatur
	Verwendung in einer Magnetresonanzumgebung nicht erlaubt
	Wechselstrom
	Das US-Bundesgesetz schreibt vor, dass das Produkt nur an einen Arzt oder an eine im Namen des Arztes handelnde Person ausgegeben werden darf
	Medizinprodukt
	Nicht steril

### Légende

- 1 Commutateur ON
- 2 Commutateur OFF
- 3 Pression courte: rotation de l'image à 180° / pression longue: ouvrir le menu (fonction dans le menu: haut)
- 4 Pression courte: documentation en images / pression courte: documentation vidéo (fonction dans le menu: gauche)
- 5 Pression courte: source lumineuse allumée / pression longue: source lumineuse allumée / éteinte (fonction dans le menu: bas)
- 6 Pression courte: zoom / pression longue: balance des blancs (fonction dans le menu: droite)
- 7 Balance des blancs
- 8 Connecteur pour tête de caméra
- 9 Connecteur pour connexion MIS-Bus à la source lumineuse LED OP950
- 10 Connecteurs Remote (loquets de 3,5 mm) pour le système de documentation externe
- 11 Sorties 3G SDI (1080p) pour moniteurs 2D ou 3D (canal R1, R2)
- 12 Sortie HD-SDI (1080i) pour système de documentation externe
- 13 Connecteur pour PC de service
- 14 Connecteur de cordon d'alimentation
- 15 Pied de l'appareil
- 16 Porte-fusible
- 17 Connexion de compensation de potentiel
- 18 Connecteur Service-Dongle
- 19 Sorties 3G SDI (1080p) pour moniteurs 2D ou 3D (canal L1, L2)
- 20 Sorties DVI (1080p) pour moniteurs, canal gauche
- 21 Sorties DVI 3D (1080p) pour les moniteurs 3D (fonctionnant avec une tête de caméra 2D: sortie DVI 2D).

### Sommaire

1. À propos de ce document ..... 41
- 1.1 Domaine d'application ..... 41
- 1.2 Mises en garde ..... 41
2. Application clinique ..... 41
  - 2.1 Description du produit ..... 41
    - 2.1.1 Mode de fonctionnement ..... 41
    - 2.1.2 Composition de la livraison ..... 45
    - 2.1.3 Utilisation des éléments requis ..... 46
  - 2.2 Domaines d'application et restriction d'application ..... 46
    - 2.2.1 Utilisation prévue ..... 46
    - 2.2.2 Indications ..... 46
    - 2.2.3 Contre-indications ..... 46
  - 2.3 Consignes de sécurité ..... 46
    - 2.3.1 Utilisateur clinique ..... 46
    - 2.3.2 Produit ..... 46
    - 2.3.3 Stérilité ..... 48
  - 2.4 Préparation ..... 48
    - 2.4.1 Environnement d'installation/lieu d'installation ..... 48
    - 2.4.2 Tolérance électromagnétique ..... 49
    - 2.4.3 Combinaison avec des appareils électromédicaux ..... 49
    - 2.4.4 Installation ..... 49

2.5	Première utilisation.....	50
2.6	Utilisation .....	50
2.6.1	Préparation .....	50
2.6.2	Contrôles des fonctions .....	51
2.6.3	Configuration .....	51
2.6.4	Opération sûre.....	52
2.7	Identification et élimination des pannes .....	54
2.7.1	Changement des fusibles .....	55
3.	Procédure de retraitement.....	55
3.1	Consignes de sécurité générales .....	55
3.2	Produits réutilisables .....	55
3.3	Vérification, entretien et contrôle .....	55
3.3.1	Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement .....	55
3.4	Décontamination par essuyage .....	56
3.5	Inspection .....	56
3.5.1	Examen visuel .....	56
3.5.2	Vérification du fonctionnement.....	56
3.6	Stockage .....	56
3.6.1	Conditions ambiantes.....	56
4.	Réparation, entretien et maintenance .....	57
4.1	Réparation.....	57
4.2	Maintenance .....	57
4.3	Service Technique .....	57
4.4	Accessoires/pièces de rechange.....	58
5.	Sort de l'appareil usagé .....	58
6.	Données techniques .....	58
6.1	Classification selon le règlement (UE) 2017/745 .....	58
6.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes .....	58
7.	Symboles sur le produit et l'emballage .....	59

## 1. À propos de ce document

### Remarque

*Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.*

### 1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants:

Art. n°	Désignation
PV630	Unité de commande de caméra EV3.0

Ce mode d'emploi fait partie intégrante de l'appareil et contient toutes les informations requises par les utilisateurs et les opérateurs pour une utilisation sûre et correcte.

### Groupe cible

Ce mode d'emploi est destiné aux médecins, aux assistants médicaux, aux techniciens médicaux et aux employés des services stériles qui sont chargés de l'installation, du fonctionnement, de l'entretien et du retraitement du dispositif.

### Utilisation et stockage de ce document

Ce mode d'emploi doit être stocké dans un endroit défini afin que le groupe cible puisse y accéder à tout moment.

En cas de vente de cet appareil ou de son déménagement, ce document doit être remis au nouveau propriétaire.

### Documents complémentaires

Les exigences en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) sont décrites dans la brochure TA014630. Les règles et les informations qu'elle contient doivent être respectées lors de l'installation et du fonctionnement de cet appareil.

Le mode d'emploi de la tête de caméra utilisée et le mode d'emploi de tous les autres appareils utilisés doivent être respectés pour garantir une utilisation sûre de l'appareil.

► Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir B. Braun eIFU à l'adresse [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit:

#### ⚠ DANGER

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence un accident grave voire mortel.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

#### ⚠ ATTENTION

Désigne un risque éventuel d'endommagement matériel. Si cela n'est pas évité, le produit peut être endommagé.

## 2. Application clinique

### 2.1 Description du produit

#### 2.1.1 Mode de fonctionnement

##### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque pour le patient si l'image montrée est mal interprétée!

- En utilisant des algorithmes d'optimisation d'image (p. ex. Red Enhancement et Smoke Reduction), sachez que l'image affichée n'est pas l'image originale.
- Lors de leur utilisation, ne vous fiez jamais uniquement à l'image optimisée.

##### ⚠ ATTENTION

Risque d'intolérances telles que vertiges, maux de tête et nausées dus à la visualisation 3D!

- Avant la première utilisation, vérifiez la tolérance. Si des intolérances se produisent pendant l'utilisation, passez à l'imagerie 2D.

### Remarque

*La tête de caméra EV3.0 ne peut être utilisée pour la visualisation 3D que si la source lumineuse LED OP950 est utilisée en plus de l'unité de commande de caméra EV3.0. Pour cela, l'unité de commande de caméra et la source lumineuse doivent être correctement connectées via un câble MIS-Bus.*

Ce produit est une unité de commande de caméra destinée à être utilisée en endoscopie médicale.

L'unité de commande de caméra peut être utilisée avec différentes têtes de caméra. L'unité de commande de caméra et la tête de caméra constituent ensemble la caméra.

En combinaison avec un moniteur approprié, la caméra fournit des images en deux ou trois dimensions. Pour la visualisation tridimensionnelle, l'utilisateur a besoin de lunettes 3D polarisantes.

En plus des options de réglage général, la caméra offre différents profils d'application endoscopiques. Ces profils sont préconfigurés pour offrir un affichage d'image optimisé; cependant, les profils peuvent également être modifiés et personnalisés pour répondre à vos besoins spécifiques.

L'affichage actuel de l'image peut également avoir des effets supplémentaires, par exemple pour mieux distinguer les types de tissus les uns des autres ou pour obtenir une image plus claire en cas de production de fumée.

Pour un accès rapide aux fonctions fréquemment utilisées, chaque profil peut sélectionner des favoris, qui peuvent également être configurés individuellement de la même manière que les profils.

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

Les options de réglage général comprennent la sélection de la langue pour le menu de configuration et les affichages du moniteur, ainsi que les réglages des boutons de la tête de caméra. Le réglage d'usine est en anglais.

## Menu principal à l'écran

Le menu principal à l'écran s'ouvre par une longue pression ( $\geq 2$  secondes) sur le bouton de menu (3) de l'unité de commande de caméra ou de la tête de caméra connectée.

Le menu principal sert à opérer et à configurer l'appareil. Les options de réglage sont accessibles en sélectionnant les symboles correspondants. Les fonctions représentées par les symboles sont expliquées ci-dessous.

	Informations sur la tête de caméra actuellement connectée. Aucune autre option de réglage
	Profils (profils d'application et profils d'utilisateur configurables)
	Favoris
	Luminosité
	Zoom numérique
	Contraste
	Amélioration des bords
	Rotation de l'image de 180° (uniquement disponible en combinaison avec une tête de caméra EV3.0 30°)
	Passage à la 2D/3D (uniquement disponible en combinaison avec une tête de caméra EV3.0)
	Accès aux effets d'image sélectionnables
	Paramètres du système, restauration des paramètres par défaut

## Navigation dans le menu principal

	En appuyant longuement sur le bouton ( $\geq 2$ secondes), le menu principal s'ouvre et s'affiche à l'écran.
	Utilisez les boutons appropriés pour naviguer vers l'élément souhaité dans le menu ou le sous-menu.

## Profils

Les profils sont des paramètres de caméra préinstallés, optimisés pour l'application.

Les quatre profils standard suivants sont disponibles pour l'utilisation de têtes de caméra 3D (PV631, PV632):

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

Les 5 profils standard suivants sont pour l'utilisation de têtes de caméra 2D (PV48x):

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

## Paramètre d'image

L'affichage de l'image peut être modifié manuellement pour le profil défini. Ces modifications sont conservées jusqu'à la prochaine modification du type de tête de caméra ou du profil.

Les options de réglage suivantes sont disponibles:

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

## Effets

Des effets peuvent être ajoutés au profil défini, ce qui peut améliorer l'image affichée dans certaines conditions d'utilisation.

Les effets suivants sont disponibles:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement intensifie les tons de couleur rouge et permet une meilleure distinction visuelle des différentes structures dans des environnements présentant peu de différences de couleur par exemple pour accentuer les couleurs des vaisseaux.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction produit une image plus claire dans les environnements enfumés et donc une meilleure visibilité (par exemple pendant la coagulation avec des appareils chirurgicaux à haute fréquence).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture n'est pas un effet d'image en soi, mais il divise l'écran en deux zones d'image égales pour la même image de caméra. L'image originale réduite de la caméra est affichée à gauche et l'image réduite avec un effet est affichée à droite. Avec PoP, vous pouvez comparer l'image originale avec l'image avec un effet appliqué et choisir entre les différents effets.
- **Indicateurs de statut à l'écran:** les paramètres d'image actuellement activés sont affichés en haut à droite de l'écran dans la zone de statut.

## Remarque

Les effets Red Enhancement et Smoke Reduction peuvent être combinés entre eux.

Les symboles affichés lorsque la fonction correspondante est activée sont expliqués ci-dessous.

	Contrôle AUTO de l'intensité lumineuse désactivé
	Fonction de zoom activée
	Rotation de l'image de 180° activé (uniquement disponible en combinaison avec une tête de caméra EV3.0 30°)
	Mode 2D activé (uniquement disponible en combinaison avec une tête de caméra EV3.0)
	Picture out of Picture (PoP) activé
	Red Enhancement (RE) activé
	Smoke Reduction (SR) activé

#### Favoris

En fonction du profil et de la tête de caméra connectée, l'appareil offre une sélection prédéfinie de fonctions comme favoris pour un accès rapide.

Les favoris dans les profils standards ne peuvent pas être modifiés. Si des profils d'utilisateurs sont créés, les favoris peuvent alors être également définis individuellement.

#### Boutons de commande sur le devant de l'appareil

Les 4 boutons de commande en forme de croix situés à l'avant de l'appareil ont des fonctions différentes selon le mode de fonctionnement.

L'attribution des fonctions des boutons est toujours la même à l'avant de l'appareil et sur la tête de caméra.

Différentes fonctions peuvent être attribuées pour une pression courte (moins de 2 secondes) et une pression longue ( $\geq 2$  secondes).

#### Affectation des boutons en mode temps réel

L'affectation des boutons en mode temps réel varie en fonction de la définition d'un profil standard ou d'un profil d'utilisateur.

Si un profil d'utilisateur est défini, les boutons peuvent être attribués individuellement, mais l'attribution pour entrer dans le menu ne peut pas être modifiée.

En profil standard, les boutons sont attribués comme suit.

	Pression courte du bouton	Pression longue du bouton
	Rotation de l'image de 180° (uniquement disponible en combinaison avec une tête de caméra EV3.0 30°)	Ouvrir le menu
	Zoom	Balance des blancs
	Source lumineuse marche	Source lumineuse marche/arrêt
	Image unique	Démarrage/arrêt de l'enregistrement vidéo

#### Remarque

L'unité de commande de caméra ne dispose pas de mémoire interne. Les enregistrements de vidéos et d'images ne sont possibles que si un appareil de documentation externe est connecté.

#### Affectation des boutons lorsque l'affichage à l'écran est actif

Lorsque l'affichage à l'écran est actif, les boutons peuvent être utilisés pour naviguer dans le menu, jusqu'à ce que la fonction d'affichage à l'écran soit quittée.

	Pression courte du bouton	Pression longue du bouton
	Haut / contrôle +	Quitter le menu
	Vers la droite / avancer d'un niveau / sauvegarder les réglages du contrôleur	Quitter le menu
	Bas / contrôle -	Quitter le menu
	Vers la droite / retour d'un niveau / sauvegarder les réglages du contrôleur	Quitter le menu

#### Affectation des boutons lorsque le clavier à l'écran est actif

Lorsque le clavier à l'écran est actif, les boutons peuvent être utilisés pour naviguer sur le clavier, jusqu'à ce que la fonction du clavier à l'écran soit quittée.

	Pression courte du bouton	Pression longue du bouton
	Vers le haut	-
	Droite	Confirmer / entrée
	Vers le bas	-
	Gauche	-

## Affichage des défauts

Si la fonctionnalité de l'appareil est limitée, les défauts sont affichés dans la partie supérieure gauche de l'écran.

Si l'une des erreurs décrites ci-dessous se produit, le menu principal se ferme automatiquement et il est impossible d'y accéder tant que l'erreur persiste.

Par conséquent, les paramètres existants, par exemple une rotation de l'image ou un effet activé, ne peuvent pas être désactivés ou annulés tant que le défaut persiste.

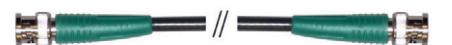
Dysfonctionnement	Détection	Cause	Remède
Surchauffe	Message d'erreur à l'écran: "Surchauffe! La caméra peut s'éteindre automatiquement."	L'appareil est doté d'un capteur de température interne.	Vérifier les fentes d'aération au bas de l'appareil. Installer l'appareil de manière à garantir une ventilation suffisante. Vérifiez si la source lumineuse est placée sur le dessus de l'unité de commande de caméra. Si le message persiste: contactez votre partenaire B. Braun/Aesculap ou le service technique Aesculap.
Interruption de la connexion à une source lumineuse	Message d'erreur à l'écran: "Dysfonctionnement! Raccorder une source lumineuse compatible OP950.	Après avoir connecté une tête de caméra 3D, l'appareil ne peut fonctionner que si la source lumineuse OP950 est correctement connectée et allumée.	Vérifiez la connexion du bus MIS entre la caméra et la source lumineuse. Si le message persiste malgré une bonne connexion du OP950: contactez votre partenaire B. Braun/Aesculap ou le service technique Aesculap.
	Message d'erreur à l'écran: "Contrôle AUTO de la quantité lumineuse désactivé".	Lorsqu'une tête de caméra 2D est connectée à l'appareil, la source lumineuse OP950 n'est pas correctement connectée ou n'est pas active.	Réactivez le contrôle AUTO de la quantité de lumière à l'aide du menu.
Échec de la fonction 3D	Message d'erreur à l'écran: "Dysfonctionnement! Un des canaux de la caméra est hors service."	La fonction 3D fonctionne avec deux modules de caméra. Si un module de caméra tombe en panne, l'appareil passe en affichage bidimensionnel.	Redémarrez l'appareil. Si le message persiste: contactez votre partenaire B. Braun/Aesculap ou le service technique Aesculap.
Dysfonctionnement de l'unité de commande de caméra	Les cinq boutons de commande situés à l'avant de l'appareil clignotent rapidement.	En cas de dysfonctionnement de l'appareil, le moniteur connecté n'affiche plus d'image.	Redémarrez l'appareil. Si le message persiste: contactez votre partenaire B. Braun/Aesculap ou le service technique Aesculap.

## Messages de statut

Des messages de statut sont superposés dans la partie supérieure droite de l'écran en cas de changement d'état du dispositif.

Message de statut à l'écran	Statut/changement de statut	Remède
Tête de caméra 3D 0° Tête de caméra 3D 30° Tête de caméra 2D	Une tête de caméra compatible est fixée à l'unité de commande de caméra et reconnue.	-
Connecter la tête de caméra à l'unité de commande.	Aucune tête de caméra compatible n'est connectée à l'unité de commande.	Vérifiez la connexion entre la tête de caméra et l'unité de commande de caméra. Si le message persiste: contactez votre partenaire B. Braun/Aesculap ou le service technique Aesculap.
Connecter une tête de caméra compatible à l'unité de commande.	Aucune tête de caméra compatible n'est connectée à l'unité de commande.	Vérifiez la compatibilité entre la tête de caméra et l'unité de commande de caméra. Si le message persiste: contactez votre partenaire B. Braun/Aesculap ou le service technique Aesculap.
Source lumineuse marche Source lumineuse arrêt	La source lumineuse est en marche ou arrêtée.	-
Vérifier la connexion du câble optique.	La fibre optique n'est pas branchée du tout ou pas correctement à la source lumineuse OP950.	Vérifiez la connexion entre la fibre optique et la source lumineuse. Si le message persiste: contactez votre partenaire B. Braun/Aesculap ou le service technique Aesculap.
Avertissement! Les symboles des effets d'image activés ne seront pas affichés.	L'affichage des symboles d'état dans le menu utilisateur est désactivé avant le redémarrage de l'unité de commande de caméra. Les symboles de statut ne sont affichés que pendant une courte période lors de l'activation ou de la désactivation de la fonction concernée.	Réactiver les symboles de statut dans le menu.
Balance des blancs réussie Échec de la balance des blancs	Après l'activation de la balance des blancs, il est possible de voir si cela a été fait avec succès.	-
Chauffage de la pointe défectueux.	Le chauffage de la pointe de la tête de caméra est hors service et la pointe de l'endoscope n'est pas chauffée.	Redémarrez l'appareil. Si le message persiste: contactez votre partenaire B. Braun/Aesculap ou le service technique Aesculap.
Touches de la tête de caméra hors service à cause d'un champ magnétique.	Un champ magnétique externe perturbe le fonctionnement des boutons de la tête de caméra. Le fonctionnement à l'aide des boutons de l'unité de commande de caméra est toujours possible.	Redémarrez l'appareil. Si le message persiste: contactez votre partenaire B. Braun/Aesculap ou le service technique Aesculap.

### 2.1.2 Composition de la livraison

Désignation	Réf.	Câbles inclus
Unité de commande de caméra EV3.0	PV630	Câble BNC (rouge)
Câble BNC (rouge, avec perle de ferrite) longueur 3,0 m	TA014803	
Câble BNC (vert, avec perle de ferrite) longueur 3,0 m	TA014804	
Longueur de câble MIS Bus 0,75 m	OP942	Câble MIS-Bus
Instructions d'utilisation	TA014615	
Brochure sur les licences open source	TP0003-121-01	

### 2.1.3 Utilisation des éléments requis

L'unité de commande de caméra EV3.0 PV630 est destinée à être utilisée avec:

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

Afin de garantir la pleine fonctionnalité, il est recommandé d'utiliser conjointement les éléments suivants:

- Source lumineuse LED OP950
- Moniteur 3D PV646

Pour la visualisation en 2D, les éléments suivants peuvent également être connectés:

- Tête de caméra PV481 Full HD CMOS avec coupleur pendulaire
- Tête de caméra PV482 Full HD CMOS avec coupleur de zoom
- Tête de caméra PV485 Full HD 3CMOS avec coupleur de zoom

#### **⚠ ATTENTION**

**Si les composants recommandés ne sont pas utilisés, les erreurs/compllications suivantes peuvent notamment survenir:**

- ▶ Mauvais affichage des couleurs
- ▶ Affichage absent ou incorrect du menu de la caméra
- ▶ Affichage 3D absent/incorrect
- ▶ Fonctionnement restreint de la tête de caméra
- ▶ Augmentation de la buée à la sortie de la lentille optique
- ▶ Pas de passage de l'affichage 2D à l'affichage 3D
- ▶ Détérioration du couvercle stérile

#### *Remarque*

*Par ailleurs, si le produit est utilisé avec des appareils de tiers, la responsabilité est transférée sans restriction au configurateur du système ou à l'établissement médical.*

## 2.2 Domaines d'application et restriction d'application

### 2.2.1 Utilisation prévue

L'unité de commande de caméra EV 3.0 permet de visualiser en 3D et en 2D l'intérieur du corps lors d'interventions chirurgicales peu invasives. L'application, combinée à une tête de caméra, permet de visualiser en 3D et en 2D la zone chirurgicale intracorporelle pendant les procédures de diagnostic et de chirurgie endoscopiques. L'unité de commande de caméra EV3.0 est uniquement utilisée pour la visualisation et non pour le diagnostic. Il faut en outre se reporter à l'utilisation prévue des têtes de caméra et des composants correspondants.

### 2.2.2 Indications

Il n'y a aucune indication médicale associée à l'utilisation de EV3.0 l'unité de commande de caméra PV630 elle-même si elle est séparée du système endoscopique.

Les indications d'une application endoscopique dépendent de l'état du patient et de l'analyse individuelle des risques / bénéfices par le chirurgien.

### 2.2.3 Contre-indications

L'utilisation des composants EinsteinVision et des accessoires est contre-indiquée si les procédures endoscopiques sont contre-indiquées pour une raison quelconque. Comme pour toute intervention chirurgicale, il faut tenir compte de la taille du patient et du volume de l'espace de travail lors de l'utilisation des composants EinsteinVision.

En fonction de la maladie du patient, il peut exister des contre-indications qui dépendent de l'état général du patient ou du schéma pathologique spécifique.

La décision de pratiquer une procédure endoscopique incombe au chirurgien responsable et doit être prise sur la base d'une analyse individuelle des risques et des avantages.

## 2.3 Consignes de sécurité

### 2.3.1 Utilisateur clinique

#### **Consignes générales de sécurité**

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes 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.
- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- ▶ Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- ▶ Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- ▶ Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

#### *Remarque*

*L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.*

#### **Notes sur les procédures chirurgicales**

L'utilisateur porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application du produit.

### 2.3.2 Produit

#### **Consignes de sécurité spécifiques au produit**

Risque pour l'utilisateur et les patients si les instructions, les avertissements et les précautions ne sont pas respectés!

- ▶ Utiliser le produit uniquement conformément à ce mode d'emploi.
- ▶ Vérifier que le produit est en bon état de fonctionnement avant l'utilisation.
- ▶ Effectuer des contrôles de fonctionnement avant d'utiliser l'équipement.
- ▶ Ne pas utiliser le produit si des irrégularités sont observées pendant les inspections et les contrôles.

#### *Risque de blessures causées par un choc électrique!*

- ▶ Veillez à ce que l'arrière de l'appareil et l'accès à la prise de courant soient librement accessibles à tout moment.
- ▶ Lors de l'installation d'un système électrique médical, il existe un risque d'incendie, de court-circuit ou de choc électrique. L'installation doit être effectuée par du personnel qualifié uniquement.
- ▶ Pour la combinaison de dispositifs électriques, s'en tenir à l'annexe 1 de la norme IEC/EN/DIN 60601-1. Les appareils non médicaux qui respectent les normes de sécurité applicables IEC ne peuvent être connectés que par un transformateur d'isolement médical. Ne connectez aucun autre dispositif non médical à un système électrique médical.
- ▶ Les lignes de signaux provenant d'appareils ayant une connexion fonctionnelle, qui sont connectés à différentes branches du réseau électrique, doivent être isolées galvaniquement aux deux extrémités.
- ▶ Branchez les appareils uniquement à une alimentation électrique avec un conducteur de protection relié à la terre.
- ▶ Après l'installation d'un système électrique médical, effectuez un test conformément à la norme IEC/EN/DIN 62353.

Risque pour le patient en cas de panne de courant de l'appareil!

- N'utilisez l'appareil qu'avec une alimentation électrique sans coupure.  
Pour garantir une alimentation électrique continue, il est suggéré de recourir à une alimentation d'urgence médicale (UPS).

Risque pour le patient en cas d'application incorrecte!

- N'utilisez le dispositif médical qu'après avoir reçu des instructions du fabricant ou d'une personne autorisée.
- Le mode d'emploi fourni avec les différents composants EinsteinVision et tous les produits utilisés (par exemple, la chirurgie à haute fréquence) doit être respecté.
- Les procédures endoscopiques ne peuvent être effectuées que par des spécialistes qui ont la formation, les connaissances et l'expérience médicales nécessaires.

Risque pour le patient et l'utilisateur en raison d'une usure prématuée!

- Manipulez et entretenez le dispositif médical correctement.
- Utilisez le dispositif médical uniquement conformément à son utilisation prévue.

Fonction possiblement restreinte si des appareils tiers sont utilisés!

- Utilisez le produit avec les composants et accessoires recommandés.
- La pleine fonctionnalité du produit ne peut être garantie que si les composants accessoires recommandés sont utilisés.

Risque pour le patient si le produit n'est pas utilisé en douceur ou si le produit utilisé est endommagé!

- Manipulez le produit avec les soins appropriés.
- N'utilisez pas le produit s'il a été soumis à de fortes contraintes mécaniques ou s'il est tombé, et envoyez le produit au fabricant ou à un centre de réparation agréé pour inspection.

Risque de lésions oculaires dues au rayonnement UV!

- Ne pas utiliser les lunettes 3D polarisées comme lunettes de soleil.

Panne de l'appareil due à des conditions de stockage et d'utilisation incorrectes!

- Ne stockez et n'utilisez le produit que dans les conditions environnementales spécifiées.

Risque pour le patient si l'image en temps réel est défaillante!

Le choc de la défibrillation peut entraîner une défaillance de l'image en temps réel. La récupération de l'image en temps réel peut prendre jusqu'à 3 secondes. Le redémarrage de l'unité de commande de caméra peut éventuellement être nécessaire en l'éteignant et en la rallumant.

- Vérifiez l'image en temps réel après la défibrillation.

Risque de mauvais fonctionnement causé par une diminution de l'immunité électromagnétique ou une augmentation des émissions électromagnétiques!

- Utilisez le produit uniquement avec les transducteurs, câbles et accessoires d'origine ou spécifiés par le fabricant.

#### **Remarque**

*Les équipements supplémentaires et/ou les dispositifs périphériques connectés aux interfaces du produit doivent être identifiés par leurs spécifications correspondantes (comme IEC/EN/DIN 60601-1).*

#### **Remarque**

*Le dispositif médical électrique ne doit être modifié d'aucune manière.*

#### **Remarque**

*Pour garantir un fonctionnement optimal des composants EinsteinVision, il est recommandé de l'utiliser dans des conditions environnementales contrôlées (salle d'opération climatisée).*

#### **Remarque**

*Manipulez toujours le dispositif médical avec beaucoup de précaution car il contient des composants optiques, mécaniques et électroniques sensibles.*

#### **Remarque**

*Ne pas stocker les lunettes 3D polarisées dans un environnement à haute température, par exemple près d'un radiateur.*

#### **Remarque**

*Veillez à ce que tous les appareils utilisés à proximité répondent aux exigences EMV applicables.*

#### **Remarque**

*Les composants EinsteinVision sont utilisés pour visualiser l'intérieur du corps lors d'interventions peu invasives. Ne pas utiliser les composants à des fins de diagnostic. Cela s'applique en particulier à l'utilisation d'algorithmes d'optimisation des images.*

#### **Remarque**

*Les images et les vidéos enregistrées sont uniquement destinées à la documentation. Ne pas utiliser pour le diagnostic ou les constatations, car la qualité de l'image est réduite en cas de compression des données.*

#### **Remarque**

*Ne faites fonctionner l'unité de commande de caméra que lorsqu'elle est fermée. Ne faites fonctionner l'appareil qu'en position horizontale.*

#### **Remarque**

*Avant la mise en service, vérifiez la compatibilité de tous les composants et accessoires à l'aide de la liste des accessoires.*

#### **Remarque**

*Tous les accessoires et pièces de rechange doivent être achetés uniquement auprès du fabricant.*

#### **Remarque**

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

#### **Remarque**

*La connexion d'appareils électriques à une prise multiple crée un système et peut entraîner un niveau de sécurité réduit.*

#### **Remarque**

*Pour débrancher complètement l'appareil, tirez sur le cordon d'alimentation situé à l'arrière de l'appareil.*

#### **Remarque**

*N'utilisez l'appareil qu'avec les câbles d'origine (inclus dans la livraison) ou avec les câbles/composants spécifiés.*

- Voir les "Informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) pour l'unité de commande de caméra EV3.0 PV630" TA014630, voir B. Braun eIFU sur [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

- Combiner uniquement des produits Aesculap.

- Respecter les normes en vigueur.

#### **Conditions ambiantes**

Les conditions environnementales suivantes s'appliquent à l'utilisation du produit:

Température	10 °C à 37 °C
Humidité relative de l'air	0 % à 90 %
Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa

### 2.3.3 Stérilité

Le produit est livré non stérile et utilisé dans la zone non stérile.

- Vérifier la fonctionnalité et le bon état du produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première utilisation.

### 2.4 Préparation

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

#### ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement du produit en raison d'un mauvais fonctionnement du système électromédical!**

- Observer les instructions d'utilisation de tout dispositif médical.
- Pour installer et faire fonctionner le produit, observer:
  - les réglementations 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 du fil de protection ne sont souvent pas remarqués immédiatement.*

- Relier l'appareil par l'intermédiaire du raccord pour conducteur d'équipotentialité monté au dos de l'appareil à la prise d'équipotentialité de la salle à usage médical.

#### Remarque

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

#### 2.4.1 Environnement d'installation/lieu d'installation

#### ⚠ DANGER

**Risque d'incendie et d'explosion!**

- Mettre le produit en place en dehors des zones à risque d'explosion (p. ex. les zones à atmosphère enrichie en oxygène ou gaz anesthésiques).

L'utilisation de l'appareil est autorisée pour une opération dans les hôpitaux.

#### Remarque

*L'appareil ne doit pas être transporté ou déplacé sur un autre lieu d'installation après avoir été installé et mis en service.*

- S'assurer que les fentes d'aération sur le fond du boîtier et sur la platine arrière de l'appareil ne sont pas couvertes, p. ex. par un champ opératoire.
- S'assurer que les éléments de commande, l'interrupteur secteur et la prise de branchement de l'appareil sont librement accessibles pour l'utilisateur.
- S'assurer que la prise électrique de l'appareil est facilement accessible pour l'utilisateur.
- Veiller à une stabilité suffisante du support (table, plafonnier, chariot à appareils ou autres).
- Respecter le mode d'emploi du support.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque pour le patient dû à un courant de terre mal conduit en raison d'une absence ou d'une défectuosité de la terre!**

- Ne pas toucher l'appareil et le patient en même temps.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque pour le patient en raison d'une défaillance de l'appareil!**

- Gardez à portée de main un appareil de remplacement opérationnel. Si nécessaire passez à des méthodes chirurgicales conventionnelles.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

**Danger d'explosion dû à un appareil mal réglé!**

- Assurez-vous que la fiche d'alimentation est branchée sur l'alimentation électrique en dehors de toute zone où il y a un risque d'explosion.
- Ne pas utiliser le produit dans des zones potentiellement explosives ou à proximité de gaz hautement inflammables ou explosifs (par exemple, oxygène, gaz anesthésiants).

#### ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque d'incendie ou de choc électrique si de l'humidité pénètre dans l'appareil!**

- Assurez-vous que l'appareil est installé à l'abri des gouttes d'eau et des éclaboussures.
- Ne pas immerger le boîtier dans un liquide.
- Ne pas exposer l'appareil à la pluie ou à l'humidité.
- Ne pas placer d'objets contenant des liquides sur le produit.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

**Interférence de l'énergie à haute fréquence avec l'appareil!**

- N'utilisez aucun équipement mobile ou portable qui émet de l'énergie à haute fréquence (par exemple, les téléphones portables, les téléphones cellulaires, les téléphones GSM) à proximité du produit.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 100 cm de toute partie du système de visualisation EV3.0, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.

#### ⚠ ATTENTION

**Risque pour le patient en raison d'une visibilité mauvaise ou insuffisante!**

- Ajustez les moniteurs et les éléments d'affichage de manière à ce qu'ils soient bien visibles pour l'utilisateur.

#### ⚠ ATTENTION

**Risque de choc électrique en cas de mauvaise installation de l'appareil!**

- Première installation sans branchement électrique.

#### ⚠ ATTENTION

**Risque pour les personnes et risque de dommages aux équipements en raison d'un mauvais acheminement des câbles!**

- Poser tous les câbles et fils de manière à ce qu'ils ne présentent pas de risque de trébuchement.
- Ne pas placer d'objets sur les câbles.

#### ⚠ ATTENTION

**Risque pour le patient et l'utilisateur en raison de la condensation et des courts-circuits!**

- Avant la mise en service, assurez-vous que tous les composants utilisés ont suffisamment de temps pour s'adapter aux nouvelles conditions environnementales.

## ⚠ ATTENTION

### Dysfonctionnement de l'appareil!

- ▶ Pour une ventilation suffisante, réglez l'unité de commande de caméra EV3.0 de manière à ce que les fentes d'aération soient toujours dégagées.
- ▶ Installez et faites fonctionner l'unité de commande de caméra EV3.0 à l'horizontale.

### Remarque

*Les fiches équipotentielles de tous les appareils utilisés doivent être connectées à la bande équipotentielle (IEC/EN/DIN 60601-1 ou conformément aux normes nationales).*

### Remarque

*Accès non autorisé aux données ou perte de données: n'utilisez l'unité de commande de caméra EV3.0 que sur des réseaux sécurisés.*

### Remarque

*Veillez à ce que les Interconnection Conditions correspondantes soient conservées. De plus, les normes pertinentes et les divergences nationales respectives doivent être respectées.*

Le personnel chargé de la mise en place ou de l'installation des appareils électromédicaux doit posséder les qualifications nécessaires et connaître les règles de sécurité en vigueur sur le lieu d'installation ainsi que les réglementations officielles applicables.

### 2.4.2 Tolérance électromagnétique

Les appareils électromédicaux sont soumis à des exigences strictes en matière de compatibilité électromagnétique (CEM).

Malgré la grande immunité aux interférences et la faible émission d'interférences de l'appareil, la conformité aux exigences relatives à la CEM est nécessaire en ce qui concerne l'installation, le lieu d'installation et les conditions ambiantes.

Il est donc important que vous observiez et suiviez les messages de sécurité correspondants dans ce document et dans la brochure sur la CEM TA014630.

### 2.4.3 Combinaison avec des appareils électromédicaux

Le produit peut être utilisé avec des composants d'autres fabricants s'ils répondent aux exigences de la norme IEC/EN/DIN 60601-1 pour la sécurité des dispositifs médicaux.

Il incombe à l'opérateur de vérifier et de s'assurer que le système est et reste pleinement opérationnel.

Lors de l'utilisation de dispositifs de différents fabricants et lors de l'utilisation d'un endoscope et/ou d'accessoires endoscopiques avec un équipement électromédical, il faut s'assurer que la partie appliquée est correctement isolée: type CF, résistant à la défibrillation.

### 2.4.4 Installation

- ▶ Installez l'appareil.
- ▶ Lors de l'installation de l'appareil, assurez-vous que:
  - il est placé sur une surface plane et antidérapante capable de supporter son poids
  - il est installé en dehors de l'environnement du patient et de la zone stérile sur un support suffisamment stable
  - il est protégé contre les gouttes et les éclaboussures d'eau
  - il ne sera pas soumis à des vibrations pendant son fonctionnement
  - les fentes de ventilation ne sont pas obstruées
- ▶ Connectez la **liaison équipotentielle** à l'arrière de l'appareil à la connexion POAG sur le site d'installation.

### Empilage des unités

- ▶ Ne pas dépasser la hauteur d'empilement maximale de 450 mm.
- ▶ Placez les unités dans une position stable.
- ▶ Les appareils Aesculap doivent être empilés les uns sur les autres en faisant face vers la même direction.
- ▶ Ne jamais déplacer l'empilement.

### Connexion des moniteurs 3D

Suivez les instructions d'utilisation des moniteurs utilisés.

- ▶ Connectez un connecteur 3D DVI à un moniteur 3D ou connectez deux connecteurs 3G SDI (R1/L1, R2/L2) à un moniteur 3D.

### Remarque

*Les câbles DVI ou SDI doivent être utilisés pour l'opération. Le câble SDI fait partie de l'équipement standard. Les deux variantes sont représentées dans les figures suivantes.*

- ▶ En utilisant la variante SDI: placer les perles de ferrite sur le câble SDI à proximité du moniteur.

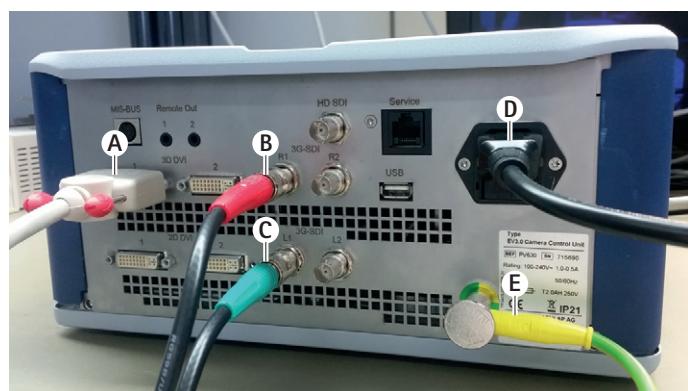


Fig. 1

### Légende

- A Câble DVI à la sortie 3D DVI
- B Câble SDI rouge à la sortie 3G SDI (canal de droite)
- C Câble SDI vert à la sortie 3G SDI (canal de gauche)
- D Cordon d'alimentation
- E Liaison équipotentielle pour la connexion de l'unité de commande de caméra à la bande de liaison équipotentielle

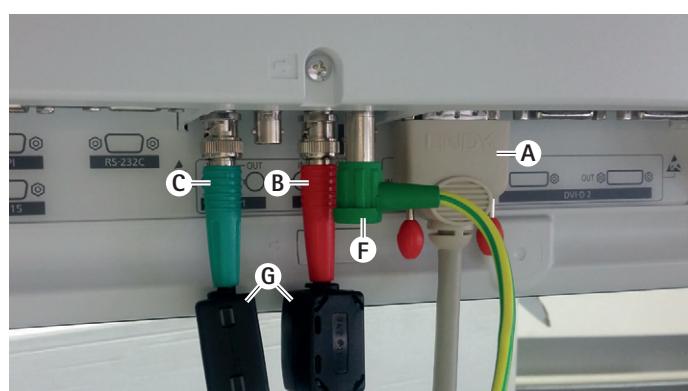


Fig. 2

### Légende

- A Câble DVI à l'entrée DVI (3D DVI)
- B Câble SDI rouge à l'entrée 3G SDI (canal de droite)
- C Câble SDI vert à l'entrée 3G SDI (canal de gauche)
- F Liaison équipotentielle pour la connexion du moniteur à la bande de liaison équipotentielle
- G Perles de ferrite

## Connexion des moniteurs 2D

Suivez les instructions d'utilisation des moniteurs utilisés.

- ▶ Connectez une connexion 2D ou 3D-DVI à un moniteur 2D ou une connexion 3G SDI (R1/R2/L1/L2) à un moniteur 2D.

## Connexion d'un système de documentation

En combinaison avec un système de documentation externe (par exemple, EDDY3D/EDDY), des images et des vidéos peuvent être prises avec l'unité de commande de caméra EV3.0.

Suivez les instructions d'utilisation du système de documentation.

- ▶ Connectez une connexion remote (Remote 1 ou Remote 2) de l'unité de commande de caméra avec la connexion correspondante sur le système de documentation.

## Connexion de la source lumineuse OP950

La source lumineuse connectée peut être contrôlée à l'aide des boutons sur la tête de caméra.

- ▶ Connecter la connexion MIS bus de l'unité de commande de caméra et de la source lumineuse.
- ▶ Veillez à ce que les connecteurs s'enclenchent lors de leur insertion.

## 2.5 Première utilisation

### ⚠ AVERTISSEMENT

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

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

Exigence: l'installation doit être terminée.

- ▶ Branchez la tête de caméra.
- ▶ Allumez l'appareil et tous les appareils utilisés.
- ▶ S'il y a une bague de mise au point, faites la mise au point de l'image.
- ▶ Réglez la balance des blancs.
- ▶ Vérifiez qu'une bonne image est affichée sur le moniteur à une distance de travail sans lignes verticales, variations de couleur ou scintillement. Lorsque vous utilisez une tête de caméra 3D, effectuez un test de fonctionnement avec des lunettes de polarisation 3D.
- ▶ Assurez-vous que les boutons de la tête de caméra et de l'unité de commande de la caméra peuvent être utilisés correctement.
- ▶ Le cas échéant, assurez-vous que la source lumineuse peut être allumée et éteinte à l'aide des boutons de la tête de caméra et de l'unité de commande de caméra.

### Tension

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

## 2.6 Utilisation

### 2.6.1 Préparation

### ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque d'infection dû aux pièces non stériles!**

- ▶ Les composants non stériles ne doivent pas entrer dans la zone stérile.
- ▶ Traitez les produits et les accessoires qui sont livrés non stériles avant utilisation et ne les utilisez qu'avec des accessoires stériles.

### ⚠ ATTENTION

**Risque pour le patient par l'addition des courants de terre!**

- ▶ Si le produit est utilisé avec des appareils électromédicaux et/ou des accessoires d'endoscope motorisés, les courants de fuite peuvent se multiplier.

### ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque de brûlures, d'étincelles ou d'explosion pour le patient et l'utilisateur!**

- ▶ Lorsque vous utilisez un dispositif chirurgical à haute fréquence au cours d'une procédure endoscopique, respectez les consignes de sécurité du mode d'emploi correspondant.

### Remarque

*Avant l'application de la chirurgie endoscopique à haute fréquence, il faut préparer le patient en conséquence. Prendre des mesures pour éliminer ou éviter la formation de gaz combustibles (par exemple, appareil gastro-intestinal/colonoscopie, vessie/résection transurétrale).*

### ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque de blessure dû à une mauvaise utilisation!**

- ▶ Respectez l'utilisation prévue de l'unité de commande de caméra.

### ⚠ ATTENTION

**Interférence des émissions électromagnétiques avec la qualité de l'image (par exemple, bandes mineures, changements de couleur mineurs sur l'image du moniteur)!**

- ▶ Vérifiez la qualité de l'image si elle est utilisée en combinaison avec des périphériques supplémentaires (par exemple, un moniteur, un système de documentation).

### Remarque

*En combinaison avec l'unité de commande de caméra EV3.0, l'endoscope est classé comme une pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation.*

### Connecter les accessoires

### ⚠ DANGER

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

- ▶ Pour tous les composants appliqués, assurez-vous que leur classification correspond à celle du composant d'application (par exemple Typ CF résistant à la défibrillation) de l'appareil respectif.

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

Tous les dispositifs connectés aux interfaces doivent également être conformes aux normes CEI pertinentes. IEC 60950 pour les appareils de traitement de données et IEC/EN/DIN 60601-1 pour les dispositifs électromédicaux).

Toutes les configurations doivent respecter la norme fondamentale IEC/EN/DIN 60601-1. La personne qui connecte les appareils entre eux est responsable de la configuration et doit s'assurer que la norme fondamentale IEC/EN/DIN 60601-1 ou les normes nationales pertinentes sont respectées.

- ▶ Veuillez contacter votre partenaire B. Braun/Aesculap ou le service technique Aesculap, voir Service Technique.

### Connexion à l'alimentation

### ⚠ DANGER

**Risque de mort par choc électrique!**

- ▶ Ne raccorder le produit qu'à un réseau d'alimentation avec fil de protection.
- ▶ Assurez-vous que la tension du secteur sur le site d'exploitation correspond à celle indiquée sur la plaque signalétique de l'appareil.
- ▶ Branchez le cordon d'alimentation à la prise de raccordement au secteur située à l'arrière de l'appareil.

- Branchez le cordon d'alimentation au réseau électrique.
- Posez le câble de manière à ce que personne ne puisse trébucher dessus ou s'y emmêler les pieds.

#### Contrôle visuel

Effectuez une inspection visuelle avant chaque procédure.

- Assurez-vous que l'appareil a été correctement configuré. Assurez-vous que la liaison équivalente a été correctement connectée.
- Veillez à ce que le boîtier ne présente aucun dommage extérieur.
- Veillez à ce que le cordon d'alimentation et tous les autres câbles ne soient pas endommagés.
- Assurez-vous que les contacts des prises de raccordement de la tête de caméra sont exempts d'humidité et ne sont pas contaminés.

#### 2.6.2 Contrôles des fonctions

##### ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque de choc électrique dû à des câbles ou appareils défectueux!**

- Inspectez régulièrement l'équipement électrique.
- Remplacez les câbles ou connexions lâches, usés ou défectueux.

##### ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque pour le patient en raison d'une altération ou d'un manque de précision des images 3D!**

- Vérifiez l'ajustement des lunettes 3D polarisées avant de les utiliser et, si nécessaire, utilisez une attache de lunettes appropriée ou faites-les ajuster par un opticien (par exemple, si des lunettes à loupe doivent également être utilisées en combinaison avec les lunettes 3D).
- Ne pas stocker les lunettes 3D polarisées dans un environnement à haute température (par exemple près d'un radiateur).
- Ne pas utiliser des lunettes 3D polarisées usées, rayées, cassées ou endommagées.

##### ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque de défaillance fonctionnelle ou de choc électrique pour le patient et l'utilisateur!**

- N'utilisez que des composants secs (par exemple, connecteur pour l'unité de commande de caméra, lentille optique).

##### ⚠ AVERTISSEMENT

**Risque pour le patient en cas d'image mal représentée!**

- Avant l'application et après chaque modification des paramètres (par exemple rotation de l'image ou activation d'algorithmes), vérifiez l'affichage correct de l'image en temps réel. Si nécessaire, effectuez la balance des blancs.

##### Remarque

N'effectuez l'intervention chirurgicale que si tous les composants utilisés sont dans un état irréprochable.

##### Remarque

Avant chaque utilisation, après une panne de courant ou toute interruption, il faut vérifier le fonctionnement de tous les appareils connectés et vérifier que toutes les connexions sont correctes.

##### Remarque

L'image de l'endoscope doit être nette, claire et propre à une distance de travail appropriée.

##### Remarque

Ne continuez pas à utiliser des produits endommagés.

Effectuez un contrôle de fonctionnement avant chaque procédure.

Pour la visualisation 3D, un alignement direct du moniteur 3D avec le chirurgien est nécessaire pour un bon affichage de l'image en trois dimensions.

- Connectez la tête de caméra à l'unité de commande de caméra.
- Allumez l'appareil et tous les appareils utilisés.
- S'il y a une bague de mise au point, faites la mise au point de l'image.
- Pointez la tête de la caméra vers un objet situé dans la distance de travail normale.
- Réglez la balance des blancs.
- Alignez le moniteur par rapport au chirurgien.
- Mettez les lunettes 3D polarisées et assurez-vous qu'elles sont bien ajustées. Si nécessaire, utilisez une attache de lunettes adaptée ou faites-les ajuster par un opticien.
- Assurez-vous qu'une bonne image 3D en temps réel est affichée sur le moniteur sans lignes verticales, variations de couleur ou scintillement.
- Assurez-vous que les boutons de la tête de caméra et de l'unité de commande de la caméra peuvent être utilisés correctement.
- Le cas échéant, assurez-vous que la source lumineuse peut être allumée et éteinte à l'aide des boutons de la tête de caméra et de l'unité de commande de caméra.

#### 2.6.3 Configuration

##### Paramètres du système

Les paramètres suivants peuvent être appliqués sous l'élément de menu **Paramètres du système**:

- Langue: pour sélectionner la langue du menu de la caméra (réglage par défaut: anglais)
- 50 Hz/60 Hz: pour sélectionner le taux de rafraîchissement de l'image
- Configuration réseau: pour créer une connexion réseau pour le service technique
- Afficher la barre d'état: pour choisir si les symboles contenant des informations sur les paramètres d'image actuellement actifs doivent être affichés dans la zone d'état de l'écran.
- Sortie de signal acoustique Remote (désactivé par défaut): pour choisir si un signal sonore doit retentir lors de la prise d'une image ou au début et à la fin d'un enregistrement vidéo.
- Rétablir les paramètres par défaut: pour rétablir les paramètres par défaut de tous les appareils

Les informations suivantes sur le système peuvent également être affichées sous ce point de menu:

- Version logicielle de l'unité de commande de caméra, de la tête de caméra connectée et de la source lumineuse connectée
- Numéro de série de l'unité de commande de caméra, de la tête de caméra connectée et de la source lumineuse connectée

Le sous-menu **Configuration réseau** peut également être utilisé pour afficher un aperçu des paramètres actuels du réseau.

- Ouvrez le menu et naviguez jusqu'à l'élément de menu **System Setup**
- Naviguez jusqu'à l'élément requis et appliquez les paramètres.

##### Profils utilisateur

Dans le sous-menu **Profil**, il est possible de créer jusqu'à trois profils d'utilisateur individuels pour chaque type de tête de caméra.

Pour créer un profil utilisateur, il faut d'abord sélectionner un profil initial, dont les paramètres d'image peuvent ensuite être modifiés et enregistrés dans le profil utilisateur.

En plus des paramètres de l'image, les éléments suivants peuvent également être définis dans le profil utilisateur:

- Activation/désactivation du contrôle AUTO de l'intensité lumineuse
- Attribution des fonctions des boutons sur l'unité de commande de caméra et la tête de caméra
- Menu des favoris individuels

Le processus de création du profil utilisateur se termine par l'attribution d'un nom de profil pour le profil utilisateur créé à l'aide du clavier à l'écran. Le nom du profil ne doit pas comporter plus de 16 caractères et il doit être différent des noms de profil standard.

Un profil utilisateur créé peut être modifié ou supprimé lorsque le type de tête de caméra concerné est connecté.

- ▶ Ouvrez le menu et naviguez jusqu'à l'élément de menu **Profil**.
- ▶ Naviguez jusqu'à **Créer un profil utilisateur** et sélectionnez un profil initial.
- ▶ Appliquez les paramètres individuels.
- ▶ Naviguez jusqu'à **Enregistrer et quitter** et utilisez le clavier à l'écran pour entrer un nom pour le profil utilisateur.
- ▶ En appuyant longuement sur le bouton blanc ( $\geq 2$  secondes), le profil utilisateur est enregistré sous le nom saisi.
- ▶ Pour le modifier, allez dans **Modifier profil utilisateur** et naviguez jusqu'à l'entrée qui doit être modifiée.
- ▶ Pour le supprimer, allez dans **Supprimer profil utilisateur** et naviguez jusqu'au profil utilisateur à supprimer.

#### Favoris

Pour les profils standards, les favoris sont prédéfinis et ne peuvent pas être modifiés. Pour les profils d'utilisateurs configurables individuellement, les favoris peuvent être sélectionnés individuellement et modifiés si nécessaire.

Un maximum de 10 favoris peut être défini si nécessaire.

- ▶ Ouvrez le menu et naviguez jusqu'à l'élément de menu **Profil**.
- ▶ Naviguez jusqu'à **Créer un profil utilisateur**, puis jusqu'au menu **Configurer les favoris**.
- ▶ Pour modifier les paramètres, allez dans le menu **Modifier profil utilisateur**, puis dans le menu **Configurer les favoris**.

#### Attribution des fonctions des boutons de commande

Pour les profils standards, les fonctions des boutons sont prédéfinies et ne peuvent pas être modifiées.

Pour les profils utilisateurs configurables individuellement, les fonctions des boutons peuvent être sélectionnées individuellement et modifiées si nécessaire.

Si les fonctions des boutons sont modifiées, les boutons de commande situés à l'avant de l'appareil et sur la tête de caméra ont automatiquement les mêmes fonctions.

- ▶ Ouvrez le menu et naviguez jusqu'à l'élément de menu **Profil**.
- ▶ Naviguez jusqu'à **Créer un profil utilisateur**, puis jusqu'à **Attribution des fonctions des boutons**.
- ▶ Sélectionnez une fonction pour une pression longue et une autre fonction pour une pression courte pour chaque bouton.
- ▶ Pour modifier les paramètres, allez dans le menu **Modifier profil utilisateur**, puis dans le menu **Attribution des fonctions des boutons**.

#### 2.6.4 Opération sûre

##### Températures excessives en combinaison avec des sources lumineuses

###### **⚠ AVERTISSEMENT**

###### Risque de blessures causées par une température excessive!

- ▶ Ne touchez pas le connecteur du câble optique, l'extrémité distale de l'endoscope ou l'extrémité du couvercle stérile pendant ou immédiatement après l'utilisation.

Les sources lumineuses, en particulier les sources lumineuses de forte puissance, émettent de grandes quantités d'énergie lumineuse et d'énergie thermique.

Le connecteur du câble optique, l'extrémité distale de l'endoscope et l'extrémité du couvercle stérile peuvent devenir extrêmement chauds.

Risques liés à l'utilisation des sources lumineuses:

- Dommages tissulaires irréversibles ou coagulation indésirable pour le patient ou l'utilisateur
- Brûlures ou dommages thermiques causés au matériel chirurgical (par exemple, draps chirurgicaux, matériaux plastiques, etc.)
- Si la source lumineuse tombe en panne pendant l'utilisation, cela peut mettre en danger le patient.

- ▶ Gardez toujours une source lumineuse de remplacement prête à l'emploi à portée de main.

Précautions de sécurité:

- ▶ N'éclairez pas l'intérieur du patient plus longtemps que nécessaire avec la source lumineuse.
- ▶ Utilisez le contrôle AUTO d'intensité lumineuse ou réglez la source lumineuse de manière à ce qu'une image claire et bien éclairée soit visible avec la plus faible intensité lumineuse possible.
- ▶ Ne laissez pas l'extrémité distale de l'endoscope ou le connecteur du câble optique entrer en contact avec les tissus du patient ou avec des matériaux combustibles ou sensibles à la chaleur.
- ▶ Ne pas toucher l'extrémité distale de l'endoscope.
- ▶ Enlever la contamination de la surface de l'extrémité distale ou de la surface d'émission de la lumière.

###### **⚠ AVERTISSEMENT**

###### Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Toujours effectuer un contrôle de fonctionnement avant d'utiliser le produit.

###### **⚠ AVERTISSEMENT**

###### Risque pour le patient à cause de la buée sur l'optique et de la visibilité limitée!

- ▶ Pour éviter ou réduire la formation de buée sur les surfaces optiques, il peut être utile de fournir le gaz d'insufflation via un autre trocart que celui de la caméra.

###### **⚠ AVERTISSEMENT**

###### Risque de brûlures et de pénétration profonde non désirée et risque d'endommagement du produit!

- ▶ N'allumez le courant haute fréquence que lorsque la partie appliquée correspondante (électrode) est visible à travers l'endoscope et qu'il n'y a pas de contact entre les deux.

###### **⚠ AVERTISSEMENT**

###### Risque de choc électrique dû à des courants de fuite mal dirigés!

- ▶ Avant une chirurgie thoracique ou cardiothoracique, désactivez les défibrillateurs implantés (ICD).
- ▶ Avant tout type de défibrillation, retirez la tête de caméra utilisée du patient.

###### **⚠ AVERTISSEMENT**

###### Dysfonctionnement en rapport avec la résonance magnétique!

- ▶ Ne pas utiliser le produit dans un environnement à résonance magnétique.

###### **⚠ AVERTISSEMENT**

###### Risque d'embolie gazeuse pour le patient!

- ▶ Évitez la surinsufflation avant une chirurgie à haute fréquence (par exemple, avec de l'air ou un gaz inerte).

## ⚠ ATTENTION

**Risque de blessure dû au développement de la chaleur à l'extrémité de l'endoscope et du couvercle stérile!**

- ▶ Veillez à ce que les températures d'extrémité prescrites par la norme IEC/EN/DIN 60601-2-18 ne sont pas dépassées pour l'endoscope et le couvercle stérile.
- ▶ Ne posez pas l'endoscope sur le patient pendant l'utilisation.
- ▶ Dans la cavité abdominale du patient, laissez toujours une distance suffisante entre la lentille optique et les surfaces tissulaires et les muqueuses du patient.
- ▶ Utilisez le contrôle automatique d'intensité lumineuse ou réglez la source lumineuse de manière à ce qu'une image claire et bien éclairée soit visible avec la plus faible intensité lumineuse possible.
- ▶ Éteignez la source lumineuse si l'éclairage n'est plus nécessaire ou si l'endoscope est hors de portée du patient pendant une longue période.
- ▶ Ne touchez pas le connecteur du câble optique, l'extrémité distale de l'endoscope ou l'extrémité du couvercle stérile pendant ou immédiatement après l'utilisation.

### Remarque

*Si l'affichage 3D échoue, l'opération peut être poursuivie avec l'affichage 2D.*

### Remarque

*L'attribution actuelle des boutons de la tête de caméra est affichée à l'écran comme **Information tête de caméra** après avoir ouvert le menu de la caméra.*

### Remarque

*Une compréhension approfondie des principes et des méthodes utilisés par exemple dans les procédures électrochirurgicales est nécessaire pour éviter les risques de choc ou de brûlure pour les patients et les utilisateurs ainsi que les dommages aux autres équipements et instruments. Les procédures électrochirurgicales ne peuvent être effectuées que par un personnel spécialisé et formé.*

### Profil actif après la mise sous tension.

Si aucune tête de caméra n'est connectée lorsque l'unité de commande de caméra est allumée, le profil standard "LAP Chirurgie générale" est activé au démarrage.

Si une tête de caméra 2D ou 3D est connectée avant que l'appareil ne soit mis en marche, le dernier profil utilisé pour la tête de caméra concernée est activé au démarrage.

### Profil actif après avoir changé la tête de caméra.

Si la tête de caméra est retirée de l'unité de commande active, le profil existant reste actif si une tête de caméra du même type (2D ou 3D) est connectée, même s'il y a un changement entre une tête de caméra 3D-0° et une tête de caméra 3D-30°.

Si un autre type de tête de caméra est connecté, le profil standard "LAP Chirurgie générale" est activé.

### Profils d'utilisateurs en fonction de la tête de caméra

Trois profils d'utilisateurs peuvent être configurés individuellement pour les deux types de têtes de caméra (2D et 3D). Les profils d'utilisateur pertinents ne peuvent être affichés, activés ou modifiés que si le type de tête de caméra correspondant est connecté.

## Mise en marche et arrêt

### Mise en marche

- ▶ Appuyer sur l'interrupteur ON.

### Arrêt

- ▶ Appuyer sur l'interrupteur OFF.

### Débrancher complètement l'appareil du secteur

- ▶ Débranchez le cordon d'alimentation à l'arrière de l'appareil.

## Connecter la tête de caméra

### Remarque

*Le câble de la caméra est fragile lorsqu'il est plié, noué, tordu, tiré ou écrasé. Ceux-ci peuvent endommager les composants optiques (par exemple les fibres optiques) et donc entraîner une inutilité.*

Pour plus de détails sur la tête de caméra, voir les modes d'emploi respectifs.

- ▶ Insérez la fiche de connexion à fond dans les prises de connexion de l'unité de commande de caméra, jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

## Sélection du profil

- ▶ Ouvrez le menu et naviguez jusqu'à l'élément de menu **Profil**.
- ▶ Sélectionnez le profil requis.

## Effectuer la balance des blancs

- ▶ Effectuer une balance des blancs avant chaque procédure.

### Remarque

*Notez qu'une lumière ambiante qui s'écarte de manière significative de la température de couleur de la source lumineuse peut affecter les résultats de la balance des blancs.*

### Remarque

*Lorsque vous utilisez un couvercle stérile, effectuez la balance des blancs après avoir monté le couvercle stérile, sinon le résultat de la balance des blancs sera falsifié.*

- ▶ Connectez la tête de caméra utilisée pour la procédure.
- ▶ Connectez le câble optique à la source lumineuse.
- ▶ Si vous utilisez une tête de caméra 3D: utilisez un couvercle stérile sur la tête de caméra.
- ▶ Allumez tous les composants du système.
- ▶ Pointez l'endoscope vers un objet blanc à une distance d'environ 5 cm.
- ▶ Appuyez sur le bouton **Balance des blancs** situé à l'avant de l'unité de commande de caméra ou sur le bouton correspondant de la tête de caméra.

Si la balance des blancs réussit, le message "Balance des blancs réussie" apparaît sur le moniteur 3D.

Si la balance des blancs échoue, le message "Échec de la balance des blancs" apparaît.

Si la balance des blancs échoue:

- ▶ Prévenir la surexposition.
  - Agrandir la distance par rapport à l'objet blanc.
  - Ajuster la luminosité de la source lumineuse.
- ▶ Répétez la balance des blancs.

## Affichage de l'image

L'affichage de l'image peut être modifié manuellement pour les profils créés individuellement. Ces modifications sont conservées jusqu'à la prochaine modification du type de tête de caméra ou du profil.

Les changements suivants sont possibles:

- Luminosité
- Zoom numérique
- Contraste
- Amélioration des bords
- Rotation de l'image de 180° (uniquement disponible en combinaison avec une tête de caméra EV3.0 30°)
- Passage à la 2D/3D (uniquement disponible en combinaison avec une tête de caméra EV3.0)

- Ouvrez le menu et naviguez jusqu'à l'élément de menu désiré.
- À l'aide des touches fléchées, appliquez le réglage au contrôleur ou activez ou désactivez une fonction.

## Effets

Des effets peuvent être ajoutés au profil défini.

- Ouvrez le menu et naviguez jusqu'à l'élément de menu **Effets**.
- Sélectionnez et activez l'effet.
- Désactivez l'effet de la même manière.

## 2.7 Identification et élimination des pannes

Problème	Cause	Élimination
Pas d'image sur l'écran	Pas d'alimentation électrique	Installez l'équipement correctement, voir Préparation.
	Fusible défectueux sur l'unité de commande de caméra	Changez le fusible conformément aux instructions de la section "Changer un fusible".
	Contrôleur incorrectement connecté au moniteur	Branchez correctement l'unité de commande de caméra, voir Préparation.
	Câble de connexion non raccordé ou défectueux	Connectez la tête de caméra à l'unité de commande de caméra. Vérifiez si la fiche est humide. Si le câble est défectueux, envoyez-le en réparation.
	Le moniteur n'est pas réglé sur le bon signal d'entrée	Réglez le moniteur sur le bon signal d'entrée.
Mauvais rendu des couleurs	Le moniteur n'est pas configuré correctement	Vérifiez les paramètres du moniteur.
Des rayures colorées à travers l'image	Câble vidéo défectueux	Remplacez le câble vidéo ou envoyez le produit en réparation.
Rendu des couleurs non naturel	La balance des blancs n'est pas correctement réglée	Réglez la balance des blancs, voir Préparation.
L'image est déformée	Paramètres exécutés de manière incorrecte	Réglez l'appareil correctement, voir Préparation.
	Le moniteur n'est pas correctement réglé	Réajustez les paramètres du moniteur conformément au mode d'emploi du moniteur.
Pas d'opération	Pas d'alimentation électrique	Vérifiez la connexion au réseau et branchez l'alimentation électrique si nécessaire. Vérifiez le fusible et remplacez-le si nécessaire.
Pas assez de lumière	Le câble optique n'est pas correctement connecté	Vérifiez que le câble optique est correctement branché ; corrigez-le si nécessaire.
	Câble optique défectueux	Remplacez le câble optique.

### 2.7.1 Changement des fusibles

#### ⚠ DANGER

**Danger de mort par électrocution!**

- Retirer la prise secteur avant le changement des cartouches fusibles!

Fusibles spécifiés: T2,00AH/250 V~

- Déverrouiller le cran du porte-fusibles avec un petit tournevis.
- Retirer le porte-fusibles.
- Remplacer les deux cartouches fusibles.
- Replacez le porte-fusibles de manière à ce qu'il prenne l'encoche de façon audible.

#### Remarque

*Si les fusibles grillent fréquemment, le dispositif est défectueux et doit être réparé, voir Service Technique.*

#### Remarque

*Respectez les réglementations spécifiques à chaque pays en matière de fusibles.*

#### Réparations

Pour les réparations (à l'exception du remplacement du fusible), contactez le fabricant ou un centre de réparation agréé. Les centres de réparation autorisés peuvent être demandés auprès du fabricant.

Pour un traitement rapide de vos demandes de service, envoyez le produit en indiquant:

- le numéro d'article (REF)
- le numéro de série (SN)
- une description détaillée des défauts

#### Remarque

*Si un composant du système de visualisation est remplacé (par exemple Service, Upgrade), le processus de démarrage du système doit être effectué à nouveau. Il est également recommandé d'effectuer une inspection après tout entretien ou remplacement d'un appareil.*

## 3. Procédure de retraitement

### 3.1 Consignes de sécurité générales

#### Remarque

*Respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les consignes d'hygiène clinique locales pour le retraitement.*

#### Remarque

*Le succès du retraitement de ce dispositif médical ne peut être garanti que par une procédure de retraitement validée. L'opérateur/technicien de retraitement en est responsable.*

#### Remarque

*Pour les informations les plus récentes sur le retraitement et la compatibilité des matériaux, voir aussi B. Braun eIFU sur [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)*

### 3.2 Produits réutilisables

Les influences du traitement, qui entraînent un endommagement du produit, ne sont pas connues.

Des tests visuels et fonctionnels attentifs avant la prochaine utilisation constituent le meilleur moyen de détecter un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Inspection.

### 3.3 Vérification, entretien et contrôle

#### 3.3.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

Risque d'électrocution et d'incendie!

- Débrancher la fiche secteur avant le nettoyage.
- Ne pas utiliser de produits de nettoyage et de désinfection inflammables et explosifs.
- Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le produit.

Risque de détérioration du produit en raison d'un retraitement incorrect!

- N'utilisez que des lingettes désinfectantes pour nettoyer et désinfecter l'unité de commande de caméra.
- Ne nettoyez et ne désinfectez en aucun cas le produit dans un bain de nettoyage à ultrasons.
- Utilisez des agents de nettoyage et de désinfection appropriés et agréés pour le présent produit.
- Respectez les instructions de nettoyage et de désinfection du fabricant en ce qui concerne la concentration, la température et la durée d'exposition.
- Ne jamais stériliser le produit.

Risque d'infection pour le patient et/ou l'utilisateur!

- Veillez à ce qu'il n'y ait pas de résidus d'agents de nettoyage et de désinfection sur le produit.
- Évitez un nettoyage et une désinfection insuffisants ou incorrects du produit et des accessoires.

Risque de défauts, de dommages consécutifs ou de réduction de la durée de vie du produit!

- Suivez et respectez les exigences du fabricant en matière de retraitement

Risque de choc électrique et d'endommagement de l'appareil par l'humidité!

- Effectuez la désinfection par essuyage avec des chiffons humides uniquement. N'utilisez jamais de chiffons trempés.
- Enlevez immédiatement l'excès de solution de nettoyage de l'appareil.
- Ne rebranchez l'unité de commande de caméra que lorsque toutes les pièces nettoyées sont complètement sèches.

#### Remarque

*Le boîtier de l'unité de commande de caméra EV3.0 et les lunettes 3D polarisées ne peuvent être essuyés qu'avec un chiffon humide (désinfection par essuyage). Ne pas immerger dans un liquide.*

#### Remarque

*Ne pas stériliser l'unité de commande de caméra ni la retraiter dans une machine de nettoyage/désinfection.*

### 3.4 Décontamination par essuyage

Phase	Étape	T [°C/F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Produit chimique
I	Nettoyage	TA	1	-	-	Alcool(s), composé(s) quaternaire(s) *
II	Décontamination par essuyage	TA	≥1	-	-	Alcool(s), composé(s) quaternaire(s) *

TA: Température ambiante

\* Recommandé: Lingettes Meliseptol® Wipes sensitive (B. Braun)

#### Phase I

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

#### Phase II

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

### 3.5 Inspection

- ▶ Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Sécher le produit mouillé ou humide.

#### 3.5.1 Examen visuel

- ▶ S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Ce faisant, veiller en particulier par exemple aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait, aux rainures percées et aux côtés des dents sur les râpes.
- ▶ Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- ▶ Contrôler si le produit présente de dommages, par exemple une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
- ▶ Contrôler si les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- ▶ Contrôler la déformation du produit avec des géométries longues et étroites (en particulier sur les instruments rotatifs).
- ▶ Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
- ▶ Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- ▶ Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

#### 3.5.2 Vérification du fonctionnement

- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ▶ Vérifier que l'ensemble des parties mobiles fonctionnent correctement (par ex. articulations, verrous, parties coulissantes, etc.).
- ▶ Contrôler si le produit présente des bruits de fonctionnement irréguliers, un échauffement excessif et de trop fortes vibrations.
- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- ▶ Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

### 3.6 Stockage

#### ⚠ ATTENTION

Dommage au produit en raison d'un mauvais stockage!

- ▶ Conservez le produit à l'abri de la poussière dans un local sec, bien ventilé et à température contrôlée.
- ▶ Stockez le produit à l'abri de la lumière directe du soleil, des températures élevées, d'une forte humidité de l'air ou des radiations.
- ▶ Ne pas exposer l'appareil à des rayons UV directs, à la radioactivité ou à de fortes radiations électromagnétiques.
- ▶ Stockez le produit séparément ou utilisez des récipients dans lesquels il peut être fixé.
- ▶ Transportez toujours le produit avec précaution, même s'il se trouve dans un chariot d'équipement.

#### 3.6.1 Conditions ambiantes

Les conditions environnementales suivantes s'appliquent lors du transport et du stockage du produit:

Température	-20 °C à 70 °C
Humidité relative de l'air	0 % à 90 %
Pression atmosphérique	500 hPa à 1 060 hPa

## 4. Réparation, entretien et maintenance

### 4.1 Réparation

Envoyez les produits endommagés au fabricant ou à un centre de réparation agréé. Les centres de réparation autorisés peuvent être demandés auprès du fabricant.

#### **⚠ AVERTISSEMENT**

**Risque d'infection dû à des produits souillés ou contaminés!**

- Nettoyez, désinfectez et stérilisez soigneusement le produit et tous les accessoires avant de l'envoyer. Sinon, préparez le produit dans la mesure du possible et étiquetez-le en conséquence.
- Avant l'envoi, retirez le couvercle stérile de la tête de caméra.
- Choisissez un emballage approprié et sûr (idéalement l'emballage d'origine).
- Emballez le produit de manière à ce que l'emballage ne soit pas contaminé.

#### *Remarque*

*L'entreprise de réparation spécialisée peut refuser de réparer des produits souillés ou contaminés pour des raisons de sécurité. Le fabricant se réserve le droit de renvoyer les produits contaminés à l'expéditeur.*

### 4.2 Maintenance

Ce produit médical ne contient aucun composant ou pièce qui doit être remplacé sous forme de service à intervalles réguliers spécifiés par le fabricant.

Une inspection régulière du produit médical doit être effectuée tous les 12 mois. Cette opération doit également être effectuée après toute réparation et après qu'il ait été laissé tomber, endommagé ou mal utilisé.

Une inspection régulière ne peut être effectuée que par des personnes autorisées par le fabricant, en utilisant le manuel d'entretien.

- Respecter les normes nationales et internationales applicables.

Pour tous services à cette fin, veuillez contacter votre agence B. Braun/Aesculap nationale, voir Service Technique.

### 4.3 Service Technique

#### **⚠ DANGER**

**Mise en danger de la vie du patient et de l'utilisateur en cas de dysfonctionnement ou de défaillance des mesures de protection!**

- Ne pas modifier le produit.
- Ne pas procéder à des activités d'entretien ou de remise en état pendant l'utilisation du produit sur le patient.

#### **⚠ ATTENTION**

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

- Ne pas modifier le produit.
- Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.

#### **⚠ ATTENTION**

Dysfonctionnement du produit en raison d'un dommage lors du transport!

- Choisissez un emballage approprié et sûr (idéalement l'emballage d'origine).
- Conservez l'emballage d'origine pour d'éventuels retours en cas de service.
- Emballez le produit de manière à ce que l'emballage ne soit pas contaminé.

### **Garantie**

Le fabricant accorde une garantie de 12 mois pour le fonctionnement du produit. Cette garantie est limitée aux réclamations qui sont faites immédiatement par écrit dans la période de garantie spécifiée à partir de la date de la facture, le cas échéant en faisant référence aux réparations, et en indiquant le numéro de la facture. Cette garantie ne limite pas les droits à la garantie légale.

Cette garantie ne s'applique qu'aux défauts qui ne peuvent être attribués à l'usure normale, à une mauvaise utilisation, à une manipulation incorrecte, à l'intervention d'un tiers, à l'absence ou au mauvais retraitement ou à un cas de force majeure.

Les demandes de garantie ne sont pas acceptées si l'utilisateur lui-même ou un centre de réparation non autorisé effectue des réparations ou apporte des modifications au produit. Dans le cas où un produit doit faire l'objet d'une maintenance, il en va de même pour les travaux de maintenance qui ne sont pas explicitement autorisés.

Les réclamations en responsabilité découlant d'une utilisation inappropriée ou de combinaisons avec d'autres dispositifs ou accessoires sont exclues.

### **Adresses de service**

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: [ats@aeculap.de](mailto:ats@aeculap.de)

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

## 4.4 Accessoires/pièces de rechange

Réf.	Désignation
PV647	Support pour moniteur 3D
PV646	Moniteur 3D
PV648	Moniteur 3D Full HD 32"
PV644	Moniteur 3D 4K UHD 31"
PV845	Émetteur pour la transmission vidéo sans fil
PV846	Récepteur pour la transmission vidéo sans fil
PV621	Lunettes 3D polarisées (15 unités)
PV622	Lunettes 3D polarisées anti-buée
PV623	Clip pour lunettes 3D polarisées
PV624	Lunettes 3D polarisées pour la protection des yeux
A075305	Fusible T2,00AH/250 V~
OP942	Câble MIS-Bus, 0,75 m
PV437	Câble DVI, 3,0 m
TA014803	Câble BNC, rouge, 3,0 m
TA014804	Câble BNC, vert, 3,0 m
GK535	Câble d'équipotentialisation, 4,0 m
TA008205	Câble d'équipotentialisation, 0,8 m
TE780	Cordon d'alimentation pour l'Europe, noir 1,5 m
TE730	Cordon d'alimentation pour l'Europe, noir 5,0 m
TE734	Cordon d'alimentation pour le Royaume-Uni, l'Irlande, noir 5,0 m
TE735	Cordon d'alimentation pour les États-Unis, le Canada, le Japon, gris 3,5 m
FS095	Cordon d'alimentation pour la Suisse, orange
TE676	Rallonge CEI pour dispositifs à basse température 1,0 m
TE736	Rallonge CEI pour dispositifs à basse température 2,5 m

## 5. Sort de l'appareil usagé

### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

- Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

### Remarque

L'institution utilisatrice est tenue de retraiter le produit avant sa mise au rebut, voir Vérification, entretien et contrôle.



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 toutes questions relatives au sort du produit usagé, adressez-vous à votre distributeur national B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

## 6. Données techniques

### 6.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745

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

### 6.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Plage de tension secteur (Puissance électrique)	100 - 240 V~ (1,0 A - 0,5 A)
Consommation d'énergie	120 W
Classe de protection (conformément à IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Indice de protection	IP21
Protection de dispositif	T2,00AH/250 V~
Partie appliquée	Type CF, résistant à la défibrillation
Fréquence	50/60 Hz
Signal vidéo	2 x 3D via 3G SDI (1080p) 2 x 3D via DVI-D (1080p) 2 x 2D via DVI-D (1080p) 1 x 2D via HD-SDI (1080i)
Poids	10,2 kg
Dimensions (L x H x P)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Mode de fonctionnement	Convient pour un fonctionnement continu
Conformité aux normes	IEC/EN/DIN 60601-1
CEM	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Classe A

## 7. Symboles sur le produit et l'emballage

Symbol	Explication
	Mot de signalisation: AVERTISSEMENT Indique un danger. S'il n'est pas évité, le danger peut entraîner la mort ou des blessures graves.
	Mot de signalisation: ATTENTION Indique un danger potentiel. S'il n'est pas évité, ce danger peut entraîner des blessures et/ou des dommages au produit.
	Avertissement (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/Attention, veuillez observer les documents d'accompagnement (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Respecter le mode d'emploi
	Pièce d'application de type CF résistante à la défibrillation conformément à IEC/EN/DIN 60601-1
	Compensation de potentiel
	Température de stockage autorisée
	Humidité relative de l'air admissible pendant le stockage
	Pression atmosphérique admissible pendant le stockage
	Numéro d'article
	Numéro de série
	Fabricant
	Date de fabrication
	Protection
	Collecte sélective des DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques)
	Température chaude
	Utilisation interdite dans un environnement de résonance magnétique
	Courant alternatif
Rx only	La loi fédérale américaine exige que le produit ne puisse être fourni qu'à un médecin ou à une personne agissant au nom du médecin
	Dispositif médical
	Non stérile

**Unidad de control de cámara EinsteinVision 3.0 PV630****Leyenda**

- 1 Interruptor de encendido
- 2 Interruptor de apagado
- 3 Pulsación breve: rotación de la imagen 180° / Pulsación larga: abrir menú (función en menú: Arriba)
- 4 Pulsación breve: documentación de imagen / Pulsación larga: documentación de video (función en menú: Izquierda)
- 5 Pulsación breve: fuente de luz On / Pulsación larga: fuente de luz On/Off (función en menú: Abajo)
- 6 Pulsación breve: zoom / Pulsación larga: balance de blancos (función en menú: Derecha)
- 7 Balance de blancos
- 8 Conector para cabezal de cámara
- 9 Conector para la conexión de MIS-Bus a la fuente de luz LED OP950
- 10 Conectores Remote (pestillo de 3,5 mm) para sistema de documentación externo
- 11 Salidas 3G SDI (1080p) para monitores 2D o 3D (canal R1, R2)
- 12 Salida HD-SDI (1080i) para sistema de documentación externo
- 13 Conector para PC de servicio
- 14 Conector de cable de alimentación
- 15 Pedal de dispositivo
- 16 Soporte de fusible
- 17 Conexión equipotencial
- 18 Conector Service-Dongle
- 19 Salidas 3G SDI (1080p) para monitores 2D o 3D (canal L1, L2)
- 20 Salidas DVI (1080p) para monitores 2D, canal izquierdo
- 21 Salidas 3D DVI (1080p) para monitores 3D, que funcionan con cabezal de cámara 2D: salida DVI 2D.

**Índice**

1. Sobre el presente documento ..... 61
- 1.1 Ámbito de aplicación ..... 61
- 1.2 Advertencias ..... 61
2. Uso clínico ..... 61
  - 2.1 Descripción de producto ..... 61
    - 2.1.1 Modo de funcionamiento ..... 61
    - 2.1.2 Volumen de suministro ..... 65
    - 2.1.3 Componentes necesarios para el empleo ..... 66
  - 2.2 Ámbitos de aplicación y limitación de uso ..... 66
    - 2.2.1 Uso previsto ..... 66
    - 2.2.2 Indicaciones ..... 66
    - 2.2.3 Contraindicaciones ..... 66
  - 2.3 Advertencias de seguridad ..... 66
    - 2.3.1 Usuarios clínicos ..... 66
    - 2.3.2 Producto ..... 66
    - 2.3.3 Esterilidad ..... 68
  - 2.4 Preparación ..... 68
    - 2.4.1 Entorno de instalación/lugar de instalación ..... 68
    - 2.4.2 Tolerancia electromagnética ..... 69
    - 2.4.3 Combinación con equipos eléctricos médicos ..... 69
    - 2.4.4 Configurar ..... 69

2.5	Primer uso .....	70
2.6	Aplicación .....	70
2.6.1	Puesta a punto .....	70
2.6.2	Comprobaciones de funcionamiento .....	71
2.6.3	Configuración .....	71
2.6.4	Funcionamiento seguro .....	72
2.7	Identificación y subsanación de fallos .....	74
2.7.1	Cambio de fusibles .....	75
3.	Procedimiento de reprocesamiento .....	75
3.1	Instrucciones de seguridad generales .....	75
3.2	Productos reutilizables .....	75
3.3	Limpieza/desinfección .....	75
3.3.1	Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento .....	75
3.4	Desinfección por frotamiento .....	76
3.5	Inspección .....	76
3.5.1	Examen visual .....	76
3.5.2	Prueba de funcionamiento .....	76
3.6	Almacenamiento .....	76
3.6.1	Condiciones medioambientales .....	76
4.	Reparación, mantenimiento y servicio .....	77
4.1	Reparación .....	77
4.2	Mantenimiento .....	77
4.3	Servicio Técnico .....	77
4.4	Accesorios/piezas de recambio .....	78
5.	Eliminación de residuos .....	78
6.	Datos técnicos .....	78
6.1	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 .....	78
6.2	Datos de potencia, información sobre normas .....	78
7.	Símbolos en el producto y en el envase .....	79

## 1. Sobre el presente documento

### *Nota*

*Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.*

### 1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

Ref. art.	Denominación
PV630	Unidad de control de cámara EV3.0

Estas instrucciones de uso se consideran parte del dispositivo y contienen toda la información que necesitan los usuarios y operadores para utilizar el equipo de forma segura y adecuada.

### Grupo destinatario

Estas instrucciones de uso están dirigidas a los médicos, asistentes médicos, técnicos médicos y empleados de servicios estériles a los que se les haya encomendado la instalación, el funcionamiento, el mantenimiento y el reprocesamiento del dispositivo.

### Uso y almacenamiento de este documento

Estas instrucciones se deben guardar en una ubicación determinada para que el grupo destinatario pueda acceder a ellas en cualquier momento.

En caso de que se venda el dispositivo o que se reubique, el documento se deberá entregar al nuevo propietario.

### Documentos suplementarios

Los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) se describen en el folleto TA014630. Las reglas y la información que incluye se deben tener en cuenta durante la instalación y el funcionamiento del dispositivo.

Deben observarse las instrucciones de uso del cabezal de la cámara utilizado, así como las instrucciones de uso de todos los demás dispositivos empleados para garantizar el uso seguro del dispositivo.

- Para ver las instrucciones de uso específicas de los artículos, así como la información sobre la compatibilidad de materiales útil del producto, consulte B. Braun eIFU en [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

#### **⚠ PELIGRO**

**Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse la muerte o lesiones graves.**

#### **⚠ ADVERTENCIA**

**Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.**

#### **⚠ ATENCIÓN**

**Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.**

## 2. Uso clínico

### 2.1 Descripción de producto

#### 2.1.1 Modo de funcionamiento

#### **⚠ ADVERTENCIA**

**¡Riesgo para el paciente en caso de que se malinterprete la imagen mostrada!**

- En caso de utilizar algoritmos de optimización de imágenes (por ejemplo Red Enhancement y Smoke Reduction) tenga en cuenta que la imagen mostrada no es la imagen original.
- En caso de usarlos, no confíe nunca solo en la imagen optimizada.

#### **⚠ ATENCIÓN**

**¡Riesgo de intolerancias como vértigo, dolor de cabeza y náuseas a causa de la visualización 3D!**

- Antes del primer uso, compruebe que lo tolera. Si se producen intolerancias durante el uso, cambie a la imagen 2D.

### *Nota*

*El cabezal de cámara EV3.0 solo se puede utilizar para la visualización 3D si la fuente de luz LED OP950 se emplea además de la unidad de control de cámara EV3.0. Para ello, la unidad de control de cámara y la fuente de luz deben estar correctamente conectadas con un cable MIS-Bus.*

El producto es una unidad de control de cámara diseñada para su uso en endoscopia médica.

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

En combinación con el monitor adecuado, la cámara puede ofrecer imágenes bidimensionales y tridimensionales. Para la visualización tridimensional, el usuario precisa unas gafas 3D polarizadas.

Además de las opciones de ajuste generales, la cámara ofrece distintos perfiles de aplicación endoscópica. Estos perfiles están preconfigurados para ofrecer una visualización de imagen optimizada. No obstante, los perfiles también se pueden modificar y personalizar en función de las necesidades específicas.

También se pueden añadir efectos a la visualización de la imagen actual, por ejemplo, para distinguir mejor los tipos de tejido o para obtener una imagen más clara en caso de que se genere humo.

Para acceder rápidamente a las funciones más utilizadas, se pueden seleccionar favoritos en cada perfil, que también se pueden personalizar de la misma forma que los perfiles.

En la pantalla, los indicadores de estado y los ajustes actuales de la imagen se muestran con símbolos y mensajes.

Entre las opciones de configuración generales se incluyen la selección de idioma del menú de configuración y las pantallas del monitor, así como los ajustes de los botones del cabezal de la cámara. El ajuste de fábrica es el idioma inglés.

## Menú principal en la pantalla

El menú principal se abre en la pantalla pulsando de manera prolongada ( $\geq 2$  segundos) el botón del menú (3) de la unidad de control de cámara o del cabezal de cámara conectado.

El menú principal se utiliza para manejar y configurar el dispositivo. Las opciones de configuración se activan seleccionando los símbolos relevantes.

A continuación se explican las funciones representadas por los símbolos.

	Información sobre el cabezal de cámara conectado en ese momento. No ofrece más opciones de configuración
	Perfiles (perfiles de la aplicación y perfiles de usuario configurables)
	Favoritos
	Brillo
	Zoom digital
	Contraste
	Realce de bordes
	Rotación de la imagen 180° (solo disponible en combinación con el cabezal de cámara EV3.0 30°)
	Cambio 2D/3D (solo disponible en combinación con el cabezal de cámara EV3.0)
	Acceso a los efectos de imagen seleccionables
	Configuración del sistema; restauración de los ajustes predeterminados

## Navegación en el menú principal

	Pulsando de manera prolongada el botón ( $\geq 2$ segundos), se abre el menú principal y aparece en la pantalla.
	Utilice los botones relevantes para navegar al elemento deseado del menú o el submenu.

## Perfiles

Los perfiles son ajustes de cámara preconfigurados y optimizados para la aplicación.

Los siguientes cuatro perfiles estándar están disponibles con el uso de cabezales de cámara 3D (PV631, PV632):

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

Los siguientes cinco perfiles estándar están disponibles con el uso de cabezales de cámara 2D (PV48x):

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

## Ajuste de imagen

La visualización de la imagen se puede cambiar manualmente en el perfil definido. Estos cambios se mantienen hasta la próxima vez que se cambia el tipo de cabezal de cámara o el perfil.

Están disponibles las siguientes opciones de configuración:

- Brillo (de -5 a +5 / incrementos de: 1)
- Zoom digital (de 1 a 1.8 / incrementos de: 0,2)
- Contraste (de -5 a +5 / incrementos de: 1)
- Realce de bordes (de -5 a +5 / incrementos de: 1)
- Rotación de imagen 180° (on/off)
- Cambio 2D/3D (on/off)

## Efectos

Se pueden añadir efectos al perfil definido que, en determinadas circunstancias de uso, pueden mejorar la imagen mostrada.

Están disponibles los siguientes efectos:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement intensifica los tonos color rojo y permite una mejor distinción visual de las diferentes estructuras en entornos con pocas diferencias de color p. ej. para acentuar los colores de los vasos.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction produce una imagen más clara en entornos con humo y, por tanto, mejora la visibilidad (p. ej. durante la coagulación con dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture no es un efecto de imagen en sí mismo pero divide la pantalla en zonas de imagen iguales con la misma imagen de cámara. La imagen original en tamaño reducido de la cámara se muestra a la izquierda y la imagen en tamaño reducido con el efecto se muestra a la derecha. Con PoP, puede comparar la imagen original y la imagen con el efecto aplicado y elegir así entre los diferentes efectos.
- **Indicadores de estado en la pantalla:** la configuración de la imagen activada en ese momento aparece en la esquina superior derecha de la pantalla en el área de estado.

## Nota

Los efectos Red Enhancement y Smoke Reduction se pueden combinar.

A continuación se explican los símbolos que aparecen cuando se activa la función en cuestión.

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

## Favoritos

Dependiendo del perfil y del cabezal de cámara conectado, el dispositivo ofrece una selección predefinida de funciones como favoritas para facilitar un acceso rápido.

Los favoritos en los perfiles estándar no se pueden modificar. Si se crean perfiles de usuario, los favoritos también se pueden personalizar.

## Botones de control en la parte frontal del dispositivo

Los cuatro botones de control en la parte frontal del dispositivo en forma de cruz tienen asignadas diferentes funciones según el modo operativo.

La asignación de las funciones de los botones es siempre la misma en la parte frontal del dispositivo y en el cabezal de la cámara.

Se pueden asignar funciones diferentes para una pulsación breve del botón (<2 segundos) y una pulsación larga (≥2 segundos).

## Asignación de botones en modo Live

La asignación de botones en modo Live depende de si se ha definido un perfil estándar o un perfil de usuario.

Si se ha definido un perfil de usuario, se pueden asignar botones individualmente; no obstante, no se puede modificar la asignación para entrar en el menú.

En el perfil estándar, los botones están asignados de la siguiente forma.

Pulsación breve del botón	Pulsación larga del botón
	Abrir menú
	Balance de blancos
	Fuente de luz On/Off
	Inicio/parada de grabación de vídeo

## Nota

*La unidad de control de cámara no tiene una memoria interna. Solo se pueden realizar grabaciones de vídeo e imagen si está conectado un dispositivo de documentación externo.*

## Asignación de botones con la visualización en pantalla activa

Cuando la visualización en pantalla está activa, se pueden utilizar los botones para navegar por el menú hasta que se sale de la función de visualización en pantalla.

	Pulsación breve del botón	Pulsación larga del botón
	Arriba / control +	Salir del menú
	A la derecha / siguiente nivel / guardar ajustes del controlador	Salir del menú
	Abajo / control -	Salir del menú
	A la izquierda / nivel anterior / guardar ajustes del controlador	Salir del menú

## Asignación de botones con el teclado en pantalla activo

Cuando el teclado en pantalla está activo, se pueden utilizar los botones para navegar por el teclado hasta que se sale de la función de teclado en pantalla.

	Pulsación breve del botón	Pulsación larga del botón
	Arriba	-
	Derecha	Confirmar/Intro
	Abajo	-
	Izquierda	-

## Visualización de fallos

Si la funcionalidad del dispositivo está restringida, los fallos se muestran en la esquina superior izquierda de la pantalla.

Si se produce uno de los fallos descritos a continuación, el menú principal se cierra automáticamente y no se podrá acceder a él mientras persista el fallo.

Por tanto, los ajustes existentes, por ejemplo una rotación de la imagen o un efecto activado, no se pueden desactivar ni deshacer mientras persista el fallo.

Problema de funcionamiento	Detección	Causa	Solución
Sobrecalentamiento	Mensaje en pantalla: "¡Sobrecalentamiento! Es posible que la cámara se apague automáticamente."	El dispositivo incluye un sensor de temperatura interno.	Compruebe las ranuras de ventilación en la parte inferior del dispositivo. Configure el dispositivo de manera que se garantice una ventilación suficiente. Compruebe si hay una fuente de luz encima de la unidad de control de cámara. Si el mensaje aparece continuamente: póngase en contacto con su socio B. Braun/Aesculap o con el servicio técnico de Aesculap.
Interrupción de la conexión a la fuente de luz	Mensaje en pantalla: "¡Fallo funcional! Conectar una fuente de luz OP950 compatible."	Tras conectar un cabezal de cámara 3D, el dispositivo solo puede funcionar si la fuente de luz OP950 está correctamente conectada y encendida.	Compruebe la conexión de bus MIS entre la cámara y la fuente de luz. Si el mensaje aparece a pesar de que la conexión de OP950 es correcta: póngase en contacto con el socio B. Braun/Aesculap o con el servicio técnico de Aesculap.
	Mensaje en pantalla: "Control de cantidad de luz AUTO desactivado".	La fuente de luz OP950 no está correctamente conectada o no está activa mientras que el cabezal de la cámara 2D está conectado al dispositivo.	Reactive el control de cantidad de luz AUTO con el menú.
Fallo de la función 3D	Mensaje en pantalla: "¡Fallo funcional! Un canal de la cámara está fuera de servicio."	La función 3D funciona con dos módulos de cámara. Si falla uno de los módulos de cámara, el dispositivo cambia a la visualización en dos dimensiones.	Reinic peace el dispositivo. Si el mensaje aparece continuamente: póngase en contacto con su socio B. Braun/Aesculap o con el servicio técnico de Aesculap.
Problema de funcionamiento de la unidad de control de cámara	Los cinco botones de control de la parte frontal del dispositivo parpadean de forma rápida.	En caso de un problema de funcionamiento del dispositivo, el monitor conectado dejará de mostrar una imagen.	Reinic peace el dispositivo. Si el mensaje aparece continuamente: póngase en contacto con su socio B. Braun/Aesculap o con el servicio técnico de Aesculap.

## Mensajes de estado

Los mensajes de estado se superponen en la esquina superior derecha de la pantalla si hay cambios en el estado del dispositivo.

Mensajes de estado en la pantalla	Estado/cambio de estado	Solución
Cabezal de la cámara 3D 0° Cabezal de la cámara 3D 30° Cabezal de la cámara 2D	Se acopla a la unidad de control de cámara un cabezal de cámara compatible y se detecta.	-
Conectar el cabezal de la cámara con la unidad de control.	No hay ningún cabezal de cámara compatible conectado a la unidad de control.	Compruebe la conexión enchufable entre el cabezal de cámara y la unidad de control de cámara. Si el mensaje aparece continuamente: póngase en contacto con su socio B. Braun/Aesculap o con el servicio técnico de Aesculap.
Conectar un cabezal de cámara compatible con la unidad de control.	No hay ningún cabezal de cámara compatible conectado a la unidad de control.	Compruebe la compatibilidad entre el cabezal de la cámara y la unidad de control de cámara. Si el mensaje aparece continuamente: póngase en contacto con su socio B. Braun/Aesculap o con el servicio técnico de Aesculap.
Fuente de luz encendida Fuente de luz apagada	La fuente de luz está encendida o apagada.	-
Comprobar la conexión de fibra óptica.	La fibra óptica no está conectada o está mal conectada a la fuente de luz OP950.	Compruebe la conexión enchufable entre la conexión de fibra óptica y la fuente de luz. Si el mensaje aparece continuamente: póngase en contacto con su socio B. Braun/Aesculap o con el servicio técnico de Aesculap.
¡Advertencia! No se muestran los símbolos de los efectos de imagen activados.	Se desactiva la visualización de los símbolos de estado en el menú de usuario antes de reiniciar la unidad de control de cámara. Los símbolos de estado solo se muestran brevemente durante la activación/desactivación de la función en cuestión.	Reactive los símbolos de estado en el menú.
Ajuste de blancos realizado con éxito Ha fallado el ajuste de blancos	Tras activar el ajuste de blancos se muestra si se había realizado previamente con éxito.	-
Calor en la punta defectuoso.	El calentamiento de la punta del cabezal de la cámara no funciona y la punta del endoscopio no se calienta.	Reinicie el dispositivo. Si el mensaje aparece continuamente: póngase en contacto con su socio B. Braun/Aesculap o con el servicio técnico de Aesculap.
Las teclas del cabezal de la cámara están fuera de servicio debido a un campo magnético muy fuerte.	Un campo magnético externo interrumpe el funcionamiento de los botones del cabezal de la cámara. El manejo se puede seguir realizando con los botones de la unidad de control de la cámara.	Reinic peace el dispositivo. Si el mensaje aparece continuamente: póngase en contacto con su socio B. Braun/Aesculap o con el servicio técnico de Aesculap.

### 2.1.2 Volumen de suministro

Denominación	Nº ref.	Cables incluidos
Unidad de control de cámara EV3.0	PV630	Cable BNC (rojo)
Longitud de cable BNC (rojo, con núcleo de ferrita) 3,0 m	TA014803	
Longitud de cable BNC (verde, con núcleo de ferrita) 3,0 m	TA014804	
Longitud de cable MIS Bus 0,75 m	OP942	Cable MIS-Bus
Instrucciones de uso	TA014615	
Folleto de licencia de código abierto	TPO003-121-01	

### 2.1.3 Componentes necesarios para el empleo

La unidad de control de cámara EV3.0 PV630 está prevista para su uso con:

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

Para garantizar la plena funcionalidad, se recomienda utilizar los siguientes componentes de manera conjunta:

- Fuente de luz LED OP950
- Monitor 3D PV646

Para la visualización 2D, se pueden conectar también los siguientes componentes:

- Cabezal de cámara PV481 Full HD CMOS con acoplador de péndulo
- Cabezal de cámara PV482 Full HD CMOS con acoplador de zoom
- Cabezal de cámara PV485 Full HD 3CMOS con acoplador de zoom

#### ATENCIÓN

**Si no se utilizan los componentes recomendados, pueden producirse, entre otros, los siguientes errores/complicaciones:**

- ▶ Visualización incorrecta de los colores
- ▶ Visualización incorrecta o ausente del menú de la cámara
- ▶ Visualización 3D incorrecta o inexistente
- ▶ Funcionamiento con restricciones del cabezal de la cámara
- ▶ Mayor empañamiento de la salida de la lente óptica
- ▶ Sin cambio entre la visualización 2D y 3D
- ▶ Daños a la cubierta estéril

#### *Nota*

*Además, si el producto se utiliza con dispositivos de terceros, el configurador del sistema o a la institución médica asumirán toda la responsabilidad sin restricciones.*

## 2.2 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

### 2.2.1 Uso previsto

La unidad de control de cámara EV3.0 sirve para la visualización 3D y 2D del interior de la carcasa durante procedimientos mínimamente invasivos. La aplicación en combinación con un cabezal de cámara sirve para la visualización 3D y 2D del área quirúrgica intracorporal durante el diagnóstico endoscópico y los procedimientos quirúrgicos. La unidad de control de cámara EV3.0 solo se utiliza para la visualización y no para el diagnóstico. Consulte además el uso previsto de los cabezales de cámara y los componentes relevantes.

### 2.2.2 Indicaciones

Para la cámara en sí, separada del sistema endoscópico, no pueden deducirse indicaciones médicas asociadas al uso de la EV3.0 unidad de control de la cámara PV630.

Las indicaciones para la aplicación endoscópica dependen de la afección del paciente y del análisis individual de riesgo/beneficio del cirujano.

### 2.2.3 Contraindicaciones

El uso de los componentes EinsteinVision y sus accesorios está contraindicado si los procedimientos endoscópicos están contraindicados por algún motivo. Al utilizar los componentes de EinsteinVision se deberá tener en cuenta el tamaño del paciente y el volumen del espacio de trabajo en la medida en que se considere adecuado para cada procedimiento quirúrgico. Dependiendo de la enfermedad del paciente, pueden presentarse contraindicaciones que dependerán del estado general del paciente o del patrón específico de la enfermedad.

La decisión de realizar un procedimiento endoscópico corresponderá al cirujano responsable y deberá tomarse tras un análisis individual de los riesgos y los beneficios.

## 2.3 Advertencias de seguridad

### 2.3.1 Usuarios clínicos

#### Advertencias de seguridad generales

Para evitar daños causados por un tratamiento y 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.
- ▶ La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
- ▶ Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- ▶ Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- ▶ Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

#### *Nota*

*El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.*

#### Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas

El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.

Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.

El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

### 2.3.2 Producto

#### Advertencias de seguridad específicas del producto

¡Riesgo para el usuario y los pacientes en caso de que no se respeten las instrucciones, advertencias y precauciones!

- ▶ Emplee el producto sólo conforme a las instrucciones de uso.
- ▶ Compruebe que el producto esté funcionando correctamente antes de utilizarlo.
- ▶ Compruebe el funcionamiento antes de utilizar el equipo.
- ▶ No utilice el producto si observa irregularidades durante las inspecciones y las comprobaciones.

¡Existe riesgo de lesiones por descarga eléctrica!

- ▶ Asegúrese de que la parte trasera del dispositivo y el acceso al enchufe principal estén despejados en todo momento.
- ▶ Al instalar un sistema eléctrico médico, existe riesgo de incendio, cortocircuito y descarga eléctrica. La instalación solo la puede llevar a cabo el personal cualificado.
- ▶ A la hora de combinar dispositivos eléctricos, siga el anexo 1 de IEC/EN/DIN 60601-1. Los dispositivos no médicos que cumplen las normas de seguridad IEC aplicables solo se podrán conectar mediante un transformador de aislamiento de categoría médica. No conecte dispositivos no médicos adicionales al sistema eléctrico de categoría médica.
- ▶ Las líneas de señal de los dispositivos con una conexión funcional y que se conectan a diferentes ramales de la red eléctrica, deben aislarse galvánicamente en ambos extremos.
- ▶ Conecte los dispositivos solo a una fuente de alimentación con un conductor de protección.
- ▶ Tras instalar un sistema eléctrico de categoría médica, realice una prueba de conformidad con IEC/EN/DIN 62353.

¡Riesgo para el paciente en caso de que falle la alimentación del dispositivo!

- Utilice el dispositivo solo con un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI). Para garantizar una alimentación de corriente continua se recomienda el uso de un sistema SAI de categoría médica.

¡Riesgo para el paciente en caso de una aplicación incorrecta!

- Utilice el dispositivo médico solo si el fabricante o una persona autorizada le ha indicado cómo hacerlo.
- Deben observarse las instrucciones de uso que se suministran con los componentes individuales de EinsteinVision y todos los productos utilizados (por ejemplo, la cirugía de alta frecuencia).
- Los procedimientos endoscópicos solo los pueden realizar los especialistas que cuenten con la formación, los conocimientos y la experiencia médica necesarios.

¡Riesgo para el paciente y el usuario en caso de desgaste prematuro!

- Maneje y conserve el dispositivo médico adecuadamente.
- Utilice el dispositivo médico solo de acuerdo con el uso previsto.

¡Posibles restricciones en el funcionamiento si se utilizan dispositivos de terceros!

- Utilice el producto con los componentes y accesorios recomendados.
- Solo se puede garantizar la funcionalidad completa del producto si se utilizan los accesorios recomendados.

¡Riesgo para el paciente si el producto no se usa con cuidado o bien si se usa un producto dañado!

- Maneje el producto con el debido cuidado.
- No utilice el producto si ha sido sometido a un fuerte estrés mecánico o si se ha caído, y envíe el producto al fabricante o a un centro de reparación autorizado para su inspección.

¡Riesgo de lesiones en los ojos por la radiación ultravioleta!

- No utilice las gafas 3D polarizadas como gafas de sol.

¡El dispositivo puede fallar si las condiciones de almacenamiento y uso no son las adecuadas!

- Almacene y maneje el producto solo bajo las condiciones ambientales especificadas.

¡Riesgo para el paciente si falla la imagen en directo!

La descarga de la desfibrilación puede provocar un fallo en la imagen en directo. Pueden pasar hasta 3 segundos hasta que se recupere la imagen en directo. Puede que deba reiniciar la unidad de control de cámara apagándola y volviéndola a encender.

- Compruebe la imagen en directo tras la desfibrilación.

¡Funcionamiento inadecuado provocado por una menor inmunidad electromagnética o el aumento de las emisiones electromagnéticas!

- Utilice el producto solo con los transductores, cables y accesorios especificados por el fabricante.

#### **Nota**

*Los equipos o periféricos adicionales que se conecten a las interfaces del producto deben mostrar las especificaciones relevantes (como IEC/EN/DIN 60601-1).*

#### **Nota**

*El dispositivo eléctrico médico no se puede modificar de ninguna forma.*

#### **Nota**

*Para garantizar el funcionamiento óptimo de los componentes EinsteinVision, se recomienda el uso en condiciones ambientales controladas (quirófano con aire acondicionado).*

#### **Nota**

*Maneje siempre el dispositivo médico con sumo cuidado ya que contiene componentes ópticos, mecánicos y electrónicos sensibles.*

#### **Nota**

*No guarde las gafas 3D polarizadas en un entorno con altas temperaturas, por ejemplo cerca de un radiador.*

#### **Nota**

*Asegúrese de que todos los dispositivos activos en las proximidades cumplen los requisitos EMV (CEM) relevantes.*

#### **Nota**

*Los componentes de EinsteinVision sirven para la visualización del interior de la carcasa durante procedimientos mínimamente invasivos. No utilice los componentes con fines de diagnóstico. Esto se aplica en particular al uso de algoritmos de optimización de las imágenes.*

#### **Nota**

*Las imágenes y los videos registrados solo se utilizan con fines de documentación. No las utilice para el diagnóstico ni para sacar conclusiones, ya que la calidad de la imagen se reduce en caso de compresión de los datos.*

#### **Nota**

*La unidad de control de cámara solo puede funcionar cuando está cerrada. Utilícela solo en posición horizontal.*

#### **Nota**

*Antes de ponerla en funcionamiento, compruebe la compatibilidad de todos los componentes y accesorios con la lista de accesorios.*

#### **Nota**

*Los accesorios y piezas de repuesto solo deben adquirirse del fabricante.*

#### **Nota**

*Las piezas de repuesto y los fusibles solo los debe sustituir el personal autorizado.*

#### **Nota**

*La conexión de dispositivos eléctricos a un enchufe múltiple dará lugar a un sistema propio y puede reducir la seguridad.*

#### **Nota**

*Para desconectar completamente el dispositivo de la alimentación, saque el cable de alimentación situado en la parte trasera del dispositivo.*

#### **Nota**

*El dispositivo solo puede funcionar con cables originales (incluidos en el volumen de suministro) o con los cables/componentes especificados.*

- Consulte el "Informe sobre compatibilidad electromagnética (CEM) de la unidad de control de cámara EV3.0 PV630" TA014630; véase B. Braun elFU en [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

- Solo combine entre sí los productos de Aesculap.

- Cumplir con las normas vigentes.

#### **Condiciones medioambientales**

Al empleo del producto se le aplican las siguientes condiciones medioambientales:

Temperatura	de 10 °C a 37 °C
Humedad relativa del aire	de 0 % a 90 %
Presión atmosférica	De 700 hPa a 1 060 hPa

### 2.3.3 Esterilidad

El producto se suministra sin esterilizar y se emplea en el ámbito no estéril.

- Comprobar que el producto nuevo de fábrica funcione y que se encuentre en perfecto estado después de haberlo desembalado y antes de utilizarlo por primera vez.

### 2.4 Preparación

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

#### ⚠ ADVERTENCIA

**¡Riesgo de lesiones y de problemas de funcionamiento por errores en el sistema electromédico!**

- Siga las instrucciones de uso de todos los dispositivos médicos.

- Al instalar y poner en funcionamiento el producto, deberán respetarse:

- los reglamentos de instalación y operación vigentes a nivel nacional,
- y 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 conductor de puesta a tierra está correctamente conectado. Muchas veces, las conexiones a tierra defectuosas o inexistentes no se detectan de forma inmediata.*

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

#### *Nota*

*El cable de conexión equipotencial se puede solicitar al fabricante indicando el nº de referencia GK535 (4 m de largo) o TA008205 (0,8 m de largo).*

#### 2.4.1 Entorno de instalación/lugar de instalación

#### ⚠ PELIGRO

**Peligro de incendio y de explosión.**

- Utilizar el producto en lugares que no estén expuestos a peligro de explosión (p.ej., lugares con una alta concentración de oxígeno puro o gases anestésicos).

El dispositivo se ha aprobado para su funcionamiento en hospitales.

#### *Nota*

*Después de la instalación y puesta en servicio del aparato, este no debe transportarse ni trasladarse a otro lugar de instalación.*

- Asegurarse de que las ranuras de ventilación situadas en el fondo de la carcasa y el panel trasero del aparato no están cubiertas, p.ej. por un paño de quirófano.
- Asegurarse de que el usuario tiene acceso a los elementos de mando, el interruptor de red y el conector de alimentación.
- Asegurarse de que el usuario tenga acceso al conector de alimentación.
- Compruebe que el soporte sea lo suficientemente estable (mesa, soporte de techo, carro, etc.).
- Seguir las instrucciones del soporte.

#### ⚠ ADVERTENCIA

**¡Riesgo para el paciente debido a una corriente a tierra mal derivada por defectos en la toma de tierra o la ausencia de esta!**

- No toque al dispositivo y al paciente al mismo tiempo.

#### ⚠ ADVERTENCIA

**¡Riesgo para el paciente por un fallo en un dispositivo!**

- Tenga a mano un dispositivo de sustitución listo para funcionar. En caso necesario cambie a los métodos quirúrgicos convencionales.

#### ⚠ ADVERTENCIA

**¡Peligro de explosión por un dispositivo mal configurado!**

- Asegúrese de que el enchufe de alimentación esté conectado a una fuente de alimentación situada fuera de cualquier zona con riesgo de explosión.
- No utilice el producto en zonas potencialmente explosivas ni cerca de gases altamente inflamables o explosivos (por ejemplo, oxígeno, gases anestésicos).

#### ⚠ ADVERTENCIA

**¡Riesgo de incendio o de descarga eléctrica si la humedad penetra en el dispositivo!**

- Asegúrese de que el dispositivo se coloque en una posición protegida de goteos y salpicaduras de agua.
- No sumerja la carcasa en ningún fluido.
- No exponga el dispositivo a la lluvia ni a la humedad.
- No coloque objetos con líquidos sobre el producto.

#### ⚠ ADVERTENCIA

**¡Interferencia de la energía de alta frecuencia con el dispositivo!**

- No utilice ningún equipo móvil o portátil que emita energía de alta frecuencia (por ejemplo, teléfonos móviles, teléfonos celulares, teléfonos GSM) en las proximidades del producto.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) se deben emplear a una distancia mínima de 100 cm con respecto a cualquier parte del sistema de visualización EV3.0, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría reducirse el rendimiento de este equipo.

#### ⚠ ATENCIÓN

**¡Riesgo para el paciente en caso de una visibilidad insuficiente o por falta de visibilidad!**

- Ajuste los monitores y los elementos de visualización de manera que estén bien visibles para el usuario.

#### ⚠ ATENCIÓN

**¡Riesgo de descarga eléctrica en caso de una instalación incorrecta del dispositivo!**

- Realice primero la instalación sin conectar la alimentación.

#### ⚠ ATENCIÓN

**¡Riesgo para las personas o riesgo de daño al equipo en caso de un guiado inadecuado de los cables!**

- Tienda los cables y conductores de manera que no presenten un peligro de tropiezo.
- No coloque objetos sobre los cables.

#### ⚠ ATENCIÓN

**¡Riesgo para el paciente y el usuario por condensación y cortocircuito!**

- Antes de la puesta en marcha, asegúrese de que todos los componentes utilizados tengan tiempo suficiente para ajustarse a los cambios en las condiciones medioambientales.

#### ⚠ ATENCIÓN

**¡Mal funcionamiento del dispositivo!**

- Para garantizar una ventilación suficiente, configure la unidad de control de cámara EV3.0 de manera que las ranuras de ventilación siempre estén despejadas.
- Configure y utilice la unidad de control de cámara EV3.0 horizontalmente.

**Nota**

*Los conectores equipotenciales de todos los dispositivos se deben conectar con la cinta equipotencial (IEC/EN/DIN 60601-1 o de conformidad con los estándares nacionales).*

**Nota**

*Acceso no autorizado a los datos o pérdida de datos: utilice la unidad de control de cámara EV3.0 solo en redes seguras.*

**Nota**

*Asegúrese de que se mantengan las Interconnection Conditions adecuadas. También se deben seguir las normas relevantes y las normas nacionales divergentes.*

El personal responsable de la instalación de equipos médicos eléctricos debe poseer las cualificaciones necesarias y estar familiarizado con las normas de seguridad vigentes en el lugar de instalación, así como con los reglamentos oficiales aplicables.

#### 2.4.2 Tolerancia electromagnética

Los equipos eléctricos médicos están sujetos a estrictos requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM).

A pesar de la alta inmunidad a las interferencias y a las bajas emisiones del dispositivo, es necesario cumplir los requisitos relacionados con la compatibilidad electromagnética en lo que respecta a la instalación, la ubicación de la instalación y las condiciones ambientales.

Por tanto, es importante que observe y siga los mensajes de seguridad al respecto que aparecen en este documento y en el folleto CEM TA014630.

#### 2.4.3 Combinación con equipos eléctricos médicos

El producto se puede utilizar con componentes de otros fabricantes si cumple los requisitos de IEC/EN/DIN 60601-1 sobre la seguridad de los dispositivos médicos.

Es responsabilidad del operador comprobar y garantizar que el sistema es y sigue siendo plenamente operativo.

En caso de que se utilicen dispositivos de diferentes fabricantes y un endoscopio y/o accesorios endoscópicos con el equipo eléctrico médico, deberá garantizarse que la parte aplicada esté debidamente aislada: Tipo CF, a prueba de desfibrilación.

#### 2.4.4 Configurar

► Configure el dispositivo.

► Al configurar el dispositivo, asegúrese de que:

- se coloca en una superficie uniforme y antideslizante con capacidad para soportar su peso
- se instala fuera del entorno del paciente y en un área estéril en un soporte lo suficientemente estable
- está protegido frente a goteos y salpicaduras de agua
- no se somete a vibraciones durante el funcionamiento
- no se obstruyen las ranuras de ventilación

► Conecte la **conexión equipotencial** de la parte posterior del dispositivo a la conexión POAG del lado de la instalación.

#### Apilado de unidades

► No supere la altura de apilado máxima de 450 mm.

► Coloque las unidades en una posición estable.

► Los dispositivos deAesculap deben apilarse uno encima del otro por el mismo lado.

► No mover nunca la pila de aparatos.

#### Conexión de monitores 3D

Siga las instrucciones de uso de los monitores utilizados.

► Conecte un conector 3D-DVI a un monitor 3D o conecte dos conectores 3G SDI (R1/L1, R2/L2) a un monitor 3D.

**Nota**

*Se deben usar los cables DVI o SDI para el funcionamiento. El cable SDI se suministra de serie. Ambas variantes se representan en las siguientes figuras.*

► Al utilizar la variante SDI: coloque los núcleos de ferrita en el cable SDI cerca del monitor.

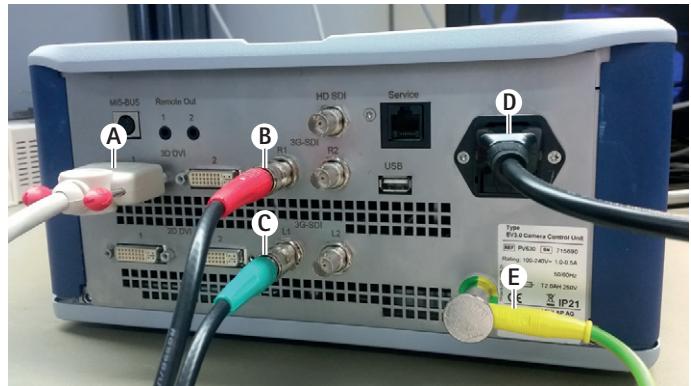


Fig. 1

#### Leyenda

- A Cable DVI en la salida 3D DVI
- B Cable SDI rojo en la salida 3G SDI (canal derecho)
- C Cable SDI verde en la salida 3G SDI (canal izquierdo)
- D Cable de alimentación
- E Conexión equipotencial para conectar la unidad de control a la cinta de conexión equipotencial

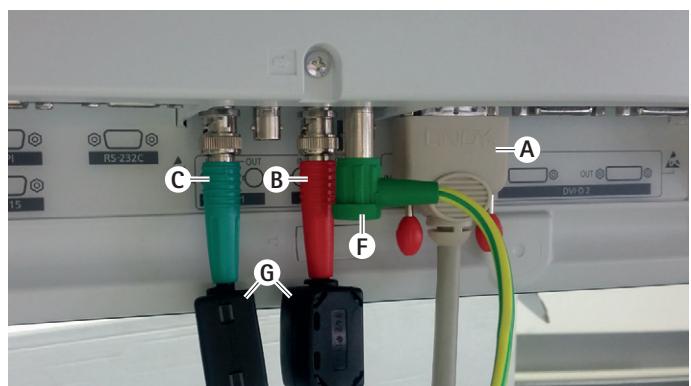


Fig. 2

#### Leyenda

- A Cable DVI en la entrada DVI (3D DVI)
- B Cable SDI rojo en la entrada 3G SDI (canal derecho)
- C Cable SDI verde en la entrada 3G SDI (canal izquierdo)
- E Conexión equipotencial para conectar el monitor a la cinta de conexión equipotencial
- G Núcleos de ferrita

#### Conexión de monitores 2D

Siga las instrucciones de uso de los monitores utilizados.

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

## Conexión de un sistema de documentación

En combinación con un sistema de documentación externo (p. ej., EDDY3D/EDDY), se pueden tomar imágenes y videos con la unidad de control de cámara EV3.0.

Siga las instrucciones de uso del sistema de documentación.

- Conecte una conexión remote (Remote 1 o Remote 2) de la unidad de control de cámara con la conexión correspondiente del sistema de documentación.

## Conexión de la fuente de luz OP950

La fuente de luz conectada se puede controlar con los botones del cabezal de la cámara.

- Conecte la conexión MIS bus de la unidad de control de cámara y la fuente de luz.
- Asegúrese de que los conectores encajen al insertarlos.

## 2.5 Primer uso

### ⚠ ADVERTENCIA

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

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

Requisito: la instalación debe haberse finalizado.

- Conecte el cabezal de la cámara.
- Encienda el dispositivo y todos los demás equipos utilizados.
- Si hay un anillo de enfoque, enfoque la imagen.
- Defina el balance de blancos.
- Compruebe que se muestra una buena imagen en el monitor a una buena distancia de trabajo sin líneas verticales, variaciones de color ni parpadeos. Si usa un cabezal de cámara 3D, realice una prueba de funcionamiento con gafas polarizadas 3D.
- Asegúrese de que los botones del cabezal de la cámara y de la unidad de control de la cámara se pueden manejar correctamente.
- Si procede, asegúrese de que la fuente de luz puede encenderse y apagarse con los botones del cabezal de la cámara y la unidad de control de la cámara.

### Tensión

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

## 2.6 Aplicación

### 2.6.1 Puesta a punto

### ⚠ ADVERTENCIA

**¡Riesgo de infección en caso de piezas no estériles!**

- Los componentes no estériles no deben entrar en el área estéril.
- Procese los productos y accesorios que se entregan sin esterilizar antes de usarlos y utilícelos solo con accesorios estériles.

### ⚠ ATENCIÓN

**¡Riesgo para el paciente por las corrientes a tierra!**

- Si el producto se utiliza con equipos eléctricos médicos y accesorios endoscópicos con corriente, podrían multiplicarse las corrientes de fuga.

### ⚠ ADVERTENCIA

**¡Riesgo para el paciente y los usuarios por quemaduras, chispas o explosiones!**

- Al utilizar un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia durante un procedimiento endoscópico, observe las instrucciones de seguridad de las instrucciones de uso correspondientes.

### Nota

*Antes de aplicar la cirugía de alta frecuencia endoscópica deberá preparar al paciente. Tome medidas para eliminar o evitar la formación de gases combustibles (por ejemplo, colonoscopia/tracto gastrointestinal, resección de la vejiga urinaria/transuretral).*

### ⚠ ADVERTENCIA

**¡Riesgo de lesiones por uso inadecuado!**

- Observe el uso previsto de la unidad de control de cámara.

### ⚠ ATENCIÓN

**¡Interferencia de las emisiones electromagnéticas con la calidad de la imagen (por ejemplo, pequeñas bandas, pequeños cambios de color en la imagen del monitor)!**

- Compruebe la calidad de la imagen si se utiliza en combinación con dispositivos periféricos adicionales (por ejemplo, un monitor, un sistema de documentación).

### Nota

*En combinación con la unidad de control de cámara EV3.0, el endoscopio se clasifica como pieza tipo CF a prueba de desfibrilación.*

### Conexión de los accesorios

### ⚠ PELIGRO

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

- En todos los componentes aplicados, asegúrese de que su clasificación coincida con la del componente de aplicación (por ejemplo, Typ CF a prueba de desfibrilación) del dispositivo correspondiente.

Las combinaciones de accesorios no mencionadas en las instrucciones de manejo sólo podrán utilizarse si se indica expresamente que son adecuadas para la utilización prevista. No deben influir negativamente en las características de rendimiento ni los requisitos de seguridad.

Todos los dispositivos conectados a las interfaces deben cumplir también los estándares IEC relevantes. IEC 60950 para dispositivos de procesamiento de datos y IEC/EN/DIN 60601-1 para dispositivos eléctricos médicos.

Todas las configuraciones deben cumplir el estándar fundamental IEC/EN/DIN 60601-1. La persona que conecta los dispositivos entre sí es la responsable de la configuración y debe garantizar que se cumpla el estándar fundamental IEC/EN/DIN 60601-1 o los estándares nacionales relevantes.

- Póngase en contacto con su socio B. Braun/Aesculap o el servicio técnico de Aesculap, ver Servicio Técnico.

### Conexión de la alimentación

### ⚠ PELIGRO

**¡Riesgo de electrocución!**

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

► Asegúrese de que la tensión de la red eléctrica en el lugar de operación se corresponda con la especificada en la placa de identificación del dispositivo.

► Conecte el cable de alimentación a la toma de conexión a la red eléctrica de la parte trasera del dispositivo.

► Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación.

► Tienda el cable de manera que nadie pueda tropezarse ni quedarse atrapado con él.

## Inspección visual

Lleve a cabo una inspección visual antes de cada procedimiento.

- Asegúrese de que el dispositivo se haya configurado correctamente.  
Asegúrese de que la conexión equipotencial esté correctamente conectada.
- Asegúrese de que la carcasa esté exenta de daños externos.
- Asegúrese de que el cable de alimentación y todos los demás cables no presenten daños.
- Asegúrese de que los contactos de las tomas de conexión del cabezal de la cámara estén exentas de humedad y contaminación.

### 2.6.2 Comprobaciones de funcionamiento

#### ⚠ ADVERTENCIA

¡Riesgo de descarga eléctrica en caso de cables o dispositivos defectuosos!

- Inspeccione el equipamiento eléctrico con regularidad.
- Sustituya las conexiones/cables sueltos, desgastados o defectuosos.

#### ⚠ ADVERTENCIA

¡Riesgo para el paciente por limitación o falta de visibilidad de la imagen 3D!

- Compruebe el ajuste de las gafas 3D polarizadas antes del uso y, si es necesario, utilice una cinta para gafas adecuada o pida a un óptico que se las ajuste (p. ej. si utiliza también lentes ópticas en combinación con las gafas 3D).
- No guarde las gafas 3D polarizadas en un entorno con altas temperaturas (por ejemplo cerca de un radiador).
- No utilice gafas 3D polarizadas que estén desgastadas, arrañadas, rotas o dañadas.

#### ⚠ ADVERTENCIA

¡Riesgo para el paciente y el usuario a causa de un fallo funcional o una descarga eléctrica!

- Utilice solo componentes secos (p. ej., conector enchufable para la unidad de control de cámara, lente óptica).

#### ⚠ ADVERTENCIA

¡Riesgo para el paciente en caso de que la imagen esté mal representada!

- Antes de la aplicación y después de cada cambio de la configuración (p. ej., rotación de la imagen o activación de algoritmos) compruebe que la imagen en directo se visualice correctamente. En caso necesario, realice un balance de blancos.

#### *Nota*

Realice el procedimiento quirúrgico solo si todos los componentes utilizados funcionan perfectamente.

#### *Nota*

Antes de cada uso, tras un fallo de la alimentación o de cualquier interrupción, se debe comprobar la funcionalidad de todos los dispositivos conectados y que todas las conexiones sean correctas.

#### *Nota*

La imagen del endoscopio debe quedar enfocada de forma nítida y clara a la distancia de trabajo adecuada.

#### *Nota*

No continúe utilizando los productos que estén dañados.

Realice una prueba de funcionamiento antes de cada procedimiento.

Para la visualización 3D, se requiere una alineación directa del monitor 3D con el cirujano para lograr una buena visualización de la imagen tridimensional.

- Conecte el cabezal de la cámara a la unidad de control.
- Encienda el dispositivo y todos los demás equipos utilizados.
- Si hay un anillo de enfoque, enfoque la imagen.
- Apunte con el cabezal de la cámara a un objeto dentro de la distancia de trabajo normal.
- Defina el balance de blancos.
- Ajuste el monitor al cirujano.
- Póngase las gafas 3D polarizadas y asegúrese de que estén bien ajustadas. En caso necesario, utilice una cinta para gafas adecuada y indique a un óptico que se las ajuste.
- Asegúrese de que se muestra una buena imagen 3D en directo en el monitor sin líneas verticales, variaciones de color ni parpadeos.
- Asegúrese de que los botones del cabezal de la cámara y de la unidad de control de la cámara se pueden manejar correctamente.
- Si procede, asegúrese de que la fuente de luz puede encenderse y apagarse con los botones del cabezal de la cámara y la unidad de control de la cámara.

### 2.6.3 Configuración

#### Configuración del sistema

Los siguientes ajustes se pueden aplicar en la opción de menú **System Settings** (Configuración del sistema):

- Language (Idioma): sirve para seleccionar el idioma del menú de la cámara (ajuste predeterminado: inglés)
- 50 Hz/60 Hz: sirve para seleccionar la frecuencia de actualización de la imagen
- Network setup (Configuración de red): sirve para crear una conexión de red para el servicio técnico
- Display status bar (Mostrar barra de estado): sirve para seleccionar si los símbolos con información de la configuración de la imagen activa en ese momento se deben mostrar en la barra de estado de la pantalla.
- Signal tone Remote output (Tono de señal de salida Remote), desactivado por defecto: sirve para seleccionar si se debe emitir una señal acústica cuando se toma una imagen o al iniciar y finalizar una grabación de vídeo.
- Restore default settings (Restaurar ajustes predeterminados): sirve para restaurar todos los ajustes del dispositivo a los ajustes predeterminados

En esta opción de menú también se puede mostrar la siguiente información:

- La versión de software de la unidad de control de cámara, el cabezal de cámara conectado y la fuente de luz conectada
- El número de serie de la unidad de control de cámara, el cabezal de cámara conectado y la fuente de luz conectada

El submenú **Network Setup** (Configuración de red) también se puede utilizar para mostrar un resumen de los ajustes actuales de la red.

- Abra el menú y vaya a la opción de menú **System Setup** (Configuración del sistema)
- Vaya al elemento necesario y aplique los ajustes.

#### Perfiles de usuario

En el submenú **Profile** (Perfil) se pueden crear hasta tres perfiles de usuario individuales para cada tipo de cabezal de cámara.

Para crear un perfil de usuario, primero hay que seleccionar un perfil inicial, en el que posteriormente se pueden modificar los ajustes de imagen para guardarlo en el perfil de usuario.

Además de los ajustes de la imagen, se puede definir lo siguiente en el perfil de usuario:

- Activación/desactivación del control de intensidad de luz AUTO
- Asignación de funciones a los botones de la unidad de control de cámara y el cabezal de la cámara
- Menú Favoritos individual

El proceso de creación de un perfil de usuario finaliza con la asignación de un nombre para el perfil de usuario creado a través del teclado en pantalla. El nombre del perfil no puede tener más de 16 caracteres y debe ser distinto a los nombres de perfil estándar.

Cuando se conecta el tipo de cabezal de cámara correspondiente se puede crear, modificar o eliminar un perfil de usuario.

- Abra el menú y vaya a la opción de menú **Profile** (Perfil).
- Vaya a **Create user profile** (Crear perfiles de usuario) y seleccione el perfil inicial.
- Aplique los ajustes personalizados.
- Vaya a **Save and exit** (Guardar y salir) y utilice el teclado en pantalla para introducir el nombre del perfil de usuario.
- Pulsando de manera prolongada el botón blanco ( $\geq 2$  segundos), se guarda el perfil de usuario con el nombre introducido.
- Para cambiarlo, vaya a **Change user profile** (Cambiar perfil de usuario) y navegue a la entrada que desea cambiar.
- Para borrarlo, vaya a **Delete user profile** (Borrar perfil de usuario) y navegue a la entrada que desea borrar.

#### Favoritos

En los perfiles estándar no se pueden cambiar los favoritos que están predefinidos. En los perfiles de usuario configurados individualmente, en caso necesario se pueden personalizar y cambiar los favoritos.

En caso necesario se puede definir hasta 10 favoritos.

- Abra el menú y vaya a la opción de menú **Profile** (Perfil).
- Vaya a **Create user profile** (Crear perfil de usuario) y, a continuación, al menú **Configure favorites** (Configurar favoritos).
- Para cambiar la configuración, vaya a **Change user profile** (Cambiar perfil de usuario) y, a continuación, al menú **Configure favorites** (Configurar favoritos).

#### Asignación de funciones de los botones de control

En los perfiles estándar no se pueden cambiar las funciones de los botones que están predefinidas.

En los perfiles de usuario configurados individualmente, en caso necesario se pueden personalizar y cambiar las funciones de los botones.

Si se cambian las funciones de los botones, los botones de control en la parte frontal del dispositivo y en el cabezal de la cámara tendrán automáticamente las mismas funciones.

- Abra el menú y vaya a la opción de menú **Profile** (Perfil).
- Vaya a **Create user profile** (Crear perfil de usuario) y, a continuación, a **Button function assignment** (Asignación de funciones de botones).
- Seleccione una función de pulsación breve y larga para cada botón.
- Para cambiar la configuración, vaya a **Change user profile** (Cambiar perfil de usuario) y, a continuación, a **Button function assignment** (Asignación de funciones de botones).

#### 2.6.4 Funcionamiento seguro

##### Temperaturas excesivas en combinación con las fuentes de luz

###### ⚠ ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesiones por temperatura excesiva!

- No toque el conector de la guía de luz ni el extremo distal del endoscopio o la punta de la cubierta estéril durante el uso ni inmediatamente después.

Las fuentes de luz, especialmente las de alta potencia, emiten grandes cantidades de energía lumínica y térmica.

El conector de la guía de luz, el extremo distal del endoscopio y la punta de la cubierta estéril podrían calentarse extremadamente.

Riesgos derivados del uso de las fuentes de luz:

- Daño tisular irreversible o coagulación no deseada en el paciente o usuario
- Quemaduras o daño térmico en el equipo quirúrgico (p. ej., fundas quirúrgicas, materiales plásticos, etc.)
- Si la fuente de luz falla durante el uso, podría suponer un riesgo para el paciente.

- Tenga a mano una fuente de luz de repuesto que esté lista para usar.

Precauciones de seguridad:

- No ilumine con la fuente de luz el interior del paciente durante más tiempo del necesario.
- Utilice el control de intensidad de luz AUTO o configure la fuente de luz de manera que se vea una imagen brillante y bien iluminada con la menor intensidad de luz posible.
- No permita que el extremo distal del endoscopio o el conector de la guía de luz entren en contacto con el tejido del paciente o con materiales combustibles o sensibles al calor.
- No toque el extremo distal del endoscopio.
- Retire la contaminación de la superficie del extremo distal o de la superficie de emisión de luz.

###### ⚠ ADVERTENCIA

¡Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Realice una prueba de funcionamiento antes de utilizar el producto.

###### ⚠ ADVERTENCIA

¡Riesgo para el paciente por el empañamiento de la lente óptica y por limitaciones en la visión!

- Para evitar o reducir el empañamiento de las superficies ópticas, puede ser útil suministrar el gas de insuflación a través de un trocar distinto al trocar de la cámara.

###### ⚠ ADVERTENCIA

¡Riesgo de lesiones por quemaduras y una penetración excesivamente profunda y riesgo de daños en el producto!

- La corriente de alta frecuencia solo se enciende cuando la parte aplicada (electrodo) puede verse a través del endoscopio y no hay contacto entre ambos.

###### ⚠ ADVERTENCIA

¡Descarga eléctrica por corrientes de fuga mal derivadas!

- Antes de la cirugía torácica o cardiotorácica desactive los desfibrilladores implantados (ICD).
- Antes de cualquier tipo de desfibrilación, retire del paciente el cabezal de la cámara utilizado.

###### ⚠ ADVERTENCIA

¡Problemas de funcionamiento derivados de la resonancia magnética!

- No utilice el producto en un entorno de resonancia magnética.

## ⚠ ADVERTENCIA

¡Riesgo de embolia gaseosa en el paciente!

- Evite el exceso de insuflación antes de una cirugía de alta frecuencia (por ejemplo, con aire o gas inerte).

## ⚠ ATENCIÓN

¡Riesgo de lesiones por la generación de calor en la punta del endoscopio y la cubierta estéril!

- Asegúrese de que no se superen las temperaturas máximas en el tipo del endoscopio y en la cubierta estéril según lo prescrito por IEC/EN/DIN 60601-2-18.
- No baje el endoscopio al paciente durante el uso.
- En la cavidad abdominal del paciente, deje siempre una distancia suficiente entre la lente óptica y las superficies de los tejidos y las membranas mucosas del paciente.
- Utilice el control de intensidad de luz automático o configure la fuente de luz de manera que se vea una imagen brillante y bien iluminada con la menor intensidad de luz posible.
- Apague la fuente de luz si la iluminación ya no es necesaria o si el endoscopio permanece fuera del paciente durante un período de tiempo más largo.
- No toque el conector de la guía de luz ni el extremo distal del endoscopio o la punta de la cubierta estéril durante el uso ni inmediatamente después.

### *Nota*

Si la visualización 3D falla, se puede continuar usando el equipo con la visualización 2D.

### *Nota*

La asignación actual de los botones del cabezal de la cámara aparece en la pantalla como **Camera head information** (Información del cabezal de la cámara) tras abrir el menú de la cámara.

### *Nota*

Es necesario conocer a fondo los principios y métodos utilizados, por ejemplo, en los procedimientos electroquirúrgicos, a fin de evitar riesgos de descarga o quemaduras para los pacientes y usuarios, así como daños a otros equipos e instrumentos. Los procedimientos electroquirúrgicos solo los puede llevar a cabo el personal especializado y con formación.

### Perfil activo tras el encendido.

Si no hay ningún cabezal de cámara conectado cuando se enciende la unidad de control de la cámara, el perfil estándar "LAP General Surgery" se activa en el arranque.

Si se conecta un cabezal de cámara 2D o 3D antes de encender la unidad, al arrancar se activa el último perfil utilizado para el cabezal de cámara en cuestión.

### Perfil activo tras cambiar el cabezal de la cámara.

Si se retira el cabezal de cámara de la unidad de control de la cámara activa, el perfil existente permanece activo al conectar un cabezal de cámara del mismo tipo (2D o 3D), incluso si se cambia entre un cabezal de cámara 3D-0° y uno 3D-30°.

Si se acopla un cabezal de cámara de otro tipo, se activa el perfil estándar "LAP General Surgery".

### Perfiles de usuario que dependen del cabezal de cámara

Se pueden configurar individualmente tres perfiles de usuario para ambos tipos de cabezales de cámara (2D y 3D). Los perfiles de usuario relevantes solo se pueden mostrar, activar y cambiar si está conectado el tipo de cabezal de cámara adecuado.

## Encendido y apagado

### Encendido

- Pulse el interruptor ON.
- Pulse el interruptor OFF.

Desconexión completa del dispositivo de la red eléctrica

- Saque el cable de alimentación de la parte trasera del dispositivo.

## Conexión del cabezal de la cámara

### *Nota*

*El cable de la cámara es frágil si se dobla, tuerce, retuerce, estira o presiona. Podrían dañarse los componentes eléctricos (p. ej. las fibras de guía de luz) y provocar así fallos de funcionamiento.*

Para obtener más detalles sobre el cabezal de la cámara, consulte las instrucciones de uso correspondientes.

- Inserte el enchufe completamente en las tomas de conexión de la unidad de control de la cámara hasta que encaje.

## Selección de perfil

- Abra el menú y vaya a la opción de menú **Profile** (Perfil).
- Seleccione el perfil necesario.

## Balance de blancos

- Realice un balance de blancos antes de cada procedimiento.

### *Nota*

*Tenga en cuenta que la luz ambiental con una temperatura de color significativamente distinta a la de la fuente de luz puede afectar los resultados del balance de blancos.*

### *Nota*

*Si se utiliza una cubierta estéril, realice el balance de blancos después de montarla ya que, de lo contrario, el resultado del balance de blancos nos será veraz.*

- Conecte el cabezal de la cámara que se va a utilizar para el procedimiento.
- Conecte la guía de luz a la fuente de luz.
- Si usa un cabezal de cámara 3D: utilice una cubierta estéril en el cabezal de cámara.
- Encienda todos los componentes del sistema.
- Dirija el endoscopio hacia un objeto blanco a una distancia de aprox. 5 cm.
- Pulse el botón **White Balance** (Balance de blancos) en la parte frontal de la unidad de control de cámara o el botón correspondiente del cabezal de la cámara.

Si el balance de blancos se realiza correctamente, aparece en el monitor 3D el mensaje "white balance successful" (Ajuste de blancos realizado con éxito).

Si el balance de blancos se no realiza correctamente, aparece el mensaje "white balance unsuccessful" (Ajuste de blancos no realizado con éxito).

Si el balance de blancos no se realiza correctamente:

- Evite una sobreexposición.
  - Amplíe la distancia al objeto blanco.
  - Ajuste el brillo de la fuente de luz.
- Repita el balance de blancos.

## Visualización de la imagen

La visualización de la imagen se puede cambiar manualmente en el perfil creado individualmente. Estos cambios se mantienen hasta la próxima vez que se cambia el tipo de cabezal de cámara o el perfil.

Se pueden realizar los siguientes cambios:

- Brillo
- Zoom digital
- Contraste
- Realce de bordes
- Rotación de la imagen 180° (solo disponible en combinación con el cabezal de cámara EV3.0 30°)
- Cambio 2D/3D (solo disponible en combinación con el cabezal de cámara EV3.0)
- ▶ Abra el menú y vaya a la opción de menú correspondiente.
- ▶ Con los botones de flecha, aplique la configuración al controlador o encienda o apague una función.

## Efectos

Se pueden añadir efectos al perfil definido.

- ▶ Abra el menú y vaya a la opción de menú **Effects** (Efectos).
- ▶ Seleccione y active el efecto.
- ▶ Desactive el efecto de la misma forma.

## 2.7 Identificación y subsanación de fallos

Problema	Causa	Subsanación
No hay ninguna imagen en el monitor	Alimentación desconectada	Configure el equipo correctamente, ver Preparación.
	Fusible defectuoso en la unidad de control de cámara	Cambie el fusible de acuerdo con lo indicado en el capítulo "Cambio de fusible".
	Controlador mal conectado al monitor	Conecte la unidad de control de cámara correctamente, ver Preparación.
	Cable de conexión no conectado o defectuoso	Conecte el cabezal de la cámara a la unidad de control. Compruebe si hay humedad en el conector. Si el cable está defectuoso, envíelo a repararlo.
	El monitor no se ha sintonizado en la señal de entrada correcta	Sintonice el monitor en la señal de entrada correcta.
Representación deficiente de los colores	El monitor no está bien configurado	Compruebe los ajustes del monitor.
Franjas de color en la imagen	Cable de vídeo defectuoso	Sustituya el cable de vídeo o envíe el producto a reparar.
Representación poco natural de los colores	El balance de blancos no se ha realizado correctamente	Defina el balance de blancos, ver Preparación.
Imagen distorsionada	Los ajustes no se han realizado correctamente	Configure el dispositivo correctamente, ver Preparación.
	El monitor no se ha ajustado correctamente	Reajuste el monitor según las instrucciones de uso del monitor.
Sin funcionamiento	Alimentación desconectada	Compruebe la conexión de la red eléctrica y conecte la alimentación en caso necesario. Compruebe el fusible y sustitúyalo en caso necesario.
No hay suficiente luz	El cable de la guía de luz no se ha conectado correctamente	Compruebe que el cable de la guía de luz está conectado correctamente y corríjalo en caso necesario.
	Guía de luz defectuosa	Sustituya la guía de luz.

## 2.7.1 Cambio de fusibles

### ⚠ PELIGRO

Peligro de muerte por descarga eléctrica.

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

Fusibles especificados: T2,00AH/250 V~

- Desenroscar el saliente de encaje del portafusibles con un destornillador pequeño.
- Extraer el portafusibles.
- Cambiar ambos fusibles.
- Volver a colocar el portafusibles hasta oír que queda encajado.

### *Nota*

*Si los fusibles se queman con frecuencia, el dispositivo estará defectuoso y deberá repararse, ver Servicio Técnico.*

### *Nota*

*Siga las normas de uso específicas del país.*

### Reparaciones

Para las reparaciones (excepto el cambio de fusible), póngase en contacto con el fabricante o con un centro de reparación autorizado. Los centros de reparación autorizados se pueden consultar al fabricante.

Para que las solicitudes de servicio se procesen con rapidez, envíe el producto indicando:

- Número de artículo (REF)
- Número de serie (SN)
- Descripción detallada de los defectos

### *Nota*

*Si se sustituye un componente del sistema de visualización (por ejemplo, Service, Upgrade), se debe volver a realizar el proceso de arranque del sistema. También se recomienda realizar una revisión después de cualquier mantenimiento o sustitución de un dispositivo.*

## 3. Procedimiento de reprocesamiento

### 3.1 Instrucciones de seguridad generales

#### *Nota*

*Respete las normas nacionales, las normativas y directivas nacionales e internacionales, así como las instrucciones de higiene clínica locales para el reprocesamiento.*

#### *Nota*

*El reprocesamiento adecuado de este dispositivo médico solo se puede garantizar mediante un procedimiento de reprocesamiento validado. El operario/técnico de reprocesamiento será el responsable de validarlo.*

#### *Nota*

*Para obtener información actualizada sobre el reprocesamiento y la compatibilidad del material, consulte también B.Braun eIFU en eifu.bbraun.com*

### 3.2 Productos reutilizables

Se desconocen los factores que pueden provocar daños en el producto derivados de su procesamiento.

Para detectar que el producto no funciona, se aconseja, antes del primer uso, llevar a cabo un examen visual y funcional, ver Inspección.

## 3.3 Limpieza/desinfección

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

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.

¡Podrían producirse daños en el producto a causa de un reprocesamiento inadecuado!

- Utilice únicamente el proceso de desinfección por frotamiento para limpiar y desinfectar la unidad de control de la cámara.
- No limpie ni desinfecte nunca el producto con un baño de limpieza ultrasónico.
- Utilice agentes de limpieza y desinfección adecuados y aprobados para este producto.
- Observe las instrucciones de limpieza y desinfección del fabricante en cuanto a concentración, temperatura y tiempo de exposición.
- No esterilizar nunca el producto.

¡Riesgo de infección para el paciente y el usuario!

- Asegúrate de que no haya residuos de agentes de limpieza y desinfección en el producto.
- Evite realizar una limpieza y desinfección insuficiente o incorrecta del producto y del accesorio.

¡Riesgo de defectos, daños derivados o disminución de la vida útil del producto!

- Siga y observe los requisitos del fabricante para el reprocesamiento

¡Peligro de descarga eléctrica y daños en el dispositivo a causa de la humedad!

- Lleve a cabo la desinfección solamente con paños húmedos. Nunca use paños húmedos que goteen.
- Retire inmediatamente el exceso de solución de limpieza del dispositivo.
- Reconecte la unidad de control de la cámara a la alimentación solo cuando todas las piezas limpias estén completamente secas.

#### *Nota*

*La carcasa de la unidad de control de cámara EV3.0 y las gafas 3D polarizadas solo se pueden limpiar con un paño húmedo (desinfección por frotamiento). No la sumerja en líquidos.*

#### *Nota*

*No esterilice la unidad de control de cámara ni la reprocese en una máquina de limpieza/desinfección.*

### 3.4 Desinfección por frotamiento

Fase	Paso	T [°C/F]	t [mín]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. química
I	Limpieza	TA	1	-	-	Alcohol(es), compuesto(s) cuaternario(s) *
II	Desinfección por frotamiento	TA	≥1	-	-	Alcohol(es), compuesto(s) cuaternario(s) *

TA: Temperatura ambiente

\* Recomendado: Sensibilidad a las toallitas Meliseptol® (B. Braun)

#### Fase I

- Eliminar los posibles restos visibles con una toallita desinfectante de un solo uso.

#### Fase II

- Limpiar todas las superficies del producto visiblemente limpio con una toallita desinfectante fresca y desechable.
- Respetar el tiempo de aplicación (mínimo 1 min).

### 3.5 Inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.

#### 3.5.1 Examen visual

- Comprobar que se haya retirado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, p. ej., las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.
- En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- Comprobar si el producto presenta daños, p. ej. aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas y rasgadas.
- Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
- Comprobar el producto con geometrías largas y finas (en particular los instrumentos giratorios) para detectar deformaciones.
- Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.
- Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
- Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

#### 3.5.2 Prueba de funcionamiento

- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Compruebe que todas las piezas móviles funcionan correctamente (por ejemplo, bisagras, cierres, piezas deslizantes, etc.).
- Comprobar que el producto no presenta ruidos de funcionamiento anormales, sobrecalentamiento ni una vibración excesiva.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

### 3.6 Almacenamiento

#### ⚠ ATENCIÓN

¡Podrían producirse daños en el producto a causa de un almacenamiento inadecuado!

- Almacene el producto protegido del polvo en una habitación seca, bien ventilada y con temperatura controlada.
- Almacene el producto protegido de la luz solar directa, de las altas temperaturas, de la alta humedad del aire o de la radiación.
- No exponga el dispositivo a la luz ultravioleta directa, a la radioactividad ni a una fuerte radiación electromagnética.
- Almacene el producto por separado o utilice recipientes en los que se pueda fijar.
- Transporte siempre el producto con cuidado, incluso si se desplaza en un carro.

#### 3.6.1 Condiciones medioambientales

Al transporte y almacenamiento del producto se le aplican las siguientes condiciones medioambientales:

Temperatura	de -20 °C a 70 °C
Humedad relativa del aire	de 0 % a 90 %
Presión atmosférica	de 500 hPa a 1 060 hPa

## 4. Reparación, mantenimiento y servicio

### 4.1 Reparación

Envíe los productos dañados al fabricante o al centro de reparación autorizado. Los centros de reparación autorizados se pueden consultar al fabricante.

#### **⚠ ADVERTENCIA**

**¡Riesgo de infección por productos contaminados o acumulados!**

- Limpie, desinfecte y esterilice el producto y cualquier accesorio a fondo antes de enviarlo. De lo contrario, prepare el producto en la medida de lo posible, y etiquételo correctamente.
- Antes de enviarlo, retire la cubierta estéril del cabezal de la cámara.
- Seleccione un embalaje adecuado y seguro (idealmente el embalaje original).
- Empaque el producto de tal manera que el embalaje no se contamine.

#### **Nota**

*La empresa de reparación especializada puede negarse a reparar los productos sucios o contaminados por razones de seguridad. El fabricante se reserva el derecho de devolver los productos contaminados al remitente.*

### 4.2 Mantenimiento

Este producto médico no contiene ningún componente o pieza que se deba sustituir en el marco del mantenimiento a intervalos regulares especificados por el fabricante.

Se debe realizar una inspección del producto médico cada 12 meses. También se debe realizar después de cualquier reparación y tras una caída, daño o manipulación inapropiada.

La repetición de la inspección la pueden realizar solo personas autorizadas por el fabricante haciendo uso del manual de servicio.

- Se deben cumplir con las normas nacionales e internacionales aplicables.

Si desea obtener servicios relacionados, póngase en contacto con su agencia de B. Braun/Aesculap nacional, ver Servicio Técnico.

### 4.3 Servicio Técnico

#### **⚠ PELIGRO**

**Peligro de muerte para el paciente y el operario debido a un fallo y/o avería de las medidas de protección.**

- No modificar el producto.
- No realizar labores de mantenimiento ni servicio técnico durante la utilización del producto en el paciente.

#### **⚠ ATENCIÓN**

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

- No modificar el producto.
- Para recibir asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor de B. Braun/Aesculap.

#### **⚠ ATENCIÓN**

**¡Funcionamiento inadecuado por daños provocados por el transporte!**

- Seleccione un embalaje adecuado y seguro (idealmente el embalaje original).
- Guarde el embalaje original para posibles devoluciones en caso de servicio.
- Empaque el producto de tal manera que el embalaje no se contamine.

### **Garantía**

El fabricante ofrece una garantía de 12 meses sobre el funcionamiento del producto. Esta garantía se limita a las reclamaciones que se realicen inmediatamente por escrito dentro del período de garantía especificado, que comenzará en la fecha de la factura y, si procede, indicando la referencia a reparaciones y el número de la factura. Las reclamaciones de garantía legales no se ven limitadas por esta garantía.

Esta garantía solo se aplica a los defectos que no puedan atribuirse al desgaste normal, al mal uso, al manejo incorrecto, a la interferencia de terceros, a la falta o al reprocesamiento incorrecto o a fuerza mayor.

No se aceptarán reclamaciones de garantía si el propio usuario o un centro de reparación no autorizado realiza reparaciones o cambios en el producto. En caso de que un producto requiera mantenimiento, lo mismo se aplica a los trabajos de mantenimiento que no estén explícitamente autorizados. No se podrán reclamar responsabilidades por el uso indebido o las combinaciones con otros dispositivos o accesorios.

### **Direcciones de la Asistencia Técnica**

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: [ats@aeculap.de](mailto:ats@aeculap.de)

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

## 4.4 Accesorios/piezas de recambio

Nº ref.	Denominación
PV647	Soporte para monitor 3D
PV646	Monitor 3D
PV648	Monitor 3D Full HD de 32"
PV644	Monitor 4K UHD 3D de 31"
PV845	Transmisor para la transmisión inalámbrica de video
PV846	Receptor para la transmisión inalámbrica de video
PV621	Gafas 3D polarizadas (15 unidades)
PV622	Gafas polarizadas antivaho 3D
PV623	Clip para gafas 3D polarizadas
PV624	Gafas polarizadas con protección ocular 3D
A075305	Fusible T2,00AH/250 V~
OP942	Cable MIS-Bus, 0,75 m
PV437	Cable DVI, 3,0 m
TA014803	Cable BNC, rojo, 3,0 m
TA014804	Cable BNC, verde, 3,0 m
GK535	Cable de equipotencialización, 4,0 m
TA008205	Cable de equipotencialización, 0,8 m
TE780	Cable de alimentación para Europa, negro 1,5 m
TE730	Cable de alimentación para Europa, negro 5,0 m
TE734	Cable de alimentación para Reino Unido, Irlanda, negro 5,0 m
TE735	Cable de alimentación para EE. UU., Canadá, Japón, gris 3,5 m
FS095	Cable de alimentación para Suiza, naranja
TE676	Cable de extensión IEC para dispositivos de bajo calentamiento 1,0 m
TE736	Cable de extensión IEC para dispositivos de bajo calentamiento 2,5 m

## 5. Eliminación de residuos

### ⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

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

### Nota

La institución del usuario está obligada a reprocessar el producto antes de desecharlo, ver Limpieza/desinfección.



La tarjeta de reciclaje se puede descargar como documento PDF de la Extranet de Aesculap, indicando el número de artículo. (La tarjeta de reciclaje es un manual de desmontaje para el equipo con información sobre la eliminación adecuada de los componentes contaminantes.) Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de la Unión Europea.

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

## 6. Datos técnicos

### 6.1 Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745

Ref. art.	Denominación	Clase
PV630	Unidad de control de cámara EV3.0	I

### 6.2 Datos de potencia, información sobre normas

Rango de tensión (consumo de corriente)	100 – 240 V~ (1,0 A - 0,5 A)
Consumo de energía	120 W
Clase de protección (conforme a IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Índice de protección	IP21
Protección del dispositivo	T2,00AH/250 V~
Elemento de aplicación	Tipo CF, a prueba de desfibrilación
Frecuencia	50/60 Hz
Señal de video	2 x 2D mediante 3G SDI (1080p) 2 x 3D mediante DVI-D (1080p) 2 x 2D mediante DVI-D (1080p) 1 x 2D mediante HD-SDI (1080i)
Peso	10,2 kg
Dimensiones (An. x Al. x P.)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Modo operativo	Adecuado para un funcionamiento continuo
Conformidad con las normas	IEC/EN/DIN 60601-1
CEM	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Clase A

## 7. Símbolos en el producto y en el envase

Símbolo	Explicación
	Palabra de señal: ADVERTENCIA Indica un peligro. Si no se evita, el peligro puede provocar la muerte o lesiones graves.
	Palabra de señal: PRECAUCIÓN Indica un posible peligro. Si no se evita, este peligro puede provocar lesiones y/o daños en el producto.
	Precaución (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/Atención, se debe tomar nota de los documentos adjuntos (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Seguir las instrucciones de uso
	Pieza de aplicación con protección de desfibrilación, tipo CF según IEC/EN/DIN 60601-1
	Conexión equipotencial
	Temperatura de almacenamiento admitida
	Humedad relativa del aire permitida durante el almacenamiento
	Presión atmosférica permitida durante el almacenamiento
<b>REF</b>	Número de artículo
<b>SN</b>	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Fusible
	Recogida selectiva de RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)
	Temperatura elevada
	No está permitido su uso en un entorno de resonancia magnética
	Corriente alterna
<b>Rx only</b>	La ley federal de EE.UU. prescribe que el producto solo puede ser suministrado a un médico o una persona que actúe en nombre del médico
<b>MD</b>	Dispositivo médico
	No estéril

### Legenda

- 1 Interruttore di accensione
- 2 Interruttore di spegnimento
- 3 Pressione breve: rotazione immagine 180° / Pressione lunga: apertura del menu (funzione nel menu: su)
- 4 Pressione breve: documentazione immagini / Pressione lunga: documentazione video (funzione nel menu: sinistra)
- 5 Pressione breve: fonte di luce accesa / Pressione lunga: fonte di luce accesa/spenta (funzione nel menu: giù)
- 6 Pressione breve: zoom / Pressione lunga: bilanciamento del bianco (funzione nel menu: destra)
- 7 Bilanciamento del bianco
- 8 Connettore per testa videocamera
- 9 Connettore per connessione MIS-Bus alla fonte di luce LED OP950
- 10 Connettori Remote (elementi di bloccaggio da 3,5 mm) per il sistema di documentazione esterno
- 11 Uscite 3G SDI (1080p) per monitor 2D o 3D (canale R1, R2)
- 12 Uscita HD-SDI (1080i) per sistema di documentazione esterno
- 13 Connettore per PC di servizio
- 14 Connettore cavo di alimentazione
- 15 Piedino del dispositivo
- 16 Portafusibili
- 17 Connessione collegamento equipotenziale
- 18 Connettore Service-Dongle
- 19 Uscite 3G SDI (1080p) per monitor 2D o 3D (canale L1, L2)
- 20 Uscite DVI (1080p) per 2D, canale sinistro
- 21 Uscite 3D DVI (1080p) per monitor 3D (funzionante con testa di videocamera 2D: uscita 2D DVI).

### Indice

1.	Sul presente documento .....	81
1.1	Ambito di validità .....	81
1.2	Avvertenze .....	81
2.	Impiego clinico .....	81
2.1	Descrizione del prodotto .....	81
2.1.1	Modalità di funzionamento .....	81
2.1.2	Corredo di fornitura .....	85
2.1.3	Per l'impiego dei componenti necessari .....	86
2.2	Campi d'impiego e limitazioni d'impiego .....	86
2.2.1	Destinazione d'uso .....	86
2.2.2	Indicazioni .....	86
2.2.3	Controindicazioni .....	86
2.3	Avvertenze relative alla sicurezza .....	86
2.3.1	Utilizzatore clinico .....	86
2.3.2	Prodotto .....	86
2.3.3	Sterilità .....	88
2.4	Preparazione .....	88
2.4.1	Ambiente/luogo di installazione .....	88
2.4.2	Tolleranza elettromagnetica .....	89
2.4.3	Combinazione con apparecchiature elettromedicali .....	89
2.4.4	Configurazione .....	89

2.5	Primo utilizzo .....	90
2.6	Utilizzo .....	90
2.6.1	Approntamento .....	90
2.6.2	Controlli di funzionalità .....	91
2.6.3	Configurazione .....	91
2.6.4	Funzionamento sicuro .....	92
2.7	Identificazione ed eliminazione dei guasti .....	94
2.7.1	Sostituzione di fusibili .....	95
3.	Procedure di ritrattamento .....	95
3.1	Istruzioni generali di sicurezza .....	95
3.2	Prodotti riutilizzabili .....	95
3.3	Pulizia/disinfezione .....	95
3.3.1	Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile .....	95
3.4	Disinfezione per strofinamento .....	96
3.5	Ispezione .....	96
3.5.1	Controllo visivo .....	96
3.5.2	Controllo del funzionamento .....	96
3.6	Conservazione .....	96
3.6.1	Condizioni ambientali .....	96
4.	Riparazione, manutenzione e assistenza .....	97
4.1	Riparazione .....	97
4.2	Manutenzione ordinaria .....	97
4.3	Assistenza tecnica .....	97
4.4	Accessori/Ricambi .....	98
5.	Smaltimento .....	98
6.	Specifiche tecniche .....	98
6.1	Classificazione in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 .....	98
6.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme .....	98
7.	Simboli su prodotto e confezione .....	99

## 1. Sul presente documento

### *Nota*

Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

### 1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni d'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Cod.-art.	Descrizione
PV630	Unità di controllo videocamera EV3.0

Le presenti istruzioni per l'uso sono parte integrante del dispositivo e contengono tutte le informazioni richieste dagli utenti e dagli operatori per un uso sicuro e corretto.

### Gruppo di destinatari

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate a medici, assistenti medici, tecnici medici e dipendenti del dipartimento di servizi sterili, incaricati dell'installazione, del funzionamento, della manutenzione e del ricondizionamento del dispositivo.

### Utilizzo e conservazione del presente documento

Le presenti istruzioni per l'uso devono essere conservate in una postazione ben definita in modo da poter essere accessibili in qualsiasi momento dal gruppo di destinatari.

In caso di vendita o di trasferimento di questo dispositivo, la presente documentazione deve essere consegnata al nuovo proprietario.

### Documenti supplementari

I requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) sono descritti nella brochure TA014630. Le regole e le informazioni ivi contenute devono essere osservate durante l'installazione e il funzionamento di questo dispositivo. Le istruzioni per l'uso della testa di videocamera utilizzata e le istruzioni per l'uso di tutti gli altri dispositivi utilizzati devono essere osservate per garantire l'utilizzo sicuro del dispositivo.

► Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali, vedere B. Braun eIFU su [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

### ⚠ PERICOLO

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi un esito fatale o lesioni molto gravi.

### ⚠ AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

### ⚠ ATTENZIONE

Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.

## 2. Impiego clinico

### 2.1 Descrizione del prodotto

#### 2.1.1 Modalità di funzionamento

### ⚠ AVVERTENZA

Rischio per il paziente se l'immagine mostrata viene interpretata in modo errato!

- Quando si utilizzano algoritmi di ottimizzazione delle immagini (ad esempio Red Enhancement e Smoke Reduction) tenere ben presente che l'immagine mostrata non è l'immagine originale.
- Durante l'utilizzo di questi ultimi, non fare mai affidamento esclusivamente sull'immagine ottimizzata.

### ⚠ ATTENZIONE

Rischio di intolleranze quali vertigini, mal di testa e nausea dovuti alla visualizzazione in 3D!

- Prima del primo utilizzo, controllare la tolleranza. Se durante l'utilizzo si presentano intolleranze, passare all'imaging 2D.

### *Nota*

La testa della videocamera EV3.0 può essere utilizzata soltanto per la visualizzazione in 3D se la fonte di luce LED OP950 viene utilizzata in aggiunta all'unità di controllo della videocamera EV3.0. Per questo, l'unità di controllo videocamera e la fonte di luce devono essere collegate correttamente tramite un cavo MIS-Bus.

Questo prodotto è un'unità di controllo videocamera prevista per l'uso in endoscopia medica.

L'unità di controllo videocamera può essere utilizzata con differenti teste di videocamera. Insieme, l'unità di controllo videocamera e la testa di videocamera costituiscono la videocamera.

In combinazione con un monitor idoneo, la videocamera può fornire immagini bidimensionali o immagini tridimensionali. Per la visualizzazione tridimensionale, l'utilizzatore necessita di occhiali 3D polarizzati.

In aggiunta alle opzioni di impostazione generali, la videocamera offre differenti profili di applicazione endoscopica. Questi profili sono preconfigurati per offrire una visualizzazione ottimizzata delle immagini; tuttavia, i profili possono anche essere modificati e personalizzati per le vostre esigenze specifiche.

La visualizzazione corrente delle immagini può anche avere effetti aggiuntivi, per esempio per distinguere meglio i tipi di tessuti tra loro o per ottenere un'immagine più nitida in caso di produzione di fumo.

Per un accesso rapido alle funzioni utilizzate frequentemente, ciascun profilo può selezionare preferiti, che possono anche essere configurati individualmente nello stesso modo dei profili.

Le impostazioni correnti delle immagini e gli indicatori di stato sono mostrati sullo schermo in forma di simboli e messaggi.

Le opzioni di impostazione generali includono la selezione della lingua per il menu di configurazione e le schermate del monitor, e le impostazioni dei tasti della testa della videocamera. L'impostazione di fabbrica è l'inglese.

## Menu principale sulla schermata

Il menu principale sulla schermata si apre con una pressione lunga ( $\geq 2$  secondi) del tasto menu (3) sull'unità di controllo della videocamera o sulla testa di videocamera collegata.

Il menu principale si utilizza per far funzionare il dispositivo e configuralo. Le opzioni di impostazione si raggiungono selezionando i relativi simboli. Le funzioni rappresentate dai simboli sono spiegate di seguito.

	Informazioni sulla testa della videocamera attualmente collegata. Nessuna ulteriore opzione di impostazione
	Profili (profili di applicazioni e profili utente configurabili)
	Preferiti
	Luminosità
	Zoom digitale
	Contrasto
	Miglioramento dei bordi
	Rotazione delle immagini 180° (disponibile soltanto con la testa della videocamera EV3.0 30°)
	Passare a 2D/3D (disponibile soltanto in combinazione con la testa della videocamera EV3.0)
	Accesso agli effetti immagine selezionabili
	Impostazioni di sistema, ripristino delle impostazioni predefinite

## Navigazione nel menu principale

	Con una pressione lunga sul tasto ( $\geq 2$ secondi), il menu principale si apre e viene visualizzato sullo schermo.
	Utilizzare i tasti pertinenti per navigare alla voce desiderata nel menu o nel sottomenu.

## Profili

I profili sono impostazioni preinstallate della videocamera, ottimizzate per l'applicazione.

I quattro profili standard seguenti sono disponibili quando si utilizzano le teste di videocamera 3D (PV631, PV632):

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

I 5 profili standard seguenti sono disponibili quando si utilizzano le teste di videocamera 2D (PV48x):

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

## Impostazione delle immagini

La visualizzazione delle immagini può essere modificata manualmente per il profilo impostato. Queste modifiche saranno mantenute fino alla successiva modifica del tipo di testa di videocamera o del tipo di profilo.

Sono disponibili le seguenti opzioni di impostazione:

- Luminosità (da -5 a +5 / incrementi di: 1)
- Zoom digitale (da 1 a 1,8 / incrementi di: 0,2)
- Contrasto (da -5 a +5 / incrementi di: 1)
- Miglioramento dei bordi (da -5 a +5 / incrementi di: 1)
- Rotazione delle immagini di 180° (on/off)
- Alternanza 2D/3D (on/off)

## Effetti

È possibile aggiungere al profilo impostato degli effetti che possono migliorare l'immagine visualizzata in determinate condizioni di utilizzo.

Sono disponibili i seguenti effetti:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement intensifica i toni del rosso e consente una migliore distinzione visiva delle diverse strutture in ambienti con piccole differenze di colore, ad esempio per accentuare i colori dei vasi.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction produce un'immagine più nitida negli ambienti fumosi e pertanto una visione migliore (ad esempio durante la coagulazione con strumenti chirurgici ad alta frequenza).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture non è un effetto immagine in sé, ma divide lo schermo in due aree dell'immagine uguali per la stessa immagine della videocamera. L'immagine originale in dimensioni ridotte, prodotta dalla videocamera, è visualizzata sulla sinistra e l'immagine in dimensioni ridotte con un effetto è visualizzata sulla destra. Con PoP è possibile confrontare l'immagine originale con l'immagine avente un effetto applicato, e scegliere tra effetti diversi.
- **Indicatori di stato sulla schermata:** le impostazioni di immagine attualmente attivate sono visualizzate in alto a destra sulla schermata nell'area dello stato.

## Nota

Gli effetti Red Enhancement e Smoke Reduction possono essere combinati tra loro.

I simboli visualizzati quando la funzione corrispondente è attivata sono spiegati di seguito.

	Controllo intensità luminosa AUTO disattivato
	Funzione zoom attivata
	Rotazione delle immagini 180° attivata (disponibile soltanto in combinazione con la testa della videocamera EV3.0 30°)
	Modalità 2D attivata (disponibile soltanto in combinazione con la testa della videocamera EV3.0)
	Picture out of Picture (PoP) attivata
	Red Enhancement (RE) attivata
	Smoke Reduction (SR) attivata

#### Preferiti

A seconda del profilo e della testa della videocamera collegata, il dispositivo offre una selezione predefinita delle funzioni come preferite per l'accesso rapido.

I preferiti nei profili standard non possono essere modificati. Se vengono creati profili utente, in tal caso i preferiti possono anche essere definiti individualmente.

#### Tasti di controllo sulla parte anteriore del dispositivo

I 4 tasti di controllo sulla parte anteriore del dispositivo in forma di una croce hanno funzioni differenti a seconda della modalità di funzionamento.

L'assegnazione delle funzioni dei tasti è sempre la stessa sulla parte anteriore del dispositivo e sulla testa della videocamera.

È possibile assegnare funzioni differenti per una pressione breve del tasto (< 2 secondi) e una pressione lunga del tasto (≥2 secondi).

#### Assegnazione dei tasti in modalità live

La possibilità di assegnazione dei tasti in modalità live dipende dal fatto che sia impostato un profilo standard o un profilo utente.

Se è impostato un profilo utente, i tasti possono essere assegnati individualmente, tuttavia l'assegnazione per entrare nel menu non può essere modificata.

Nel profilo standard, i tasti sono assegnati come segue.

	Pressione breve del tasto	Pressione lunga del tasto
	Rotazione delle immagini 180° (disponibile soltanto in combinazione con la testa della videocamera EV3.0 30°)	Apertura menu
	Zoom	Bilanciamento del bianco
	Fonte di luce accesa	Fonte di luce accesa/spenta
	Immagine a fotogramma singolo	Avvio/arresto videoregistrazione

#### Nota

L'unità di controllo videocamera non ha una memoria interna. Le registrazioni di video e di immagini sono possibili esclusivamente se è collegato un dispositivo di documentazione esterno.

#### Assegnazione dei tasti quando la visualizzazione su schermo è attiva

Quando la visualizzazione su schermo è attiva, i tasti possono essere utilizzati per navigare nel menu, fino a quando non si abbandona la funzione di visualizzazione su schermo.

	Pressione breve del tasto	Pressione lunga del tasto
	Su / control +	Esci dal menu
	Verso destra / livello successivo / salva impostazioni del controller	Esci dal menu
	Giù / control -	Esci dal menu
	Verso sinistra / livello precedente / salva impostazioni del controller	Esci dal menu

#### Assegnazione dei tasti quando la tastiera su schermo è attiva

Quando la tastiera su schermo è attiva, i tasti possono essere utilizzati per navigare nella tastiera, fino a quando non si abbandona la funzione di tastiera su schermo.

	Pressione breve del tasto	Pressione lunga del tasto
	Su	-
	A destra	Conferma/invio
	Giù	-
	Sinistra	-

## Visualizzazione dei guasti

Se la funzionalità del dispositivo è limitata, i guasti vengono visualizzati nell'area in alto a sinistra dello schermo.

Se si verifica uno dei guasti descritti di seguito, il menu principale si chiude automaticamente e non è possibile accedervi fintanto che il guasto persiste.

Pertanto le impostazioni esistenti, per esempio una rotazione dell'immagine o un effetto attivato, non possono essere disattivate o annullate fintanto che il guasto persiste.

Malfunzionamento	Rilevamento	Causa	Rimedio
Surriscaldamento	Messaggio sullo schermo: "Surriscaldamento! La videocamera potrebbe spegnersi automaticamente."	Il dispositivo è dotato di un sensore di temperatura interno.	Controllare le fessure di ventilazione sul fondo del dispositivo. Configurare il dispositivo in modo da garantire una ventilazione sufficiente. Controllare se la fonte di luce è posizionata sulla sommità dell'unità di controllo videocamera. Se il messaggio compare ripetutamente: contattare il partner B. Braun/Aesculap oppure il servizio di assistenza tecnica Aesculap.
Connessione interrotta con la fonte di luce	Messaggio sullo schermo: "Malfunzionamento! Collega fonte di luce compatibile OP950."	Dopo aver collegato una testa di videocamera 3D, il dispositivo può funzionare soltanto se la fonte di luce OP950 è collegata correttamente e accesa.	Controllare la connessione MIS bus tra la telecamera e la fonte di luce. Se il messaggio compare nonostante OP950 sia collegato correttamente: contattare il partner B. Braun/Aesculap oppure il servizio di assistenza tecnica Aesculap.
	Messaggio sullo schermo: "Controllo intensità luminosa AUTO disattivato".	Mentre una videocamera 2D è collegata al dispositivo, la fonte di luce OP950 non è collegata correttamente o non è attiva.	Riattivare il controllo della quantità di luce AUTO utilizzando il menu.
Avaria della funzione 3D	Messaggio sullo schermo: "Malfunzionamento! Uno dei canali della videocamera è fuori servizio."	La funzione 3D funziona con due moduli della videocamera. Se un modulo della videocamera si guasta, il dispositivo passa alla visualizzazione bidimensionale.	Riavviare il dispositivo. Se il messaggio compare ripetutamente: contattare il partner B. Braun/Aesculap oppure il servizio di assistenza tecnica Aesculap.
Malfunzionamento dell'unità di controllo videocamera	I cinque tasti di controllo sulla parte anteriore del dispositivo lampeggiano rapidamente.	In caso di un malfunzionamento del dispositivo, il monitor collegato non visualizza più un'immagine.	Riavviare il dispositivo. Se il messaggio compare ripetutamente: contattare il partner B. Braun/Aesculap oppure il servizio di assistenza tecnica Aesculap.

## Messaggi di stato

I messaggi di stato compaiono in sovraimpressione nella parte superiore destra dello schermo se vi sono modifiche dello stato del dispositivo.

Messaggio di stato sullo schermo	Stato/modifica dello stato	Rimedio
3D Testa videocamera 0° 3D Testa videocamera 30° 2D testa videocamera	Una testa di videocamera compatibile è attaccata all'unità di controllo videocamera e riconosciuta.	-
Collegare la testa di videocamera all'unità di controllo.	Nessuna testa di videocamera compatibile è collegata all'unità di controllo.	Controllare il collegamento a spina tra la testa della videocamera e l'unità di controllo videocamera. Se il messaggio compare ripetutamente: contattare il partner B. Braun/Aesculap oppure il servizio di assistenza tecnica Aesculap.
Collegare una testa di videocamera compatibile all'unità di controllo.	Nessuna testa di videocamera compatibile è collegata all'unità di controllo.	Controllare la compatibilità tra la testa della videocamera e l'unità di controllo videocamera. Se il messaggio compare ripetutamente: contattare il partner B. Braun/Aesculap oppure il servizio di assistenza tecnica Aesculap.
Fonte di luce accesa Fonte di luce spenta	La fonte di luce è accesa o spenta.	-
Controllare il collegamento della guida di luce.	La fibra ottica non è collegata affatto oppure non è collegata correttamente alla fonte di luce OP950.	Controllare il collegamento a spina tra la fibra ottica e la fonte di luce. Se il messaggio compare ripetutamente: contattare il partner B. Braun/Aesculap oppure il servizio di assistenza tecnica Aesculap.
Avertenza! I simboli degli effetti immagine attivati non saranno visualizzati.	La visualizzazione dei simboli di stato nel menu utente viene disattivata prima di riavviare l'unità di controllo videocamera. I simboli di stato vengono visualizzati solo per un breve tempo durante l'attivazione/disattivazione della funzione pertinente.	Riattivare i simboli di stato nel menu.
Bilanciamento del bianco riuscito Bilanciamento del bianco non riuscito	Dopo l'attivazione del bilanciamento del bianco compare un messaggio indicante se questo è avvenuto con successo.	-
Riscaldamento della punta difettoso.	Il riscaldamento della punta della testa di videocamera è fuori uso e la punta dell'endoscopio non è riscaldata.	Riavviare il dispositivo. Se il messaggio compare ripetutamente: contattare il partner B. Braun/Aesculap oppure il servizio di assistenza tecnica Aesculap.
Tasti della testa della videocamera fuori servizio a causa del campo magnetico.	Un campo magnetico esterno interrompe la funzione dei tasti sulla testa di videocamera. Il funzionamento utilizzando i tasti sull'unità di controllo videocamera è ancora possibile.	Riavviare il dispositivo. Se il messaggio compare ripetutamente: contattare il partner B. Braun/Aesculap oppure il servizio di assistenza tecnica Aesculap.

### 2.1.2 Corredo di fornitura

Descrizione	Cod. art.	Cavi inclusi
Unità di controllo videocamera EV3.0	PV630	Cavo BNC (rosso)
Cavo BNC (rosso, con nucleo di ferrite) lunghezza 3,0 m	TA014803	
Cavo BNC (verde, con nucleo di ferrite) lunghezza 3,0 m	TA014804	
Cavo MIS Bus lunghezza 0,75 m	OP942	
Istruzioni per l'uso	TA014615	
Brochure delle licenze open source	TP0003-121-01	

### 2.1.3 Per l'impiego dei componenti necessari

L'unità di controllo videocamera EV3.0 PV630 è prevista per l'uso con:

- PV631/PV632 Testa di videocamera EV3.0 10 mm 0°/30°

Per garantire la piena funzionalità, si raccomanda l'uso congiunto dei seguenti componenti:

- Fonte di luce LED OP950
- Monitor 3D PV646

Per la visualizzazione in 2D è possibile collegare anche i seguenti componenti:

- PV481 Full HD CMOS testa di videocamera con accoppiatore pendulum
- PV482 Full HD CMOS testa di videocamera con accoppiatore per zoom
- PV485 Full HD 3CMOS testa di videocamera con accoppiatore per zoom

#### ATTENZIONE

Se non vengono utilizzati i componenti consigliati, potrebbero verificarsi gli errori/le complicanze seguenti, tra gli altri:

- ▶ Visualizzazione errata dei colori
- ▶ Visualizzazione assente/errata del menu della videocamera
- ▶ Visualizzazione in 3D assente/errata
- ▶ Funzione operativa limitata originante dalla testa della videocamera
- ▶ Aumentato appannamento sull'uscita della lente ottica
- ▶ Mancata commutazione tra visualizzazione in 2D e in 3D
- ▶ Danneggiamento della copertura sterile

#### *Nota*

Inoltre, se il prodotto viene utilizzato con dispositivi di terze parti, la responsabilità illimitata viene trasferita al configuratore del sistema o all'istituto sanitario.

## 2.2 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

### 2.2.1 Destinazione d'uso

L'unità di controllo videocamera EV3.0 serve per la visualizzazione in 2D e in 3D dell'interno del corpo durante le procedure chirurgiche minimamente invasive. L'applicazione in combinazione con una testa di videocamera serve per la visualizzazione in 3D e in 2D dell'area chirurgica intracorporea durante le procedure diagnostiche e chirurgiche in endoscopia. L'unità di controllo videocamera EV3.0 si utilizza esclusivamente per la visualizzazione e non per la diagnosi. Fare riferimento inoltre all'uso previsto delle rispettive teste di videocamera e dei rispettivi componenti.

### 2.2.2 Indicazioni

Per l'unità di controllo telecamera EV3.0 PV630, se separata dal sistema endoscopico, non è possibile dedurre alcuna indicazione medica.

Le indicazioni per un'applicazione endoscopica dipendono dalla condizione del paziente e dall'analisi individuale rischio/beneficio da parte del chirurgo.

### 2.2.3 Controindicazioni

L'uso dei componenti di EinsteinVision e dei suoi accessori è controindicato se le procedure endoscopiche sono controindicate per una qualsiasi ragione. Come appropriato per qualsiasi procedura chirurgica, è necessario tenere in considerazione le dimensioni del paziente e il volume dell'area di lavoro quando si utilizzano i componenti della videocamera EinsteinVision. A seconda della malattia del paziente, possono esistere controindicazioni che dipendono dalle condizioni generali del paziente e dal quadro clinico specifico.

La decisione di eseguire una procedura endoscopica spetta al chirurgo responsabile e dovrebbe essere presa sulla base di un'analisi individuale del rapporto rischio-beneficio.

## 2.3 Avvertenze relative alla sicurezza

### 2.3.1 Utilizzatore clinico

#### Avvertenze generali di sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- ▶ Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- ▶ Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- ▶ Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- ▶ Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- ▶ Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- ▶ Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

#### *Nota*

L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

#### Avvertenze sugli interventi operatori

L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.

Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso.

L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione preoperatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

### 2.3.2 Prodotto

#### Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto

Rischio per l'utilizzatore e per i pazienti in caso di mancata osservanza delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni!

- ▶ Usare il prodotto esclusivamente in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
- ▶ Prima dell'uso controllare che il prodotto sia in buone condizioni di lavoro.
- ▶ Eseguire controlli di funzionamento prima di utilizzare l'apparecchiatura.
- ▶ Non usare il prodotto se si riscontrano irregolarità durante le ispezioni e i controlli.

Rischio di lesioni a causa di scosse elettriche!

- ▶ Accertarsi che il retro del dispositivo e l'accesso alla spina di alimentazione siano sempre liberamente accessibili.
- ▶ Quando si installa un sistema elettromedicale, sussiste il rischio di incendio, cortocircuito o scossa elettrica. L'installazione deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato.
- ▶ Per la combinazione dei dispositivi elettrici, attenersi all'allegato 1 di IEC/EN/DIN 60601-1. I dispositivi non medicali che aderiscono agli standard di sicurezza IEC applicabili possono essere collegati esclusivamente tramite un trasformatore di isolamento per uso medico. Non collegare dispositivi non medicali aggiuntivi a un sistema elettromedicale.
- ▶ Le linee di segnale provenienti da dispositivi con una connessione funzionale, che sono connessi a differenti rami della rete di alimentazione, devono essere isolate galvanicamente a entrambe le estremità.
- ▶ Collegare i dispositivi esclusivamente a un'alimentazione con un conduttore di terra protettivo.
- ▶ Dopo l'installazione di un sistema elettromedicale, eseguire un test a norma IEC/EN/DIN 62353.

Rischio per il paziente in caso di interruzione dell'alimentazione del dispositivo!

- Utilizzare il dispositivo esclusivamente con un'alimentazione ininterrotta. Per garantire un'alimentazione continua si raccomanda un gruppo di continuità (UPS) per uso medico.

Rischio per il paziente dovuto a una applicazione non corretta!

- Utilizzare dispositivo medico attenendosi esclusivamente alle istruzioni del produttore o di una persona autorizzata.
- Si devono rispettare le istruzioni per l'uso allegate ai singoli componenti di EinsteinVision e a tutti i prodotti utilizzati (ad esempio, chirurgia ad alta frequenza).
- Le procedure chirurgiche possono essere eseguite esclusivamente da specialisti che hanno la necessaria formazione medica, conoscenza ed esperienza.

Rischio per il paziente e per l'utilizzatore dovuto a usura prematura!

- Maneggiare e mantenere il dispositivo medico correttamente.
- Usare il dispositivo medico esclusivamente in conformità con lo scopo previsto.

Possibile funzione limitata se vengono utilizzati dispositivi di terze parti!

- Usare il prodotto con i componenti e gli accessori raccomandati.
- La piena funzionalità del prodotto può essere garantita soltanto se si utilizzano i componenti accessori raccomandati.

Rischio per il paziente se non si utilizza il prodotto con delicatezza/se si utilizza un prodotto danneggiato!

- Maneggiare il prodotto con adeguata cura.
- Non utilizzare il prodotto se è stato sottoposto a forti sollecitazioni meccaniche o se è caduto e inviare il prodotto al produttore o a un centro di riparazione autorizzato per un'ispezione.

Rischio di danno agli occhi a causa delle radiazioni UV!

- Non usare occhiali 3D polarizzati come occhiali da sole.

Guasto del dispositivo dovuto a condizioni di conservazione e di utilizzo non corrette!

- Conservare e azionare il prodotto solo entro le condizioni ambientali specificate.

Rischio per il paziente se l'immagine live non riesce!

Uno shock da defibrillazione può comportare la mancata generazione dell'immagine live. Possono essere necessari fino a 3 secondi prima del ripristino dell'immagine live. Potrebbe essere necessario un riavvio dell'unità di controllo videocamera, spegnendola e riaccendendola.

- Controllare l'immagine live dopo la defibrillazione.

Funzionamento improprio provocato da una diminuzione dell'immunità elettromagnetica o da un aumento delle emissioni elettromagnetiche!

- Utilizzare il prodotto soltanto con trasduttori, cavi e accessori originali o specificati dal produttore.

#### **Nota**

Le apparecchiature aggiuntive e/o i dispositivi periferici che sono collegati alle interfacce del prodotto devono mostrare le relative specifiche (come ad esempio IEC/EN/DIN 60601-1).

#### **Nota**

Il dispositivo elettomedicale non deve essere modificato in alcun modo.

#### **Nota**

Per garantire il funzionamento ottimale dei componenti di EinsteinVision, si raccomanda l'utilizzo in condizioni ambientali raccomandate (ad esempio, sala operatoria climatizzata).

#### **Nota**

*Maneggiare sempre il dispositivo medico con molta attenzione poiché contiene componenti ottici, meccanici ed elettronici sensibili.*

#### **Nota**

*Non conservare gli occhiali 3D polarizzati in un ambiente con temperature elevate, ad esempio vicino a un radiatore.*

#### **Nota**

*Assicurarsi che tutti i dispositivi azionati nelle vicinanze soddisfino i relativi requisiti EMV.*

#### **Nota**

*I componenti di EinsteinVision si utilizzano per visualizzare l'interno del corpo durante le procedure minimamente invasive. Non utilizzare i componenti per fini diagnostici. Questo vale in particolare con l'uso di algoritmi di ottimizzazione delle immagini.*

#### **Nota**

*Le immagini e i video registrati sono solo per fini di documentazione. Non utilizzare per la diagnosi o per gli esiti, in quanto la qualità delle immagini si riduce in caso di compressione dei dati.*

#### **Nota**

*Azionare l'unità di controllo videocamera solo quando è chiusa. Azionare il dispositivo solo in una posizione orizzontale.*

#### **Nota**

*Prima della messa in funzione, controllare la compatibilità di tutti i componenti e gli accessori utilizzando l'elenco degli accessori.*

#### **Nota**

*Tutti gli accessori e i pezzi di ricambio devono essere acquistati esclusivamente dal produttore.*

#### **Nota**

*I pezzi di ricambio e i fusibili devono essere sostituiti esclusivamente da personale autorizzato.*

#### **Nota**

*Il collegamento di dispositivi elettrici a una presa multipla crea un sistema e può portare a un livello di sicurezza ridotto.*

#### **Nota**

*Per collegare completamente il dispositivo dall'alimentazione, estrarre il cavo di alimentazione posto sul retro del dispositivo.*

#### **Nota**

*Azionare il dispositivo esclusivamente con i cavi originali (inclusi nella fornitura) o con cavi/componenti specificati.*

- Vedere le "Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) per l'unità di controllo videocamera EV3.0 PV630" TA014630, vedere B. Braun elFU all'indirizzo [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

- Combinare tra loro solo prodotti Aesculap.

- Rispettare le norme vigenti.

#### **Condizioni ambientali**

Per l'impiego del prodotto valgono le seguenti condizioni ambientali:

Temperatura	da 10 °C a 37 °C
Umidità relativa dell'aria	Da 0 % a 90 %
Pressione atmosferica	Da 700 hPa a 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilità

Il prodotto non è sterile alla consegna e viene utilizzato in area non sterile.

- Prima del primo utilizzo verificare il corretto funzionamento e il buono stato del prodotto previa rimozione dell'imballo da trasporto.

## 2.4 Preparazione

Aesculap non si assume alcuna responsabilità in caso di inosservanza delle seguenti disposizioni.

### ⚠ AVVERTENZA

**Rischio di lesioni e/o malfunzionamento del prodotto dovuto a funzionamento non corretto del sistema elettromedicale!**

- Attenersi alle istruzioni per l'uso di ogni dispositivo medico.
- Nell'installazione ed 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.*

- Collegare l'apparecchio tramite l'attacco di compensazione del potenziale montato sul retro del medesimo alla compensazione del potenziale dell'ambiente a uso medico.

#### *Nota*

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

### 2.4.1 Ambiente/luogo di installazione

### ⚠ PERICOLO

**Pericolo di incendi ed esplosioni!**

- Utilizzare il prodotto al di fuori di zone a rischio di esplosione (ad es. settori con ossigeno arricchito o gas anestetici).

Il dispositivo è autorizzato per il funzionamento negli ospedali.

#### *Nota*

*Dopo l'installazione e la messa in funzione, l'apparecchio non può essere trasportato o portato in un altro luogo di installazione.*

- Assicurarsi che le feritoie di ventilazione sul fondo della custodia e nel retro dell'apparecchio non siano ostruite, ad esempio, da un telo operatorio.
- Verificare che gli elementi di comando, l'interruttore di rete e la presa dell'apparecchio siano accessibili all'utilizzatore.
- Assicurarsi che la presa dell'apparecchio sia liberamente accessibile per l'utilizzatore.
- Accertarsi che il supporto (tavolo, lampada a soffitto, carrello apparecchi ecc.) abbia una buona stabilità.
- Rispettare le istruzioni d'uso del supporto.

### ⚠ AVVERTENZA

**Rischio per il paziente a causa di corrente di terra condotta in modo improprio a causa di una messa a terra assente o difettosa!**

- Non toccare contemporaneamente il dispositivo e il paziente.

### ⚠ AVVERTENZA

**Rischio per il paziente dovuto a guasto di dispositivo!**

- Tenere a portata di mano un dispositivo sostitutivo pronto per l'uso. Se necessario passare a metodi chirurgici convenzionali.

### ⚠ AVVERTENZA

**Pericolo di esplosione a causa di un dispositivo non configurato correttamente!**

- Accertarsi che la spina di alimentazione sia collegata all'alimentazione all'esterno di aree in cui esiste il rischio di esplosione.
- Non utilizzare il prodotto in aree potenzialmente esplosive o in prossimità di gas altamente infiammabili o esplosivi (ad esempio ossigeno, gas anestetici).

### ⚠ AVVERTENZA

**Rischio di incendio o di scosse elettriche se nel dispositivo penetra umidità!**

- Assicurarsi che il dispositivo sia installato protetto da gocce d'acqua e schizzi.
- Non immergere l'alloggiamento in alcun fluido.
- Non esporre il dispositivo a pioggia o umidità.
- Non collocare oggetti su prodotti contenenti liquidi.

### ⚠ AVVERTENZA

**Interferenza di energia ad alta frequenza con il dispositivo!**

- Non utilizzare apparecchiature mobili o portatili che emettono energia ad alta frequenza (ad esempio telefoni cellulari, telefoni GSM) nelle vicinanze del prodotto.
- I dispositivi di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche quali i cavi dell'antenna e le antenne esterne), devono essere utilizzati a non meno di 100 cm da tutte le parti del sistema di visualizzazione EV3.0, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario potrebbe verificarsi un decadimento delle prestazioni delle presenti apparecchiature.

### ⚠ ATTENZIONE

**Rischio per il paziente dovuto a visione scarsa/assente!**

- Regolare i monitor e gli elementi di visualizzazione in modo tale che siano altamente visibili per l'utilizzatore.

### ⚠ ATTENZIONE

**Rischio di folgorazione derivante dall'installazione non corretta del dispositivo!**

- Prima installazione senza collegamento elettrico.

### ⚠ ATTENZIONE

**Rischio per le persone e rischio di danneggiare le attrezzature in seguito a un instradamento non corretto del cavo!**

- Posare tutti i cavi e i conduttori in modo che non presentino un pericolo di inciampo.
- Non collocare oggetti sui cavi.

### ⚠ ATTENZIONE

**Rischio per il paziente e per l'utilizzatore a causa di condensa e cortocircuito!**

- Prima della messa in funzione assicurarsi che tutti i componenti utilizzati abbiano tempo sufficiente per adattarsi alle condizioni ambientali mutate.

### ⚠ ATTENZIONE

**Malfunzionamento del dispositivo!**

- Per una ventilazione sufficiente, impostare l'unità di controllo videocamera EV3.0 in modo tale che le fessure di ventilazione siano sempre libere.
- Impostare e azionare l'unità di controllo videocamera EV3.0 orizzontalmente.

**Nota**

Le spine equipotenziali per tutti i dispositivi devono essere collegate al nastro equipotenziale IEC/EN/DIN 60601-1 o in modo coerente con gli standard nazionali).

**Nota**

Accesso non autorizzato ai dati o perdita dei dati: utilizzare l'unità di controllo videocamera EV3.0 esclusivamente su reti sicure.

**Nota**

Accertarsi che le corrispondenti Interconnection Conditions siano soddisfatte. Inoltre devono essere osservati gli standard pertinenti e le rispettive deviazioni nazionali.

Il personale responsabile della configurazione o dell'installazione di apparecchiature elettromedicali deve possedere le qualifiche necessarie e conoscere le norme di sicurezza in vigore nel luogo di installazione e le normative ufficiali applicabili.

#### 2.4.2 Tolleranza elettromagnetica

Le apparecchiature elettromedicali sono soggette a severi requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC).

Nonostante l'elevata immunità alle interferenze del dispositivo e le basse interferenze emesse, la conformità ai requisiti relativi alla compatibilità elettromagnetica è necessaria per quanto riguarda l'installazione, il luogo di installazione, e le condizioni ambientali.

È quindi importante osservare e seguire i relativi messaggi di sicurezza riportati in questo documento e la brochure sulla compatibilità elettromagnetica TA014630.

#### 2.4.3 Combinazione con apparecchiature elettromedicali

Il prodotto può essere utilizzato con componenti di altri produttori purché soddisfino i requisiti di IEC/EN/DIN 60601-1 per la sicurezza dei dispositivi medicali.

È responsabilità dell'operatore controllare e accertarsi che il sistema sia e rimanga pienamente operativo.

Quando si utilizzano dispositivi di produttori diversi e quando si aziona un endoscopio e/o accessori endoscopici insieme a un'apparecchiatura elettromedicale, si deve garantire che la parte applicata sia isolata correttamente: tipo CF, a prova di defibrillazione.

#### 2.4.4 Configurazione

► Configurare il dispositivo.

► Quando si configura il dispositivo, assicurarsi che:

- Sia posizionato su una superficie piana antiscivolo che sia in grado di sostenerne il peso
- Sia installato all'esterno dell'ambiente del paziente e dell'area sterile su un supporto sufficientemente stabile
- Sia protetto da gocce d'acqua e schizzi
- Non sia soggetto a vibrazioni durante il funzionamento
- Le fessure di ventilazione non siano ostruite

► Collegare la connessione del collegamento equipotenziale posta sul retro del dispositivo alla connessione POAG del sito di installazione.

#### Impilaggio delle unità

- Non superare l'altezza di impilaggio massima di 450 mm.
- Collocare le unità in una posizione stabile.
- I dispositivi Aesculap devono essere impilati uno sull'altro rivolti nella medesima direzione.
- Non spostare mai la pila.

#### Collegamento dei monitor 3D

Seguire le istruzioni per l'uso dei monitor utilizzati.

► Collegare un connettore 3D-DVI a un monitor 3D oppure collegare due connettori 3G SDI (R1/L1, R2/L2) a un monitor 3D.

**Nota**

Per il funzionamento si devono utilizzare il cavo DVI o il cavo SDI. Il cavo SDI è l'opzione standard. Entrambe le varianti sono rappresentate nelle figure seguenti.

► Quando si utilizza la variante SDI: collocare i nuclei di ferrite sul cavo SDI vicino al monitor.

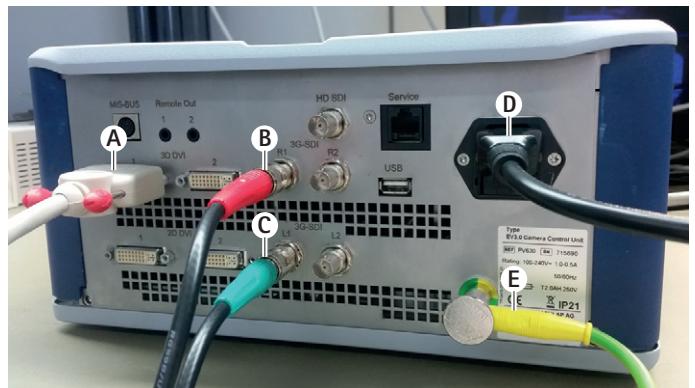


Fig. 1

#### Legenda

- A Cavo DVI all'uscita 3D DVI
- B Cavo SDI rosso all'uscita 3G SDI output (canale destro)
- C Cavo SDI verde all'uscita 3G SDI (canale sinistro)
- D Cavo di alimentazione
- E Collegamento equipotenziale per la connessione dell'unità di controllo videocamera alla barra di collegamento equipotenziale

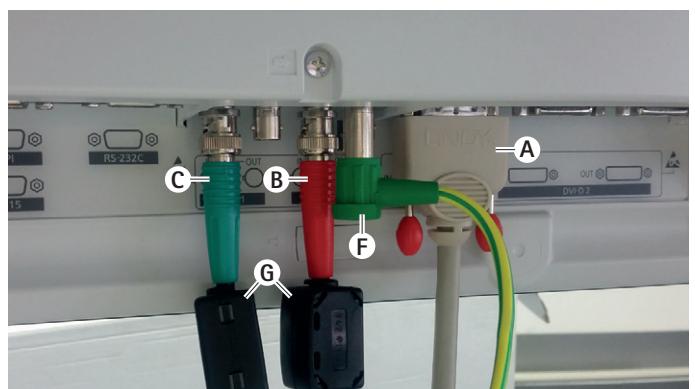


Fig. 2

#### Legenda

- A Cavo DVI all'ingresso DVI (3D DVI)
- B Cavo SDI rosso all'ingresso 3G SDI (canale destro)
- C Cavo SDI verde all'ingresso 3G SDI (canale sinistro)
- F Collegamento equipotenziale per la connessione del monitor alla barra di collegamento equipotenziale
- G Nuclei di ferrite

#### Collegamento dei monitor 2D

Seguire le istruzioni per l'uso dei monitor utilizzati.

► Collegare una connessione 2D oppure 3D-DVI con un monitor 2D oppure una connessione 3G SDI (R1/R2/L1/L2) con un monitor 2D.

## Collegamento di un sistema di documentazione

In combinazione con un sistema di documentazione esterno (ad esempio, EDDY3D/EDDY), immagini e video possono essere ripresi con l'unità di controllo videocamera EV3.0.

Seguire le istruzioni per l'uso del sistema di documentazione.

- Collegare una connessione remote (Remote 1 o Remote 2) dell'unità di controllo videocamera con la corrispondente connessione sul sistema di documentazione.

## Collegamento della fonte di luce OP950

La fonte di luce collegata può essere controllata utilizzando i tasti sulla testa della videocamera.

- Collegare la connessione MIS bus dell'unità di controllo videocamera e la fonte di luce.
- Assicurarsi che i connettori si innestino in posizione durante l'inserimento.

## 2.5 Primo utilizzo

### ⚠ AVVERTENZA

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

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

Requisito: l'installazione deve essere stata completata.

- Collegare la testa della videocamera.
- Accendere il dispositivo e tutti i dispositivi in uso.
- Se c'è un anello di messa a fuoco, mettere a fuoco l'immagine.
- Impostare il bilanciamento del bianco.
- Controllare che sul monitor sia visualizzata una buona immagine, a distanza di lavoro, senza linee verticali, variazioni di colore o sbarfallio. Quando si utilizza una testa di videocamera 3D, eseguire un test di funzionalità con gli occhiali 3D polarizzati.
- Assicurarsi che i tasti sulla testa della videocamera e sull'unità di controllo videocamera possano essere azionati correttamente.
- Se del caso, assicurarsi che la fonte di luce possa essere accesa e spenta utilizzando i tasti sulla testa della videocamera e sull'unità di controllo videocamera.

### Tensione

La tensione di rete deve corrispondere a quanto indicato sull'apposita targhetta dell'apparecchio.

## 2.6 Utilizzo

### 2.6.1 Approntamento

### ⚠ AVVERTENZA

**Rischio di infezione a causa di parti non sterili!**

- I componenti non sterili non devono entrare nell'area sterile.
- Prima dell'uso, trattare i prodotti e gli accessori che sono forniti non sterili e utilizzarli esclusivamente con accessori sterili.

### ⚠ ATTENZIONE

**Rischio per il paziente a causa dell'aggiunta di correnti di terra!**

- Se il prodotto viene utilizzato con apparecchiature elettromedicali e/o accessori per endoscopi elettrici, le correnti di dispersione possono moltiplicarsi.

### ⚠ AVVERTENZA

**Rischio per il paziente e per l'utilizzatore dovuto a ustioni, scintille, o esplosione!**

- Quando si utilizza un dispositivo chirurgico ad alta frequenza durante una procedura endoscopica, osservare le istruzioni di sicurezza delle corrispondenti istruzioni per l'uso.

### Nota

*Prima dell'applicazione di chirurgia endoscopica ad alta frequenza, preparare il paziente di conseguenza. Adottare misure per rimuovere o evitare la formazione di gas combustibili (ad esempio tratto gastrointestinale/colonoscopia, resezione vescica urinaria/transureterale).*

### ⚠ AVVERTENZA

**Rischio di lesioni a causa di utilizzo improprio!**

- Osservare l'uso previsto dell'unità di controllo videocamera.

### ⚠ ATTENZIONE

*Interferenza di emissioni elettromagnetiche con la qualità delle immagini (ad esempio banding di lieve entità alterazioni cromatiche di lieve entità sull'immagine a monitor)!*

- Controllare la qualità delle immagini se si utilizza in combinazione con dispositivi periferici aggiuntivi (ad esempio monitor, sistema di documentazione).

### Nota

*In combinazione con l'unità di controllo videocamera EV3.0, l'endoscopio è classificato come parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione.*

## Collegamento degli accessori

### ⚠ PERICOLO

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

- Per tutti i componenti applicati, assicurarsi che la loro classificazione corrisponda a quella del componente applicativo (ad esempio Typ CF a prova di defibrillazione) del rispettivo dispositivo.

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.

Inoltre, tutti i dispositivi collegati alle interfacce devono dimostrare di soddisfare gli standard IEC pertinenti. IEC 60950 per i dispositivi di elaborazione dati e IEC/EN/DIN 60601-1 per i dispositivi elettromedicali).

Tutte le configurazioni devono soddisfare lo standard fondamentale IEC/EN/DIN 60601-1. La persona che collega tra loro i dispositivi è responsabile della configurazione e deve garantire la conformità allo standard IEC/EN/DIN 60601-1 o agli standard nazionali pertinenti.

- Si prega di contattare il proprio partner B. Braun/Aesculap oppure il servizio di assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

## Collegamento all'alimentatore

### ⚠ PERICOLO

**Rischio di morte per scossa elettrica!**

- Utilizzare il prodotto soltanto su una rete elettrica con collegamento "a terra".
- Assicurarsi che la tensione di rete nel luogo di funzionamento corrisponda a quella specificata sulla targhetta del dispositivo.
- Collegare il cavo di alimentazione alla presa di rete posta sul retro del dispositivo.
- Collegare il cavo di alimentazione all'alimentatore.
- Posare il cavo in modo che nessuno possa inciampare o rimanervi impigliato.

## Ispezione visiva

Eseguire un'ispezione visiva prima di ogni procedura.

- Assicurarsi che il dispositivo sia stato configurato correttamente. Assicurarsi che il collegamento equipotenziale sia stato collegato correttamente.
- Assicurarsi che l'alloggiamento non presenti danni esterni.
- Assicurarsi che il cavo di alimentazione e tutti gli altri cavi non siano danneggiati.
- Assicurarsi che i contatti nelle prese di collegamento per la testa della videocamera siano privi di umidità e contaminazione.

## 2.6.2 Controlli di funzionalità

### ⚠ AVVERTENZA

Rischio di scosse elettriche derivante da cavi o dispositivi difettosi!

- Ispezionare con regolarità le apparecchiature elettriche.
- Sostituire i cavi/collegamenti allentati, usurati o difettosi.

### ⚠ AVVERTENZA

Rischio per il paziente dovuto a una ridotta/assente impressione dell'immagine in 3D!

- Prima dell'utilizzo, controllare che gli occhiali 3D polarizzati si adattino bene, e, se necessario, utilizzare un cinturino per occhiali idoneo oppure farli sistemare da un ottico (ad esempio se insieme agli occhiali 3D si utilizzano occhiali con lente di ingrandimento).
- Non conservare gli occhiali 3D polarizzati in un ambiente con temperature elevate (ad esempio vicino a un radiatore).
- Non utilizzare occhiali 3D polarizzati usurati, graffiati, rotti o danneggiati.

### ⚠ AVVERTENZA

Rischio per il paziente e per l'utilizzatore dovuto a guasto funzionale o scosse elettriche!

- Utilizzare solamente componenti asciutti (ad esempio connettore a spina per l'unità di controllo videocamera, lenti ottiche).

### ⚠ AVVERTENZA

Rischio per il paziente dovuto a un'immagine rappresentata in modo improprio!

- Prima dell'applicazione e dopo ogni modifica delle impostazioni (ad esempio rotazione dell'immagine o attivazione di algoritmi) controllare la corretta visualizzazione dell'immagine live. Se necessario, eseguire il bilanciamento del bianco.

### *Nota*

*Eseguire la procedura chirurgica solo se tutti i componenti in uso sono in una condizione perfetta.*

### *Nota*

*Prima di ogni utilizzo, dopo un'interruzione di corrente o qualsiasi interruzione, è necessario verificare la funzionalità di tutti i dispositivi collegati e tutti i collegamenti devono essere controllati per verificare che siano corretti.*

### *Nota*

*L'immagine dell'endoscopio deve essere a fuoco, chiara e limpida a una distanza di lavoro appropriata.*

### *Nota*

*Non continuare a utilizzare i prodotti danneggiati.*

Eseguire un controllo di funzionalità prima di ogni procedura.

Per la visualizzazione 3D, un allineamento diretto del monitor 3D con il chirurgo è necessario per una buona visualizzazione dell'immagine tridimensionale.

- Collegare la testa di videocamera all'unità di controllo videocamera.
- Accendere il dispositivo e tutti i dispositivi in uso.
- Se c'è un anello di messa a fuoco, mettere a fuoco l'immagine.
- Puntare la testa di videocamera su un oggetto entro la normale distanza di lavoro.
- Impostare il bilanciamento del bianco.
- Allineare il monitor al chirurgo.
- Indossare gli occhiali 3D polarizzati e assicurarsi che si adattino bene. Se necessario, utilizzare un cinturino per occhiali idoneo o farli sistemare da un ottico.
- Assicurarsi che sul monitor sia visualizzata una buona immagine 3D senza linee verticali, variazioni di colore o sfarfallio.
- Assicurarsi che i tasti sulla testa della videocamera e sull'unità di controllo videocamera possano essere azionati correttamente.
- Se del caso, assicurarsi che la fonte di luce possa essere accesa e spenta utilizzando i tasti sulla testa della videocamera e sull'unità di controllo videocamera.

## 2.6.3 Configurazione

### Impostazioni di sistema

Le seguenti impostazioni possono essere applicate sotto la voce di menu **Impostazioni di sistema**:

- Lingua: per selezionare la lingua per il menu della videocamera (impostazione predefinita: inglese)
- 50 Hz/60 Hz: per selezionare la frequenza di aggiornamento dell'immagine
- Configurazione rete: per creare una connessione di rete per il servizio di assistenza tecnica
- Barra di stato del display: per selezionare se i simboli con le informazioni sulle impostazioni delle immagini attualmente attive debbano essere visualizzate nell'area di stato dello schermo.
- Uscita segnale acustico Remote (disattivato è la condizione standard): per selezionare se un segnale acustico debba essere emesso quando viene scattata un'immagine o quando si avvia o si termina una video-registrazione.
- Ripristinare le impostazioni predefinite: per ripristinare tutte le impostazioni del dispositivo alle impostazioni predefinite

Sotto questa voce di menu possono essere visualizzate anche le seguenti informazioni di sistema:

- Versione software dell'unità di controllo videocamera, della testa di videocamera collegata e della fonte di luce collegata
- Numero di serie dell'unità di controllo videocamera, della testa di videocamera collegata e della fonte di luce collegata

Il sottomenu **Configurazione di rete** può anche essere utilizzato per visualizzare una panoramica delle impostazioni di rete correnti.

- Aprire il menu e andare alla voce di menu **System Setup**
- Andare alla voce richiesta e applicare le impostazioni.

### Profili utente

Nel sottomenu **Profilo** è possibile creare fino a tre profili utente individuali per ciascun tipo di testa della videocamera.

Per creare un profilo utente, occorre selezionare dapprima un profilo iniziale, le cui impostazioni di immagine possono poi essere modificate e salvate nel profilo utente.

Oltre alle impostazioni di immagine, nel profilo utente è possibile impostare anche quanto segue:

- Attivazione/disattivazione del controllo dell'intensità luminosa AUTO
- Assegnazione della funzione dei tasti sull'unità di controllo videocamera e sulla testa della videocamera
- Menu Preferiti individuali

Il processo di creazione del profilo utente termina con l'assegnazione di un nome di profilo per il profilo utente creato, utilizzando una tastiera su schermo. Il nome del profilo utente non deve superare i 16 caratteri e deve essere diverso dai nomi di profilo standard.

Un profilo utente creato può essere modificato o cancellato quando il tipo pertinente di testa di videocamera è collegato.

- Aprire il menu e andare alla voce di menu **Profilo**.
- Andare a **Crea profilo utente** e selezionare un profilo iniziale.
- Applicare le impostazioni individuali.
- Andare a **Salva ed esci** e utilizzare la tastiera su schermo per inserire un nome per il profilo utente.
- Con una pressione lunga sul tasto ( $\geq 2$  secondi), il profilo viene salvato con il nome inserito.
- Per modificare, passare a **Cambia profilo utente** e andare alla voce che deve essere modificata.
- Per cancellare, passare a **Cancella profilo utente** e andare alla voce che deve essere cancellata.

#### **Preferiti**

Per i profili standard, i preferiti sono predefiniti e non possono essere modificati. Per i profili utente configurabili individualmente, i preferiti possono essere selezionati individualmente e se necessario modificati.

È possibile definire fino a 10 preferiti, se necessario.

- Aprire il menu e andare alla voce di menu **Profilo**.
- Andare a **Crea profilo utente** e poi a **Configura menu preferiti**.
- Per modificare le impostazioni, passare a **Cambia profilo utente** e poi a **Configura menu preferiti**.

#### **Assegnazione della funzione dei tasti per i tasti di controllo**

Per i profili standard, le funzioni dei tasti sono predefinite e non possono essere modificate.

Per i profili utente configurabili individualmente, le funzioni dei tasti possono essere selezionate individualmente e se necessario modificate.

Se le funzioni dei tasti vengono modificate, i tasti di controllo sulla parte anteriore del dispositivo e sulla testa della videocamera hanno automaticamente le stesse funzioni.

- Aprire il menu e andare alla voce di menu **Profilo**.
- Andare a **Crea profilo utente** e poi a **Assegnazione delle funzioni dei tasti**.
- Selezionare una funzione per una pressione lunga e per una pressione breve per ciascun tasto.
- Per modificare le impostazioni, passare a **Cambia profilo utente** e poi a **Assegnazione della funzione dei tasti**.

#### **2.6.4 Funzionamento sicuro**

##### **Temperature excessive in combinazione con fonti di luce**

#### **⚠ AVVERTENZA**

**Rischio di lesioni a causa di temperatura eccessiva!**

- Non toccare il connettore della guida di luce, l'estremità distale dell'endoscopio o la punta della copertura sterile durante l'uso o immediatamente dopo l'uso.

Le fonti di luce, specialmente le fonti di luce ad alta potenza, emettono grandi quantità di energia luminosa ed energia termica.

Il connettore della guida di luce, l'estremità distale dell'endoscopio e la punta della copertura sterile possono diventare estremamente caldi.

Rischi derivanti dall'uso di fonti di luce:

- Danno irreversibile ai tessuti o coagulazione indesiderata per il paziente o l'utilizzatore
  - Ustioni o danno termico all'apparecchiatura chirurgica (ad esempio, teli chirurgici, materiali in plastica, ecc.)
  - Se la fonte di luce viene a mancare durante l'uso, ciò può mettere in pericolo il paziente.
  - Tenere sempre a portata di mano una fonte di luce sostitutiva pronta per l'uso.
- Precauzioni di sicurezza:**
- Non illuminare l'interno del paziente più a lungo del necessario con la fonte di luce.
  - Usare il controllo dell'intensità luminosa AUTO o impostare la fonte di luce in modo tale che sia visibile un'immagine nitida e ben illuminata con l'intensità luminosa minima possibile.
  - Non lasciare che l'estremità distale dell'endoscopio o il connettore della guida di luce entrino in contatto con il tessuto del paziente o con materiali combustibili o sensibili al calore.
  - Non toccare l'estremità distale dell'endoscopio.
  - Rimuovere la contaminazione dalla superficie dell'estremità distale o dalla superficie di emissione della luce.

#### **⚠ AVVERTENZA**

**Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!**

- Eseguire sempre un controllo di funzionamento prima di utilizzare il prodotto.

#### **⚠ AVVERTENZA**

**Rischio per il paziente dovuto ad appannamento dell'ottica e alla visuale limitata!**

- Per impedire o ridurre l'appannamento delle superfici ottiche, può essere utile fornire il gas di insufflazione tramite un trocar diverso dal trocar della videocamera.

#### **⚠ AVVERTENZA**

**Rischio di lesioni da ustioni e penetrazione profonda indesiderata e rischio di danneggiamento del prodotto!**

- Accendere la corrente ad alta frequenza solo quando la parte applicata corrispondente (elettrodo) può essere vista attraverso l'endoscopio e non c'è contatto fra i due.

#### **⚠ AVVERTENZA**

**Scosse elettriche dovute a correnti di dispersione errate!**

- Prima di interventi di chirurgia toracica o cardiotoracica, disattivare i defibrillatori impiantati (ICD).
- Prima di qualsiasi tipo di defibrillazione, rimuovere dal paziente la testa di videocamera utilizzata.

#### **⚠ AVVERTENZA**

**Malfunzionamento connesso a risonanza magnetica!**

- Non usare il prodotto in un ambiente di risonanza magnetica.

#### **⚠ AVVERTENZA**

**Rischio per il paziente derivante da embolia gassosa!**

- Evitare una insufflazione eccessiva prima dell'intervento di chirurgia ad alta frequenza (ad esempio con aria o gas inerte).

## ⚠ ATTENZIONE

**Rischio di lesioni dovuto allo sviluppo di calore sulla punta dell'endoscopio e della copertura sterile!**

- ▶ Assicurarsi che le temperature della punta sul tipo di endoscopio e della copertura sterile prescritte da IEC/EN/DIN 60601-2-18 non vengano superate.
- ▶ Non appoggiare l'endoscopio sul paziente durante l'uso.
- ▶ Nella cavità addominale del paziente, lasciare sempre una distanza sufficiente tra la lente ottica e le superfici di tessuto e le membrane mucose del paziente.
- ▶ Usare il controllo automatico dell'intensità luminosa o impostare la fonte di luce in modo tale che sia visibile un'immagine nitida e ben illuminata con l'intensità luminosa minima possibile.
- ▶ Spegnere la fonte di luce se l'illuminazione non è più necessaria oppure se l'endoscopio rimane fuori dal paziente per un periodo di tempo prolungato.
- ▶ Non toccare il connettore della guida di luce, l'estremità distale dell'endoscopio o la punta della copertura sterile durante l'uso o immediatamente dopo l'uso.

### Nota

Se la visualizzazione 3D viene a mancare, il funzionamento può continuare con la visualizzazione 2D.

### Nota

L'assegnazione corrente dei tasti della testa della videocamera è visualizzata sullo schermo come **Informazione testa videocamera** dopo l'apertura del menu della videocamera.

### Nota

Una conoscenza approfondita dei principi e dei metodi utilizzati per esempio nelle procedure eletrochirurgiche è necessaria per evitare rischi di shock o di ustioni ai pazienti e agli utilizzatori nonché danni ad altre apparecchiature e altri strumenti. Le procedure eletrochirurgiche possono essere condotte esclusivamente da personale specializzato addestrato.

### Profilo attivo dopo l'accensione.

Se nessuna testa di videocamera è collegata al momento dell'accensione dell'unità di controllo videocamera, all'avvio si attiva il profilo standard "Chirurgia generale LAP".

Se una testa di videocamera 2D o 3D viene collegata prima dell'accensione dell'unità, l'ultimo profilo utilizzato per la testa di videocamera pertinente si attiva all'avvio.

### Profilo attivo dopo aver cambiato la testa della videocamera.

Se la testa di videocamera viene rimossa dall'unità di controllo videocamera attiva, il profilo esistente rimane attivo se viene collegata una testa di videocamera dello stesso tipo (2D o 3D), anche se si passa da una testa di videocamera 3D-0° a una 3D-30° o viceversa.

Se viene collegato un altro tipo di testa di videocamera, si attiva il profilo standard "Chirurgia generale LAP".

### Profili utente a seconda della testa di videocamera

Tre profili utente possono essere configurati individualmente per entrambi i tipi di testa di videocamera (2D e 3D). Il profilo utente pertinente può essere visualizzato, attivato o modificato esclusivamente se è collegato il corrispondente tipo di testa di videocamera.

## Accensione e spegnimento

### Accensione

- ▶ Premere l'interruttore di accensione.

### Spegnimento

- ▶ Premere l'interruttore di spegnimento.

Scollegare completamente il dispositivo dalla rete di alimentazione

- ▶ Estrarre il cavo di alimentazione posto sul retro del dispositivo.

## Collegamento della testa della videocamera

### Nota

*Il cavo della videocamera è fragile se piegato, ritorto, attorcigliato, tirato, o premuto. Ciò può danneggiare i componenti ottici (ad esempio le fibre della guida di luce) e quindi portare a inoperabilità.*

Per ulteriori dettagli sulla testa della videocamera, consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

- ▶ Inserire completamente la spina di collegamento nelle prese di collegamento sull'unità di controllo videocamera, finché non si innesta.

## Selezione del profilo

- ▶ Aprire il menu e andare alla voce di menu **Profilo**.
- ▶ Selezionare il profilo richiesto.

## Esecuzione del bilanciamento del bianco

- ▶ Eseguire un bilanciamento del bianco prima di ogni procedura.

### Nota

*Si noti che la luce ambientale che devia in modo significativo dalla temperatura del colore della fonte di luce può influire sui risultati del bilanciamento del bianco.*

### Nota

*Quando si utilizza una copertura sterile, eseguire il bilanciamento del bianco dopo aver montato la copertura, altrimenti il risultato del bilanciamento del bianco risulterà falso.*

- ▶ Collegare la testa di videocamera che si utilizzerà per la procedura.
- ▶ Collegare la guida di luce alla fonte di luce.
- ▶ Quando si utilizza una testa di videocamera 3D: utilizzare una copertura sterile sulla testa di videocamera.
- ▶ Accendere tutti i componenti di sistema.
- ▶ Puntare l'endoscopio verso un oggetto bianco a una distanza di circa 5 cm.
- ▶ Premere il tasto **Bilanciamento del bianco** sulla parte anteriore dell'unità di controllo videocamera o il tasto pertinente sulla testa della videocamera.

Se il bilanciamento del bianco è riuscito, sul monitor 3D compare il messaggio "bilanciamento del bianco riuscito".

Se il bilanciamento del bianco non è riuscito compare il messaggio "bilanciamento del bianco non riuscito".

Se il bilanciamento del bianco non è riuscito:

- ▶ Impedire la sovraesposizione.
  - Ampliare la distanza nei confronti dell'oggetto bianco.
  - Regolare la luminosità della fonte di luce.
- ▶ Ripetere il bilanciamento del bianco.

## Visualizzazione delle immagini

La visualizzazione delle immagini può essere modificata manualmente per i profili creati individualmente. Queste modifiche saranno mantenute fino alla successiva modifica del tipo di testa di videocamera o del tipo di profilo.

Sono possibili le seguenti modifiche:

- Luminosità
  - Zoom digitale
  - Contrasto
  - Miglioramento dei bordi
  - Rotazione delle immagini 180° (disponibile soltanto in combinazione con la testa della videocamera EV3.0 30°)
  - Passare a 2D/3D (disponibile soltanto in combinazione con la testa della videocamera EV3.0)
- Aprire il menu e andare alla voce di menu richiesta.  
 ► Usando i tasti freccia, applicare l'impostazione al controller oppure accendere o spegnere una funzione.

## Effetti

È possibile aggiungere degli effetti al profilo impostato.

- Aprire il menu e andare alla voce di menu **Effetti**.  
 ► Selezionare e attivare l'effetto.  
 ► Disattivare l'effetto nello stesso modo.

## 2.7 Identificazione ed eliminazione dei guasti

Problema	Causa	Rimedio
Nessuna immagine sul monitor	Assenza di alimentazione	Configurare correttamente l'apparecchiatura, vedere Preparazione.
	Fusibile difettoso sull'unità di controllo videocamera	Sostituire il fusibile secondo le istruzioni riportate nel capitolo "Sostituzione di un fusibile".
	Controller collegato non correttamente al monitor	Collegare correttamente l'unità di controllo videocamera, vedere Preparazione.
	Cavo di collegamento non collegato o difettoso	Collegare la testa di videocamera all'unità di controllo videocamera. Controllare se sulla spina vi sono tracce di umidità. Se il cavo è difettoso, mandarlo a riparare.
	Monitor non sintonizzato sul corretto segnale di ingresso	Sintonizzare il monitor sul segnale di ingresso corretto.
Scarsa resa cromatica	Monitor non configurato correttamente	Controllare le impostazioni del monitor.
Strisce colorate nell'immagine	Cavo video difettoso	Sostituire il cavo video o mandare a riparare il prodotto.
Resa cromatica innaturale	Bilanciamento del bianco non impostato correttamente	Impostare il bilanciamento del bianco, vedere Preparazione.
L'immagine è distorta	Impostazioni non completate correttamente	Impostare correttamente il dispositivo, vedere Preparazione.
	Monitor non impostato correttamente	Regolare nuovamente le impostazioni del monitor secondo le istruzioni per l'uso del monitor.
Nessun funzionamento	Assenza di alimentazione	Controllare il collegamento alla rete e collegare l'alimentazione, se necessario. Controllare il fusibile e sostituirlo, se necessario.
Luce non a sufficienza	Cavo della guida di luce non collegato correttamente	Controllare che il cavo della guida di luce sia collegato correttamente; correggere se necessario.
	Guida di luce difettosa	Sostituire la guida di luce.

## 2.7.1 Sostituzione di fusibili

### ⚠ PERICOLO

**Le scosse elettriche comportano pericolo di morte!**

- ▶ Prima di sostituire gli inserti fusibili, staccare sempre la spina dalla presa di rete!

Fusibili specificati: T2,00AH/250 V~

- ▶ Sbloccare l'innesto 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 frequentemente, il dispositivo è difettoso e deve essere riparato, vedere Assistenza tecnica.*

### Nota

*Attenersi alle normative specifiche del paese relative al fusibile.*

### Riparazioni

Per le riparazioni (ad eccezione della sostituzione del fusibile), contattare il produttore o centro di riparazione autorizzato. I nominativi dei centri di riparazione autorizzati possono essere richiesti al produttore.

Per una elaborazione delle vostre richieste di assistenza, inviate il prodotto indicando:

- Codice articolo (REF)
- Numero di serie (SN)
- Descrizione dettagliata dei difetti

### Nota

*Se un componente nel sistema di visualizzazione viene sostituito (ad esempio, Service, Upgrade), occorre eseguire nuovamente il processo di riavvio del sistema. Si raccomanda inoltre di eseguire un intervento di assistenza dopo qualsiasi operazione di manutenzione o la sostituzione di un dispositivo.*

## 3. Procedure di ritrattamento

### 3.1 Istruzioni generali di sicurezza

#### Nota

*Seguire i regolamenti nazionali ufficiali, gli standard e le direttive nazionali e internazionali così come le istruzioni locali di igiene clinica per il ricondizionamento.*

#### Nota

*La riuscita del ricondizionamento di questo dispositivo medico può essere assicurata solo attraverso una procedura di ricondizionamento validata. L'operatore/tecnico del ricondizionamento è responsabile di questo.*

#### Nota

*Per le informazioni più aggiornate sul ricondizionamento e la compatibilità dei materiali, vedere anche B. Braun elFU all'indirizzo [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)*

### 3.2 Prodotti riutilizzabili

Non sono noti fattori della preparazione sterile che possono comportare un danneggiamento del prodotto.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente, vedere Ispezione.

### 3.3 Pulizia/disinfezione

#### 3.3.1 Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile

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.

Danneggiamento del prodotto provocato da ricondizionamento improprio!

- ▶ Ricorrere esclusivamente alla disinfezione per strofinamento per la pulizia e la disinfezione dell'unità di controllo videocamera.
- ▶ Mai, in nessuna circostanza, pulire o disinfettare il prodotto in un bagno di pulizia a ultrasuoni.
- ▶ Utilizzare gli agenti detergenti e disinfettanti che sono idonei e approvati per il presente prodotto.
- ▶ Rispettare le istruzioni di pulizia e disinfezione del produttore per quanto riguarda la concentrazione, la temperatura e il tempo di esposizione.
- ▶ Non sterilizzare mai il prodotto.

Rischio di infezione per il paziente e/o l'utilizzatore!

- ▶ Assicurarsi che sul prodotto non vi siano residui di agenti detergenti e disinfettanti.
- ▶ Evitare una pulizia e disinfezione insufficienti o incorrecte del prodotto e dell'accessorio.

Rischio di difetti, danno conseguente o di una vita utile più breve del prodotto!

- ▶ Seguire e osservare i requisiti del produttore per il ricondizionamento

Rischio di scosse elettriche e di danneggiamento del dispositivo derivante dall'umidità!

- ▶ Eseguire la disinfezione per strofinamento esclusivamente con panni umidi. Non usare mai panni bagnati gocciolanti.
- ▶ Rimuovere immediatamente dal dispositivo la soluzione detergente in eccesso.
- ▶ Ricollegare l'unità di controllo videocamera all'alimentazione soltanto quando le parti pulite sono completamente asciutte.

#### Nota

*L'alloggiamento dell'unità di controllo videocamera EV3.0 e gli occhiali 3D polarizzati possono essere puliti solo con un panno umido (disinfezione per strofinamento). Non immergere in liquido.*

#### Nota

*Non sterilizzare l'unità di controllo videocamera o ricondizionarla in una macchina per pulizia/disinfezione.*

### 3.4 Disinfezione per strofinamento

Fase	Passaggio	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Sostanza chimica
I	Pulizia	TA	1	-	-	Alcol, composti quaternari*
II	Disinfezione per strofinamento	TA	≥1	-	-	Alcol, composti quaternari*

TA: Temperatura ambiente

\*Consigliati: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

#### Fase I

- Rimuovere gli eventuali residui visibili con una salviettina disinfettante monouso.

#### Fase II

- Strofinare tutte le superfici del prodotto visivamente pulite utilizzando una salviettina disinfettante usa e getta nuova.
- Rispettare il tempo di applicazione (minimo 1 min).

### 3.5 Ispezione

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.

#### 3.5.1 Controllo visivo

- Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità, facendo particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione e ai lati dei denti delle raspe.
- In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- Controllare il prodotto con geometrie lunghe e strette (in particolare gli strumenti rotanti) per la presenza di eventuali deformazioni.
- Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.
- Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

#### 3.5.2 Controllo del funzionamento

- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Verificare che tutte le parti mobili funzionino correttamente (ad es. cerniere, elementi di bloccaggio/chiusura, parti scorrevoli ecc).
- Controllare che il prodotto non presenti rumori da funzionamento anomali, surriscaldamenti eccessivi o vibrazioni troppo forti.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

### 3.6 Conservazione

#### ⚠ ATTENZIONE

Danneggiamento del prodotto provocato da stoccaggio improprio!

- Conservare il prodotto al riparo dalla polvere in un ambiente asciutto, ben ventilato, e a temperatura controllata.
- Conservare il prodotto al riparo dalla luce diretta del sole, dalle temperature elevate, da elevata umidità dell'aria o dalle radiazioni.
- Non esporre il dispositivo alla luce UV diretta, alla radioattività o a forti radiazioni elettromagnetiche.
- Conservare il prodotto separatamente oppure utilizzare contenitori nei quali possa essere fissato in posizione.
- Trasportare sempre il prodotto con attenzione, anche se si trova in un carrello porta-atrezzi.

#### 3.6.1 Condizioni ambientali

Per il trasporto e lo stoccaggio del prodotto valgono le seguenti condizioni ambientali:

Temperatura	da -20 °C a 70 °C
Umidità relativa dell'aria	Da 0 % a 90 %
Pressione atmosferica	Da 500 hPa a 1 060 hPa

## 4. Riparazione, manutenzione e assistenza

### 4.1 Riparazione

Inviare i prodotti danneggiati al produttore o a un centro di riparazione autorizzato. I nominativi dei centri di riparazione autorizzati possono essere richiesti al produttore.

#### ⚠ AVVERTENZA

**Pericolo di infezione a causa di prodotti sporchi o contaminati!**

- **Pulire, disinfeccare e sterilizzare accuratamente il prodotto e ogni accessorio prima della spedizione. Altrimenti preparare il prodotto al meglio possibile, ed etichettarlo di conseguenza.**
- **Prima di inviarlo, rimuovere la copertura sterile dalla testa della videocamera.**
- **Selezionare un imballaggio idoneo e sicuro (idealemente, la confezione originale).**
- **Impacchettare il prodotto in un modo tale che la confezione non venga contaminata.**

#### Nota

*La ditta di riparazioni specializzata potrebbe rifiutarsi di riparare prodotti sporchi o contaminati per motivi di sicurezza. Il produttore si riserva il diritto di rispedire al mittente i prodotti contaminati.*

### 4.2 Manutenzione ordinaria

Questo prodotto medicale non contiene componenti o parti che devono essere sostituiti sotto forma di assistenza a intervalli regolari da parte del produttore.

Ogni 12 mesi deve essere eseguita un'ispezione ripetuta del prodotto medico. L'ispezione deve essere eseguita anche dopo ogni riparazione e dopo che il prodotto è caduto, è rimasto danneggiato o è stato utilizzato in modo improprio.

L'ispezione ripetuta deve essere eseguita esclusivamente da persone autorizzate dal produttore, utilizzando il manuale di assistenza.

- Rispettare gli standard nazionali e internazionali applicabili.

Per servizi di assistenza a tal fine, contattare la propria agenzia nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

### 4.3 Assistenza tecnica

#### ⚠ PERICOLO

**Il malfunzionamento e/o il guasto di protezioni comportano rischi letali sia per il paziente che per l'utilizzatore!**

- Non modificare il prodotto.
- Durante l'utilizzo del prodotto sul paziente evitare di eseguire operazioni di assistenza o manutenzione.

#### ⚠ ATTENZIONE

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

- Non modificare il prodotto.
- Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap.

#### ⚠ ATTENZIONE

**Malfunzionamento del prodotto provocato da danneggiamento durante il trasporto!**

- Selezionare un imballaggio idoneo e sicuro (idealemente, la confezione originale).
- Conservare la confezione originale per eventuali restituzioni in caso di assistenza.
- Impacchettare il prodotto in un modo tale che la confezione non venga contaminata.

### Garanzia

Il produttore fornisce una garanzia di 12 mesi per il funzionamento del prodotto. Questa garanzia è limitata ai reclami che vengono presentati immediatamente per iscritto entro il periodo di garanzia specificato a partire dalla data della fattura, se applicabile con riferimento alle riparazioni, e indicando il numero di fattura. I diritti di garanzia legale non sono limitati dalla presente garanzia.

La presente garanzia è applicabile soltanto ai difetti che non possono essere attribuiti a normale usura e logorio, uso improprio, maneggiamento non corretto, interferenza di terzi, mancato o non corretto ricondizionamento o causa di forza maggiore.

I diritti di garanzia legale non saranno accettati se l'utilizzatore stesso o se un centro di riparazione non autorizzato esegue riparazioni o apporta modifiche al prodotto. Nel caso in cui un prodotto debba essere sottoposto a manutenzione, lo stesso vale per interventi di manutenzione che non siano esplicitamente autorizzati.

Non possono essere presentate richieste di risarcimento derivanti da un uso improprio o da combinazioni di altri dispositivi o accessori.

### Indirizzi dell'assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: [ats@aeculap.de](mailto:ats@aeculap.de)

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

## 4.4 Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
PV647	Supporto per 3D
PV646	Monitor 3D
PV648	Monitor 3D Full HD da 32"
PV644	Monitor 3D 4K UHD da 31"
PV845	Trasmettitore per trasmissione video wireless
PV846	Ricevitore per trasmissione video wireless
PV621	Occhiali 3D polarizzati (15 unità)
PV622	Occhiali 3D polarizzati antiappannamento
PV623	Clip per occhiali 3D polarizzati
PV624	Occhiali 3D polarizzati per la protezione degli occhi
A075305	Fusibile T2,00AH/250 V~
OP942	Cavo MIS-Bus, 0,75 m
PV437	Cavo DVI, 3,0 m
TA014803	Cavo BNC, rosso, 3,0 m
TA014804	Cavo BNC, verde, 3,0 m
GK535	Cavo di equipotenzializzazione, 4,0 m
TA008205	Cavo di equipotenzializzazione, 0,8 m
TE780	Cavo di alimentazione per l'Europa, nero 1,5 m
TE730	Cavo di alimentazione per l'Europa, nero 5,0 m
TE734	Cavo di alimentazione per il Regno Unito, l'Irlanda, nero 5,0 m
TE735	Cavo di alimentazione per gli USA, il Canada, il Giappone, grigio 3,5 m
FS095	Cavo di alimentazione per la Svizzera, arancione
TE676	Cavo prolunga IEC per dispositivi a bassa temperatura 1,0 m
TE736	Cavo prolunga IEC per dispositivi a bassa temperatura 2,5 m

## 5. Smaltimento

### ⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

► Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

### Nota

L'istituzione utilizzatrice è obbligata a ritrattare il prodotto prima del suo smaltimento, vedere Pulizia/disinfezione.



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

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

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

## 6. Specifiche tecniche

### 6.1 Classificazione in conformità al Regolamento (UE) 2017/745

Cod.-art.	Descrizione	Classe
PV630	Unità di controllo videocamera EV3.0	I

### 6.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Intervalli di tensione di rete (assorbimento di corrente)	100 – 240 V~ (1,0 A - 0,5 A)
Consumo di energia	120 W
Classe di protezione (a norma IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Grado di protezione	IP21
Protezione del dispositivo	T2,00AH/250 V~
Applicatore	Tipo CF, a prova di defibrillazione
Frequenza	50/60 Hz
Segnale video	2 x 3D tramite 3G SDI (1080p) 2 x 3D tramite DVI-D (1080p) 2 x 2D tramite DVI-D (1080p) 1 x 2D tramite HD-SDI (1080i)
Peso	10,2 kg
Dimensioni (L x H x P)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Modalità di funzionamento	Idoneo per il funzionamento continuo
Conformità alle norme	IEC/EN/DIN 60601-1
CEM	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Classe A

## 7. Simboli su prodotto e confezione

Simbolo	Spiegazione
	Parola chiave: AVVERTENZA Indica un pericolo. Se viene evitato, il pericolo può provocare la morte o gravi lesioni.
	Parola chiave: ATTENZIONE Indica un pericolo potenziale. Se viene evitato, questo pericolo può provocare lesioni e/o danneggiare il prodotto.
	Attenzione (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/Attenzione, annotare i documenti di accompagnamento (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Parte applicata di tipo CF, protetta contro la defibrillazione, a norma IEC/EN/DIN 60601-1
	Collegamento equipotenziale
	Temperatura di stoccaggio permisibile
	Umidità dell'aria relativa permisibile durante lo stoccaggio
	Pressione atmosferica permisibile durante lo stoccaggio
<b>REF</b>	Codice articolo
<b>SN</b>	Numero di serie
	Produttore
	Data di produzione
	Fusibile
	Raccolta differenziata per RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)
	Temperatura calda
	Non consentito per l'uso in un ambiente di risonanza magnetica
	Corrente alternata
<b>Rx only</b>	La legge federale degli Stati Uniti prevede che il prodotto possa essere fornito soltanto a un medico o a una persona che agisce per conto del medico
<b>MD</b>	Dispositivo medico
	Non sterile

**Legenda**

- 1 Interruptor LIGAR
- 2 Interruptor DESLIGAR
- 3 Pressionar brevemente: rotação de imagem 180° / pressionar longamente: abrir menu (função no menu: para cima)
- 4 Pressionar brevemente: documentação de imagens / pressionar longamente: documentação de vídeos (função no menu: esquerda)
- 5 Pressionar brevemente: fonte de luz ligada / pressionar longamente: fonte de luz ligada/desligada (função no menu: para baixo)
- 6 Pressionar brevemente: zoom / pressionar longamente: equilíbrio de brancos (função no menu: direita)
- 7 Equilíbrio de brancos
- 8 Conector para a cabeça da câmara
- 9 Conector para a conexão MIS-Bus até à fonte de luz OP950
- 10 Conectores Remote (engates de 3,5 mm) para o sistema de documentação externo
- 11 Saídas 3G SDI (1080p) para monitores 2D ou 3D (canal R1, R2)
- 12 Saída HD-SDI (1080i) para o sistema de documentação externo
- 13 Conector para PC de serviço
- 14 Conector do cabo de alimentação
- 15 Pé do dispositivo
- 16 Porta-fusíveis
- 17 Conexão da compensação equipotencial
- 18 Conector Service-Dongle
- 19 Saídas 3G SDI (1080p) para monitores 2D ou 3D (canal L1, L2)
- 20 Saídas DVI (1080p) para monitores 2D, canal esquerdo
- 21 Saídas 3D DVI (1080p) para monitores 3D (a funcionar com uma cabeça de câmara 2D: saída 2D DVI).

**Índice**

1. Sobre este documento ..... 101
- 1.1 Área de aplicação ..... 101
- 1.2 Advertências ..... 101
2. Aplicação clínica ..... 101
  - 2.1 Descrição do produto ..... 101
    - 2.1.1 Modo de funcionamento ..... 101
    - 2.1.2 Material fornecido ..... 105
    - 2.1.3 Componentes necessários para a aplicação ..... 106
  - 2.2 Áreas de aplicação e restrição de aplicação ..... 106
    - 2.2.1 Finalidade ..... 106
    - 2.2.2 Indicações ..... 106
    - 2.2.3 Contraindicações ..... 106
  - 2.3 Instruções de segurança ..... 106
    - 2.3.1 Utilizador clínico ..... 106
    - 2.3.2 Produto ..... 106
    - 2.3.3 Esterilidade ..... 107
  - 2.4 Preparação ..... 108
    - 2.4.1 Ambiente/Local da instalação ..... 108
    - 2.4.2 Tolerância eletromagnética ..... 109
    - 2.4.3 Combinação com equipamento médico elétrico ..... 109
    - 2.4.4 Configuração ..... 109

2.5	Primeira utilização .....	110
2.6	Utilização.....	110
2.6.1	Preparação.....	110
2.6.2	Verificações funcionais.....	111
2.6.3	Configuração.....	111
2.6.4	Operação segura.....	112
2.7	Reconhecimento e resolução das falhas.....	114
2.7.1	Substituição dos fusíveis .....	115
3.	Procedimento de reprocessamento .....	115
3.1	Instruções de segurança gerais .....	115
3.2	Produtos reutilizáveis .....	115
3.3	Limpeza/desinfecção automática .....	115
3.3.1	Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento .....	115
3.4	Desinfecção por esfrega.....	116
3.5	Inspeção.....	116
3.5.1	Inspeção visual .....	116
3.5.2	Teste de funcionamento.....	116
3.6	Armazenamento .....	116
3.6.1	Condições ambientais.....	116
4.	Reparação, manutenção e assistência.....	117
4.1	Reparação .....	117
4.2	Manutenção .....	117
4.3	Serviço de assistência técnica .....	117
4.4	Acessórios/peças de substituição.....	118
5.	Eliminação.....	118
6.	Dados técnicos .....	119
6.1	Classificação de acordo com o regulamento (UE) 2017/745..	119
6.2	Características completas, informações sobre normas .....	119
7.	Símbolos no produto e na embalagem .....	119

## 1. Sobre este documento

### *Nota*

*Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.*

### 1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
PV630	Unidade de controlo da câmara EV3.0

Estas instruções de utilização fazem parte integrante do dispositivo e contêm toda a informação necessária para os utilizadores e operadores, para uma utilização segura e correta.

#### Grupo-alvo

Estas instruções de utilização destinam-se aos médicos, assistentes médicos, técnico de medicina e funcionários dos serviços de esterilização que são responsáveis pela instalação, operação, manutenção e reprocessamento do dispositivo.

#### Utilização e conservação deste documento

Estas instruções de utilização devem ser mantidas num local definido, de forma a poderem ser acedidas a qualquer momento pelo grupo-alvo.

Se o dispositivo for vendido ou transferido para outro local, este documento deve ser entregue ao novo proprietário.

#### Documentos complementares

Os requisitos de Compatibilidade Eletromagnética (EMC) são descritos na brochura TA014630. As regras e informações contidas na mesma devem ser observadas durante a instalação e operação deste dispositivo.

As instruções de utilização da cabeça da câmara usada e as instruções de utilização de todos os outros dispositivos usados devem ser observadas para assegurar a utilização segura do dispositivo.

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver B. Braun eIFU e [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

#### ⚠ PERIGO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

#### ⚠ ATENÇÃO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

#### ⚠ CUIDADO

Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

## 2. Aplicação clínica

### 2.1 Descrição do produto

#### 2.1.1 Modo de funcionamento

#### ⚠ ATENÇÃO

Risco para o doente se a imagem apresentada for mal interpretada!

- Quando usar algoritmos de otimização de imagem (por ex. Red Enhancement e Smoke Reduction) tenha conta que a imagem apresentada não é a imagem original.
- Quando os usar nunca confie exclusivamente na imagem otimizada.

#### ⚠ CUIDADO

Risco de intolerâncias como vertigens, dores de cabeça e náuseas devido à visualização 3D!

- Verifique a tolerância antes da primeira utilização. Se ocorrerem intolerâncias durante a utilização, comute para imagens 2D.

### *Nota*

A cabeça de câmara EV3.0 pode apenas ser usada para visualização 3D se for usada a fonte de luz LED OP950 para além da unidade de controlo da câmara EV3.0. Para o efeito, a unidade de controlo da câmara e a fonte de luz devem estar corretamente ligadas através de um cabo MIS-Bus.

Este produto é uma unidade de controlo de câmara que se destina a ser utilizado em endoscopias clínicas.

A unidade de controlo de câmara pode ser usada com diferentes cabeças de câmara. Em conjunto, a unidade de controlo da câmara e a cabeça da câmara constituem a câmara.

Em combinação com um monitor adequado, a câmara pode fornecer imagens bidimensionais ou tridimensionais. O utilizador precisa de óculos 3D polarizados para a visualização tridimensional.

Para além das opções de definição gerais, a câmara disponibiliza diferentes perfis de aplicação endoscópica. Estes perfis estão pré-configurados para uma apresentação de imagem otimizada; contudo, os perfis também podem ser modificados e personalizados para as suas necessidades específicas.

Também é possível adicionar efeitos à atual apresentação da imagem, por exemplo, para distinguir melhor entre os tipos de tecido ou para obter uma imagem mais clara em caso de formação de fumo.

Para um acesso rápido a funções usadas frequentemente, cada perfil pode selecionar favoritos, que também podem ser configurados individualmente, tal como os perfis.

Os atuais indicadores das definições e estados de imagem são apresentados no ecrã sob forma de símbolos e mensagens.

As opções de definição gerais incluem a seleção de idioma para o menu de configuração e as apresentações do monitor, e as definições dos botões da cabeça da câmara. A configuração de fábrica é o inglês.

## Menu principal no ecrã

O menu principal no ecrã abre premindo longamente ( $\geq 2$  segundos) o botão de menu (3) na unidade de controlo da câmara ou na cabeça da câmara conectada.

O menu principal é usado para operar e configurar o dispositivo. As opções das definições são acedidas selecionando os respetivos símbolos.

As funções representadas pelos símbolos são explicadas abaixo.

	Informação sobre a cabeça da câmara atualmente conectada. Sem mais opções de definição
	Perfis (perfis de aplicação e perfis configuráveis)
	Favoritos
	Luminosidade
	Zoom digital
	Contraste
	Aperfeiçoamento de bordas
	Rotação de imagem 180° (apenas disponível em combinação com a cabeça de câmara EV3.0 30°)
	Comutar para 2D/3D (apenas disponível em combinação com a cabeça da câmara EV3.0)
	Acesso aos efeitos de imagem selecionáveis
	Definições do sistema, restaurar as predefinições

## Navegação no menu principal

	Premindo longamente ( $\geq 2$ segundos) o botão, o menu principal abre e é apresentado no ecrã.
	Usar os respetivos botões para navegar até aos itens pretendidos no menu ou submenu.

## Perfis

Perfis são definições de câmara pré-instalados, otimizados para a aplicação.

Estão disponíveis os seguintes quatro perfis padrão quando são usadas cabeças de câmara 3D (PV631, PV632):

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

Estão disponíveis os seguintes 5 perfis padrão quando são usadas cabeças de câmara 2D (PV48x):

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

## Definição da imagem

A apresentação da imagem pode ser modificada manualmente para o perfil definido. Estas alterações são mantidas até à próxima vez que o tipo de cabeça da câmara ou perfil seja alterado.

Estão disponíveis as seguintes opções de definição:

- Luminosidade (-5 a +5 / incrementos de: 1)
- Zoom digital (1 a 1,8 / incrementos de: 0,2)
- Contraste (-5 a +5 / incrementos de: 1)
- Aperfeiçoamento de bordas (-5 a +5 / incrementos de: 1)
- Rotação de imagem 180° (ligar/desligar)
- Toggle 2D/3D (ligar/desligar)

## Efeitos

É possível adicionar efeitos ao perfil definido, que podem melhorar a imagem apresentada em determinadas condições de utilização.

Estão disponíveis os seguintes efeitos:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement intensifica os tons da cor vermelha e permite uma melhor distinção visual de diferentes estruturas em ambientes com pequenas diferenças de cor, por ex., para acen-tuar as cores de vasos.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction cria uma imagem mais clara em ambientes com fumo e, consequentemente, uma melhor visão (por ex. durante a coagulação com dispositivos cirúrgicos de alta frequênci-a).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture não é, só por si, um efeito de imagem, mas divide o ecrã em duas áreas de imagem iguais para a mesma imagem de câmara. A imagem original de tamanho reduzido da câmara é apresentada à esquerda e a imagem de tamanho reduzido com um efeito é apresentada à direita. Com a função PoP, pode comparar a imagem original com a imagem à qual foi aplicado um efeito e escolher entre os diferentes efeitos.
- **Indicadores de estado no ecrã:** As definições de imagem atualmente ativadas são apresentadas na parte superior direita do ecrã na área de estado.

## Nota

Os efeitos Red Enhancement e Smoke Reduction podem ser combinados entre si.

Os símbolos apresentados, quando a função correspondente é ativada, são explicados abaixo.

	Controlo de intensidade de luz AUTO desativado
	Função de zoom ativada
	Rotação de imagem 180° ativada (apenas disponível em combinação com a cabeça de câmara EV3.0 30°)
	Modo 2D ativado (apenas disponível em combinação com a cabeça de câmara EV3.0)
	Picture out of Picture (PoP) ativado
	Red Enhancement (RE) ativado
	Smoke Reduction (SR) ativado

## Favoritos

Dependendo do perfil e da cabeça da câmara conectada, o dispositivo oferece uma seleção predefinida de funções como favoritos para acesso rápido.

Os favoritos nos perfis padrão não podem ser alterados. Se forem criados perfis de utilizador, os favoritos também podem ser definidos individualmente.

## Botões de controlo na parte frontal do dispositivo

Os 4 botões de controlo na parte frontal do dispositivo, em forma de cruz, têm diferentes funções, dependendo do modo de operação.

A atribuição das funções dos botões é sempre igual na parte frontal do dispositivo e na cabeça da câmara.

É possível atribuir funções diferentes a um pressionar breve do botão (<2 segundos) e a um pressionar longo do botão (≥2 segundos).

## Atribuição de botão no modo ao vivo

A atribuição de botão no modo ao vivo depende do facto de estar definido um perfil padrão ou um perfil de utilizador.

Se estiver definido um perfil de utilizador, os botões podem ser atribuídos individualmente, contudo, a atribuição para entrar no menu não pode ser alterada.

No perfil padrão, os botões estão atribuídos da seguinte forma.

Pressionar breve do botão	Pressionar longo do botão
	Abrir menu
	Zoom
	Fonte de luz ligada
	Iniciar/parar gravação de vídeo

## Nota

A unidade de controlo de câmara não possui memória interna. As gravações de vídeo e imagem são apenas possíveis se estiver conectado um dispositivo de documentação externo.

## Atribuição de botões quando a apresentação no ecrã está ativa

Quando a apresentação no ecrã estiver ativa, os botões podem ser usados para navegar pelo menu, até se sair da função apresentação no ecrã.

Pressionar breve do botão	Pressionar longo do botão
	Para cima / controlo +
	Para a direita / nível abaixo / guardar definições do controlador
	Para baixo / controlo -
	Para a esquerda / retroceder nível / guardar definições do controlador
	Sair do menu

## Atribuição de botões quando o teclado no ecrã estiver ativo

Quando o teclado no ecrã estiver ativo, os botões podem ser usados para navegar pelo teclado, até se sair da função teclado no ecrã.

Pressionar breve do botão	Pressionar longo do botão
	Para cima
	Direita
	Para baixo
	Esquerda
	-
	Confirmar/inserir
	-
	-

## Apresentação de falhas

Se a funcionalidade do dispositivo estiver restringida, as falhas são exibidas na parte superior do ecrã.

Se ocorrer uma das falhas descritas abaixo, o menu principal fecha automaticamente e não será possível aceder-lhe enquanto a falha persistir.

Assim sendo, as definições existentes como, por exemplo, uma rotação de imagem ou um efeito ativado, não podem ser desativadas nem canceladas enquanto a falha existir.

Avarias	Deteção	Causa	Solução
Sobreaquecimento	Mensagem no ecrã: "Sobreaquecimento! A câmara pode desligar-se automaticamente."	O dispositivo possui um sensor de temperatura interno.	Verificar as ranhuras de ventilação na parte inferior do dispositivo. Posicionar o dispositivo de forma que seja garantida uma ventilação suficiente. Verificar se a fonte luz está pousada sobre a unidade de controlo da câmara. Se a mensagem aparecer repetidamente: contactar o parceiro B. Braun/Aesculap ou o Serviço de Assistência Técnica da Aesculap.
Conexão interrompida até à fonte de luz	Mensagem no ecrã: "Avaria! Ligar fonte de luz compatível OP950."	Após a ligação de uma cabeça de câmara 3D, o dispositivo só pode funcionar se a fonte de luz OP950 estiver corretamente conectada e ligada.	Verificar a ligação MIS bus entre a câmara e a fonte de luz. Se a mensagem aparecer apesar de a OP950 estar corretamente conectada: contacte o parceiro B. Braun/Aesculap ou o Serviço de Assistência Técnica da Aesculap.
Falha da função 3D	Mensagem no ecrã: "Avaria! Um dos canais da câmara está avariado."	Enquanto uma cabeça de câmara 2D estiver ligada ao dispositivo, a fonte de luz OP950 não está devidamente conectada ou não está ativa.	Volte a ativar o controlo de quantidade de luz AUTO através do menu.
Avaria da unidade de controlo da câmara	Os cinco botões de controlo na parte frontal do dispositivo piscam rapidamente.	A função 3D funciona com dois módulos de câmara. Se um módulo de câmara falhar, o dispositivo comuta para a apresentação bidimensional.	Reiniciar o dispositivo. Se a mensagem aparecer repetidamente: contacte o parceiro B. Braun/Aesculap ou o Serviço de Assistência Técnica da Aesculap.

## Mensagens de estado

As mensagens de estado são sobrepostas na área superior direita do ecrã se ocorrerem alterações no estado do dispositivo.

Mensagem de estado no ecrã	Estado/mudança de estado	Solução
Cabeça de câmara 3D 0° Cabeça de câmara 3D 30° Cabeça de câmara 2D	É fixada uma cabeça de câmara compatível à unidade de controlo da câmara, e esta é reconhecida.	-
Ligar cabeça da câmara à unidade de controlo.	Não está fixada nenhuma cabeça de câmara compatível à unidade de controlo.	Verificar a ligação da ficha entre a câmara e a unidade de controlo da câmara. Se a mensagem aparecer repetidamente: contactar o parceiro B. Braun/Aesculap ou o Serviço de Assistência Técnica da Aesculap.
Ligar cabeça de câmara compatível à unidade de controlo.	Não está fixada nenhuma cabeça de câmara compatível à unidade de controlo.	Verificar a compatibilidade entre a cabeça da câmara e a unidade de controlo da câmara. Se a mensagem aparecer repetidamente: contactar o parceiro B. Braun/Aesculap ou o Serviço de Assistência Técnica da Aesculap.
Fonte de luz ligada Fonte de luz desligada	A fonte de luz está ligada ou desligada.	-
Verificar ligação do condutor de luz.	A fibra ótica não está ligada à tomada ou não está conectada corretamente à fonte de luz OP950.	Verificar a ligação da ficha entre a ligação da fibra ótica e a fonte de luz. Se a mensagem aparecer repetidamente: contactar o parceiro B. Braun/Aesculap ou o Serviço de Assistência Técnica da Aesculap.
Advertência! Os símbolos de efeitos de imagem ativados não são apresentados.	A apresentação dos símbolos de estado no menu do utilizador está desativada antes de se reiniciar a unidade de controlo da câmara. Os símbolos de estado são apenas apresentados durante um breve período de tempo durante a ativação/desativação da função relevante.	Reativar os símbolos de estado no menu.
Equilíbrio de brancos bem-sucedido Equilíbrio de brancos falhou	Após a ativação dos equilíbrios de brancos, é indicado se esta foi bem-sucedida.	-
Anomalia no aquecimento da ponta.	O aquecimento da ponta da cabeça da câmara está avariado e a ponta do endoscópio não está aquecida.	Reiniciar o dispositivo. Se a mensagem aparecer repetidamente: contactar o parceiro B. Braun/Aesculap ou o Serviço de Assistência Técnica da Aesculap.
Botões da cabeça da câmara fora de serviço devido a campo magnético.	Um campo magnético externo perturba o funcionamento dos botões na cabeça da câmara. A operação com os botões da unidade de controlo da câmara continua a ser possível.	Reiniciar o dispositivo. Se a mensagem aparecer repetidamente: contactar o parceiro B. Braun/Aesculap ou o Serviço de Assistência Técnica da Aesculap.

### 2.1.2 Material fornecido

Designação	Art. n.º	Cabos incluídos
Unidade de controlo da câmara EV3.0	PV630	Cabo BNC (vermelho)
Cabo BNC (vermelho, com conta de ferrite) comprimento 3,0 m	TA014803	//
Cabo BNC (verde, com conta de ferrite) comprimento 3,0 m	TA014804	Cabo BNC (verde)
Cabo MIS Bus , comprimento 0,75 m	OP942	//
Instruções de utilização	TA014615	Cabo MIS-Bus
Brochura de licença Open Source	TPO003-121-01	//

### 2.1.3 Componentes necessários para a aplicação

A unidade de controlo da câmara PV630 destina-se a ser usada com:

- Cabeça de câmara PV631/PV632 EV3.0 10 mm 0°/30°

Por forma a garantir a funcionalidade plena, recomenda-se a utilização conjunta dos seguintes componentes:

- Fonte de luz LED OP950
- Monitor 3D PV646

Também é possível ligar os seguintes componentes para a visualização 2D:

- Cabeça de câmara com acoplador de pêndulo PV481 Full HD CMOS
- Cabeça de câmara com acoplador zoom PV482 Full HD CMOS
- Cabeça de câmara com acoplador zoom PV485 Full HD 3CMOS

#### **⚠ CUIDADO**

**Se não forem usados os componentes recomendados, poderão ocorrer, entre outros, os seguintes erros/complexões:**

- ▶ Apresentação incorreta das cores
- ▶ Apresentação em falta/incorrecta do menu da câmara
- ▶ Apresentação 3D em falta/incorrecta
- ▶ Função de operação restringida a partir da cabeça da câmara
- ▶ Maior embaciamento na saída da lente ótica
- ▶ Sem comutação entre apresentação 2D e 3D
- ▶ Danos na cobertura estéril

#### *Nota*

*Para além disso, se o produto for usado com dispositivos de terceiros, a responsabilidade sem restrições passa para o configurador do sistema ou a instituição médica.*

## 2.2 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

### 2.2.1 Finalidade

A unidade de controlo da câmara EV3.0 destina-se à visualização 3D e 2D do interior do corpo durante procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos. A aplicação em combinação com a cabeça da câmara destina-se à visualização 3D e 2D da área cirúrgica intracorpórea durante procedimentos de diagnóstico endoscópicos e cirúrgicos. A unidade de controlo da câmara EV3.0 é usada apenas para efeitos de visualização, não de diagnóstico. Adicionalmente, consulte a finalidade prevista das cabeças de câmara e dos componentes relevantes.

### 2.2.2 Indicações

Não estão associadas nenhuma indicações médicas à utilização da EV3.0 unidade de controlo da câmara PV630 em si, se esta for separada do sistema endoscópico.

As indicações para uma aplicação endoscópica dependem da condição do doente e da análise de risco/benefício individual realizada pelo cirurgião.

### 2.2.3 Contraindicações

A utilização dos componentes EinsteinVision e dos seus acessórios está contraindicada se, por qualquer motivo, os procedimentos endoscópicos forem contraindicados. Tal como é apropriado com qualquer procedimento cirúrgico, é necessário ter em consideração o tamanho do doente e o volume da área de trabalho quando se usam os componentes EinsteinVision.

Um função da doença do doente, poderão existir contra-indicações que dependem da condição geral do doente ou do padrão específico da doença.

A decisão de realizar um procedimento endoscópico é do cirurgião responsável e deve ser feita com base numa análise de risco/benefício individual.

## 2.3 Instruções de segurança

### 2.3.1 Utilizador clínico

#### **Indicações de segurança gerais**

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- ▶ Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- ▶ Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- ▶ Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- ▶ Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ▶ Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

#### *Nota*

*O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.*

#### **Indicações sobre intervenções cirúrgicas**

O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

### 2.3.2 Produto

#### **Indicações de segurança específicas do produto**

Risco para o utilizador e os doentes em caso de inobservância das instruções, advertências e precauções!

- ▶ Utilize o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.
- ▶ Antes da utilização, verifique o correto funcionamento do produto.
- ▶ Realize controlos de função antes de utilizar o equipamento.
- ▶ Não use o produto se forem detetadas irregularidades durante as inspeções e controlos.

#### *Risco de ferimento devido a choque elétrico!*

- ▶ Certifique-se de que a parte traseira do dispositivo e o acesso à ficha de alimentação elétrica estão sempre desobstruídos.
- ▶ Quando se instala um sistema médico elétrico existe o risco de incêndio, curto-círcuito ou choque elétrico. A instalação só pode ser realizada por pessoal qualificado.
- ▶ Para a combinação de dispositivos elétricos, siga o anexo 1 da IEC/EN/DIN 60601-1. Dispositivos não médicos que cumpram as normas de segurança IEC aplicáveis só poderão ser conectados com recurso a um transformador de isolamento médico. Não conecte quaisquer dispositivos não médicos a um sistema médico elétrico.
- ▶ As linhas de sinal de dispositivos com uma ligação funcional, que estejam ligadas a diferentes setores da rede de alimentação elétrica, devem possuir isolamento galvânico em ambas as extremidades.
- ▶ Ligue os dispositivos apenas a uma rede de alimentação com um condutor de terra de proteção.
- ▶ Após a instalação de um sistema médico elétrico, realize um teste em conformidade com a IEC/EN/DIN 62353.

Risco para o doente em caso de falha de alimentação!

- Use o dispositivo apenas com uma fonte de alimentação ininterrupta. Para garantir uma alimentação contínua recomenda-se uma fonte de alimentação ininterrupta (USP) médica de emergência.

Risco para o doente devido a aplicação incorreta!

- Use o dispositivo médico apenas após a instrução por parte do fabricante ou uma pessoa autorizada.
- É obrigatório observar as instruções de utilização que acompanham os componentes individuais EinsteinVision e todos os produtos usados (por ex., cirurgia por alta frequência).
- Os procedimentos endoscópicos podem apenas ser realizados por especialistas com a formação médica, conhecimento e experiência necessários.

Risco para o doente e utilizador devido a desgaste prematuro!

- Manuseie e mantenha o dispositivo médico corretamente.
- Use o dispositivo médico apenas de acordo com a finalidade prevista.

Possível função restringida se forem usados dispositivos de terceiros!

- Use o produto com os componentes e acessórios recomendados.
- A funcionalidade plena do produto só pode ser garantida se forem usados os componentes e acessórios recomendados.

Risco para o doente se o produto não for utilizado com cuidado/se for usado um produto danificado!

- Manuseie o produto com o devido cuidado.
- Não use o produto se este tiver sido sujeito a esforços mecânicos fortes ou se tiver sofrido uma queda; nesse caso, envie-o para o fabricante ou um centro de reparação autorizado para inspeção.

Risco de danos para os olhos devido a radiação UV!

- Não use óculos 3D polarizados como óculos de sol.

Falha do dispositivo devido a armazenamento e condições de utilização incorrectas!

- Armazene e opere o produto apenas nas condições ambiente especificadas.

Risco para o doente em caso de falha da imagem ao vivo!

O choque de uma desfibrilação pode resultar na falha da imagem ao vivo. Pode demorar até 3 segundos até a imagem ao vivo ser recuperada. Poderá ser necessário reiniciar a unidade de controlo da câmara, desligando e ligando a mesma.

- Verifique a imagem ao vivo após uma desfibrilação.

Operação indevida causada por uma reduzida imunidade eletromagnética ou um aumento das emissões eletromagnéticas!

- Use o produto apenas com transdutores, cabos e acessórios originais ou especificados pelo fabricante.

#### *Nota*

*Equipamentos e/ou dispositivos periféricos adicionais que estejam ligados às interfaces do produto devem mostrar as suas especificações relevantes (tais como IEC/EN/DIN 60601-1).*

#### *Nota*

*O dispositivo médico elétrico não pode ser modificado de qualquer forma.*

#### *Nota*

*Para garantir o funcionamento ótimo dos componentes EinsteinVision, recomenda-se a sua utilização em condições ambiente controladas (sala de operações com ar condicionado).*

#### *Nota*

*Manuseie o dispositivo médico sempre com o máximo cuidado, uma vez que contém componentes óticos, mecânicos e eletrônicos sensíveis.*

#### *Nota*

*Não guarde os óculos 3D polarizados em ambientes com temperaturas altas, por ex., na proximidade de um radiador.*

#### *Nota*

*Certifique-se de que todos os dispositivos operados nas imediações cumprim os requisitos EMV relevantes.*

#### *Nota*

*Os componentes EinsteinVision são usados para a visualização do interior do corpo durante procedimentos minimamente invasivos. Não use os componentes para fins de diagnóstico. Isto aplica-se particularmente à utilização de algoritmos de otimização de imagem.*

#### *Nota*

*As imagens e os vídeos gravados destinam-se apenas a finalidades de documentação. Não a use para diagnóstico e obtenção de resultados, uma vez que a qualidade da imagem é reduzida caso os dados sejam comprimidos.*

#### *Nota*

*Opere a unidade de controlo da câmara apenas em estado fechado. Opere o dispositivo apenas em posição vertical.*

#### *Nota*

*Antes de a colocar em funcionamento, verifique a compatibilidade de todos os componentes e acessórios, com ajuda da lista de acessórios.*

#### *Nota*

*Todos os acessórios e peças de substituição podem apenas comprados ao fabricante.*

#### *Nota*

*As peças de substituição e fusíveis podem apenas ser substituídos por pessoal autorizado.*

#### *Nota*

*A ligação de dispositivos elétricos a uma tomada múltipla cria um sistema e pode resultar num nível reduzido de segurança.*

#### *Nota*

*Para desligar o dispositivo completamente da alimentação elétrica, puxe o cabo de alimentação no lado traseiro do dispositivo.*

#### *Nota*

*Opere o dispositivo apenas com os cabos originais (incluídos no âmbito de fornecimento) ou com os cabos/componentes especificados.*

- Ver "Informação sobre a compatibilidade eletromagnética (CEM) da unidade de controlo da câmara EV3. PV630" TA014630, ver B. Braun eifu em [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)
- Combine apenas produtos Aesculap entre si.
- Respeitar as normas em vigor.

#### **Condições ambientais**

A aplicação do produto requer as seguintes condições ambiente:

Temperatura	10 °C a 37 °C
Humididade relativa do ar	0 % a 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1 060 hPa

#### **2.3.3 Esterilidade**

O produto é fornecido não esterilizado e é utilizado em ambientes não esterilizado.

- Limpar o produto novo depois de o retirar da embalagem de transporte e verificar a sua capacidade operacional e bom estado, antes de o utilizar pela primeira vez.

## 2.4 Preparação

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades em caso de inobservância das seguintes prescrições.

### ⚠ ATENÇÃO

**Risco de ferimento e/ou mau funcionamento do produto devido à operação incorreta do sistema médico elétrico!**

- ▶ Observe as instruções de utilização de qualquer dispositivo médico.
- ▶ Aquando da instalação e do serviço do produto respeitar o seguinte:
  - a legislação e os regulamentos nacionais relativos à instalação e à operação,
  - as normas sobre proteção contra incêndios e explosões aplicáveis a nível nacional.

#### Nota

*A segurança do utilizador e do paciente depende, entre outras coisas, de uma rede intacta e, em particular, de uma ligação correta do condutor de proteção. Frequentemente a falta ou uma ligação incorreta do condutor de proteção não é detetada de imediato.*

- ▶ Ligar o aparelho à ligação equipotencial da sala utilizada para fins médicos através da tomada equipotencial prevista no lado traseiro do aparelho.

#### 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).*

### 2.4.1 Ambiente/Local da instalação

### ⚠ PERIGO

**Perigo de incêndio e de explosão!**

- ▶ Para utilização exclusiva fora de áreas potencialmente explosivas (por ex. áreas com oxigénio ultrapuro ou gases anestésicos).

O dispositivo está autorizado para ser utilizado em hospitais.

#### Nota

*Depois de instalado e colocado em funcionamento, o aparelho não pode ser transportado ou transferido para outro local de instalação.*

- ▶ Certifique-se de que as frinchas de ventilação no fundo da caixa e a placa posterior do aparelho não são cobertas, por ex. por um campo operatório.
- ▶ Certifique-se de que o acesso aos elementos de comando, interruptor de corrente e tomada para cabo de rede se encontra livre e desimpedido para o utilizador.
- ▶ Certifique-se de que a tomada da ficha está livremente acessível para o utilizador.
- ▶ Assegurar que o elemento de suporte dispõe de uma estabilidade suficiente (mesa, carro de aparelhos, etc.).
- ▶ Seguir as instruções de utilização do suporte.

### ⚠ ATENÇÃO

**Risco para o doente devido a corrente de terra mal direcionada devido a ligação à terra incorreta ou inexistente!**

- ▶ Não toque simultaneamente no dispositivo e no doente.

### ⚠ ATENÇÃO

**Risco para o doente devido a falha do dispositivo!**

- ▶ Mantenha um dispositivo de substituição operacional à mão. Se necessário, mude para métodos cirúrgicos convencionais.

### ⚠ ATENÇÃO

**Perigo de explosão devido a um dispositivo que esteja configurado de forma incorreta!**

- ▶ Certifique-se de que a ficha da alimentação está ligada à alimentação elétrica fora de quaisquer áreas em que existe risco de explosão.
- ▶ Não use o produto em áreas potencialmente explosivas ou na proximidade de gases altamente inflamáveis ou explosivos (por ex., oxigénio, gases anestésicos).

### ⚠ ATENÇÃO

**Risco de incêndio ou choque elétrico em caso de penetração de humidade no dispositivo!**

- ▶ Certifique-se de que o dispositivo está protegido contra gotas e salpicos de água.
- ▶ Não mergulhe a caixa em quaisquer fluidos.
- ▶ Não exponha o dispositivo a chuva nem humidade.
- ▶ Não coloque objetos que contenham quaisquer líquidos sobre o produto.

### ⚠ ATENÇÃO

**Interferência de energia de alta frequência com o dispositivo!**

- ▶ Não use qualquer equipamento móvel ou portátil que emita energia de alta frequência (por ex., telefones móveis, telemóveis, telemóveis GSM) nas imediações do produto.
- ▶ Dispositivos de comunicação AF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a uma distância inferior a 100 cm de qualquer peça do sistema de visualização EV3.0, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, existe o risco de degradação do desempenho deste equipamento.

### ⚠ CUIDADO

**Risco para o doente devido a visão fraca/falta de visão!**

- ▶ Ajuste os monitores e elementos de visualização de forma a ficarem muito visíveis para o utilizador.

### ⚠ CUIDADO

**Risco de choque elétrico devido à instalação incorreta do dispositivo!**

- ▶ Primeira instalação sem ligação elétrica.

### ⚠ CUIDADO

**Risco para pessoas e risco de danos no equipamento devido a um roteamento indevido dos cabos!**

- ▶ Passe todos os cabos e condutores de forma a não constituírem um perigo de tropeçamento.
- ▶ Não coloque objetos sobre os cabos.

### ⚠ CUIDADO

**Risco para o doente e utilizador devido a condensação e curto-circuito!**

- ▶ Antes de colocar o dispositivo em funcionamento, certifique-se de que todos os componentes usados têm tempo suficiente para se ajustar às diferentes condições ambiente.

## CUIDADO

### Avaria do dispositivo!

- Para uma ventilação suficiente, posicione a unidade de controlo da câmara EV3.0 de forma que as ranhuras de ventilação estejam sempre desobstruídas.
- Posicione e opere a unidade de controlo da câmara EV3.0 na horizontal.

### Nota

As fichas equipotenciais para todos os dispositivos usados devem ser conectadas com a fita equipotencial IEC/EN/DIN 60601-1 ou em conformidade com as normas nacionais.

### Nota

Acesso não autorizado a dados ou perda de dados: use a unidade de controlo da câmara EV3.0 apenas em redes seguras.

### Nota

Certifique-se de que são mantidas as Interconnection Conditions (ligações de interligação) correspondentes. Também têm de ser observadas as normas relevantes e os respetivos desvios nacionais.

O pessoal responsável pela montagem ou instalação de equipamento médico elétrico deve possuir as qualificações necessárias e estar familiarizado com os regulamentos de segurança em vigor no local da instalação e os regulamentos oficiais aplicáveis.

### 2.4.2 Tolerância eletromagnética

O equipamento médico elétrico está sujeito a requisitos de compatibilidade eletromagnética (CEM) rigorosos.

Apesar da elevada imunidade a interferências e baixa emissão de interferências do dispositivo, a conformidade com os requisitos CEM é necessária relativamente à instalação, ao local da instalação e às condições ambiente. Por isso, é importante que observe e siga as respetivas mensagens de segurança neste documento e na brochura sobre a CEM TA014630.

### 2.4.3 Combição com equipamento médico elétrico

O produto pode ser usado com componentes de outros fabricantes se estes cumprirem todos os requisitos IEC/EN/DIN 60601-1 relativamente à segurança de dispositivos médicos.

É da responsabilidade do operador verificar e assegurar que o sistema está e continua totalmente operacional.

Quando são usados dispositivos de outros fabricantes e se opera um endoscópio e/ou acessórios endoscópicos em conjunto com equipamento médico elétrico, deve ser assegurado que a peça aplicada está devidamente isolada: tipo CF à prova de desfibrilação.

### 2.4.4 Configuração

- Instale o dispositivo.
- Ao instalar o dispositivo, certifique-se dos seguintes aspetos:
  - Está posicionado numa superfície nivelada antiderrapante que consiga suportar o seu peso
  - Está instalado fora do ambiente do doente e da área estéril num suporte com estabilidade suficiente
  - Está protegido contra gotas e salpicos de água
  - Não será sujeito a vibrações durante a operação
  - As ranhuras de ventilações não estão obstruídas
- Ligue a **conexão da compensação equipotencial** no lado traseiro do dispositivo à conexão POAG no local de instalação.

### Empilhamento de unidades

- Não exceda a altura de empilhamento máxima de 450 mm.
- Coloque as unidades numa posição estável.
- Os dispositivos Aesculap devem ser empilhados uns em cima dos outros de forma alinhada.
- Nunca deslocar aparelhos empilhados.

### Ligação de monitores 3D

Siga as instruções de utilização dos monitores usados.

- Ligue um conector 3D-DVI a um monitor 3D ou ligue dois conectores 3G SDI (R1/L1, R2/L2) a um monitor 3D.

### Nota

Devem ser usados os cabos DVI ou SDI para a operação. O cabo SDI vem de fábrica. Ambas as variantes são representadas nas seguintes figuras.

- Ao usar a variante SDI: coloque as contas de ferrite no cabo SDI na proximidade do monitor.

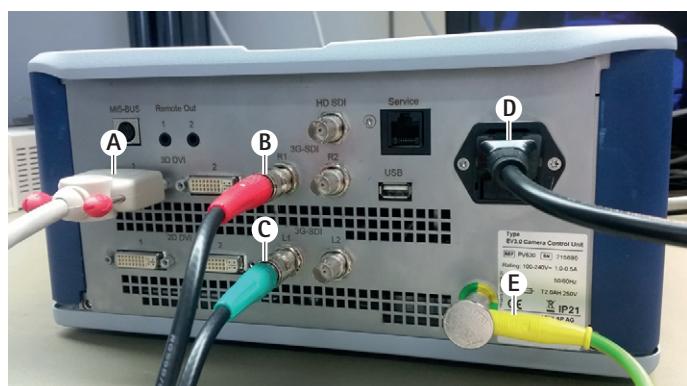


Fig. 1

### Legenda

- A Cabo DVI na saída 3D DVI
- B Cabo SDI vermelho na saída 3G SDI (canal direito)
- C Cabo SDI verde na saída 3G SDI (canal esquerdo)
- D Cabo de alimentação
- E Compensação equipotencial para ligação da unidade de controlo da câmara à tomada de compensação equipotencial

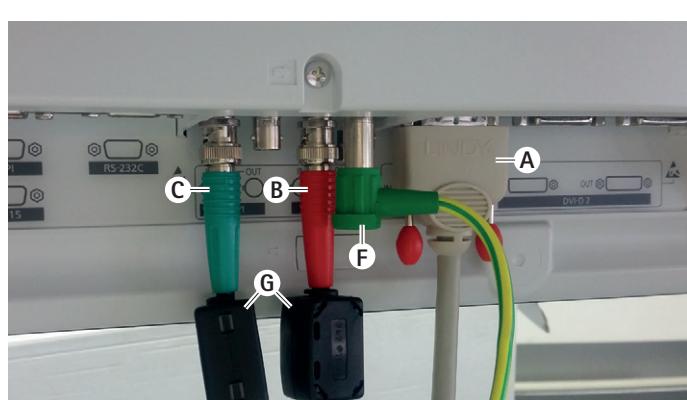


Fig. 2

### Legenda

- A Cabo DVI na entrada DVI (3D DVI)
- B Cabo SDI vermelho na entrada 3G SDI (canal direito)
- C Cabo SDI verde na entrada 3G SDI (canal esquerdo)
- F Compensação equipotencial para ligação do monitor à tomada de compensação equipotencial
- G Contas de ferrite

## Ligaçāo de monitores 2D

Siga as instruções de utilização dos monitores usados.

- Ligue uma conexão 2D ou 3D-DVI a um monitor 2D ou uma conexão 3G SDI (R1/R2/L1/L2) a um monitor 2D.

## Ligaçāo de um sistema de documentação

Em combinação com um sistema de documentação externo (por ex., EDDY3D/EDDY), é possível captar imagens e vídeos com a unidade de controlo da câmara EV3.0.

Siga as instruções de utilização do sistema de documentação.

- Ligue uma conexão remote (Remote 1 ou Remote 2) da unidade de controlo da câmara à conexão correspondente no sistema de documentação.

## Conexão da fonte de luz OP950

A fonte de luz conectada pode ser controlada com os botões na cabeça da câmara.

- Ligue a conexão MIS bus da unidade de controlo da câmara e a fonte de luz.
- Certifique-se de que os conectores engatam quando são inseridos.

## 2.5 Primeira utilização

### ⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos e/ou falha do produto em caso de utilização incorreta do sistema elétrico para medicina!

- Cumprir as instruções de utilização de todos os dispositivos médicos.

Requisito: a instalação deve ter sido concluída.

- Conecte a cabeça da câmara.
- Ligue o dispositivo e todos os dispositivos que estejam a ser usados.
- Se existir um anel de focagem, foque a imagem.
- Ajuste o equilíbrio de brancos.
- Verifique se é exibida uma boa imagem no monitor a uma distância de trabalho sem linhas verticais, variações de cor ou flickering. Ao usar uma cabeça de câmara 3D, realize um teste funcional com óculos 3D polarizados.
- Certifique-se de que os botões na cabeça da câmara e na unidade de controlo da câmara podem ser operados corretamente.
- Se aplicável, certifique-se de que a fonte de luz pode ser ligada e desligada com os botões na cabeça da câmara e na unidade de controlo da câmara.

### Tensão

A alimentação de tensão deve coincidir com a tensão indicada na placa de especificações do aparelho.

## 2.6 Utilização

### 2.6.1 Preparação

### ⚠ ATENÇÃO

Risco de infecção devido a peças não estéreis!

- Componentes não estéreis não podem entrar na área estéril.
- Processe os produtos e acessórios que são fornecidos em estado não estéril antes da utilização, e use-os apenas com acessórios estéreis.

### ⚠ CUIDADO

Risco para o doente devido a correntes de terra adicionais!

- Se o produto for usado com equipamento médico elétrico e/ou acessórios de endoscópio elétricos, as correntes de fuga podem multiplicar-se.

### ⚠ ATENÇÃO

Risco para o doente e utilizador devido a queimaduras, faíscas ou explosão!

- Quando usar um dispositivo cirúrgico de alta frequência durante um procedimento endoscópico, observe as instruções de segurança das instruções de utilização correspondentes.

### Nota

*Antes de uma cirurgia endoscópica por alta frequência prepare o doente de forma correspondente. Tome medidas para remover ou evitar a formação de gases combustíveis (por ex., trato gastrointestinal/colonoscopia, bexiga urinária/ressecção transuretral).*

### ⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a utilização indevida!

- Observe a finalidade prevista da unidade de controlo da câmara.

### ⚠ CUIDADO

Interferência de emissões eletromagnéticas na qualidade da imagem (por ex., faixas ligeiras, mudanças de cor ligeiras na imagem do monitor)!

- Verifique a qualidade da imagem se for usada em combinação com dispositivos periféricos adicionais (por ex., monitor, sistema de documentação).

### Nota

*Em combinação com a unidade de controlo da câmara EV3.0, o endoscópio é classificado como uma peça aplicada à prova de desfibrilação do tipo CF.*

### Ligaçāo dos acessórios

### ⚠ PERIGO

No caso de uma configuração inadmissível devido à utilização de componentes adicionais existe o risco de ferimentos!

- Para todos os componentes aplicados, certifique-se de que a sua classificação corresponde à do componente de aplicação (por ex., à prova de desfibrilação do tipo Typ CF) do respetivo dispositivo.

As combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se estas se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim como os requisitos de segurança, não devem ser influenciados negativamente.

Todos os dispositivos conectados às interfaces também devem comprovadamente cumprir os requisitos das normas IEC. IEC 60950 para dispositivos de processamento de dados e para dispositivos médicos elétricos IEC/EN/DIN 60601-1.

Todas as configurações devem estar em conformidade com a norma básica IEC/EN/DIN 60601-1. A pessoa que liga os dispositivos entre si é responsável pela configuração e deve assegurar a conformidade com a norma básica IEC/EN/DIN 60601-1 ou as normas nacionais relevantes.

- Contacte o seu parceiro B. Braun/Aesculap ou o Serviço de Assistência Técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

### Conexão da alimentação elétrica

### ⚠ PERIGO

Risco de morte por choque elétrico!

- Ligar o equipamento apenas a uma rede de alimentação com condutor de proteção.
- Assegure que a tensão da alimentação no local de operação corresponde à especificada na placa de características do dispositivo.
- Ligue o cabo de alimentação à tomada de alimentação na parte traseira do dispositivo.

- Ligue o cabo de alimentação à alimentação elétrica.
- Coloque o cabo de forma que ninguém possa tropeçar ou ficar preso no mesmo.

#### **Inspeção visual**

Realize um controlo visual antes de cada procedimento.

- Certifique-se de que o dispositivo foi devidamente configurado. Certifique-se de que a compensação equipotencial foi devidamente conectada.
- Certifique-se de que a caixa não apresenta danos no exterior.
- Certifique-se de que o cabo de alimentação e todos os outros cabos não estão danificados.
- Certifique-se de que os contactos nas tomadas de ligação para a cabeça da câmara não apresentam humidade nem contaminação.

#### **2.6.2 Verificações funcionais**

##### **⚠ ATENÇÃO**

**Risco de choque elétrico devido a cabos ou dispositivos defeituosos!**

- Ispécione regularmente o equipamento elétrico.
- Substitua cabos/conexões soltos, desgastados ou defeituosos.

##### **⚠ ATENÇÃO**

**Risco para o doente devido a impressão de imagens 3D deteriorada ou inexistente!**

- Verifique o ajuste dos óculos 3D polarizados antes da utilização e, se necessário, use uma tira adequada ou solicite o respetivo ajuste a um oculista (por ex. caso se pretenda usar também óculos com lupa em combinação com os óculos 3D).
- Não guarde os óculos 3D polarizados em ambientes com temperaturas altas (por ex., na proximidade de um radiador).
- Não use óculos 3D polarizados riscados, partidos ou danificados.

##### **⚠ ATENÇÃO**

**Risco para o doente e utilizador devido a falha funcional ou choque elétrico!**

- Use apenas componentes secos (por ex., conector de ficha para a unidade de controlo da câmara, lente ótica).

##### **⚠ ATENÇÃO**

**Risco para o doente devido a uma imagem representada incorretamente!**

- Antes da aplicação e após cada alteração das definições (por ex. rotação da imagem ou ativação de algoritmos) verifique a verificação correta da imagem ao vivo. Se necessário, execute o equilíbrio de brancos.

##### **Nota**

Apenas realize o procedimento cirúrgico se todos os componentes que estejam a ser usados estiverem em perfeitas condições.

##### **Nota**

Antes de cada utilização, após uma falha de alimentação ou qualquer interrupção, a funcionalidade de todos os dispositivos conectados deve ser verificada e todas as ligações devem ser verificadas para ver se estão corretas.

##### **Nota**

A imagem endoscópica deve estar focada, luminosa e limpa a uma distância de trabalho apropriado.

##### **Nota**

*Não continue a usar produtos danificados.*

Realize uma verificação de função antes de cada procedimento.

Para uma visualização 3D é necessário um alinhamento direto do monitor 3D com o cirurgião para assegurar uma boa apresentação da imagem tridimensional.

- Ligue a cabeça da câmara à unidade de controlo da câmara.
- Ligue o dispositivo e todos os dispositivos que estejam a ser usados.
- Se existir um anel de focagem, foque a imagem.
- Ligue a cabeça da câmara a um objeto a uma distância de trabalho normal.
- Ajuste o equilíbrio de brancos.
- Aline o monitor em relação ao cirurgião.
- Ponha os óculos 3D polarizados e certifique-se de que se ajustam bem. Se necessário, use uma tira de óculos adequada ou solicite o seu ajuste a um oculista.
- Certifique-se de que é exibida uma boa imagem 3D no monitor sem linhas verticais, variações de cor ou flickering.
- Certifique-se de que os botões na cabeça da câmara e na unidade de controlo da câmara podem ser operados corretamente.
- Se aplicável, certifique-se de que a fonte de luz pode ser ligada e desligada com os botões na cabeça da câmara e na unidade de controlo da câmara.

#### **2.6.3 Configuração**

##### **Definições do sistema**

As seguintes definições podem ser aplicadas no item de menu **Definições do sistema**:

- Idioma: para selecionar o idioma o menu da câmara (predefinição: inglês)
- 50 Hz/60 Hz: para selecionar a taxa de atualização da imagem
- Configuração de rede: para criar uma ligação de rede para o Serviço de Assistência Técnica
- Barra de estado da visualização: para selecionar se devem ser exibidos símbolos com informação sobre as definições da imagem atualmente ativa na área de estado do ecrã.
- Saída Remote de sinal acústico (padrão é desativada): para selecionar se deve ser emitido um sinal acústico quando se captura uma imagem ou quando se inicia e termina uma gravação de vídeo.
- Restaurar as definições do sistema: para restaurar todas as definições do sistema para as predefinições

Neste item de menu é também possível exibir a seguinte informação do sistema:

- Versão do software da unidade de controlo da câmara, cabeça da câmara conectada e fonte de luz conectada
- Número de série da unidade de controlo da câmara, cabeça da câmara conectada e fonte de luz conectada

O submenu **Configuração de rede** também pode ser usado para visualizar uma vista geral das atuais definições de rede.

- Abra o menu e navegue até ao item de menu **System Setup**
- Navegue até ao item pretendido e aplique as definições.

##### **Perfis de utilizador**

No submenu **Perfil** podem ser criados até três perfis de utilizador individuais para cada tipo de cabeça de câmara.

Para criar um perfil de utilizador, primeiro deve ser selecionado um perfil inicial, no qual as definições de imagem podem ser alteradas e guardadas no perfil do utilizador.

Para além das definições da imagem, também é possível definir o seguinte no perfil do utilizador:

- Ativação/desativação do controlo de intensidade de luz AUTO
- Atribuição de função aos botões da unidade de controlo da câmara e da cabeça da câmara
- Menu de favoritos individuais

O processo de criação de um perfil de utilizador termina com a atribuição de um nome ao perfil de utilizador criado, usando o teclado do ecrã. O nome do perfil não deve exceder os 16 caracteres e deve ser diferente dos nomes de perfil padrão.

Um perfil de utilizador criado pode ser alterado ou apagado quando estiver conectado o tipo de cabeça de câmara relevante.

- Abra o menu e navegue até ao item de menu **Perfil**.
- Navegue até **Criar perfil de utilizador** e selecione um perfil inicial.
- Aplique as definições individuais.
- Navegue até **Guardar e Sair** e use o teclado do ecrã para introduzir um nome para o perfil de utilizador.
- Premindo longamente ( $\geq 2$  segundos) o botão branco, o perfil de utilizador é guardado com o nome introduzido.
- Para o alterar, vá a **Alterar perfil de utilizador** e navegue até à entrada que pretende alterar.
- Para o eliminar, vá a **Eliminar perfil de utilizador** e navegue até ao perfil de utilizador que pretende eliminar.

### Favoritos

Para os perfis padrão, os favoritos estão predefinidos e não podem ser alterados. Para os perfis de utilizador de configuração individual, é possível selecionar individualmente os favoritos e alterá-los, se necessário.

Podem ser definidos até 10 favoritos, se necessário.

- Abra o menu e navegue até ao item de menu **Perfil**.
- Navegue até **Criar perfil de utilizador** e, em seguida, até **Configurar o menu dos favoritos**.
- Para alterar as definições, vá até **Alterar perfil de utilizador** e, em seguida, até **Configurar menu dos favoritos**.

### Atribuição de função aos botões de controlo

Para os perfis padrão, as funções de botão estão predefinidas e não podem ser alteradas.

Para os perfis de utilizador de configuração individual, é possível selecionar individualmente as funções de botão e alterá-las, se necessário.

Se as funções dos botões forem alteradas, os botões de controlo na parte frontal do dispositivo e na cabeça da câmara têm automaticamente as mesmas funções.

- Abra o menu e navegue até ao item de menu **Perfil**.
- Navegue até **Criar perfil de utilizador** e, em seguida, até **Atribuição de função aos botões**.
- Selecione uma função premindo longamente e premindo brevemente para cada botão.
- Para alterar as definições, vá até **Alterar perfil de utilizador** e, em seguida, até **Atribuição de função aos botões**.

### 2.6.4 Operação segura

#### Temperaturas excessivas em combinação com fontes de luz

##### ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a temperatura excessiva!

- Não toque no conector do condutor de luz, na extremidade distal do endoscópio ou na ponta da cobertura estéril durante a utilização ou imediatamente após a utilização.

Fontes de luz, especialmente fontes de luz de alta potência, emitem grandes quantidades de energia de luz e energia térmica.

O conector do condutor de luz, a extremidade distal do endoscópio e a ponta da cobertura estéril podem aquecer muito.

Riscos devido à utilização da fonte de luz:

- Danos irreversíveis nos tecidos ou coagulação indesejada para o doente ou utilizador
- Queimaduras ou danos térmicos no equipamento cirúrgico (por ex., campos cirúrgicos, materiais plásticos, etc.)
- Uma falha da fonte de luz durante a utilização pode constituir um perigo para o doente.

- Mantenha uma fonte de luz de substituição operacional à mão.

Precauções de segurança:

- Não ilumine o interior do doente com a fonte de luz durante mais tempo do que o necessário.
- Use o controlo de intensidade de luz AUTO ou ajuste a fonte de luz de forma que seja visível uma imagem luminosa, bem iluminada, com a menor intensidade de luz possível.
- Não permita que a extremidade distal do endoscópio ou o conector do condutor de luz entre em contacto com tecido do doente ou com materiais combustíveis ou sensíveis ao calor.
- Não toque na extremidade distal do endoscópio.
- Remova contaminações da superfície da extremidade distal ou da superfície emissora de luz.

##### ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- Realize sempre uma verificação de função antes de utilizar o produto.

##### ATENÇÃO

Perigo para o doente devido ao embaciamento das óticas e uma vista limitada!

- Para prevenir ou reduzir o embaciamento das superfícies óticas, pode ser útil fornecer o gás de insuflação através de outro trocarte que não o trocarte da câmara.

##### ATENÇÃO

Risco de ferimento devido a queimaduras e penetração profunda indesejada, e risco de danos no produto!

- Ligue a corrente de alta frequência apenas quando a peça aplicada (eléctrodo) correspondente for visível através o endoscópio e não existir contacto entre os dois.

##### ATENÇÃO

Choque elétrico devido a correntes de fuga mal direcionadas!

- Antes de cirurgias torácicas ou cardiotorácicas, desative desfibriladores implantados (ICD).
- Antes de qualquer tipo de desfibrilação, remova a cabeça de câmara usada do doente.

##### ATENÇÃO

Avaria relacionada com ressonância magnética!

- Não use o produto num ambiente de ressonância magnética.

##### ATENÇÃO

Risco para o doente devido a embolismo de gás!

- Evite a insuflação excessiva antes de cirurgias de alta frequência (por ex., com ar ou gás inerte).

## ⚠ CUIDADO

Risco de ferimento devido à formação de calor na ponta do endoscópio e da cobertura estéril!

- Certifique-se de que as temperaturas da ponta do endoscópio e da cobertura estéril prescritas pela IEC/EN/DIN 60601-2-18 não são excedidas.
- Não pouse o endoscópio no doente durante a utilização.
- Na cavidade abdominal do doente, deixe sempre uma distância suficiente entre a lente ótica e as superfícies dos tecidos e das membranas mucosas do doente.
- Use o controlo de intensidade de luz automático ou ajuste a fonte de luz de forma que seja visível uma imagem luminoso, bem iluminada, com a menor intensidade de luz possível.
- Desligue a fonte de luz se a iluminação já não for necessária ou se o endoscópio estiver fora do doente durante um período de tempo mais longo.
- Não toque no conector do condutor de luz, na extremidade distal do endoscópio ou na ponta da cobertura estéril durante a utilização ou imediatamente após a utilização.

### *Nota*

Se a apresentação 3D falhar, é possível continuar a operação com a apresentação 2D.

### *Nota*

A atual atribuição das funções dos botões da cabeça da câmara é exibida no ecrã como informação sobre a cabeça da câmara depois de se abrir o menu da câmara.

### *Nota*

É necessário um conhecimento profundo dos princípios e dos métodos usados, por exemplo, em procedimentos eletrocirúrgicos, para evitar o risco de choque e queimaduras no doente e utilizadores, bem como danos no respetivo equipamento e instrumentos. Os procedimentos eletrocirúrgicos podem apenas ser realizados por pessoal especializado com a devida formação.

### Perfil ativo após ligação.

Se não estiver conectada nenhuma cabeça de câmara quando a unidade de controlo da câmara é ligada, é ativado o perfil padrão "Cirurgia Geral LAP" aquando do arranque.

Se estiver conectada uma cabeça da câmara 2D ou 3D antes de se ligar a unidade de controlo da câmara, é ativado o último perfil da cabeça de câmara relevante aquando do arranque.

### Perfil ativo após a alteração da cabeça da câmara.

Se a cabeça da câmara for removida da unidade de controlo da câmara ativa, permanece ativado o perfil existente se for conectada uma cabeça de câmara do mesmo tipo (2D ou 3D), mesmo se ocorrer uma comutação entre uma cabeça de câmara 3D-0° e uma cabeça de câmara 3D-30°.

Se estiver encaixado outro tipo de cabeça de câmara, é ativado o perfil padrão "Cirurgia Geral LAP".

### Perfis de utilizador dependentes da cabeça da câmara

Podem ser configurados individualmente três perfis de utilizador para ambos os tipos de cabeça de câmara (2D e 3D). Os perfis de utilizador relevantes podem apenas ser apresentados, ativados ou alterados se estiver conectado o tipo de cabeça de câmara correspondente.

## Ligar e desligar

### Ligar

- Carregue no pedal ON.

### Desligar

- Carregue no pedal OFF.

Desconectar o dispositivo completamente da alimentação elétrica

- Puxe o cabo de alimentação no lado traseiro do dispositivo.

## Conexão da cabeça da câmara

### *Nota*

O cabo da câmara é frágil quando é dobrado, vincado, torcido, puxado ou comprimido. Isto pode danificar os componentes óticos (por ex., fibras do condutor de luz) e, consequentemente, resultar na inoperacionalidade.

Para informações mais detalhadas sobre a cabeça da câmara, consulte as respetivas instruções de utilização.

- Insira a ficha de conexão na totalidade nas tomadas de conexão na unidade de controlo da câmara, até engatar.

## Seleção de perfil

- Abra o menu e navegue até ao item de menu **Perfil**.
- Selecione o perfil pretendido.

## Execução do equilíbrio de brancos

- Realize um equilíbrio de brancos antes de cada procedimento.

### *Nota*

Tenha em conta que luz ambiente que se desvia significativamente da temperatura da cor da fonte de luz pode afetar os resultados do equilíbrio de brancos.

### *Nota*

Se usar uma cobertura estéril, realize um equilíbrio de brancos após a colocação da mesma, caso contrário, o resultado do equilíbrio de brancos será falso.

- Ligue a cabeça da câmara que está a ser usada para o procedimento.
- Ligue o condutor de luz à fonte de luz.
- Se usar uma cabeça de câmara 3D: use uma cobertura estéril na cabeça da câmara.
- Ligue todos os componentes do sistema.
- Aponte o endoscópio para um objeto branco a uma distância de aprox. 5 cm.
- Prima o botão **Equilíbrio de brancos** na parte frontal da unidade de controlo da câmara ou o botão relevante na cabeça da câmara.

Se o equilíbrio de brancos for bem-sucedido, aparece a mensagem "equilíbrio de brancos bem-sucedido" no monitor 3D.

Se o equilíbrio de brancos for mal sucedido, aparece a mensagem "equilíbrio de brancos mal sucedido".

Se o equilíbrio de brancos for mal sucedido:

- Evite a sobreexposição.
  - Aumente a distância até ao objeto branco.
  - Ajuste a luminosidade da fonte de luz.
- Repita o equilíbrio de brancos.

## Visualização da imagem

A visualização da imagem pode ser modificada manualmente para os perfis criados individualmente. Estas alterações são mantidas até à próxima vez que o tipo de cabeça da câmara ou perfil seja alterado.

São possíveis as seguintes modificações:

- Luminosidade
- Zoom digital
- Contraste
- Aperfeiçoamento de bordas
- Rotação de imagem 180° (apenas disponível em combinação com a cabeça de câmara EV3.0 30°)
- Comutar para 2D/3D (apenas disponível em combinação com a cabeça da câmara EV3.0)
- Abra o menu e navegue até ao item de menu pretendido.
- Com os botões das setas, aplique as definições ao controlador ou ligue ou desligue uma função.

## Efeitos

É possível adicionar efeitos ao perfil configurado.

- Abra o menu e navegue até ao item de menu **Efeitos**.
- Selecione e ative o efeito.
- Desative o efeito da mesma forma.

## 2.7 Reconhecimento e resolução das falhas

Problema	Causa	Resolução
Sem imagem no monitor	Sem alimentação elétrica	Configure o equipamento corretamente, ver Preparação.
	Fusível defeituoso na unidade de controlo da câmara	Substitua o fusível de acordo com as instruções em "Substituição de um fusível".
	Controlador conectado incorretamente ao monitor	Ligue corretamente a unidade de controlo da câmara, ver Preparação.
	Cabo de ligação não ligado ou defeituoso	Ligue a cabeça da câmara à unidade de controlo da câmara. Verifique a ficha quanto a humidade. Se o cabo estiver defeituoso, solicite a sua reparação.
	O monitor não está sintonizado com o sinal de entrada correto	Sintonize o monitor com o sinal de entrada correto.
Renderização fraca das cores	O monitor não está configurado corretamente	Verifique as definições do monitor.
Faixas coloridas na imagem	Cabo do vídeo defeituoso	Substitua o cabo de vídeo ou solicite a sua reparação.
Renderização não natural das cores	O equilíbrio de brancos não está ajustado corretamente	Ajuste o equilíbrio de brancos, ver Preparação.
A imagem está distorcida	As definições não foram concluídas corretamente	Configure o dispositivo corretamente, ver Preparação.
	O monitor não está definido corretamente	Reajuste as definições do monitor de acordo com as instruções de utilização do mesmo.
Inoperacional	Sem alimentação elétrica	Verifique a ligação da alimentação elétrica e ligue a alimentação, se necessário. Verifique o fusível e substitua-o, se necessário.
Luz insuficiente	O cabo do condutor de luz não está ligado corretamente	Verifique se o cabo do condutor de luz está devidamente ligado; corrija a situação, se necessário.
	Condutor de luz com defeito	Substitua o condutor de luz.

## 2.7.1 Substituição dos fusíveis

### ⚠ PERIGO

**Perigo de morte devido a choque elétrico!**

- Antes da substituição dos cartuchos fusíveis, retirar a ficha de rede!

Fusíveis especificados: T2,00AH/250 V~

- Destrarvar 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 suporte de fusíveis de forma a engatar com um clique.

### Nota

*Se os fusíveis queimam com frequência o dispositivo está com uma anomalia e deve ser reparado, ver Serviço de assistência técnica.*

### Nota

*Observe os regulamentos do fusível específicos do país.*

### Reparações

Para reparações (exceto substituição do fusível), contacte o fabricante ou um centro de reparações autorizado. É possível obter informações sobre centros de reparações autorizados junto do fabricante.

Para um processamento célere dos seus pedidos de assistência, envie o produto indicando:

- Número do artigo (REF)
- Número de série (SN)
- Descrição detalhada dos defeitos

### Nota

*Se for substituído um componente do sistema de visualização (por ex. Service, Upgrade), é necessário repetir o processo de arranque. Também se recomenda uma revisão após qualquer manutenção ou qualquer substituição de um dispositivo.*

## 3. Procedimento de reprocessamento

### 3.1 Instruções de segurança gerais

#### Nota

*Cumpra os regulamentos estatutários nacionais, as normas e diretivas nacionais e internacionais, e as instruções de higiene locais e do estabelecimento clínico relativamente ao reprocessamento.*

#### Nota

*O reprocessamento de sucesso deste dispositivo médico pode apenas ser assegurado através de um procedimento de reprocessamento validado. O cirurgião/técnico de reprocessamento é responsável por este aspeto.*

#### Nota

*Para obter as informações mais recentes sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun elFU em [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)*

### 3.2 Produtos reutilizáveis

Não são conhecidas influências no reprocessamento que resultem em danos no produto.

A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa, ver Inspeção.

## 3.3 Limpeza/desinfecção automática

### 3.3.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

Perigo de choque elétrico e incêndio!

- Retirar o conector de rede antes de proceder à limpeza.
- Não utilizar produtos de limpeza e desinfecção inflamáveis e explosivos.
- Assegurar que não há qualquer infiltração de líquido no produto.

Danos no produto devido a reprocessamento indevido!

- Recorra apenas à desinfecção mecânica para limpar e desinfetar a unidade de controlo da câmara.
- Não limpe nem desinfete, em circunstância alguma, o produto num banho de limpeza por ultrassons.
- Use agentes de limpeza e desinfecção que sejam adequados e estejam homologados para o respetivo produto.
- Siga as instruções de limpeza e desinfecção do fabricante relativamente à concentração, temperatura e tempo de exposição.
- Nunca esterilizar o produto.

Risco de infecção para o doente e/ou utilizador!

- Certifique-se de que não existem resíduos de agentes de limpeza e desinfecção no produto.
- Evite a limpeza e desinfecção insuficiente ou incorreta do produto e dos acessórios.

Risco de defeitos, danos consequenciais ou vida útil reduzida do produto!

- Siga e observe os requisitos de reprocessamento do fabricante

Risco de choque elétrico e danos para o dispositivo devido a humidade!

- Execute a desinfecção mecânica apenas com panos humedecidos. Nunca use panos encharcados.
- Remova imediatamente o excedente de solução de limpeza do dispositivo.
- Apenas volte a ligar a unidade de controlo da câmara à alimentação elétrica depois de todas as peças limpas estarem completamente secas.

#### Nota

*A caixa da unidade de controlo da câmara EV3.0 e os óculos 3D polarizados podem apenas ser limpos com um pano humedecido (desinfecção mecânica). Não submerja a caixa em líquido.*

#### Nota

*Não esterilize a unidade de controlo da câmara nem a reprocresse numa máquina de limpeza/desinfecção.*

### 3.4 Desinfecção por esfrega

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Conc. [%]	Qualidade da água	Químicos
I	Limpeza	TA	1	-	-	Álcool(ois), composto(s) quaternário(s)*
II	Desinfecção por esfrega	TA	≥1	-	-	Álcool(ois), composto(s) quaternário(s)*

TA: Temperatura ambiente

\* Recomendado: Toalhetes Meliseptol® Wipes Sensitive (B. Braun)

#### Fase I

- Remover eventuais resíduos visíveis com um toalhete de desinfecção descartável.

#### Fase II

- Passar em todas as superfícies do produto aparentemente limpo um toalhete de desinfecção descartável ainda não utilizado.
- Observar o tempo de exposição (no mínimo, 1 min.).

### 3.5 Inspeção

- Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

#### 3.5.1 Inspeção visual

- Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grossas.
- No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfecção.
- Ispencionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendas, desgastadas ou destruídas.
- Ispencionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- Ispencionar um produto com geometrias longas e estreitas (em especial instrumentos de rotação) quanto a deformações.
- Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- Ispencionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- Ispencionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

#### 3.5.2 Teste de funcionamento

- Verificar se o produto funciona corretamente.
- Verifique se todas as peças móveis estão a funcionar devidamente (por ex. dobradiças, fechos/linguetas, peças deslizantes, etc.).
- Verificar o produto quanto a ruídos de funcionamento irregulares, aquecimento excessivo ou vibrações demasiado fortes.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

### 3.6 Armazenamento

#### ⚠ CUIDADO

Danos no produto devido a armazenamento indevido!

- Armazene o produto protegido de pó, num espaço seco, bem ventilado e com controlo da temperatura.
- Armazene o produto protegido da luz solar direta, temperaturas elevadas, elevada humidade do ar ou radiação.
- Não exponha o dispositivo a luz UV direta, radioatividade ou forte radiação eletromagnética.
- Armazene o produto em separado ou use contentores onde possam ser prendidos.
- Transporte o produto sempre com cuidado, mesmo se estiver um carrinho de equipamentos.

#### 3.6.1 Condições ambientais

O transporte e o armazenamento do produto requerem as seguintes condições ambientais:

Temperatura	-20 °C a 70 °C
Humidade relativa do ar	0 % a 90 %
Pressão atmosférica	500 hPa até 1 060 hPa

## 4. Reparação, manutenção e assistência

### 4.1 Reparação

Envie produtos danificados para o fabricante ou um centro de reparações autorizado. É possível obter informações sobre centros de reparações autorizados junto do fabricante.

#### ATENÇÃO

**Risco de infecção devido a produtos sujos ou contaminados!**

- Limpe, desinfete e esterilize meticulosamente o produto e quaisquer acessórios antes de proceder ao seu envio. Caso contrário, prepare o produto o mais possível, e rotule-o de forma correspondente.
- Antes de proceder ao envio, remova a cobertura estéril da cabeça da câmara.
- Escolha uma embalagem adequada e segura (de forma ideal, a embalagem original).
- Embale o produto de forma que a embalagem não possa ser contaminada.

#### *Nota*

A empresa de reparação especializada poderá recusar reparar produtos sujos ou contaminados, por motivos de segurança. O fabricante reserva-se o direito de devolver produtos contaminados ao remetente.

### 4.2 Manutenção

Este produto médico não contém componentes nem peças que devem ser substituídas sob forma de serviço em intervalos regulares especificados pelo fabricante.

Deve ser realizada uma inspeção periódica do produto médico a cada 12 meses. O mesmo deve também ser realizado após qualquer reparação e após uma possível queda, dano ou uso indevido.

A inspeção periódica pode apenas ser realizada por pessoas autorizadas pelo fabricante, observando o manual de assistência.

- Cumpra as normas nacionais e internacionais aplicáveis.

Para efeitos de assistência, contacte o seu agente nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

### 4.3 Serviço de assistência técnica

#### PERIGO

**Perigo de morte para os doentes e utilizadores devido a funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!**

- Não modificar o produto.
- Não efetuar quaisquer trabalhos de manutenção ou reparação durante a utilização do produto no doente.

#### CUIDADO

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

- Não modifique o produto.
- Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.

#### CUIDADO

**Avaria do produto devido a danos durante o transporte!**

- Escolha uma embalagem adequada e segura (de forma ideal, a embalagem original).
- Guarde a embalagem original para possíveis devoluções em caso de assistência.
- Embale o produto de forma que a embalagem não possa ser contaminada.

### Garantia

O fabricante dá uma garantia de 12 meses sobre o funcionamento do produto. Esta garantia limita-se a reclamações que sejam apresentadas de imediato, por escrito, dentro do período de garantia especificado, com início à data da fatura, se aplicável em relação a reparações, e mediante indicação do número da fatura. As reivindicações da garantia legal não são restrinvidas por esta garantia.

Esta garantia aplica-se apenas a defeitos que não possam ser atribuídos a desgaste normal, uso indevido, manuseamento incorreto, interferência de terceiros, reprocessamento insuficiente ou incorreto, ou motivos de Força Maior.

As reivindicações da garantia não serão aceites se o próprio utilizador ou um centro de reparações não autorizado execute reparações ou modificações no produto. Na eventualidade de um produto ter de ser sujeito a trabalhos de manutenção, o mesmo aplica-se aos trabalhos de manutenção que não estejam explicitamente autorizados.

Não podem ser feitas reivindicações de responsabilidade que resultem de uma utilização indevida ou combinações com outros dispositivos ou acessórios.

### Endereços para assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

É possível obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

#### 4.4 Acessórios/peças de substituição

Art. n.º	Designação
PV647	Suporte para monitor 3D
PV646	Monitor 3D
PV648	Monitor 3D 32" Full HD
PV644	Monitor 4K 31" UHD
PV845	Transmissor para a transmissão de vídeo sem fios
PV846	Recetor para a transmissão de vídeo sem fios
PV621	Óculos 3D polarizados(15 unidades)
PV622	Óculos 3D polarizados antiembaciamento
PV623	Clip para óculos 3D polarizados
PV624	Óculos 3D polarizados 3D de proteção dos olhos
A075305	Fusível T2,00AH/250 V~
OP942	Cabo MIS-Bus, 0,75 m
PV437	Cabo DVI, 3,0 m
TA014803	Cabo BNC, vermelho, 3,0 m
TA014804	Cabo BNC, verde, 3,0 m
GK535	Cabo de equipotencialização, 4,0 m
TA008205	Cabo de equipotencialização, 0,8 m
TE780	Cabo de alimentação para a Europa, preto 1,5 m
TE730	Cabo de alimentação para a Europa, preto 5,0 m
TE734	Cabo de alimentação para o Reino Unido, Irlanda, preto 5,0 m
TE735	Cabo de alimentação para os EUA, Canadá, Japão, cinzento 3,5 m
FS095	Cabo de alimentação para a Suíça, cor de laranja
TE676	Cabo de extensão IEC para dispositivos de baixa temperatura 1,0 m
TE736	Cabo de extensão IEC para dispositivos de baixa temperatura 2,5 m

#### 5. Eliminação

##### ⚠ ATENÇÃO

Perigo de infecção devido a produtos contaminados!

- Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

##### Nota

A instituição do utilizador tem a obrigação de processar o produto antes de proceder à sua eliminação, ver Limpeza/desinfecção automática.



O cartão de reciclagem pode ser descarregado da Extranet como documento PDF através do respetivo número de artigo. (O cartão de reciclagem contém instruções de desmontagem do aparelho, bem como informações para uma eliminação correta dos componentes nocivos ao ambiente.)

Um produto que ostente este símbolo deve ser entregue num centro de recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos. 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.

## 6. Dados técnicos

### 6.1 Classificação de acordo com o regulamento (UE) 2017/745

Art. n.º	Designação	Classe
PV630	Unidade de controlo da câmara EV3.0	I

### 6.2 Características completas, informações sobre normas

Gama de tensões de rede (consumo de corrente)	100 - 240 V~ (1,0 A - 0,5 A)
Consumo de energia	120 W
Classe de proteção (em conformidade com a IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Classificação da proteção	IP21
Proteção do dispositivo	T2,00AH/250 V~
Unidade de aplicação	Tipo CF, à prova de desfibrilação
Frequência	50/60 Hz
Sinal de vídeo	2 x 3D através de 3G SDI (1080p) 2 x 3D através de DVI-D (1080p) 2 x 2D através de DVI-D (1080p) 1 x 2D através de HD-SDI (1080i)
Peso	10,2 kg
Dimensões (L x A x P)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Modo de funcionamento	Adequado para o funcionamento contínuo
Conformidade com normas	IEC/EN/DIN 60601-1
CEM	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Classe A

## 7. Símbolos no produto e na embalagem

Símbolo	Explicação
	Palavra de sinalização: ADVERTÊNCIA Indica um perigo. Se não for evitado, o perigo pode resultar em morte ou em ferimentos graves.
	Palavra de sinalização: CUIDADO Indica um potencial perigo. Se não for evitado, este perigo pode resultar em ferimentos e/ou danos no produto.
	Cuidado (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/Atenção, tenha em conta os documentos que acompanham produto (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Seguir o manual de instruções
	Peça de aplicação à prova de desfibrilação do tipo CF em conformidade com a IEC/EN/DIN 60601-1
	Compensação equipotencial
	Temperatura de armazenamento permitível
	Humidade relativa do ar permitível durante o armazenamento
	Pressão atmosférica permitível durante o armazenamento
	Número do artigo
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabrico
	Fusível
	Recolha separada de REEE (resíduos de equipamento elétrico e eletrônico)
	Temperatura quente
	Não permitido para uso num ambiente de ressonância magnética
	Corrente alternada
Rx only	A lei federal dos EUA estipula que o produto seja fornecido apenas a um médico ou a uma pessoa que atue em nome do médico
	Dispositivo médico
	Não estéril

**Legenda**

- 1 Netspanning AAN-schakelaar
- 2 Netspanning UIT-schakelaar
- 3 Kort indrukken: Afbeelding 180° roteren / Lang indrukken: Open menu (functie in menu: omhoog)
- 4 Kort indrukken: Beelddocumentatie / Lang indrukken: Videodocumentatie (functie in menu: Links)
- 5 Kort indrukken:Lichtbron aan / Lang indrukken: Lichtbron aan/uit (functie in menu: Omlaag)
- 6 Kort indrukken: Zoom / Lang indrukken: Witbalans (functie in menu: Rechts)
- 7 Witbalans
- 8 Aansluiting voor camerakop
- 9 Aansluiting voor MIS-Bus aansluiten op LED lichtbron OP950
- 10 Remote connectors (3,5 mm klinken) voor extern documentatiesysteem
- 11 3G SDI uitgangen (1080p) voor 2D of 3D beeldschermen (Kanaal R1, R2)
- 12 HD-SDI uitgang (1080i) voor extern documentatiesysteem
- 13 Aansluiting voor service PC
- 14 Voedingskabelaansluiting
- 15 Apparaatvoet
- 16 Zekeringhouder
- 17 Potentiaalvereffenings-verbinding aansluiting
- 18 Connector Service-Dongle
- 19 3G SDI aansluitingen (1080p) voor 2D of 3D beeldschermen (Kanaal L1, L2)
- 20 DVI uitgangen (1080p) voor 2D beeldschermen, linker kanaal
- 21 3D DVI uitgangen (1080p) voor 3D beeldschermen (werkend met 2D-camerakop: 2D DVI uitgang).

**Inhoudsopgave**

1. Over dit document..... 121
- 1.1 Toepassingsgebied..... 121
- 1.2 Waarschuwingaanwijzingen .....
2. Klinisch gebruik .....
- 2.1 Productomschrijving .....
- 2.1.1 Werkingsprincipe .....
- 2.1.2 Bij de levering inbegrepen..... 125
- 2.1.3 Voor het gebruik vereiste componenten .....
- 2.2 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking..... 126
- 2.2.1 Gebruiksdoel..... 126
- 2.2.2 Indicaties .....
- 2.2.3 Contra-indicaties..... 126
- 2.3 Veiligheidsvoorschriften .....
- 2.3.1 Klinische gebruiker .....
- 2.3.2 Product..... 126
- 2.3.3 Steriliteit..... 128
- 2.4 Voorbereiding..... 128
- 2.4.1 Opstellingslocatie .....
- 2.4.2 Elektromagnetische bestendigheid..... 129
- 2.4.3 Combinatie met medische elektrische apparatuur..... 129

2.4.4 Instelling .....	129
2.5 Eerste gebruik .....	130
2.6 Gebruik.....	130
2.6.1 Voorbereiding .....	130
2.6.2 Functiecontroles .....	131
2.6.3 Configuratie.....	131
2.6.4 Veilig gebruik.....	132
2.7 Opsporen en verhelpen van storingen.....	134
2.7.1 Vervanging van zekeringen .....	135
3. Opwerkingsprocedure.....	135
3.1 Algemene veiligheidsinstructies .....	135
3.2 Hergebruikbare producten .....	135
3.3 Reiniging/desinfectie .....	135
3.3.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren.....	135
3.4 Desinfectiedoekjes .....	136
3.5 Inspectie .....	136
3.5.1 Visuele controle.....	136
3.5.2 Functionele test .....	136
3.6 Opslag .....	136
3.6.1 Omgevingsvooraarden .....	136
4. Reparatie, onderhoud en service .....	137
4.1 Reparatie .....	137
4.2 Onderhoud.....	137
4.3 Technische Dienst .....	137
4.4 Accessoires/Reserveonderdelen .....	138
5. Verwijdering .....	138
6. Technische specificaties .....	138
6.1 Classificatie acc. naar Norm (EU) 2017/745.....	138
6.2 Vermogensgegevens, informatie over normen .....	138
7. Symbolen op het product en de verpakking .....	139

## 1. Over dit document

### *Opmerking*

Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

### 1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

art.nr.	Aanduiding
PV630	EV3.0 camerabesturingseenheid

Deze gebruiksaanwijzing is een integraal onderdeel van het apparaat en bevat alle informatie die gebruikers en bedieners nodig hebben voor een veilig en correct gebruik.

### Doelgroep

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor artsen, medische assistenten, medische technici en medewerkers van steriele diensten die belast zijn met de installatie, de bediening, het onderhoud en de opwerking van het apparaat.

### Gebruik en opslag van dit document

Deze gebruiksaanwijzing moet op een vastgestelde plaats worden opgeslagen, zodat deze te allen tijde voor de doelgroep toegankelijk is.

In geval van verkoop of verplaatsing van dit apparaat moet dit document worden overhandigd aan de nieuwe eigenaar.

### Aanvullende documenten

De eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) worden beschreven in de brochure TA014630. De regels en informatie die daarin staan, moeten tijdens de installatie en het gebruik in acht worden genomen.

De gebruiksaanwijzing van de gebruikte camerakop en de gebruiksaanwijzing van alle andere gebruikte apparaten moeten in acht worden genomen om een veilig gebruik van het apparaat te waarborgen.

- Zie B. Braun eIFU bij. [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com) voor zowel een product-specifieke gebruiksaanwijzing als informatie over materiaalcompatibiliteit.

## 1.2 Waarschuwingsaanwijzingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ontstaan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

### ⚠ GEVAAR

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen dood of ernstige letsel het gevolg zijn.

### ⚠ WAARSCHUWING

Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsel het gevolg zijn.

### ⚠ VOORZICHTIG

Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

## 2. Klinisch gebruik

### 2.1 Productomschrijving

#### 2.1.1 Werkingsprincipe

### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënt indien het getoonde beeld verkeerd wordt geïnterpreteerd!

- Bij het gebruik van beeldoptimalisatie-algoritmen (bijv. Red Enhancement en Smoke Reduction) moet u er rekening mee houden dat de getoonde afbeelding niet de originele afbeelding is.
- Vertrouw tijdens het gebruik ervan nooit alleen op het geoptimaliseerde beeld.

### ⚠ VOORZICHTIG

Risico op intoleranties zoals draaierigheid, hoofdpijn en misselijkheid ten gevolge van 3D visualisatie!

- Voor eerste gebruik, tolerantie controleren. Indien intoleranties optreden tijdens gebruik, schakel dan over naar 2D beelden.

### *Opmerking*

De EV3.0 camerakop kan alleen worden gebruikt voor 3D visualisatie indien de LED lichtbron OP950 wordt gebruikt in aanvulling op de EV3.0 camerabesturingseenheid. Hiervoor moet de camerabesturingseenheid en lichtbron correct worden verbonden via een MIS-Bus kabel.

Dit product is een camerabesturingseenheid die bedoeld is voor gebruik in de medische endoscopie.

De camerabesturingseenheid kan met verschillende camerakoppen worden gebruikt. De camerabesturingseenheid en de camerakop vormen samen de camera.

In combinatie met een geschikt beeldscherm kan de camera of tweedimensionale of drie-dimensionale beelden verzorgen. Voor drie-dimensionale visualisatie heeft de gebruiker een gepolariseerde 3D-bril nodig.

Naast de algemene instelmogelijkheden biedt de camera verschillende endoscopische toepassingsprofielen. Deze profielen zijn vooraf geconfigureerd om een optimale beeldweergave te bieden; de profielen kunnen echter ook worden aangepast en op maat gemaakt voor uw specifieke toepassingen.

De huidige beeldweergave kan ook effecten hebben, bijvoorbeeld om weefseltypen beter van elkaar te onderscheiden of om een duidelijker beeld te krijgen in geval van rookproductie.

Om snel toegang te krijgen tot veelgebruikte functies kan elk profiel zijn favorieten selecteren, die ook individueel kunnen worden geconfigureerd op dezelfde manier als de profielen.

De huidige beeldinstellingen en statusindicatoren worden op het scherm weergegeven in de vorm van symbolen en berichten.

De algemene instelmogelijkheden omvatten de taalkeuze voor het configuratiemenu en de beeldschermweergave en de instellingen van de knop voor de camerakop. De fabrieksinstelling is Engels.

## Hoofdmenu op het scherm

Het hoofdmenu op het scherm opent met een lange druk ( $\geq 2$  seconden) op de menuknop (3) op de camerabesturingseenheid of de aangesloten camerakop.

Het hoofdmenu wordt gebruikt om het apparaat te bedienen en te configureren. De instelmogelijkheden worden bereikt door de relevante symbolen te selecteren.

De functies die door de symbolen worden weergegeven, worden hieronder toegelicht.

	Informatie over de huidige aangesloten camerakop. Geen verdere instelmogelijkheden
	Profielen (toepassingprofielen en configurerbare gebruikersprofielen)
	Favorieten
	Helderheid
	Digitale zoom
	Contrast
	Randversterking
	Afbeelding roteren 180° (slechts beschikbaar in combinatie met EV3.0 camerakop 30°)
	Schakel over naar 2D/3D (slechts beschikbaar in combinatie met de EV3.0 camerakop)
	Toegang tot de selecteerbare beeldeffecten
	Systeeminstellingen, herstellen van de standaardinstellingen

## Navigatie in het hoofdmenu

	Door de knop lang in te drukken ( $\geq 2$ seconden), wordt het hoofdmenu geopend en weergegeven op het scherm.
	Gebruik de relevante knoppen om naar het gewenste item in het menu of submenu te navigeren.

## Profielen

Profielen zijn vooraf geïnstalleerde camera-instellingen, geoptimaliseerd voor de toepassing.

De volgende vier standaard profielen zijn beschikbaar wanneer gebruik wordt gemaakt van 3D camerakoppen (PV631, PV632):

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

De volgende 5 standaard profielen zijn beschikbaar wanneer gebruik wordt gemaakt van 2D camerakoppen (PV48x):

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

## Afbeelding instelling

De beeldweergave kan handmatig worden gewijzigd voor het ingestelde profiel. Deze wijzigingen worden bewaard tot de volgende keer dat het type camerakop of profiel wordt gewijzigd.

De volgende instelmogelijkheden zijn beschikbaar:

- Helderheid (-5 tot +5 / increments van: 1)
- Digitale zoom (1 naar 1,8 / increments van: 0,2)
- Contrast (-5 tot +5 / increments van: 1)
- Randversterking (-5 tot +5 / increments van: 1)
- Afbeelding rotatie 180° (aan/uit)
- Schakel 2D/3D (aan/uit)

## Effecten

Aan het ingestelde profiel kunnen effecten worden toegevoegd, die het getoonde beeld onder bepaalde gebruiksomstandigheden kunnen verbeteren.

De volgende effecten zijn beschikbaar:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement intensificeert rode kleur tonen en maakt een betere visueel onderscheid tussen verschillende structuren in omgevingen met kleine kleurverschillen, bijvoorbeeld om de kleuren van vaten te accentueren.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction geeft een duidelijker beeld in rokerige omgevingen en dus een beter zicht (bijvoorbeeld tijdens coagulatie met hoogfrequente chirurgische apparatuur).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture is op zich geen beeldeffect maar het deelt het scherm op in twee gelijke afbeeldingsdelen voor hetzelfde camerabeeld. Het originele verkleinde beeld van de camera wordt links weergegeven en het verkleinde beeld met een effect wordt rechts weergegeven. Met PoP kunt u de originele afbeelding vergelijken met de afbeelding met een toegepast effect en kiezen tussen de verschillende effecten.

- **Statusindicatoren op het scherm:** De momenteel geactiveerde beeldinstellingen worden rechtsboven in het statusgebied van het scherm weergegeven.

## Opmerking

De Red Enhancement en Smoke Reduction effecten kunnen worden gecombineerd met elkaar.

De symbolen die worden weergegeven wanneer de betreffende functie is geactiveerd, worden hieronder toegelicht.

	AUTO lichtsterkteregeeling gedeactiveerd
	Zoomfunctie geactiveerd
	Afbeelding rotatie 180° geactiveerd (slechts verkrijgbaar in combinatie met EV3.0 camerakop 30°)
	2D modus geactiveerd (slechts verkrijgbaar in combinatie met EV3.0 camerakop)
	Picture out of Picture (PoP) geactiveerd
	Red Enhancement (RE) geactiveerd
	Smoke Reduction (SR) geactiveerd

## Favorieten

Afhankelijk van het profiel en de aangesloten camerakop biedt het apparaat een voorgedefinieerde selectie van functies als favorieten voor snelle toegang.

De favorieten in de standaardprofielen kunnen niet worden gewijzigd. Als gebruikersprofielen zijn gemaakt, kunnen de favorieten ook individueel worden bepaald.

## Bedieningsknoppen aan de voorzijde van het apparaat

De 4 besturingsknoppen aan de voorzijde van het apparaat in de vorm van een kruis hebben verschillende functies, afhankelijk van de bedrijfsmodus.

De toewijzing van de toetsfuncties is altijd hetzelfde op de voorkant van het apparaat en op de camerakop.

Verschillende functies kunnen worden toegewezen voor een korte druk op de knop (<2 seconden) en een lange druk op de knop (≥2 seconden).

## Toetstoewijzing in de live-modus

De toetstoewijzing in de live-modus is afhankelijk van het feit of er een standaardprofiel of een gebruikersprofiel is ingesteld.

Als er een gebruikersprofiel is ingesteld, kunnen de toetsen individueel worden toegewezen, maar de toewijzing voor het invoeren van het menu kan niet worden gewijzigd.

In het standaardprofiel zijn de toetsen als volgt toegewezen.

Kort indrukken van knop	Lang drukken op de knop
	Afbeelding rotatie 180° (slechts beschikbaar in combinatie met EV3.0 camerakop 30°)
	Zoom
	Lichtbron aan
	Enkel frame beeld
	Menu openen
	Witbalans
	Lichtbron aan/uit
	Video-opname start/stop

## Opmerking

De camerabesturingseenheid heeft geen intern geheugen. Video- en beeldopnames zijn alleen mogelijk als er een extern documentatieapparaat is aangesloten.

## Toetstoewijzing wanneer de weergave op het scherm actief is

Wanneer de schermweergave actief is, kunnen de toetsen worden gebruikt om door het menu te navigeren, totdat de schermweergavefunctie wordt verlaten.

Kort indrukken van knop	Lang drukken op de knop
	Omhoog / besturing + Verlaat het menu
	Naar rechts / niveau dieper / opslaan besturingsinstellingen Verlaat het menu
	Omlaag / besturing – Verlaat het menu
	Naar links / niveau dieper / opslaan besturingsinstellingen Verlaat het menu

## Toetstoewijzing wanneer het toetsenbord op het scherm actief is

Wanneer de schermweergave actief is, kunnen de toetsen worden gebruikt om door het menu te navigeren, totdat de schermweergavefunctie wordt verlaten.

Kort indrukken van knop	Lang drukken op de knop
	Omhoog -
	Rechts Bevestigen/invoeren
	Omlaag -
	Links -

## Weergave van storingen

Als de functionaliteit van het toestel is geblokkeerd, worden storingen linksboven op het scherm weergegeven.

Als een van de hieronder beschreven storingen zich voordoet, wordt het hoofdmenu automatisch gesloten en is het niet toegankelijk zolang de storing voortduurt.

Daarom kunnen bestaande instellingen, bijvoorbeeld een beeld roteren of geactiveerd effect, niet worden gedeactiveerd of ongedaan worden gemaakt, zolang de defect blijft aanhouden.

Storing	Detectie	Oorzaak	Oplossing
Oververhitting	Bericht op het scherm: "Oververhitting! De camera kan automatisch uitschakelen."	Het apparaat is voorzien van een interne temperatuursensor.	Controleer de ventilatiesleuven aan de onderkant van het apparaat. Installeer het apparaat zodanig dat voldoende ventilatie is gegarandeerd. Controleer of lichtbron is geplaatst op bovenkant van de camerabesturingseenheid. Als het bericht herhaaldelijk verschijnt: neem contact op met uw B. Braun/Aesculap partner of Aesculap Technische Dienst.
Onderbroken verbinding met de lichtbron	Bericht op het scherm: "Storing! Sluit een compatibele lichtbron aan OP950." Bericht op het scherm: "AUTO lichtsterkteregeeling gedeactiveerd".	Na-verbinden van een 3D camerakop kan het toestel slechts functioneren als de lichtbron OP950 goed is verbonden en is ingeschakeld. Als een 2D-camerakop is aangesloten op het toestel, is de lichtbron OP950 niet goed aangesloten of niet actief.	Controleer de MIS-busverbinding tussen de camera en de lichtbron. Als de melding verschijnt ondanks de juiste aansluiting OP950: neem contact op met B. BraunAesculap partner of Aesculap Technische Dienst. Heractiveer AUTO lichthoeveelheid besturen met gebruik van het menu.
Storing van de 3D functie	Bericht op het scherm: "Storing! Eén van de camera kanalen is buiten werking."	De 3D functie werkt met twee camera modules. Als één cameramodule niet werkt, dan schakelt het toestel over naar twee-dimensionale weergave.	Herstart het apparaat. Als het bericht herhaaldelijk verschijnt: neem contact op met uw B. Braun/Aesculap partner of Aesculap Technische Dienst.
Storing in de camerabesturingseenheid	De vijf bedieningsknoppen aan de voorzijde van het apparaat knipperen snel.	In geval van een storing van het apparaat geeft het aangesloten beeldscherm geen beeld meer weer.	Herstart het apparaat. Als het bericht herhaaldelijk verschijnt: neem contact op met uw B. Braun/Aesculap partner of Aesculap Technische Dienst.

## Statusberichten

Statusberichten worden in het rechterbovengedeelte van het scherm gesuperponeerd als er wijzigingen zijn in de status van het apparaat.

Statusbericht op het scherm	Status/Statuswijziging	Oplossing
3D camerakop 0° 3D camerakop 30° 2D-camerakop	Een compatibele camerakop wordt aan de camerabesturingseenheid bevestigd en herkend.	-
Sluit de camerakop aan op de besturingseenheid.	Er is geen compatibele camerakop aangesloten op de besturingseenheid.	Controleer de stekkerverbinding tussen de camerakop en de camerabesturingseenheid. Als het bericht herhaaldelijk verschijnt: neem contact op met uw B. Braun/Aesculap partner of Aesculap Technische Dienst.
Sluit een compatibele camerakop aan op de besturingseenheid.	Er is geen compatibele camerakop aangesloten op de besturingseenheid.	Controleer de compatibiliteit tussen camerakop en camerabesturingseenheid. Als het bericht herhaaldelijk verschijnt: neem contact op met uw B. Braun/Aesculap partner of Aesculap Technische Dienst.
Lichtbron aan Lichtbron uit	De lichtbron is aan- of uitgeschakeld.	-
Controleer de aansluiting van de lichtgeleider.	Het lichtsnoer is helemaal niet of niet correct aangesloten op de lichtbron OP950.	Controleer de stekkerverbinding tussen de lichtkabel en de lichtbron. Als het bericht herhaaldelijk verschijnt: neem contact op met uw B. Braun/Aesculap partner of Aesculap Technische Dienst.
Waarschuwing! Symbolen van geactiveerde beeldeffecten worden niet weergegeven.	De weergave van de statussymbolen in het gebruikersmenu wordt gedeactiveerd voordat de camerabesturing opnieuw wordt gestart. De statussymbolen worden slechts kortstondig weergegeven tijdens het activeren/deactiveren van de betreffende functie.	Reactivering statussymbolen in het menu.
Witbalans succesvol Witbalans mislukt	Na activering van de witbalans wordt weergegeven of dit met succes is gebeurd.	-
Puntverwarming foutief.	De puntverwarming van de camerakop is buiten gebruik en de punt van de endoscoop is niet verwarmd.	Herstart het apparaat. Als het bericht herhaaldelijk verschijnt: neem contact op met uw B. Braun/Aesculap partner of Aesculap Technische Dienst.
Knoppen op de camerakop zijn buiten gebruik vanwege het magnetisch veld.	Een extern magnetisch veld verstoort de functie van de knoppen op de camerakop. Bediening m.b.v. de knoppen op de camerabesturingseenheid is nog steeds mogelijk.	Herstart het apparaat. Als het bericht herhaaldelijk verschijnt: neem contact op met uw B. Braun/Aesculap partner of Aesculap Technische Dienst.

### 2.1.2 Bij de levering inbegrepen

Aanduiding	Art.nr.	Kabels inbegrepen
EV3.0 camerabesturingseenheid	PV630	
BNC-kabel (rood, met ferrietkraal) lengte 3,0 m	TA014803	BNC-kabel (rood)
BNC-kabel (groen, met ferrietkraal) lengte 3,0 m	TA014804	BNC-kabel (groen)
MIS Bus kabellengte 0,75 m	OP942	MIS-Bus kabel
Gebruiksaanwijzing	TA014615	
Open source licentiebrochure	TP0003-121-01	



### 2.1.3 Voor het gebruik vereiste componenten

De EV3.0 camerabesturingseenheid PV630 is bedoeld voor gebruik met:

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

Om volledige functionaliteit te garanderen, wordt het gebruik van de combinatie van de volgende onderdelen aanbevolen:

- OP950 LED lichtbron
- PV646 3D beeldscherm

Voor de 2D visualisatie kunnen de volgende onderdelen kunnen ook worden verbonden:

- PV481 Full HD CMOS camerakop met pendelkoppeling
- PV482 Full HD CMOS camerakop met zoomkoppeling
- PV485 Full HD 3CMOS camerakop met zoomkoppeling

#### **⚠ VOORZICHTIG**

**Indien de aanbevolen onderdelen niet worden gebruikt, kunnen de volgende fouten/complicaties optreden, zoals bijvoorbeeld:**

- ▶ Onjuiste kleurweergave
- ▶ Geen/onjuiste weergave van het camera menu
- ▶ Geen/onjuiste 3D-beeld
- ▶ Beperkte functiewerking van de camerakop
- ▶ Verhoogd condenseren op de uitgang van de optische lens
- ▶ Geen schakelen tussen 2D en 3D-beeld
- ▶ Schade aan de steriele kap

#### *Opmerking*

Bovendien, indien het product wordt gebruikt met apparaten van derden, wordt de onbeperkte verantwoordelijkheid overgedragen aan de systeemconfigurator of de medische instelling.

## 2.2 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

### 2.2.1 Gebruiksdoel

De EV3.0 camerabesturingseenheid verzorgt de 3D en 2D visualisatie van de binnenkant van het lichaam tijdens minimum invasieve chirurgische procedures. De toepassing in combinatie met een camerakop verzorgt 3D en 2D-visualisatie van het intracorporale chirurgisch gebied tijdens endoscopische diagnostische en chirurgische ingrepen. De EV3.0-camerabesturingseenheid wordt alleen gebruikt voor het visualiseren en niet voor de diagnose. Raadpleeg aanvullend naar het beoogd gebruik van de relevante camerakoppen en onderdelen.

### 2.2.2 Indicaties

Er zijn geen medische indicaties voor het gebruik van de EV3.0 camerabesturingseenheid PV630 zelf, indien gescheiden van het endoscopische systeem.

De indicaties voor een endoscopische toepassing zijn afhankelijk van de toestand van de patiënt en de individuele risico/baten-analyse door de chirurg.

### 2.2.3 Contra-indicaties

Het gebruik van de EinsteinVision componenten en toebehoren is gecontra-indiceerd indien endoscooppcedures om welke reden dan ook zijn gecontra-indiceerd. Zoals bij elke chirurgische ingreep moet rekening worden gehouden met de grootte van de patiënt en het volume van de werkruimte bij gebruik van de EinsteinVision-onderdelen.

Afhankelijk van de ziekte van de patiënt kunnen er contra-indicaties bestaan die afhangen van de algemene toestand van de patiënt of het specifieke ziektepatroon.

De beslissing om een endoscopische ingreep uit te voeren ligt bij de verantwoordelijke chirurg en moet worden genomen op basis van een individuele risico-batenanalyse.

## 2.3 Veiligheidsvoorschriften

### 2.3.1 Klinische gebruiker

#### **Algemene veiligheidsaanwijzingen**

Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:

- ▶ Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
- ▶ Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
- ▶ Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- ▶ Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
- ▶ Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
- ▶ Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

#### *Opmerking*

*De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.*

#### **Aanwijzingen voor operatieve ingrepen**

De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.

Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product.

De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

### 2.3.2 Product

#### **Productspecifieke veiligheidsvoorschriften**

Gevaar voor gebruiker en patiënten indien de aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet worden gevuld!

- ▶ Gebruik het product alleen volgens deze gebruiksaanwijzing.
- ▶ Controleer voor gebruik of het product in goede werkende staat is.
- ▶ Voer functiecontroles uit voordat u de apparatuur gebruikt.
- ▶ Gebruik het product niet als er tijdens de inspecties en controles onregelmatigheden worden geconstateerd.

#### **Risico op letsel ten gevolge van een elektrische schok!**

- ▶ Zorg ervoor dat de achterkant van het apparaat en de toegang tot de netstekker te allen tijde vrij toegankelijk zijn.
- ▶ Bij de installatie van een medisch elektrisch systeem bestaat het risico op brand, kortsluiting of elektrische schokken. De installatie mag alleen door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd.
- ▶ Voor de combinatie van elektrische apparaten, zie bijlage 1 van IEC/EN/DIN 60601-1. Niet-medische apparaten die voldoen aan de geldende IEC veiligheidsnormen mogen alleen worden aangesloten via een medische scheidingstransformator. Sluit geen extra niet-medische apparaten aan op een medisch elektrisch systeem.
- ▶ Signaallijnen van apparaten met een functionele aansluiting, die zijn aangesloten op verschillende takken van de netvoeding, moeten aan beide uiteinden galvanisch worden gescheiden.
- ▶ Sluit de apparaten alleen aan op een stroomvoorziening met een beschermende aardleider.
- ▶ Voer na de installatie van een medisch-elektrisch systeem een test uit op basis van IEC/EN/DIN 62353.

Gevaar voor patiënt bij stroomuitval van het apparaat!

- Gebruik het apparaat alleen met een no-break spanningsvoorziening (UPS). Om een continue stroomvoorziening te garanderen wordt een medische noodspanningsvoorziening (UPS) voorgesteld.

Gevaar voor patiënt ten gevolge van incorrecte toepassing!

- Gebruik het medische toestel alleen na instructie van de fabrikant of door een bevoegd persoon.
- De gebruiksaanwijzing die bij de afzonderlijke EinsteinVision camera-componenten en alle gebruikte producten (bijv. hoogfrequente chirurgie) wordt meegeleverd, moet in acht worden genomen.
- Endoscopische procedures mogen alleen worden uitgevoerd door specialisten die over de nodige medische opleiding, kennis en ervaring beschikken.

Gevaar voor patiënt en gebruiker ten gevolge van premature slijtage!

- Gebruik en onderhoud het medische toestel goed.
- Gebruik het medische toestel alleen in overeenstemming met het beoogde gebruik.

Mogelijke beperkte functie bij gebruik van apparaten van derden!

- Gebruik het product alleen met de aanbevolen onderdelen en toebehoren.
- De volledige functionaliteit van het product kan alleen worden gegarandeerd als de aanbevolen bijbehorende onderdelen worden gebruikt.

Gevaar voor de patiënt indien het product niet zorgvuldig/een beschadigd product wordt gebruikt!

- Behandel het product met gepaste zorg.
- Gebruik het product niet als het is blootgesteld aan sterke mechanische belasting of als het is gevallen, en stuur het product naar de fabrikant of een bevoegd reparatiecentrum voor inspectie.

Risico op beschadiging van ogen door UV straling!

- Gebruik de gepolariseerde 3D-bril niet als zonnebril.

Storing in het apparaat door verkeerde opslag- en gebruiksomstandigheden!

- Bewaar en gebruik het product alleen binnen de gespecificeerde omgevingscondities.

Gevaar voor patiënt als het live-beeld mislukt!

Schok van defibrillatie kann leiden tot uitval van het live-beeld. Het kan tot 3 seconden duren tot herstel van het live-beeld. Herstarten van de camerabesturingseenheid kan nodig zijn door UIT en dan AAN te schakelen.

- Controleer het live-beeld na defibrillatie.

Onjuiste werking veroorzaakt door verminderde elektromagnetische immuniteit of verhoogt elektromagnetische emissies!

- Gebruik het product slechts met originele of door de fabrikant gespecificeerde transducers, kabels en toebehoren.

#### *Opmerking*

Aanvullende apparatuur en/of randapparatuur die op de interfaces van het product zijn aangesloten, moeten hun relevante specificaties (zoals IEC/EN/DIN 60601-1) vermelden.

#### *Opmerking*

Het medisch elektrisch apparaat mag op geen enkele manier worden gemonterd.

#### *Opmerking*

Om een optimale werking van de EinsteinVision onderdelen te garanderen, wordt het gebruik in een gecontroleerde omgeving aanbevolen (bijv. een geklimatiseerde operatiekamer).

#### *Opmerking*

Ga altijd heel voorzichtig met het medische apparaat om, want het bevat gevoelige optische, mechanische en elektronische onderdelen.

#### *Opmerking*

Bewaar de gepolariseerde 3D-bril niet in een omgeving met hoge temperaturen bijvoorbeeld nabij een radiator.

#### *Opmerking*

Zorg ervoor dat alle apparaten die in de omgeving worden gebruikt, voldoen aan de relevante EMV eisen.

#### *Opmerking*

De EinsteinVision onderdelen worden gebruikt om de binnenzijde van het lichaam te visualiseren tijdens minimaal invasieve ingrepen. Gebruik de onderdelen niet voor diagnostische doeleinden. Dit is vooral van toepassing bij gebruik van beeldoptimalisatie-algoritmes.

#### *Opmerking*

De opgenomen beelden en video's zijn uitsluitend bedoeld voor documentatiële doeleinden. Niet gebruiken voor diagnose of bevindingen, omdat de beeldkwaliteit bij het comprimeren van de gegevens vermindert.

#### *Opmerking*

Bedien de camerabesturingseenheid alleen als deze gesloten is. Bedien het apparaat alleen in een horizontale positie.

#### *Opmerking*

Controleer voor de ingebruikname de compatibiliteit van alle onderdelen en toebehoren met behulp van de toebehorenlijst.

#### *Opmerking*

Alle accessoires en reserveonderdelen mogen alleen aangeschaft worden via de fabrikant.

#### *Opmerking*

Reserveonderdelen en zekeringen mogen alleen worden vervangen door geautoriseerd personeel.

#### *Opmerking*

Het aansluiten van elektrische apparaten op een meervoudige wandcontactdoos creëert een systeem en kan leiden tot een verlaging van het veiligheidsniveau.

#### *Opmerking*

Om het apparaat volledig los te koppelen van de stroomvoorziening, trekt u het netsnoer aan de achterkant van het apparaat uit.

#### *Opmerking*

Gebruik het apparaat alleen met de originele kabels (bij de levering inbegrepen) of met gespecificeerde kabels / onderdelen.

- Zie "Informatie over Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor EV3.0 camerabesturingseenheid PV630" TA014630, zie B. Braun elFU op eifu.bbraun.com

- Combineer alleen Aesculap producten met elkaar.

- Leef de toepasselijke normen na.

#### **Omgevingsvooraarden**

Voor het gebruik van het product gelden de volgende omgevingsvooraarden:

Temperatuur	10 °C to 37 °C
Relatieve luchtvochtigheid	0 % to 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1 060 hPa

### 2.3.3 Steriliteit

Het product wordt niet-steriel geleverd en in een niet-steriele omgeving gebruikt.

- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en controleer voor gebruik of het goed functioneert en in goede staat verkeert.

## 2.4 Voorbereiding

Als de volgende voorschriften niet in acht worden genomen, neemt Aesculap geen verantwoordelijkheid in dit opzicht.

### ⚠ WAARSCHUWING

**Letselgevaar en/of storingen van het product t.g.v. een incorrecte bediening van het elektromedische systeem!**

- **Houd u aan de instructies voor het gebruik van medisch hulpmiddelen.**
- Bij de opstelling en het gebruik van dit product moeten onderstaande voorschriften worden nageleefd:
  - de nationale installatie- en gebruikersvoorschriften,
  - de nationale voorschriften voor brand- en explosiepreventie.

### Opmerking

*De veiligheid van de gebruiker en de patiënt is o.a. afhankelijk van een intacte voedingskabel, echter meer nog van een intakte aardleiding. Een defecte of niet (correct) aangesloten aardleiding wordt vaak niet meteen opgemerkt.*

- Sluit het apparaat via de op de achterkant van het apparaat gemonteerde aansluiting voor potentiaalvereffeningskabels aan op de potentiaalvereffening van de medische ruimte.

### Opmerking

*De potentiaalvereffeningsleiding is verkrijgbaar onder art.nr. GK535 (4 m lang) of TA008205 (0,8 m lang) bij de fabrikant.*

### 2.4.1 Opstellingslocatie

### ⚠ GEVAAR

**Brand- en explosiegevaar!**

- **Het product moet buiten de explosiegevaarlijke zones (bijv. ruimten met zeer zuivere zuurstof of anesthesiegassen) worden gebruikt.**

Het apparaat is geautoriseerd voor gebruik in ziekenhuizen.

### Opmerking

*Nadat het apparaat is geïnstalleerd en in bedrijf genomen, mag het niet worden getransporteerd of naar een andere opstelpaats worden getransporteerd.*

- Zorg ervoor dat de ventilatiegleuven op de bodem van de behuizing en in de achterplaat van het apparaat niet worden afgedekt, bijvoorbeeld door een operatiedoek.
- Zorg ervoor dat de bedieningselementen, netschakelaars en apparatuurstekkeringang voor de gebruiker vrij toegankelijk zijn.
- Zorg ervoor dat de apparaatcontactdoos vrij toegankelijk is voor de gebruiker.
- Let op voldoende stabiliteit van de drager (tafel, plafondlamp, uitrustingswagen enz.).
- Volg de gebruiksaanwijzing van de draagconstructie.

### ⚠ WAARSCHUWING

**Gevaar voor patiënt ten gevolge van verkeerd geleide aardstroom ten gevolge van gebrek aan- of defecte aarde!**

- Raak het apparaat en de patiënt niet tegelijkertijd aan.

### ⚠ WAARSCHUWING

**Gevaar voor patiënt ten gevolge van uitval van het toestel!**

- **Houd een gebruiksklaar vervangingsapparaat bij de hand. Schakel indien nodig over op conventionele chirurgische methoden.**

### ⚠ WAARSCHUWING

**Explosiegevaar door een verkeerd ingesteld apparaat!**

- **Zorg ervoor dat de stekker wordt aangesloten op de stroomvoorziening buiten gebieden waar ontploffingsgevaar bestaat.**
- **Gebruik het product niet potentieel explosiegevaarlijke ruimtes of dicht bij zeer brandbare gassen of explosiegevaarlijke gassen (bijv. zuurstof, anesthesiegassen).**

### ⚠ WAARSCHUWING

**Gevaar voor brand of elektrische schokken indien vochtigheid het apparaat binnendringt!**

- **Zorg ervoor dat het apparaat beschermd tegen druppels en spatten van water is geplaatst.**
- **Dompel de behuizing niet onder in welke vloeistof dan ook.**
- **Stel het apparaat niet bloot aan regen of vocht.**
- **Plaats geen voorwerpen op het product die een vloeistof bevatten.**

### ⚠ WAARSCHUWING

**Interferentie van hoogfrequente energie met het apparaat!**

- **Gebruik geen mobiele of draagbare apparatuur die hoogfrequente energie uitzendt (bijv. draadloze of mobiele telefoons, GSM-telefoons) in de buurt van het product.**
- **Portable RF communicatie apparatuur (met inbegrip van toebehoren zoals antennekabels en externe antennes) dient op meer dan 100 cm afstand te blijven tot elk deel van het EV3.0 visualisatiesysteem, met inbegrip van kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anderzijds kan dit leiden tot degradatie van de werking van deze apparatuur.**

### ⚠ VOORZICHTIG

**Gevaar voor patiënt door slecht/gebrek aan zicht!**

- **Stel de beeldschermen en weergave-elementen zo in dat ze goed zichtbaar zijn voor de gebruiker.**

### ⚠ VOORZICHTIG

**Gevaar voor elektrische schokken door onjuiste installatie van het apparaat!**

- **Eerste installatie zonder netspanningaansluiting.**

### ⚠ VOORZICHTIG

**Risico's voor personen en risico's op beschadiging van apparatuur door verkeerde kabelgeleiding!**

- **Leg alle kabels en leidingen zo dat ze geen struikelgevaar opleveren.**
- **Plaats geen voorwerpen op de kabels.**

### ⚠ VOORZICHTIG

**Gevaar voor patiënt en gebruiker door condensatie en kortsluiting!**

- **Zorg ervoor dat alle gebruikte onderdelen voldoende tijd hebben om zich aan te passen aan de veranderde omgevingsomstandigheden voordat ze in gebruik worden genomen.**

## VOORZICHTIG

### Storing van het toestel!

- Voor voldoende ventilatie dient u de EV3.0 camerabesturingseenheid zo in te stellen dat de ventilatiesleuven altijd vrij zijn.
- Stel de EV3.0 camerabesturingseenheid in en gebruik deze horizontaal.

### Opmerking

De potentiaalvereffeningsaansluitingen van alle apparaten moeten worden verbonden met de potentiaalvereffeningsrail IEC/EN/DIN 60601-1 of volgens nationale regelgeving.

### Opmerking

Onbevoegd toegang tot gegevens of verlies van gegevens: Gebruik de EV3.0 camerabesturingseenheid alleen op beveiligde netwerken.

### Opmerking

Zorg ervoor dat de corresponderende Interconnection Conditions worden bewaard. Ook moeten de relevante richtlijnen en de respectievelijke nationale afwijkingen worden gevuld.

Personnel verantwoordelijk voor instellen of plaatsen van medisch elektrische apparatuur moet de nodige kwalificaties bezitten en bekend zijn met de veiligheidsvoorschriften op de installatielocatie en de geldende officiële regelgeving.

### 2.4.2 Elektromagnetische bestendigheid

Medische elektrische apparatuur is onderworpen aan strenge eisen op het gebied van elektromagnetische compatibiliteit (EMC).

Ondanks de hoge storingsimmunitet van het apparaat en de lage störungsemisie is het noodzakelijk om te voldoen aan EMC-gerelateerde eisen met betrekking tot de installatie, de plaats van de installatie en de omgevingscondities.

Het is daarom belangrijk om de overeenkomstige veiligheidsberichten in dit document en in de EMC brochure in acht te nemen en te volgen TA014630.

### 2.4.3 Combinatie met medische elektrische apparatuur

Het product kan worden gebruikt met componenten van andere fabrikanten als deze voldoen aan de eisen van IEC/EN/DIN 60601-1 voor de veiligheid van medische apparaten.

Het is de verantwoordelijkheid van de operator om te controleren en ervoor te zorgen dat het systeem volledig operationeel is en blijft.

Bij gebruik van apparaten van verschillende fabrikanten en bij het gebruik van een endoscoop en/of endoscopisch toebehoren in combinatie met medische elektrische apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat het toegepaste onderdeel op de juiste wijze wordt geïsoleerd: Type, CF defibrillatiebestendig.

### 2.4.4 Instelling

- Installeer het apparaat.
- Wanneer het apparaat wordt ingesteld, zorg ervoor dat:
  - Het is geïnstalleerd op een gelijkmatig, anti-slip oppervlak dat in staat is om zijn gewicht te dragen
  - Het wordt geïnstalleerd buiten de omgeving van de patiënt en het steriele gebied op een voldoende stabiele ondergrond
  - Het is beschermd tegen druppels en spatten van water
  - Het zal niet onderhevig zijn aan trillingen tijdens het gebruik
  - De ventilatiesleuven zijn niet geblokkeerd
- Sluit de **potentiaalvereffenings-verbinding aansluiting** aan de achterzijde van het apparaat op de POAG aansluiting op de installatielocatie.

### Stapeling van eenheden

- Overschrijd niet de maximale stapelhoogte van 450 mm.
- Plaats de eenheden in een stabiele positie.
- Aesculap apparaten moeten identiek op elkaar worden gestapeld.
- Stapels mogen nooit worden verplaatst.

### Aansluiten van 3D beeldschermen

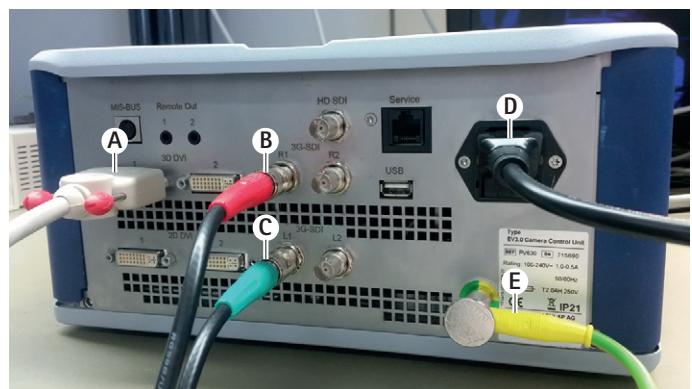
Volg de instructies voor het gebruik van de toegepaste beeldschermen.

- Verbind een 3D-DVI-connector met een 3D beeldscherm of sluit twee 3G SDI connectoren (R1/L1, R2/L2) aan op een 3D beeldscherm.

### Opmerking

Of de DVI of de SDI kabels worden toegepast voor gebruik. De SDI kabel wordt standaard meegeleverd. Beide varianten zijn vertegenwoordigd om de volgende afbeeldingen.

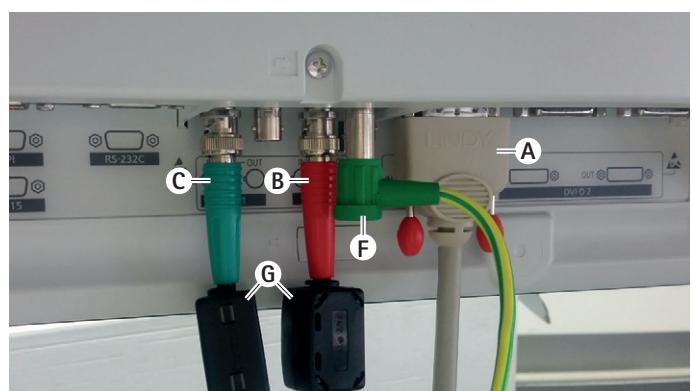
- Wanneer gebruik wordt gemaakt van de SDI variant: Plaats de ferrietkralen op de SDI-kabel dichtbij het beeldscherm.



Afb. 1

### Legenda

- A DVI kabel op 3D DVI uitgang
- B SDI kabel rood op 3G SDI uitgang (rechter kanaal)
- C SDI kabel groen op 3G SDI uitgang (linker kanaal)
- D Voedingskabel
- E Potentiaalvereffenings-verbinding voor verbinding van de camerabesturingseenheid naar de potentiaalvereffenings-verbinding-strip



Afb. 2

### Legenda

- A DVI kabel op DVI invoer (3D DVI)
- B SDI kabel rood op 3G SDI invoer (rechter kanaal)
- C SDI kabel groen op 3G SDI invoer (linker kanaal)
- F Potentiaalvereffenings-verbinding voor verbinding van de beeldscherm aan de potentiaalvereffenings-verbinding-strip
- G Ferrietkralen

## Aansluiten van 2D beeldschermen

Volg de instructies voor het gebruik van de toegepaste beeldschermen.

- Sluit een 2D- of 3D-DVI verbinding aan op een 2D beeldscherm of een 3G SDI verbinding (R1/R2/L1/L2) met een 2D beeldscherm.

## Aansluiten van een documentatiesysteem

In combinatie met een extern documentatiesysteem (bijvoorbeeld, EDDY3D/EDDY), kunnen beelden en video's worden gemaakt met de EV3.0 camerabesturingseenheid.

Volg de instructies voor het gebruik van het documentatiesysteem.

- Sluit een remote aansluiting (Remote 1 of Remote 2) van de camerabesturingseenheid aan op de bijbehorende aansluiting op het documentatiesysteem.

## Aansluiten van de lichtbron OP950

De aangesloten lichtbron kan worden bestuurd met de knoppen op de camerakop.

- Verbind MIS bus verbinding van de camerabesturingseenheid en de lichtbron.
- Zorg ervoor dat de aansluitingen bij het plaatsen vastklikken.

## 2.5 Eerste gebruik

### ⚠ WAARSCHUWING

**Gevaar voor verwonding en/of slechte werking van het product door verkeerde bediening van het medische elektrische systeem!**

- Volg de gebruiksaanwijzing van alle medische apparaten.

Eis: De installatie moet voltooid zijn.

- Sluit de camerakop aan.
- Zet het apparaat en alle gebruikte apparaten aan.
- Indien er een scherpstelling aanwezig is, stel dan het beeld scherp.
- Stel de witbalans in.
- Controleer of er een goed beeld wordt weergegeven op het beeldscherm op werkafstand zonder verticale lijnen, kleurvariaties of flikkerig. Wanneer een 3D camerakop wordt gebruikt, voer dan een functietest uit met een 3D polarisatiebril.
- Zorg ervoor dat de knoppen op de camerakop en de camerabesturingseenheid goed kunnen worden bediend.
- Zorg er, indien van toepassing, voor dat de lichtbron via de toetsen op de camerakop en de camerabesturingseenheid kan worden aan- en uitgeschakeld.

### Spanning

De netspanning moet overeenstemmen met de spanning op het typeplaatje van het apparaat.

## 2.6 Gebruik

### 2.6.1 Voorbereiding

### ⚠ WAARSCHUWING

**Infectiegevaar door onsteriele delen!**

- Onsteriele componenten mogen niet in het steriele gebied terechtkomen.
- Verwerk producten en accessoires die onsteriel worden geleverd voor gebruik en gebruik ze alleen met steriel toebehoren.

### ⚠ VOORZICHTIG

**Gevaar voor patiënt door optelling van aardstromen!**

- Als het product wordt gebruikt met medische elektrische apparatuur en/of elektrisch aangedreven endoscooptoebehoren kunnen de lekstromen zich vermenigvuldigen.

### ⚠ WAARSCHUWING

**Gevaar voor patiënt en gebruiker door brandwonden, vonken, of explosie!**

- Bij gebruik van een hoogfrequent chirurgisch apparaat tijdens een endoscopische ingreep moeten de veiligheidsinstructies van de bijbehorende gebruiksaanwijzing in acht worden genomen.

### Opmerking

*Vóór de toepassing van endoscopische hoogfrequente chirurgie dient u de patiënt hierop voor te bereiden. Neem maatregelen om de vorming van brandbare gassen te verwijderen of te voorkomen (bijv. maag-darmkaanaal/colonoscopie, urineblaas/transuretherale resectie).*

### ⚠ WAARSCHUWING

**Gevaar voor verwondingen ten gevolge van onjuist gebruik!**

- Neem het beoogde gebruik van de camerabesturingseenheid in acht.

### ⚠ VOORZICHTIG

**Interferentie van elektromagnetische emissies op de beeldkwaliteit (bijv. kleine samenbinding, kleine kleurveranderingen op de beeldscherm-weergave)!**

- Controleer de beeldkwaliteit bij gebruik in combinatie met extra randapparatuur (bijv. beeldscherm, documentatiesysteem).

### Opmerking

*In combinatie met de EV3.0 camerabesturingseenheid is de endoscoop geklassificeerd als een type CF defibrillatiebestendig toegepast onderdeel.*

### Aansluiten van de accessoires

### ⚠ GEVAAR

**Gevaar voor verwondingen door ontoelaatbare configuratie bij gebruik van andere componenten!**

- Voor alle toegepaste onderdelen moet u ervoor zorgen dat hun classificatie overeenkomt met die van het toegepaste onderdeel (bijv. Typ CF-defibrillatiebestendig) van het betreffende 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 veiligheids-eisen mogen daarbij niet nadelig worden beïnvloed.

Alle apparaten die zijn aangesloten op de interfaces moeten ook bewijsbaar voldoen aan de relevante IEC standaarden. IEC 60950 voor gegevens-verwerkende apparaten en IEC/EN/DIN 60601-1 voor medisch elektrische apparaten).

Alle configuraties moeten voldoen aan de fundamentele richtlijn IEC/EN/DIN 60601-1. De persoon die de apparaten met elkaar verbindt is verantwoordelijk voor de configuratie en moet de fundamentele richtlijn IEC/EN/DIN 60601-1 of de relevante nationale richtlijnen waarborgen.

- Neem contact op met uw B. Braun/Aesculap partner of de Aesculap Technische dienst, zie Technische Dienst.

### Aansluiten van de netvoeding

### ⚠ GEVAAR

**Levensgevaar door elektrische schokken!**

- Sluit dit product uitsluitend aan op een voedingsnet met rand-aarde.
- Zorg ervoor dat de netspanning op de plaats van gebruik overeenkomt met de op het typeplaatje van het apparaat aangegeven spanning.
- Sluit het netsnoer aan op de voedingsaansluiting aan de achterzijde van het apparaat.

- Sluit het netsnoer aan op de netvoeding.
- Leg de kabel zo neer dat niemand erover kan struikelen of er in verstrikkt kan raken.

#### **Visuele inspectie**

Voer voor elke procedure een visuele inspectie uit.

- Zorg ervoor dat het apparaat goed is ingesteld. Zorg ervoor dat de potentiaalvereffenings-verbinding correct is aangesloten.
- Zorg ervoor dat de behuizing vrij is van externe schade.
- Zorg ervoor dat het netsnoer en alle andere kabels niet beschadigd zijn.
- Zorg ervoor dat de contacten in de aansluitbussen voor de camerakop vrij zijn van vocht en vervuiling.

#### **2.6.2 Functiecontroles**

##### **⚠ WAARSCHUWING**

**Gevaar voor elektrische schokken door defecte kabels of apparatuur!**

- Controleer de elektrische apparatuur regelmatig.
- Vervang losse, versleten of defecte kabels/aansluitingen.

##### **⚠ WAARSCHUWING**

**Gevaar voor patiënt ten gevolge van verstoord of gebrek aan 3D beeldimpressie!**

- Controleer de passing van de gepolariseerde 3D-bril voordat u het apparaat in gebruik neemt en gebruik indien nodig een geschikte brillenband of laat de bril aanpassen door een opticien (bijvoorbeeld als een vergrotende bril ook moet worden gebruikt in combinatie met de 3D-bril).
- Bewaar de gepolariseerde 3D-bril niet in een omgeving met hoge temperaturen (bijvoorbeeld nabij een radiator).
- Gebruik geen versleten, bekraste, gebroken of beschadigde gepolariseerde 3D-bril.

##### **⚠ WAARSCHUWING**

**Gevaar voor patiënt en gebruiker door functieverlies of elektrische schokken!**

- Gebruik alleen droge onderdelen (bijv. stekkeraansluiting voor camerabesturingseenheid, optische lens).

##### **⚠ WAARSCHUWING**

**Gevaar voor patiënt door verkeerd vertoond beeld!**

- Voorafgaand aan de toepassing en na elke wijziging van de instellingen (bijv. activering van algoritmen) controleert u de juiste weergave van het live-beeld. Voer indien nodig de witbalans uit.

#### ***Opmerking***

*Voer de chirurgische ingreep alleen uit als alle te gebruiken onderdelen in een onberispelijke toestand verkeren.*

#### ***Opmerking***

*Voor elk gebruik, na een stroomstoring of een onderbreking, moet de functionaliteit van alle aangesloten apparaten worden gecontroleerd en moeten alle aansluitingen worden gecontroleerd om te zien of ze correct zijn.*

#### ***Opmerking***

*Het endoscoopbeeld moet scherpgesteld, helder en schoon zijn op een gepaste werkafstand.*

#### ***Opmerking***

*Blijf geen beschadigde producten gebruiken.*

Voer voor elke procedure een functiecontrole uit.

Voor 3D visualisatie is een directe uitlijning van het 3D beeldscherm met de chirurg vereist voor een goed weergave van het drie-dimensionale beeld.

- Sluit de camerakop aan op de camerabesturingseenheid.
- Zet het apparaat en alle gebruikte apparaten aan.
- Indien er een scherpstelring aanwezig is, stel dan het beeld scherp.
- Richt de camerakop op een object binnen de normale werkafstand.
- Stel de witbalans in.
- Lijn het beeldscherm uit voor de chirurg.
- Zet de gepolariseerde 3D-bril op en controleer of deze goed zit. Indien nodig, gebruik een geschikte brillenband of laat deze aanpassen door een opticien.
- Zorg ervoor dat er een goed 3D live-beeld wordt weergegeven op het beeldscherm zonder verticale lijnen, kleurvariaties of flikkering.
- Zorg ervoor dat de knoppen op de camerakop en de camerabesturingseenheid goed kunnen worden bediend.
- Zorg er, indien van toepassing, voor dat de lichtbron via de toetsen op de camerakop en de camerabesturingseenheid kan worden aan- en uitgeschakeld.

#### **2.6.3 Configuratie**

##### **Systeemininstellingen**

De volgende instellingen kunnen worden toegepast onder het menu-item **Systeemininstellingen**:

- Taal: Om de taal voor het cameramenu te selecteren (standaardinstelling: Engels)
- 50 Hz/60 Hz: Om de beeldververgingssnelheid te selecteren
- Het netwerk instellen: Om een netwerkverbinding voor de technische dienst te maken
- Geef de statusbalk weer: Om te selecteren of symbolen met informatie over de op dat moment actieve beeldinstellingen in het statusgebied van het scherm moeten worden weergegeven.
- Signaaltoon Remote-uitgang (gedeactiveerd zoals standaard): Om te selecteren of een akoestisch signaal moet klinken wanneer een beeld wordt opgenomen of wanneer een video-opname wordt gestart en beëindigd.
- Herstel de standaardinstellingen: om alle apparaatininstellingen terug te zetten naar de standaardinstellingen

Onder dit menu-item kan ook de volgende systeeminformatie worden weergegeven:

- Software-versie van de camerabesturingseenheid, aangesloten camerakop en aangesloten lichtbron
- Serienummer van de camerabesturingseenheid, aangesloten camerakop en aangesloten lichtbron

Het submenu **Network Setup** kan ook worden gebruikt om een overzicht van de huidige netwerkinstellingen weer te geven.

- Open het menu en navigeer naar menuonderdeel **System Setup**
- Navigeer naar het gewenste item en pas de instellingen toe.

##### **Gebruikersprofielen**

In het **Profiel** submenu kunnen tot drie individuele gebruikersprofielen worden gemaakt voor elke soort camerakop.

Om een gebruikersprofiel aan te maken, moet eerst een eerste profiel worden geselecteerd, waarvan de beeldinstellingen kunnen worden gewijzigd en opgeslagen in het gebruikersprofiel.

Naast de beeldinstellingen kan in het gebruikersprofiel ook het volgende worden ingesteld:

- In-/uitschakelen van de -lichtsterkteregeeling AUTO
- Toewijzing van de knopfuncties op de camerabesturingseenheid en de camerakop
- individueel favorietenmenu

Het aanmaken van gebruikersprofielen eindigt met het toekennen van een profielnaam aan het aangemaakte gebruikersprofiel met behulp van het toetsenbord op het beeldscherm. De profielnaam mag niet meer dan 16 tekens lang zijn en moet verschillen van de standaard profielnamen.

Een aangemaakt gebruikersprofiel kan worden gewijzigd of verwijderd wanneer het betreffende type camerakop is aangesloten.

- ▶ Open het menu en navigeer naar menuonderdeel **Profiel**.
- ▶ Navigeer naar **Creëer gebruikersprofiel** en kies een basisprofiel.
- ▶ Pas de individuele instellingen toe.
- ▶ Navigeer naar **Opslaan en Afsluiten** en gebruik het toetsenbord op het scherm om een naam in te voeren voor het gebruikersprofiel.
- ▶ Door de witte knop lang in te drukken ( $\geq 2$  seconden), wordt het gebruikersprofiel opgeslagen onder de ingevoerde naam.
- ▶ Om te wijzigen, ga naar **Wijzig gebruikersprofiel** en navigeer naar het item dat gewijzigd moet worden.
- ▶ Om te verwijderen gaat u naar **Verwijder gebruikersprofiel** en navigeert u naar het gebruikersprofiel dat verwijderd moet worden.

## Favorieten

Voor de standaardprofielen zijn de favorieten voorgedefinieerd en kunnen niet worden gewijzigd. Voor de individueel configurerbare gebruikersprofielen kunnen de favorieten individueel worden geselecteerd en indien nodig worden gewijzigd.

Tot 10 favorieten kunnen worden gedefinieerd indien nodig.

- ▶ Open het menu en navigeer naar menuonderdeel **Profiel**.
- ▶ Navigeer naar **Creëer gebruikersprofiel** en vervolgens naar **Configureren favorieten-menu**.
- ▶ Om de instellingen te wijzigen, gaat u naar **Gebruikersprofiel wijzigen** en vervolgens naar **Configureren favorieten-menu**.

## Toewijzing toetsfuncties voor de besturingstoetsen

Voor de standaardprofielen zijn de toetsfuncties voorgedefinieerd en kunnen niet worden gewijzigd.

Voor de individueel configurerbare gebruikersprofielen kunnen de toetsfuncties individueel worden geselecteerd en indien nodig worden gewijzigd.

Als de toetsfuncties worden gewijzigd, hebben de bedieningstoetsen aan de voorzijde van het apparaat en op de camerakop automatisch dezelfde functies.

- ▶ Open het menu en navigeer naar menuonderdeel **Profiel**.
- ▶ Navigeer naar **Creëer gebruikersprofiel** en vervolgens naar **Knop functietoewijzing**.
- ▶ Selecteer een functie voor lang drukken en kort drukken voor elke knop.
- ▶ Om de instellingen te wijzigen, gaat u naar **Wijzig gebruikersprofiel** en vervolgens naar **Knop functietoewijzing**.

### 2.6.4 Veilig gebruik

#### Te hoge temperaturen in combinatie met lichtbronnen

##### ⚠ WAARSCHUWING

Letselgevaar door extreme hitte!

- ▶ Raak niet aan: de lichtleider connector, distale uiteinde van de endoscoop of de punt van de steriele kap tijdens gebruik of onmiddellijk na gebruik.

Lichtbronnen, vooral krachtige lichtbronnen, stralen grote hoeveelheden lichtenergie en thermische energie uit.

De lichtleiderconnector, distale uiteinde van de endoscoop en de punt van de steriele kap kunnen uiterst heet worden.

Risico's bij gebruik van lichtbronnen:

- Onomkeerbare weefselschade of ongewenste coagulatie bij de patiënt of gebruiker
- Brandwonden of thermische schade aan chirurgische apparatuur (bv. operatiedoeken, kunststof materialen.)
- Als de lichtbron tijdens het gebruik uitvalt, kan dit de patiënt in gevaar brengen.

- ▶ Houd altijd een gebruiksklare vervangende lichtbron bij de hand.

Voorzorgsmaatregelen:

- ▶ Verlicht de binnenkant van de patiënt niet langer dan nodig is met de lichtbron.
- ▶ Gebruik de AUTO lichtsterkteregeeling of stel de lichtbron zo in dat een helder, goed verlicht beeld zichtbaar is met een zo laag mogelijke lichtintensiteit.
- ▶ Laat het distale uiteinde van de endoscoop of de lichtgeleidingsaansluiting niet in contact komen met patiëntweefsel of met brandbare of warmtegevoelige materialen.
- ▶ Raak het distale uiteinde van de endoscoop niet aan.
- ▶ Verwijder de vervuiling van het distale uiteinde of het lichtuitstralende oppervlak.

##### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- ▶ Voer altijd een functiecontrole uit voordat u het product in gebruik neemt.

##### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënt door condenseren van de optiek en beperkt zicht!

- ▶ Om condenseren van de optische oppervlakken te voorkomen of te verminderen, kan het handig zijn om het instromende gas via een andere trocar dan de camera trocar toe te dienen.

##### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door brandwonden en ongewenste diepe penetratie en gevaar voor beschadiging van het product!

- ▶ Schakel alleen hoogfrequente stroom in als het overeenkomstige toegepaste onderdeel (elektrode) door de endoscoop kan worden gezien en er geen contact is tussen beide.

##### ⚠ WAARSCHUWING

Elektrische schok door onjuist gerichte lekstromen!

- ▶ Deactiveer vóór de thorax- of cardiothoracale chirurgie geimplanteerde defibrillatoren (ICD).
- ▶ Verwijder de gebruikte camerakop van de patiënt voordat u enige vorm van defibrillatie uitvoert.

##### ⚠ WAARSCHUWING

Storing in verband met magnetische resonantie!

- ▶ Gebruik het product niet in een omgeving met magnetische resonantie.

##### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor patiënt door gasembolieën!

- ▶ Vermijd overinsufflatie vóór een hoge-frequentie operatie (bijvoorbeeld, met lucht of inert gas).

## VOORZICHTIG

**Letselgevaar ten gevolge van warmteontwikkeling op de punt van de endoscoop en steriele kap!**

- ▶ **Zorg ervoor dat de puntemperaturen op het type endoscoop en het steriele deksel, zoals voorgeschreven door IEC/EN/DIN 60601-2-18, niet worden overschreden.**
- ▶ **Leg de endoscoop niet op de patiënt tijdens het gebruik.**
- ▶ **Laat in de buikholte van de patiënt altijd voldoende afstand tussen de optische lens en de weefseloppervlakken en slijmvliezen van de patiënt.**
- ▶ **Gebruik de automatisch-lichtsterktereigeling of stel de lichtbron zo in dat een helder, goed verlicht beeld zichtbaar is met een zo laag mogelijke lichtintensiteit.**
- ▶ **Schakel de lichtbron uit als de verlichting niet meer nodig is of als de endoscoop voor langere tijd uit de patiënt is.**
- ▶ **Raak niet aan: de lichtleider connector, distale uiteinde van de endoscoop of de punt van de steriele kap tijdens gebruik of onmiddellijk na gebruik.**

### *Opmerking*

Als het 3D-weergave faalt, dan kan het gebruik worden voortgezet met 2D-weergave.

### *Opmerking*

De huidige toewijzing van de knoppen op de camerakop wordt op het scherm weergegeven als **Camerakopinformatie** na het openen van het cameramenu.

### *Opmerking*

Een grondig begrip van de principes en methoden die bijvoorbeeld bij elektrochirurgische ingrepen worden gebruikt, is noodzakelijk om risico's op schokken of brandwonden voor patiënten en gebruikers, alsmede schade aan andere apparatuur en instrumenten te voorkomen. Elektrochirurgische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door geschoold, gespecialiseerd personeel.

### Actief profiel na inschakelen.

Indien geen camerakop is aangesloten wanneer de camerabesturingseenheid wordt ingeschakeld, dan wordt het standaard profiel "LAP-Algemene chirurgie" geactiveerd bij opstarten.

Als een 2D of 3D camerakop wordt aangesloten voordat de unit wordt ingeschakeld, wordt bij het opstarten het laatste profiel dat voor de betreffende camerakop is gebruikt, geactiveerd.

### Actief profiel na wijziging van de camerakop.

Indien de camerakop wordt weggenomen van de actieve camerabesturingseenheid, dan blijft het bestaande profiel actief indien een camerakop van hetzelfde type (2D of 3D) wordt aangesloten, zelfs als er een wisseling is tussen een 3D-0° en een 3D-30° camerakop.

Als er een ander type camerakop is bevestigd, wordt het standaardprofiel "LAP-Algemene chirurgie" geactiveerd.

### Gebruikersprofielen afhankelijk van de camerakop

Drie gebruikersprofielen kunnen individueel worden ingesteld per soort camerakop (2D en 3D). De relevante gebruikersprofielen kunnen slechts worden weergegeven, geactiveerd of gewijzigd als de overeenkomstige type camerakop is aangesloten.

## Aan- en uitzetten

### Aanzetten

- ▶ Druk op de AAN-schakelaar.

### Uitschakelen

- ▶ Druk op de UIT-schakelaar.

Het apparaat volledig loskoppelen van de netspanning

- ▶ Trek het netsnoer aan de achterkant van het apparaat uit.

## Aansluiten van de camerakop

### *Opmerking*

De camerakabel is fragiel wanneer deze gebogen, geknikt, gedraaid, getrokken of ingedrukt wordt. Deze kan de optische onderdelen beschadigen (bijvoorbeeld lichtgeleidervezel) en daardoor leiden tot niet-functioneren.

Voor meer details over de camerakop, zie de respectievelijke gebruiksaanwijzing.

- ▶ Steek de verbindingsstekker volledig in de aansluitbussen van de camerabesturingseenheid, totdat deze vastklikt.

### Profiel selectie

- ▶ Open het menu en navigeer naar menuonderdeel **Profiel**.
- ▶ Selecteer het gewenste profiel.

### Witbalans uitvoeren

- ▶ Voer een witbalans uit voorafgaand aan elke procedure.

### *Opmerking*

Merk op dat omgevingslicht dat significant afwijkt van de kleurtemperatuur van de lichtbron de resultaten van de witbalans kan beïnvloeden.

### *Opmerking*

Wanneer gebruik wordt gemaakt van een steriele kap, voer dan de witbalans uit na montage de steriele kap, anders zal het resultaat van de witbalans niet correct zijn.

- ▶ Sluit de camerakop die voor de procedure wordt gebruikt aan.
- ▶ Sluit de lichtleider aan op de lichtbron.
- ▶ Wanneer een 3D camerakop wordt gebruikt, gebruik dan een steriele afdekking over de camerakop.
- ▶ Zet alle systeemonderdelen aan.
- ▶ Richt de endoscoop op een wit voorwerp op een afstand van ca. 5 cm.
- ▶ Druk op de **Witbalans** toets aan de voorzijde van de camerabesturingseenheid of op de betreffende toets op de camerakop.

Als de witbalans succesvol is, verschijnt de melding "witbalans succesvol" op het 3D beeldscherm.

Als de witbalans niet succesvol is, verschijnt de melding "witbalans niet succesvol".

Als de witbalans niet succesvol is:

- ▶ Voorkom overmatige blootstelling.
- Vergroot de afstand tot het witte object.
- Pas de helderheid van de lichtbron aan.
- ▶ Herhaal de witbalans.

## Beeldweergave

De beeldweergave kan handmatig worden gewijzigd voor individueel aangemaakte profielen. Deze wijzigingen worden bewaard tot de volgende keer dat het type camerakop of profiel wordt gewijzigd.

De volgende wijzigingen zijn mogelijk:

- Helderheid
  - Digitale zoom
  - Contrast
  - Randversterking
  - Afbeelding rotatie 180° (slechts beschikbaar in combinatie met EV3.0 camerakop 30°)
  - Schakel over naar 2D/3D (slechts beschikbaar in combinatie met de EV3.0 camerakop)
- Open het menu en navigeer naar het gewenste menuonderdeel.
- Gebruik de pijltjestoetsen om de instelling op de regelaar toe te passen of om een functie in of uit te schakelen.

## Effecten

Effecten kunnen worden toegevoegd aan het ingestelde profiel.

- Open het menu en navigeer naar menuonderdeel **Effecten**.
- Selecteer en activeer het effect.
- Deactiveer het effect op dezelfde manier.

## 2.7 Opsporen en verhelpen van storingen

Probleem	Orzaak	Oplossing
Geen beeld op het beeldscherm	Geen netvoeding	Installeer de apparatuur goed, zie Voorbereiding.
	Defecte zekering op de camerabesturingseenheid	Vervang de zekering volgens de instructies in " Vervangen van een zekering".
	Regelaar verkeerd aangesloten op het beeldscherm	Verbind de camerabesturingseenheid correct, zie Voorbereiding.
	Aansluitkabel niet aangesloten of defect	Sluit de camerakop aan op de camerabesturingseenheid. Controleer de stekker op vocht. Als de kabel defect is, stuur hem dan op voor reparatie.
	Beeldscherm niet afgestemd op het juiste ingangssignaal	Stem het beeldscherm af op het juiste ingangssignaal.
Slechte kleurweergave	Beeldscherm niet correct geconfigureerd	Controleer de beeldscherminstellingen.
Gekleurde strepen door het beeld	Videokabel defect	Vervang de videokabel of stuur het product op voor reparatie.
Onnatuurlijke kleurweergave	Witbalans niet correct ingesteld	Stel de witbalans in, zie Voorbereiding.
Beeld is vervormd	Instellingen niet correct voltooid	Stel het apparaat goed in, zie Voorbereiding.
	Beeldscherm niet correct ingesteld	Stel de beeldscherminstellingen opnieuw in volgens de Gebruiks-aanwijzing van het beeldscherm.
Geen werking	Geen netvoeding	Controleer de netaansluiting en sluit indien nodig de voeding aan. Controleer de zekering en vervang indien nodig.
Niet genoeg licht	Lichtgeleidingskabel niet correct aangesloten	Controleer of de lichtgeleidingskabel goed is aangesloten; corrigeer indien nodig.
	Lichtgeleider defect	Vervang de lichtgeleider.

## 2.7.1 Vervanging van zekeringen

### ⚠ GEVAAR

#### Levensgevaar door elektrische schok!

- Trek de netstekker uit het stopcontact voordat u de zekeringen vervangt!

Gespecificeerde zekeringen: T2,00AH/250 V~

- Ontgrendel de arrêteernok van de zekeringhouder met een kleine schroevendraaier.
- Trek de zekeringhouder eruit.
- Beide zekeringpatronen vervangen.
- Bevestig de zekeringhouder weer zodanig dat hij hoorbaar vastklikt.

#### *Opmerking*

*Als de zekeringen vaak doorbranden, is het apparaat defect en moet het worden gerepareerd, zie Technische Dienst.*

#### *Opmerking*

*Volg de landspecifieke voorschriften van de zekering.*

#### Reparaties

Neem voor reparaties (behalve het vervangen van de zekering) contact op met de fabrikant of goedgekeurd reparatiecentrum. Bij de fabrikant kunnen goedgekeurde reparatiecentra worden opgevraagd.

Voor een snelle verwerking van uw serviceaanvragen kunt u het product opsturen met vermelding van:

- Artikelnummer (REF)
- Serienummer (SN)
- Gedetailleerde beschrijving van de gebreken

#### *Opmerking*

*Indien een component in het visualisatiesysteem is vervanging (bijvoorbeeld Service, Upgrade), dan moet het systeem opstartproces opnieuw worden doorlopen. Het is ook aanbevolen om onderhoud uit te voeren na elke onderhoudswerkzaamheden of elke vervanging van een toestel.*

## 3. Opwerkingsprocedure

### 3.1 Algemene veiligheidsinstructies

#### *Opmerking*

*Houd u aan nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en lokale, klinische hygiëne-instructies voor steriele opwerking.*

#### *Opmerking*

*Succesvol opwerken van dit medische toestel kan slechts worden gewaarborgd door een goedgekeurde opwerkingsprocedure. De operator/opwerkingstechnicus is hiervoor verantwoordelijk.*

#### *Opmerking*

*Voor actuele informatie over de opwerking en materiaalcompatibiliteit, zie ook B. Braun eIFU bij eifu.bbraun.com*

### 3.2 Hergebruikbare producten

Invloeden van de voorbereiding, die tot een beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend.

Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een niet meer goed functionerend product te herkennen, zie Inspectie.

## 3.3 Reiniging/desinfectie

### 3.3.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

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.

Beschadiging van het product door onjuiste opwerking!

- Gebruik alleen veegdesinfectie voor het reinigen en desinfecteren van de camerabesturingseenheid.
- Reinig of desinfecteer het product in geen geval in een ultrasoont reinigingsbad.
- Gebruik reinigings- en ontsmettingsmiddelen die geschikt en goedgekeurd zijn voor dit product.
- Neem de reinigings- en desinfectie-instructies van de fabrikant met betrekking tot de concentratie, de temperatuur en de blootstellingsduur in acht.
- Het product nooit steriliseren.

Infectiegevaar voor patiënt en/of gebruiker!

- Zorg ervoor dat er geen resten van reinigings- en desinfectiemiddelen op het product achterblijven.
- Voorkom onvoldoende of onjuiste reiniging en desinfectie van het product en toebehoren.

Risico op defecten, gevolgschade of een verkorte levensduur van het product!

- Volg en pas de fabrikants voorschriften voor opwerking toe

Gevaar voor elektrische schokken en beschadiging van het apparaat door vocht!

- Voer de veegdesinfectie alleen uit met vochtige doeken. Gebruik nooit druipende natte doeken.
- Verwijder overtollige reinigingsvloeistof onmiddellijk uit het apparaat.
- Sluit de camerabesturingseenheid pas weer aan op de stroomvoorziening als alle gereinigde onderdelen volledig droog zijn.

#### *Opmerking*

*Het huis van de EV3.0 camerabesturingseenheid en de gepolariseerde 3D-bril zijn slechts geschikt voor afnemen met een vochtige doek (doekje desinfectie). Dompel niet onder in vloeistof.*

#### *Opmerking*

*Steriliseer de camerabesturingseenheid niet en verwerk deze niet opnieuw in een reinigings-/desinfectiemachine.*

### 3.4 Desinfectiedoekjes

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemisch
I	Reinigen	KT	1	-	-	Alcohol(en), quaternaire verbinding(en) *
II	Desinfectiedoekjes	KT	≥1	-	-	Alcohol(en), quaternaire verbinding(en) *

KT: Kamertemperatuur

\* Aanbevolen: Meliseptol® Wipes sensitive (B. Braun)

#### Fase I

- Verwijder zichtbare restanten met een wegwerp-desinfectiedoekje.

#### Fase II

- Reinig alle oppervlakken van het optisch schoon product met een wegwerp-desinfectiedoekje.
- Gespecificeerde inwerkijd aanhouden (minimaal 1 min.).

### 3.5 Inspectie

- Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- Natte of vochtige producten laten drogen.

#### 3.5.1 Visuele controle

- Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkanten van tanden op raspen.
- Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- Product met lange, smalle geometrieën (vooral roterende instrumenten) op vervorming controleren.
- Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en aan de Aesculap technische service sturen, zie Technische Dienst.

#### 3.5.2 Functionele test

- Controleer de werking van het product.
- Controleer de goede werking van alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten/klinken, schuivende delen enz.).
- Controleer het product op onregelmatige loopgeluiden, oververhitting of overmatige trillingen.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische Dienst.

### 3.6 Opslag

#### ⚠ VOORZICHTIG

##### Beschadiging van het product door onjuiste opslag!

- Bewaar het product beschermd tegen stof in een droge, goed geventileerde en temperatuurgecontroleerde ruimte.
- Bewaar het product beschermd tegen direct zonlicht, hoge temperaturen, hoge luchtvochtigheid of straling.
- Stel het toestel niet bloot aan direct UV-licht, radioactiviteit of sterke elektromagnetische straling.
- Bewaar het product apart of gebruik containers waarin het kan worden vastgezet.
- Transporteer het product altijd met zorg, ook als het in een materiëlwagen zit.

#### 3.6.1 Omgevingsvoorwaarden

Voor transport en opslag van het product gelden de volgende omgevingsvoorwaarden:

Temperatuur	-20 °C to 70 °C
Relatieve luchtvochtigheid	0 % to 90 %
Atmosferische druk	500 hPa tot 1 060 hPa

## 4. Reparatie, onderhoud en service

### 4.1 Reparatie

Stuur beschadigde producten naar de fabrikant of een goedgekeurd reparatiecentrum. Bij de fabrikant kunnen goedgekeurde reparatiecentra worden opgevraagd.

#### ⚠ WAARSCHUWING

##### Infectiegevaar door vervuild of verontreinigde producten!

- ▶ Reinig, desinfecteer en steriliseer het product en eventuele accessoires grondig voordat u het opstuurt. Bereid het product anders zoveel mogelijk voor en etiketteer het dienovereenkomstig.
- ▶ Verwijder de steriele afdekking van de camerakop voordat u deze verstuurt.
- ▶ Selecteer een geschikte en veilige verpakking (idealiter de originele verpakking).
- ▶ Verpak het product zodanig dat de verpakking niet verontreinigd raakt.

##### *Opmerking*

*Het gespecialiseerde reparatiebedrijf kan om veiligheidsredenen weigeren om vervulde of besmette producten te repareren. De fabrikant behoudt zich het recht voor om besmette producten terug te sturen naar de afzender.*

### 4.2 Onderhoud

Dit medische product bevat geen componenten of onderdelen die moeten worden vervangen in de vorm van service op regelmatige tijdstippen gespecificeerd door de fabrikant.

Een periodieke controle van het medische product moet om de 12 maanden worden uitgevoerd. Dit moet ook worden uitgevoerd na een eventuele reparatie en nadat het is gevallen, beschadigd of oneigenlijk gebruikt.

De herhalde inspectie mag alleen worden uitgevoerd door personen die daartoe door de fabrikant zijn geautoriseerd, met behulp van het onderhoudshandboek.

- ▶ Houd u aan de geldende nationale en internationale richtlijnen.

Voor diensten in die zin kunt u contact opnemen met uw nationale B. Braun/Aesculap vertegenwoordiger, zie Technische Dienst.

### 4.3 Technische Dienst

#### ⚠ GEVAAR

##### Levensgevaar voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of uitval van de beveiligingsmaatregelen!

- ▶ Breng geen wijzigingen aan het product aan.
- ▶ Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.

#### ⚠ VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

- ▶ Pas het product niet aan.
- ▶ Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.

#### ⚠ VOORZICHTIG

##### Storing van het product door transportschade!

- ▶ Selecteer een geschikte en veilige verpakking (idealiter de originele verpakking).
- ▶ Bewaar de originele verpakking voor eventuele retourneringen in geval van service.
- ▶ Verpak het product zodanig dat de verpakking niet verontreinigd raakt.

##### Garantie

De fabrikant geeft 12 maanden garantie op de werking van het product. Deze garantie is beperkt tot claims die direct schriftelijk worden ingediend binnen de aangegeven garantietermijn vanaf de factuurdatum, indien van toepassing met opgave van reparaties, en onder vermelding van het factuurnummer. Wettelijke garantieclaims worden door deze garantie niet beperkt.

Deze garantie is alleen van toepassing op defecten die niet kunnen worden toegeschreven aan normale slijtage, verkeerd gebruik, onjuiste behandeling, storing door derden, gebrek aan of onjuiste herverwerking of overmacht.

Garantieclaims worden niet geaccepteerd indien de gebruiker zelf of een niet-geautoriseerd reparatiecentrum reparaties uitvoert of wijzigingen aan het product aanbrengt. In het geval dat een product onderhoud moet ondergaan, geldt hetzelfde voor onderhoudswerkzaamheden die niet expliciet zijn goedgekeurd.

Aansprakelijkheidsclaims als gevolg van oneigenlijk gebruik of combinaties met andere apparaten of toebehoren kunnen niet worden ingediend.

##### Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesclap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

## 4.4 Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Aanduiding
PV647	Statief voor 3D beeldscherm
PV646	3D beeldscherm
PV648	32" Full HD 3D beeldscherm
PV644	31" 4K UHD 3D beeldscherm
PV845	Zender voor draadloze video-overdracht
PV846	Ontvanger voor draadloze video-overdracht
PV621	Gepolariseerde 3D-bril (15 eenheden)
PV622	Beslaanvrije 3D-polarisatiebril
PV623	Gepolariseerde 3D-bril klem
PV624	3D oogbescherming polarisatiebril
A075305	Zekering T2,00AH/250 V~
OP942	MIS-Bus kabel, 0,75 m
PV437	DVI kabel, 3,0 m
TA014803	BNC-kabel, rood, 3,0 m
TA014804	BNC-kabel, groen, 3,0 m
GK535	Potentiaalvereffenkabel, 4,0 m
TA008205	Potentiaalvereffenkabel, 0,8 m
TE780	Voedingskabel voor Europa, zwart 1,5 m
TE730	Voedingskabel voor Europa, zwart 5,0 m
TE734	Voedingskabel voor Verenigd Koninkrijk, Ierland, zwart 5,0 m
TE735	Voedingskabel voor USA, Canada, Japan,grijs 3,5 m
FS095	Voedingskabel voor Zwitserland, oranje
TE676	IEC-verlengkabel voor apparaten met een laag verwarmingsniveau 1,0 m
TE736	IEC-verlengkabel voor apparaten met een laag verwarmingsniveau 2,5 m

## 5. Verwijdering

### ⚠ WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

### Opmerking

De gebruikende instelling is verplicht het product opnieuw te behandelen voordat het wordt verwijderd, zie Reiniging/desinfectie.



De recyclingpas kan als PDF-document van het Extranet worden gedownload onder het betreffende artikelnummer. (De recyclingpas 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.

- Bij vragen met betrekking tot de verwijdering van het product neemt u contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging, zie Technische Dienst.

## 6. Technische specificaties

### 6.1 Classificatie acc. naar Norm (EU) 2017/745

art.nr.	Aanduiding	Klasse
PV630	EV3.0 camerabesturingseenheid	I

### 6.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Netspanningsbereik (Stroomopname)	100 – 240 V~ (1,0 A - 0,5 A)
Energieverbruik	120 W
Beschermingsklasse (overeenkomstig IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Beschermingsgraad	IP21
Apparaatbeveiliging	T2,00AH/250 V~
Gebruiksonderdeel	Type CF, defibrillatiebestendig
Frequentie	50/60 Hz
Videosignaal	2 x 3D via 3G SDI (1080p) 2 x 3D via DVI-D (1080p) 2 x 2D via DVI-D (1080p) 1 x 2D via HD-SDI (1080i)
Gewicht	10,2 kg
Afmetingen (B x H x D)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Bedrijfsmodus	Geschikt voor ononderbroken werking
Voldoet aan de normen	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Klasse A

## 7. Symbolen op het product en de verpakking

Symbol	Uitleg
	Signaalwoord: WAARSCHUWING Geeft een gevaar aan. Indien dit gevaar niet wordt vermeden, kan dit leiden tot de dood of ernstig letsel.
	Signaalwoord: VOORZICHTIG Geeft een potentieel gevaar aan. Indien dit gevaar niet wordt vermeden, kan dit leiden tot letsel en/of schade aan het product.
	Voorzichtig (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/Let op, bekijk de begeleidende documenten (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Defibrillatie beveiligde toepassing onderdeel type CF overeenkomstig met IEC/EN/DIN 60601-1
	Potentiaalvereffenings-verbinding
	Toelaatbare opslagtemperatuur
	Toelaatbare relatieve luchtvochtigheid tijdens de opslag
	Toelaatbare luchtdruk tijdens de opslag
	Artikelnummer
	Serienummer
	Fabrikant
	Productiedatum
	Zekering
	Gescheiden inzameling van AEEA (afval van elektrische en elektronische apparatuur)
	Hoge temperatuur
	Niet toegestaan voor gebruik in een omgeving met magnetische resonantie
	Wisselstroom
Rx only	USA federale wet vereist dat het product slechts aan een arts wordt geleverd, of een persoon die namens de arts handelt
	Medische hulpmiddelen

Symbol	Uitleg
	Niet steril

**Billedforklaring**

- 1 Strømkontakt TÆNDT
- 2 Strømkontakt SLUKKET
- 3 Kort tryk: Billedrotation 180°/langt tryk: Åbn menu (funktion i menu: op)
- 4 Kort tryk: Billeddokumentation/langt tryk: Dokumentation af video (funktion i menu: venstre)
- 5 Kort tryk: Lyskilde til/langt tryk: Lyskilde til/fra (funktion i menu: ned)
- 6 Kort tryk: Zoom / langt tryk: Hvidbalance (funktion i menu: højre)
- 7 Hvidbalance
- 8 Stik til kamerahoved
- 9 Stik til MIS-Bus tilslutning til LED-lyskilde OP950
- 10 Remote konnektorer (3,5 mm låse) til eksternt dokumentationssystem
- 11 3G SDI udgange (1080p) til 2D eller 3D monitorer (kanal R1, R2)
- 12 HD-SDI-udgang (1080i) til eksternt dokumentationssystem
- 13 Stik til service-PC
- 14 Strømkontakt-ledning
- 15 Enhedsfod
- 16 Sikringsholder
- 17 Tilslutning til fælles jordpotentiale
- 18 Stik Service-Dongle
- 19 3G SDI udgange (1080p) til 2D eller 3D monitorer (kanal L1, L2)
- 20 DVI-udgange (1080p) til 2D-skærme, venstre kanal
- 21 3D DVI-stik (1080p) til 3D-skærme (fungerer med 2D-kamerahoved: 2D DVI-stik).

**Indholdsfortegnelse**

1.	Om dette dokument.....	140
1.1	Anvendelsesområde.....	140
1.2	Advarsel .....	141
2.	Klinisk anvendelse .....	141
2.1	Produktbeskrivelse.....	141
2.1.1	Funktionsmåde.....	141
2.1.2	Leveringsomfang .....	144
2.1.3	Komponenter, der er nødvendige til anvendelsen.....	145
2.2	Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning .....	145
2.2.1	Bestemmelsesformål .....	145
2.2.2	Indikationer .....	145
2.2.3	Kontraindikationer.....	145
2.3	Sikkerhedshenvisninger.....	145
2.3.1	Klinisk bruger.....	145
2.3.2	Produkt.....	145
2.3.3	Sterilitet .....	146
2.4	Forberedelse.....	147
2.4.1	Opstillingsomgivelser/opstillingssted .....	147
2.4.2	Elektromagnetisk tolerance.....	148
2.4.3	Kombination med medicinsk elektrisk udstyr .....	148
2.4.4	Opsætning .....	148
2.5	Første brug .....	149
2.6	Anwendung .....	149
2.6.1	Klargøring.....	149

2.6.2	Funktionskontroller.....	150
2.6.3	Konfiguration .....	150
2.6.4	Sikker betjening .....	151
2.7	Fejlfinding og afhjælpning af fejl .....	153
2.7.1	Udskiftning af sikringer .....	153
3.	Procedure for genbehandling.....	154
3.1	Generelle sikkerhedsanvisninger .....	154
3.2	Genanvendelige produkter.....	154
3.3	Rensning/desinficering .....	154
3.3.1	Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren .....	154
3.4	Desinficering ved aftørring.....	154
3.5	Inspektion .....	155
3.5.1	Visuel kontrol .....	155
3.5.2	Funktionstest.....	155
3.6	Opbevaring .....	155
3.6.1	Omgivelsesbetegnelser .....	155
4.	Reparation, vedligeholdelse og service .....	155
4.1	Reparation .....	155
4.2	Vedligeholdelse .....	155
4.3	Teknisk service .....	155
4.4	Tilbehør/reservedele .....	156
5.	Bortskaffelse .....	156
6.	Tekniske specifikationer .....	156
6.1	Klassifikation i henhold til forordning (EU) 2017/745.....	156
6.2	Specifikationer, informationer om standarder .....	156
7.	Symboler på produkt og på emballage .....	157

**1. Om dette dokument***Henvisning*

*Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.*

**1.1 Anvendelsesområde**

Denne brugsanvisning gælder for de følgende produkter:

Varenr.	Betegnelse
PV630	EV3.0-kamerakontrolenhed

Denne brugervejledning er en integreret del af enheden og indeholder alle de oplysninger, som brugere og operatører skal bruge for at sikre korrekt brug.

**Målgruppe**

Denne brugervejledning er beregnet til læger, lægeassisterter, medicinske teknikere og medarbejdere i sterile tjenester, som har fået til opgave at installere, betjene, vedligeholde og genbehandle enheden.

## Brug og lagring af dette dokument

Denne brugervejledning skal opbevares på et defineret sted, så målgruppen til enhver tid kan få adgang til den.

I tilfælde af salg af denne enhed eller flytning af den skal dette dokument overdrages til den nye ejer.

## Supplerende dokumenter

Kravene til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) er beskrevet i brochuren TA014630. Reglerne og oplysninger heri skal overholdes under installation og betjening af denne enhed.

For at sikre sikker brug af enheden skal instruktionerne til brug af det anvendte kamerahoved og instruktionerne til brug af alle andre enheder overholdes.

- For artikelspecifikke brugsanvisninger og informationer om materialeforenelighed til B. Braun eifu på [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Advarsel

Advarsel gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarsel er mærket på følgende måde:

### ⚠ FARE

**Betegner en potentiel fare. Den kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.**

### ⚠ ADVARSEL

**Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.**

### ⚠ FORSIGTIG

**Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.**

## 2. Klinisk anvendelse

### 2.1 Produktbeskrivelse

#### 2.1.1 Funktionsmåde

### ⚠ ADVARSEL

**Risiko for patienten, hvis det viste billede fejlfortolkes!**

- Ved brug af billedoptimeringsalgoritmer (f.eks. Red Enhancement og Smoke Reduction) skal du være opmærksom på, at det viste billede ikke er det oprindelige billede.
- Ved brug af disse må du aldrig udelukkende stole på det optimerede billede.

### ⚠ FORSIGTIG

**Risiko for intolerans som f.eks. svimmelhed, hovedpine og kvalme pga. 3D-visualisering!**

- Kontrollér tolerancen før første brug. Hvis der opstår intolerans under brug, skal du skifte til 2D-billeddannelse.

#### *Henvisning*

EV3.0-kamerahovedet kan kun bruges til 3D-visualisering, hvis LED lyskilden OP950 bruges sammen med EV3.0-kameraets styreenhed. Til dette formål skal kameraets styreenhed og lyskilde tilsluttes korrekt via MIS-Bus et kabel.

Dette produkt er en kamerakontrolenhed, der er beregnet til brug i medicinsk endoskopি.

Kameraets styreenhed kan bruges med forskellige kamerahoveder. Kameraets styreenhed kan bruges sammen med forskellige kamerahoveder.

I kombination med en passende skærm kan kameraet levere enten todimensionelle eller tredimensionelle billeder. Til tredimensionel visualisering kræver brugeren polariserede 3D-briller.

Ud over de generelle indstillingsmuligheder tilbyder kameraet forskellige endoskopiske applikationsprofiler. Disse profiler er forudkonfigureret til at give en optimeret billeddisplay, men profilerne kan også ændres og tilpasses til dine specifikke behov.

Den aktuelle billeddisplay kan også have tilføjede effekter, f.eks. for at skelne værstyper bedre fra hinanden eller for at få et klarere billede i tilfælde af røgproduktion.

For hurtig adgang til ofte anvendte funktioner kan hver profil vælge foretrukne, som også kan konfigureres individuelt på samme måde som profilerne.

Aktuelle billedindstillinger og statusindikatorer vises på skærmen i form af symboler og meddelelser.

De generelle indstillinger omfatter valg af sprog til konfigurationsmenuen og skærmvisninger samt indstillinger for kameraets knapper. Fabriksindstillingen er engelsk.

### Hovedmenu på skærmen

Hovedmenuen på skærmen åbnes med et langt tryk ( $\geq 2$  sekunder) på menuknappen (3) på kameraets styreenhed eller det tilsluttede kamerahoved.

Hovedmenuen bruges til at betjene og konfigurere enheden. Indstillingsmulighederne opnås ved at vælge de relevante symboler.

De funktioner, der repræsenteres af symbolerne, er forklaret nedenfor.

	Oplysninger om det aktuelt tilsluttede kamerahoved. Ingen yderligere indstillingsmuligheder
	Profiler (applikationsprofiler og konfigurerbare brugerprofiler)
	Favoritter
	Lysstyrke
	Digital zoom
	Kontrast
	Kantforstærkning
	Billedrotation 180° (Kun tilgængelig i kombination med EV3.0 kamerahoved 30°)
	Skift til 2D/3D (kun tilgængelig i forbindelse med kamerahovedet) EV3.0
	Adgang til de valgbare billedeffekter
	Systemindstillinger, gendanne standardindstillingerne

## Navigation i hovedmenuen

	Med et langt tryk på knappen ( $\geq 2$ sekunder) åbnes hovedmenuen og vises på skærmen.
	Brug de relevante knapper til at navigere til det ønskede punkt i menuen eller undermenuen.

## Profiler

Profiler er forudinstallerede kameraindstillinger, der er optimeret til programmet.

Følgende fire standardprofiler er tilgængelige ved brug af 3D-kamerahoveder (PV631, PV632):

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

Følgende 5 standardprofiler er tilgængelige ved brug af 2D-kamerahoveder (PV48X):

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

## Billedindstilling

Billedvisningen kan ændres manuelt for den indstillede profil. Disse ændringer bevares, indtil næste gang kamerahovedet eller profilen ændres.

Følgende indstillingsmuligheder er tilgængelige:

- Lysstyrke (-5 til +5 / stigninger på:1)
- Digital zoom (1 til 1,8 / trin på: 0,2)
- Kontrast (-5 til +5 / stigninger på:1)
- Kantforstærkning (-5 til +5 / stigninger på:1)
- Billedrotation 180° (til/fra)
- Slå 2D/3D (til/fra)

## Effekter

Der kan tilføjes effekter til den indstillede profil, som kan forbedre det viste billede under visse anvendelsesforhold.

Følgende effekter er tilgængelige:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement intensiverer røde farvetoner og muliggør en bedre visuel skelnen mellem forskellige strukturer i miljøer med små farveforskelle, f.eks. for at fremhæve karernes farver.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction giver et klarere billede i røgfylde miljøer og derfor et bedre overblik (f.eks. under koagulering med højfrekvent kirurgisk udstyr).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture er ikke en billedeffekt i sig selv, men den opdeler skærmen i to ens billedområder for det samme kamerabillede. Det originale billede i reduceret størrelse fra kameraet vises til venstre, og billedet i reduceret størrelse med en effekt vises til højre. Med pop kan du sammenligne det oprindelige billede med billedet med en anvendt effekt og vælge mellem de forskellige effekter.
- **Statusindikatorer på skærmen:** De aktuelt aktiverede billedindstillinger vises øverst til højre på skærmen i statusområdet.

## Henvisning

Red Enhancement og Smoke Reduction effekter kan bruges sammen.

De symboler, der repræsenteres når den tilsvarende funktion er aktiveret, er forklaret nedenfor.

	AUTO styring af lysintensitet deaktiveret
	Zoomfunktion aktiveret
	Billedrotation 180° (Kun tilgængelig i kombination med kamerahoved 30° EV3.0 )
	2D-tilstand aktiveret (kun tilgængelig i forbindelse med EV3.0 kamerahovedet)
	Picture out of Picture (PoP) aktiveret
	Red Enhancement (RE) aktiveret
	Smoke Reduction (SR) aktiveret

## Favoritter

Afhængigt af profilen og det tilsluttede kamerahoved tilbyder enheden et foruddefineret udvalg af funktioner som favoritter for hurtig adgang.

Foretrukne i standardprofilerne kan ikke ændres. Hvis der oprettes brugerprofiler, kan favoritterne også defineres individuelt.

## Kontrolknapper på forsiden af enheden

De 4 kontrolknapper på forsiden af enheden i form af et kryds har forskellige funktioner afhængigt af driftstilstanden.

Tildelingen af knapfunktioner er altid den samme på forsiden af enheden og på kamerahovedet.

Forskellige funktioner kan tildeles ved et kort tryk på knappen (<2 sekunder) og et langt tryk på knappen ( $\geq 2$  sekunder).

## Knaptildeling i live-tilstand

Tildelingen af knapper i live-tilstand afhænger af, om der er angivet en standardprofil eller brugerprofil.

Hvis der er angivet en brugerprofil, kan knapperne tildeles individuelt, men tildelingen til at åbne menuen kan ikke ændres.

I standardprofilen tildeles knapperne på følgende måde.

Kort tryk på knappen	Langt tryk på knappen
	Billedrotation 180° (Kun tilgængelig i kombination med kamerahoved 30° EV3.0 ) Åbn menuen
	Zoom Hvidbalance
	Lyskilde tændt Lyskilde fra
	Enkelt billede Start/stop videooptagelse

## Henvisning

Kameraets styreenhed har ikke en intern hukommelse. Video- og billedoptagelser er kun mulige, hvis der er tilsluttet en ekstern dokumentationsenhed.

## Knaptildeling, når skærmvisning er aktiv

Når skærmvisningen er aktiv, kan knapperne bruges til at navigere i menuen, indtil skærmvisningsfunktionen er venstre.

	Kort tryk på knappen	Langt tryk på knappen
	Op styring +	Forlad menuen
	Til højre/niveau dybere/gem styreenhedens indstillinger	Forlad menuen
	Ned styring -	Forlad menuen
	Til venstre/niveau tilbage/gem styreenhedens indstillinger	Forlad menuen

## Knaptildeling, når skærmtastaturet er aktivt

Når skærmtastaturet er aktivt, kan knapperne bruges til at navigere på tastaturet, indtil skærmtastaturets funktion afsluttes.

	Kort tryk på knappen	Langt tryk på knappen
	Op	-
	Højre	Bekræft/enter
	Ned	-
	Venstre	-

## Visning af fejl

Hvis enhedens funktionalitet er begrænset, vises der fejl i skærmens øverste venstre område.

Hvis en af de fejl, der er beskrevet nedenfor, opstår, lukkes hovedmenuen automatisk, og der er ikke adgang til den, mens fejlen fortsætter.

Derfor kan eksisterende indstillinger, f.eks. en billedrotation eller aktiveret effekt, ikke deaktiveres eller fortrydes, mens fejlen fortsætter.

Fejlfunktion	Registrering	Årsag	Afhjælpning
Overophedning	Meddeelse på skærmen: "Overophedning! Kameraet slukker muligvis automatisk."	Enheden har en intern temperatursensor.	Kontroller ventilationshullerne i bunden af enheden. Opsæt enheden, så der er tilstrækkelig ventilation. Kontroller, om lyskilden er placeret oven på kameraets styreenhed. Hvis meddelelsen vises gentagne gange: Kontakt B. Braun/Aesculap partner eller Aesculap teknisk service.
Afbrudt forbindelse til lyskilde	Meddeelse på skærmen: "Fejl! Tilslut kompatibel lyskilde OP950."	Når du har tilsluttet et 3D-kamerahoved, kan enheden kun fungere, hvis lyskilden OP950 er korrekt tilsluttet og tændt.	Kontroller MIS-bussens forbindelse mellem kameraet og lyskilden. Hvis meddelelsen vises på trods af korrekt forbindelse OP950: kontakt B. Braun/Aesculap partner eller Aesculap teknisk service.
	Meddeelse på skærmen: "AUTOMATISK styring af lysmængde deaktivert".	Når et 2D-kamerahoved er tilsluttet enheden, er lyskilden OP950 ikke tilsluttet korrekt eller ikke aktiv.	Genaktiver AUTOMATISK styring af lysmængde ved hjælp af menuen.
Fejl i 3D-funktionen	Meddeelse på skærmen: "Fejl! En af kamerakanalerne er ude af drift."	3D-funktionen fungerer med to kameramoduler. Hvis et kameramodul sviger, skifter enheden til todimensionel visning.	Genstart enheden. Hvis meddelelsen vises gentagne gange: Kontakt B. Braun/Aesculap partner eller Aesculap Technical Service.
Fejl i kameraets styreenhed	De fem kontrolknapper på forsiden af enheden blinker hurtigt.	I tilfælde af en fejlfunktion i enheden viser den tilsluttede skærm ikke længere et billede.	Genstart enheden. Hvis meddelelsen vises gentagne gange: Kontakt B. Braun/Aesculap partner eller Aesculap teknisk service.

## Statusmeddelelser

Statusmeddelelser overlejres øverst til højre på skærmen, hvis der er ændringer i enhedens status.

Statusmeddelelse på skærmen	Status/statusændring	Afhjælpning
3D-kamerahoved 0° 3D-kamerahoved 30° 2D-kamerahoved	Et kompatibelt kamerahoved er fastgjort til kameraets styreenhed og genkendt.	-
Tilslut kamerahovedet til styreenheden.	Der er ikke tilsluttet et kompatibelt kamerahoved til styreenheden.	Kontroller stikforbindelsen mellem kamerahovedet og kameraets styreenhed. Hvis meddelelsen vises gentagne gange: Kontakt B. Braun/Aesculap partner eller Aesculap teknisk service.
Tilslut det kompatible kamerahoved til styreenheden.	Der er ikke tilsluttet et kompatibelt kamerahoved til styreenheden.	Kontroller kompatibilitet mellem kamerahoved og kamerakontrolenhed. Hvis meddelelsen vises gentagne gange: Kontakt B. Braun/Aesculap partner eller Aesculap teknisk service.
Lyskilde tændt Lyskilde slukket	Lyskilden tændes eller slukkes.	-
Kontrollér forbindelsen til lysledere.	Den optiske fiber er slet ikke tilsluttet eller ikke korrekt til lyskilden OP950.	Kontroller stikforbindelsen mellem den optiske fiber-tilslutning og lyskilden. Hvis meddelelsen vises gentagne gange: Kontakt B. Braun/Aesculap partner eller Aesculap teknisk service.
Advarsel! Symboler for aktiverede billedeffekter vises ikke.	Visning af statussymboler i brugermenuen deaktiveres, før kameraets styreenhed genstartes. Statussymbolerne vises kun kortvarigt under aktivering/deaktivering af den relevante funktion.	Genaktiver statussymboler i menuen.
Hvidbalance lykkedes Hvidbalance mislykkedes	Når hvidbalancen er aktiveret, vises det, om det er lykkedes.	-
Defekt opvarmning af spids.	Opvarmning af spidsen af kamerahovedet er i uorden, og endoskopets spids er ikke opvarmet.	Genstart enheden. Hvis meddelelsen vises gentagne gange: Kontakt B. Braun/Aesculap partner eller Aesculap teknisk service.
Kameraets hovedknapper ude af drift pga. magnetfelt.	Et eksternt magnetfelt afbryder funktionen af knapperne på kamerahovedet. Betjening vha. knapperne på kameraets styreenhed er stadig mulig.	Genstart enheden. Hvis meddelelsen vises gentagne gange: Kontakt B. Braun/Aesculap partner eller Aesculap teknisk service.

### 2.1.2 Leveringsomfang

Betegnelse	Varenr.	Kabler medfølger
EV3.0-kamerakontrolenhed	PV630	
BNC-kabel (rød, med ferritperle) længde 3,0 m	TA014803	BNC-kabel (rødt)
BNC-kabel (grønt, med ferritperle) længde 3,0 m	TA014804	BNC-kabel (grønt)
MIS Bus kabellængde 0,75 m	OP942	MIS-Bus kabel
Brugervejledning	TA014615	
Open source-licensbrochure	TP0003-121-01	

### 2.1.3 Komponenter, der er nødvendige til anvendelsen

EV3.0-kameraets styreenhed PV630 er beregnet til brug sammen med:

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

For at sikre fuld funktionalitet anbefales det at anvende følgende komponenter sammen:

- OP950 Led-lyskilde
- PV646 3D-skærm

For 2D-visualiseringen kan følgende komponenter også være:

- PV481 Full HD CMOS kamerahoved med pendulkobling
- PV482 Full HD CMOS kamerahoved med zoomkobling
- PV485 Full HD 3CMOS kamerahoved med zoomkobling

#### **⚠ FORSIGTIG**

Hvis de anbefalede komponenter ikke anvendes, kan der opstå følgende fejl/komplikationer:

- ▶ Forkert farvedisplay
- ▶ Ingen/forkert visning af kameramenyen
- ▶ Ingen/forkert 3D-visning
- ▶ Begrenset driftsfunktion fra kamerahovedet
- ▶ Øget tildugning af den optiske objektivs udgang
- ▶ Der skiftes ikke mellem 2D- og 3D-visning
- ▶ Beskadigelse af det sterile dæksel

#### *Henvisning*

*Hvis produktet anvendes sammen med tredjepartsenheder, overdrages ubegrænset ansvar til systemkonfiguratoren eller den medicinske institution.*

## 2.2 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

### 2.2.1 Bestemmelsesformål

EV3.0-kameraets styreenhed betjener 3D- og 2D-visualiseringen af kropens indre under minimalt invasive kirurgiske indgreb. Applikationen i kombination med et kamerahoved giver 3D og 2D visualisering af det intrakorporale kirurgiske område under endoskopisk diagnostik og kirurgiske procedurer. EV3.0-kameraets styreenhed bruges kun til visualisering og ikke til diagnosticering. Se desuden den tilsigtede brug af de relevante kamerahoveder og -komponenter.

### 2.2.2 Indikationer

Der kan ikke afledes nogen medicinske indikationer ud fra EV3.0 kameraets styreenhedens PV630 brug alene, løsrevet fra det endoskopiske system.

Indikationer for en endoskopisk anvendelse afhænger af patientens tilstand og en kirurgens individuelle afvejning af risici/fordele.

### 2.2.3 Kontraindikationer

Brugen af EinsteinVision komponenterne og deres tilbehør er kontraindiceret, hvis endoskopiske procedurer af en eller anden grund er kontraindiceret. Som det er relevant ved enhver kirurgisk procedure, skal der tages hensyn til patientens størrelse og arbejdsmarkedets volumen ved brug af EinsteinVision-komponenterne.

Afhængigt af patientens sygdom kan der være kontraindikationer, som er afhængige af patientens generelle tilstand eller det specifikke sygdomsmønster.

Beslutningen om at udføre en endoskopisk procedure ligger hos den ansvarlige kirurg og skal træffes på grundlag af en individuel risikoanalyse.

## 2.3 Sikkerhedshenvisninger

### 2.3.1 Klinisk bruger

#### Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar:

- ▶ Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- ▶ Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
- ▶ Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
- ▶ Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- ▶ Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- ▶ Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

#### *Henvisning*

*Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.*

#### Oplysninger om operative indgreb

Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.

Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

### 2.3.2 Produkt

#### Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger

Risiko for bruger og patienter, hvis instruktionerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges!

- ▶ Brug kun produktet i henhold til denne brugsanvisning.
- ▶ Kontroller, at produktet er i god stand før brug.
- ▶ Udfør funktionskontroller, før udstyret tages i brug.
- ▶ Brug ikke produktet, hvis der observeres uregelmæssigheder under eftersyn og kontrol.

Risiko for kvæstelser som følge af elektrisk stød!

- ▶ Sørg for, at bagsiden af enheden og adgangen til strømstikket altid er frit tilgængelig.
- ▶ Ved installation af et elektromedicinsk system er der risiko for brand, kortslutning eller elektrisk stød. Installationen må kun udføres af kvalificeret personale.
- ▶ Følg bilag 1 i for at kombinere elektriske enheder IEC/EN/DIN 60601-1. Ikke-medicinsk udstyr, som overholder gældende IEC sikkerhedsstandarder, må kun tilsluttes via en medicinsk skilletransformer. Tilslut ikke yderligere ikke-medicinske enheder til et medicinsk elektrisk system.
- ▶ Signalledninger fra enheder med en funktionel forbindelse, der er tilsluttet forskellige grene af strømforsyningen, skal være galvanisk isoleret i begge ender.
- ▶ Tilslut kun enhederne til en strømforsyning med en beskyttende jordleder.
- ▶ Efter installation af et elektromedicinsk system skal der udføres en test i IEC/EN/DIN 62353henhold til.

Risiko for patient, hvis strømmen til enheden svigter!

- ▶ Brug kun enheden med en nødstrømsforsyning. For at garantere en kontinuerlig strømforsyning anbefales en medicinsk nødstrømforsyning (UPS).

Risiko for patient på grund af forkert anvendelse!

- Brug kun det medicinske udstyr efter anvisning fra producenten eller en autoriseret person.
- Brugsanvisningen, der følger med de enkelte EinsteinVision komponenter og alle anvendte produkter (f.eks. højfrekvenskirurgi), skal overholdes.
- Endoskopiske procedurer må kun udføres af specialister, som har den nødvendige medicinske uddannelse, viden og erfaring.

Risiko for patient og bruger på grund af for tidlig slitage!

- Håndter og vedligehold det medicinske udstyr korrekt.
- Brug kun det medicinske udstyr i overensstemmelse med det tilsigtede formål.

Mulig begrænset funktion, hvis der anvendes tredjepartsenheder!

- Brug produktet sammen med de anbefalede komponenter og tilbehør.
- Produktets fulde funktionalitet kan kun garanteres, hvis de anbefalede tilbehørskomponenter anvendes.

Risiko for patienten, hvis produktet ikke anvendes forsigtigt/der anvendes et beskadiget produkt!

- Håndter produktet med passende forsigtighed.
- Brug ikke produktet, hvis det har været utsat for kraftig mekanisk belastning, eller hvis det er blevet tabt, og send produktet til producenten eller et autoriseret værksted til eftersyn.

Risiko for øjenskader pga. UV-stråling!

- Brug ikke polariserede 3D-briller som solbriller.

Fejl på enheden pga. forkert opbevaring og brug!

- Produktet må kun opbevares og betjenes under de angivne miljømæssige forhold.

Risiko for patient, hvis live-billedet mislykkes!

Stød fra defibrillering kan føre til fejl i live-billedet. Det kan tage op til 3 sekunder at genfinde live-billedet. Det kan være nødvendigt at genstarte kameraets styreenhed ved at slukke og tænde for den.

- Kontroller live-billedet efter defibrillering.

Forkert drift forårsaget af nedsat elektromagnetisk immunitet eller øget elektromagnetisk udstråling!

- Brug kun produktet sammen med originale transducere, kabler og tilbehør, der er angivet af producenten.

#### *Henvisning*

*Yderligere udstyr og/eller perifere enheder, som er tilsluttet til produktets grænseflader, skal vise deres relevante specifikationer (f.eks. IEC/EN/DIN 60601-1).*

#### *Henvisning*

*Det medicinske elektriske udstyr må ikke ændres på nogen måde.*

#### *Henvisning*

*For at garantere optimal funktion af komponenter med EinsteinVision anbefales det at bruge dem under kontrollerede miljøforhold (driftslokale med aircondition).*

#### *Henvisning*

*Håndter altid det medicinske udstyr meget forsigtigt, da det indeholder følsomme optiske, mekaniske og elektroniske komponenter.*

#### *Henvisning*

*Opbevar ikke de polariserede 3D-briller i omgivelser med høje temperaturer, f.eks. i nærheden af en radiator.*

#### *Henvisning*

*Sørg for, at alle enheder, der betjenes i nærheden, opfylder deres relevante EMV krav.*

#### *Henvisning*

*EinsteinVision komponenter bruges til at visualisere indersiden af kroppen under minimalt invasive procedurer. Brug ikke komponenterne til diagnostiske formål. Dette gælder især ved brug af billeddoptimeringsalgoritmer.*

#### *Henvisning*

*Optagede billeder og videoer er kun til dokumentationsformål. Brug ikke til diagnosticering eller fund, da billedkvaliteten reduceres i tilfælde af data-komprimering.*

#### *Henvisning*

*Betjen kun kameraets styreenhed, når den er lukket. Betjen kun enheden i vandret position.*

#### *Henvisning*

*Før ibrugtagning skal du kontrollere kompatibiliteten for alle komponenter og tilbehør vha. listen over tilbehør.*

#### *Henvisning*

*Alt tilbehør og alle reservedele må kun anskaffes fra producenten.*

#### *Henvisning*

*Reservedele og sikringer må kun udskiftes af autoriseret personale.*

#### *Henvisning*

*Tilslutning af elektriske enheder til en stikdåse skaber et system og kan føre til et reduceret sikkerhedsniveau.*

#### *Henvisning*

*Træk strømkablet bag på enheden ud for at afbryde strømmen helt.*

#### *Henvisning*

*Betjen kun enheden med de originale kabler (inkluderet i leveringsomfang) eller med specificerede kabler/komponenter.*

- Se "oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for EV3.0-kamerastyreenhed PV630" TA014630, se B. Braun elFU på eifu.bbraun.com
- Bland kun Aesculap-produkter med hinanden.
- Gældende standarder skal overholdes.

#### **Omgivelsesbetingelser**

For anvendelsen af produktet gælder følgende omgivelsesbetingelser:

Temperatur	10 °C til 37 °C
Relativ luftfugtighed	0 % til 90 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1 060 hPa

#### **2.3.3 Sterilitet**

Produktet leveres ikke steril og anvendes i det ikke sterile område.

- Det fabriksnye produkt skal kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand efter fjernelse af transportemballagen og før den første anvendelse.

## 2.4 Forberedelse

Hvis de følgende forskrifter ikke overholdes, påtager Aesculap sig for så vidt intet ansvar.

### ⚠ ADVARSEL

**Risiko for personskade og/eller funktionsfejl på produktet pga. forkert betjening af det elektromedicinske system!**

- ▶ **Følg instruktionerne for brug af medicinsk udstyr.**
- ▶ Ved opsætning og drift af produktet skal følgende overholdes:
  - de nationale installations- og brugerforskrifter
  - de nationale forskrifter om brand og eksplorationsbeskyttelse.

### *Henvisning*

*Sikkerheden for bruger og patient afhænger bl.a. af en intakt netforsyning, specielt en intakt jordforbindelse. Defekte eller ikke-eksisterende jordforbindelser opdages ofte ikke med det samme.*

- ▶ Forbind apparatet via tilslutningen for spændingsudligningsledere, som er monteret på apparatets bagvæg, med spændingsudligningen i det medicinsk anvendte lokale.

### *Henvisning*

*Spændingsudligningsledningen kan fås med hos producenten med varenr. GK535 (4 m lang) eller TA008205 (0,8 m lang).*

### 2.4.1 Opstillingsomgivelser/opstillingssted

### ⚠ FARE

**Brand- og eksplorationsfare!**

- ▶ **Produktet skal anvendes uden for eksplorationsfarlige områder (f.eks. områder med yderst ren ilt eller anæstesigasser).**

Enheden er godkendt til brug på hospitaler.

### *Henvisning*

*Apparatet må ikke transporteres eller flyttes til et andet opstillingssted, efter det er installeret og sat i drift.*

- ▶ Sørg for, at ventilationsåbningerne på kabinetts bund og bagplade på apparatet ikke tildækkes, f.eks. af et operationsklæde.
- ▶ Sørg for, at betjeningselementer, netafbryderen og enhedens stikdåse er fri tilgængelige for brugeren.
- ▶ Sørg for, at enhedens stikdåse er fri tilgængelig for brugeren.
- ▶ Sørg for en tilstrækkelig stabilitet på mobilstanderen (bord, loftophæng, udstyrvogn o.l.).
- ▶ Følg brugsanvisningen til mobilstanderen.

### ⚠ ADVARSEL

**Risiko for patient på grund af forkert ledet jordstrøm på grund af manglende eller defekt jord!**

- ▶ **Rør ikke ved enheden og patienten på samme tid.**

### ⚠ ADVARSEL

**Risiko for patient på grund af fejl på enheden!**

- ▶ **Hav en driftsklar udskiftningsenhed ved hånden. Skift om nødvendigt til konventionelle kirurgiske metoder.**

### ⚠ ADVARSEL

**Eksplorationsfare fra en enhed, der er sat forkert op!**

- ▶ **Sørg for, at strømstikket er sluttet til strømforsyningen uden for områder, hvor der er risiko for eksploration.**
- ▶ **Brug ikke produktet i potentielte eksplorative områder eller i nærheden af meget brandfarlige eller eksplorative gasser (f.eks. ilt, anæstesigasser).**

### ⚠ ADVARSEL

**Risiko for brand eller elektrisk stød, hvis der trænger fugt ind i enheden!**

- ▶ **Sørg for, at enheden er indstillet, så den er beskyttet mod vanddryp og stænk.**
- ▶ **Kabinetet må ikke ned sænkes i væske.**
- ▶ **Udsæt ikke enheden for regn eller fugt.**
- ▶ **Anbring ikke genstande på produktet, der indeholder væske.**

### ⚠ ADVARSEL

**Interferens fra højfrekvent energi med enheden!**

- ▶ **Brug ikke mobilt eller bærbart udstyr, der udsender højfrekvent energi (f.eks. mobiltelefoner, GSM-telefoner) i nærheden af produktet.**
- ▶ **Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifere enheder som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 100 cm på nogen del af EV3.0 visualiseringssystemet, herunder kabler, der er angivet af producenten. I modsat fald kan det medføre en forringelse af udstyrets ydeevne.**

### ⚠ FORSIGTIG

**Risiko for patient pga. dårlig/manglende udsyn!**

- ▶ **Juster skærmene og skærmelementerne, så de er meget synlige for brugeren.**

### ⚠ FORSIGTIG

**Risiko for elektrisk stød pga. forkert montering af enheden!**

- ▶ **Første installation uden strømtilslutning.**

### ⚠ FORSIGTIG

**Farer for person- og materielle skader pga. forkert kabelføring!**

- ▶ **Installer alle kabler og forbindelser således at de ikke kan udgøre en snublefare.**
- ▶ **Placer ikke genstande på kablerne.**

### ⚠ FORSIGTIG

**Risiko for patient og bruger pga. kondens og kortslutning!**

- ▶ **Før ibrugtagning skal du sikre dig, at alle anvendte komponenter har tilstrækkelig tid til at tilpasse sig de ændrede miljøforhold.**

### ⚠ FORSIGTIG

**Fejl i enheden!**

- ▶ **For at opnå tilstrækkelig ventilation skal EV3.0-kameraets styrehed indstilles, så ventilationsåbningerne altid er fri.**
- ▶ **Indstil og betjen EV3.0-kameraets styreenhed vandret.**

### *Henvisning*

*Ækvipotentielle stik til alle anvendte enheder skal tilsluttes til det økvipotentielle bånd IEC/EN/DIN 60601-1 eller være i overensstemmelse med nationale standarder).*

### *Henvisning*

*Uautoriseret adgang til data eller tab af data: Brug kun EV3.0-kameraets styreenhed på sikre netværk.*

### *Henvisning*

*Sørg for, at de tilsvarende Interconnection Conditions opbevares. Desuden skal de relevante standarder og de respektive nationale afvigelser følges.*

Personale, der er ansvarlige for opsætning eller installation af elektromedicinsk udstyr, skal være i besiddelse af de nødvendige kvalifikationer og være bekendt med de sikkerhedsregler, der gælder på installationsstedet og i henhold til gældende officielle bestemmelser.

## 2.4.2 Elektromagnetisk tolerance

Medicinsk elektrisk udstyr er underlagt strenge krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

På trods af enhedens høje immunitet over for interferens og lav udsendt interferens er det nødvendigt at overholde EMC-relaterede krav med hen-syn til installation, installationssted og omgivende forhold.

Det er derfor vigtigt, at du overholder og følger de relaterede sikkerheds-meddelelser i dette dokument og i EMC-brochuren TA014630.

## 2.4.3 Kombination med medicinsk elektrisk udstyr

Produktet kan bruges sammen med komponenter fra andre producenter, hvis de opfylder kravene til IEC/EN/DIN 60601-1 sikkerhed for medicinsk udstyr.

Det er operatørens ansvar at kontrollere og sikre, at systemet er og forbliver fuldt funktionsdygtigt.

Ved brug af enheder fra forskellige producenter og ved brug af endoskop og/eller endoskopisk tilbehør sammen med medicinsk elektrisk udstyr skal det sikres, at den anvendte del er korrekt isoleret: Type CF, defibrillatorsikker.

## 2.4.4 Opsætning

► Konfigurer enheden.

► Når du konfigurerer enheden, skal du kontrollere, at:

- Den er placeret på en jævn, skridsikker overflade, der kan bære dens vægt
- Den installeres uden for patientmiljøet og steril område på en tilstrækkelig stabil støtte
- Den er beskyttet mod vanddryp og stænk
- Den ikke vil blive utsat for vibrationer under drift
- Ventilationsåbningerne er ikke tilstoppede

► Tilslut den **ækvipotentielle forbindelse** bag på enheden til POAG forbindelsen på installationsstedet.

### Stabling af enheder

► Overskrid ikke den maksimale stakhøjde på 450 mm.

► Placer enhederne i en stabil position.

► Aesculap enhederne skal stables oven på hinanden, så de vender ens.

► Stablen må aldrig forskydes.

### Tilslutning af 3D-skærme

Følg instruktionerne for brug af de anvendte monitorer.

► Tilslut et 3D-DVI-stik til en 3D-skærm, eller tilslut to 3G SDI stik (R1/L1, R2/L2) til en 3D-skærm.

### Henvisning

Enten DVI- eller SDI-kablerne skal bruges til drift. SDI-kablet leveres som standard. Begge varianter er repræsenteret i følgende figurer.

► Ved brug af SDI-varianten: Anbring ferritperler på SDI-kablet tæt på monitoren.

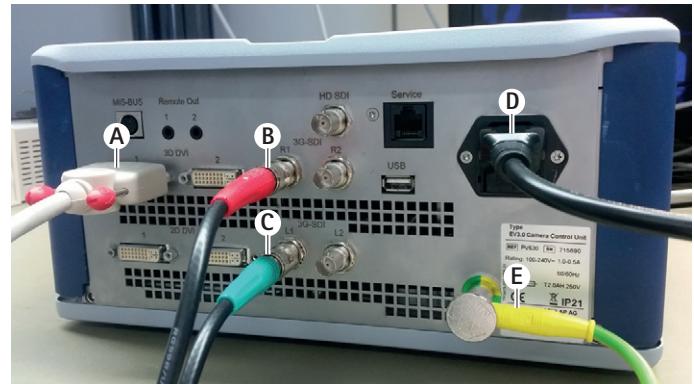


Fig. 1

### Billedforklaring

- A DVI-kabel ved 3D DVI-udgang
- B SDI-kabel rødt ved 3G SDI-udgang (højre kanal)
- C SDI-kabel grønt ved 3G SDI-udgang (venstre kanal)
- D Netledning
- E Ækvipotentialbinding til tilslutning af kamerastyringen enhed til den ækvipotentielle bindingskant

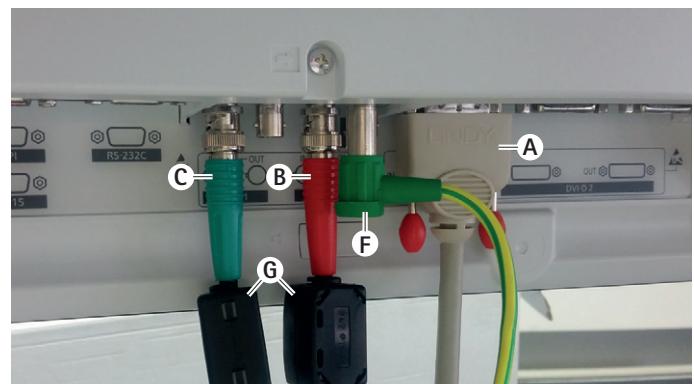


Fig. 2

### Billedforklaring

- A DVI-kabel ved DVI-indgang (3D DVI)
- B SDI-kabel rødt ved 3G SDI-indgang (højre kanal)
- C SDI-kabel grønt ved 3G SDI-indgang (venstre kanal)
- F Ækvipotentialbinding for tilslutning af monitoren til den ækvipotentielle bindingskant
- G Ferritperler

### Tilslutning af 2D-skærme

Følg instruktionerne for brug af de anvendte monitorer.

► Tilslut en 2D- eller 3D-DVI forbindelse med en 2D skærm eller 3G SDI en forbindelse (R1/R2/L1/L2) med en 2D skærm.

### Tilslutning af et dokumentationssystem

I kombination med et eksternt dokumentationssystem (f.eks. EDDY3D/EDDY) kan billeder og videoer tages med EV3.0-kameraets styreenhed.

Følg instruktionerne for brug af dokumentationssystemet.

► Tilslut en remote tilslutning (Remote 1 eller Remote 2) til kameraets styreenhed med den tilsvarende tilslutning på dokumentationssystemet.

## Tilslutning af lyskilden OP950

Den tilsluttede lyskilde kan styres ved hjælp af knapperne på kamerahovedet.

- Tilslut MIS bus forbindelsen til kameraets styreenhed og lyskilden.
- Sørg for, at stikkene går i indgreb, når de indsættes.

## 2.5 Første brug

### ⚠ ADVARSEL

**Fare for personskade og/eller fejlfunktion af produktet ved fejlbetjening af det medicinsk-elektriske system!**

- Alle brugsanvisninger til medicinsk udstyr skal overholdes.

Krav: Installationen skal være fuldført.

- Tilslut kamerahovedet.
- Tænd for enheden og alle de enheder, der bruges.
- Hvis der er en fokusring, skal du fokusere på billedet.
- Indstil hvidbalancen.
- Kontroller, at der vises et godt billede på skærmen ved arbejdsafstand uden lodrette linjer, farvevariationer eller flimren. Når du bruger et 3D-kamerahoved, skal du udføre en funktionstest med 3D-polarisationsbriller.
- Sørg for, at knapperne på kamerahovedet og kamerakontrolenheden kan betjenes korrekt.
- Hvis det er relevant, skal du sørge for, at lyskilden kan tændes og slukkes via knapperne på kameraets hoved- og kamerastyreenhed.

### Spænding

Netspændingen skal stemme overens med den spænding, der er angivet på udstyrets typeskilt.

## 2.6 Anvendelse

### 2.6.1 Klargøring

### ⚠ ADVARSEL

**Risiko for infektion på grund af usterile dele!**

- Usterile komponenter må ikke komme ind i det sterile område.
- Behandl produkter og tilbehør, der leveres usterile før brug, og brug dem kun sammen med sterilt tilbehør.

### ⚠ FORSIGTIG

**Risiko for patienten ved tilføjelse af jordstrøm!**

- Hvis produktet anvendes sammen med medicinsk elektrisk udstyr og/eller eldrevet endoskop-tilbehør, kan lækstrømmen mangedobles.

### ⚠ ADVARSEL

**Risiko for patient og bruger ved forbrændinger, gnister eller ekspllosion!**

- Ved brug af en højfrekvent kirurgisk enhed under en endoskopisk procedure skal sikkerhedsinstruktionerne i den tilhørende brugsanvisning overholdes.

### Henvisning

Før anvendelse af endoskopisk højfrekvenskirurgi skal patienten forberedes i overensstemmelse hermed. Tag forholdsregler for at fjerne eller undgå dannelse af brændbare gasser (f.eks. mave-tarmkanal/koloskopi, urinblære/transurethral resektion).

### ⚠ ADVARSEL

**Risiko for personskade som følge af forkert brug!**

- Overhold den tilsluttede brug af kameraets styreenhed.

### ⚠ FORSIGTIG

**Interferens fra elektromagnetiske emissioner med billedkvaliteten (f.eks. mindre stribet, mindre farveændringer på monitoren billede)!**

- Kontroller billedkvaliteten, hvis den bruges sammen med ekstra perifere enheder (f.eks. skærm, dokumentationssystem).

### Henvisning

I kombination med EV3.0 kamerakontrolenheden klassificeres endoskopet som en type CF defibrillatorsikker anvendt del.

### Tilslutning af tilbehør

### ⚠ FARE

**Fare for personskader som følge af ikke tilladt konfiguration ved anvendelse af yderligere komponenter!**

- For alle anvendte komponenter skal det sikres, at deres klassificering svarer til applikationens komponent (f.eks. Typ CF defibrillatorsikker) for den pågældende enhed.

Kombinationer af tilbehør, der ikke er nævnt i denne brugsanvisning, er kun tilladt, hvis de udtrykkeligt er bestemt til den pågældende anvendelse. Funktionsegenskaber og sikkerhedskrav må ikke påvirkes i negativ retning. Alle enheder, der er tilsluttet til grænsefladerne, skal også være i overensstemmelse med de relevante IEC-standarder. IEC 60950 til databehandlingsudstyr og IEC/EN/DIN 60601-1 til medicinsk elektrisk udstyr).

Alle konfigurationer skal opfylde den grundlæggende standard IEC/EN/DIN 60601-1. Den person, der forbinder enhederne med hinanden, er ansvarlig for konfigurationen og skal sikre, at den grundlæggende standard IEC/EN/DIN 60601-1 eller relevante nationale standarder overholdes.

- Kontakt din B. Braun/Aesculap partner eller Aesculap tekniske service, se Teknisk service.

### Tilslutning af strømforsyningen

### ⚠ FARE

**Risiko for kvæstelser som følge af elektrisk stød!**

- Produktet må kun tilsluttes til elforsyningsnet med jord.

- Sørg for, at netspændingen på arbejdsstedet svarer til den, der er angivet på enhedens navneplade.
- Tilslut netledningen til stikkontakten bag på enheden.
- Tilslut netledningen til strømforsyningen.
- Læg kablet, så ingen kan snuble over det eller blive fanget i det.

### Visuel inspektion

Udfør en visuel inspektion før hver procedure.

- Sørg for, at enheden er sat op korrekt. Sørg for, at den fælles forbindelse er korrekt tilsluttet.
- Sørg for, at huset ikke er beskadiget udefra.
- Sørg for, at netledningen og alle andre kabler ikke er beskadigede.
- Sørg for, at kontakterne i tilslutningsstikkene til kamerahovedet er fri for fugt og forurening.

## 2.6.2 Funktionskontroller

### ⚠ ADVARSEL

Risiko for elektrisk stød fra defekte kabler eller enheder!

- ▶ Efterse det elektriske udstyr regelmæssigt.
- ▶ Udsift løse, slidte eller defekte kabler/forbindelser.

### ⚠ ADVARSEL

Risiko for patienten på grund af nedsat eller manglende 3D-billedindtryk!

- ▶ Kontroller, at de polariserede 3D-briller er monteret korrekt før brug, og brug om nødvendigt en egnet brillerem, eller få dem monteret af en optiker (f.eks. hvis loupe-briller også skal bruges sammen med 3D-brillerne).
- ▶ Opbevar ikke de polariserede 3D-briller i omgivelser med høje temperaturer (f.eks. i nærheden af en radiator).
- ▶ Brug ikke slidte, ridsede, knækkede eller beskadigede polariserede 3D-briller.

### ⚠ ADVARSEL

Risiko for patient og bruger pga. funktionssvigt eller elektrisk stød!

- ▶ Brug kun tørre komponenter (f.eks. stik til kamerakontrolenhed, optisk linse).

### ⚠ ADVARSEL

Risiko for patient gennem forkert repræsenteret billede!

- ▶ Før applikationen og efter hver ændring af indstillinger (f.eks. bildeledrotation eller aktivering af algoritmer) skal du kontrollere den korrekte visning af live-billedet. Udfør hvidbalance, hvis det er nødvendigt.

#### *Henvisning*

Udfør kun kirurgisk indgreb, hvis alle de anvendte komponenter er i fejlfri stand.

#### *Henvisning*

Før hver brug skal alle tilsluttede enheders funktionalitet kontrolleres efter strømsvigt eller afbrydelser, og alle tilslutninger skal kontrolleres for at sikre, at de er korrekte.

#### *Henvisning*

Endoskopets billede skal være fokuseret, lyst og rent ved en passende arbejdsafstand.

#### *Henvisning*

Fortsæt ikke med at bruge beskadigede produkter.

Udfør en visuel inspektion før hver procedure.

Til 3D-visualisering kræves en direkte justering af 3D-skærmen med kirurgen for at opnå en god visning af det tredimensionale billede.

- ▶ Tilslut kamerahovedet til kameraets styreenhed.
- ▶ Tænd for enheden og alle de enheder, der bruges.
- ▶ Hvis der er en fokusring, skal du fokusere på billedet.
- ▶ Peg kamerahovedet mod en genstand inden for den normale arbejdsafstand.
- ▶ Indstil hvidbalancen.
- ▶ Ret skærmen ind efter kirurgen.
- ▶ Tag de polariserede 3D-briller på, og sorg for, at de passer godt. Brug om nødvendigt en egnet brillerem, eller få dem monteret af en optiker.
- ▶ Sørg for, at der vises et godt 3D live-billede på skærmen uden lodrette linjer, farvevariationer eller flimren.

- ▶ Sørg for, at knapperne på kamerahovedet og kamerakontrolenheden kan betjenes korrekt.
- ▶ Hvis det er relevant, skal du sørge for, at lyskilden kan tændes og slukkes via knapperne på kameraets hoved- og kamerastyreenhed.

## 2.6.3 Konfiguration

### Systemindstillinger

Følgende indstillinger kan anvendes under menupunktet **Systemindstillinger**:

- Sprog: For at vælge sprog for kameramenuen (standardindstilling: Engelsk)
- 50 Hz/60 Hz: For at vælge billedopdateringshastigheden
- Netværksopsætning: For at oprette en netværksforbindelse til den tekniske tjeneste
- Vis statuslinje: For at vælge, om symboler med oplysninger om de aktuelt aktive billedindstillinger skal vises i skærmens statusområde.
- Akustisk signaloutput Remote (deaktiveret som standard): For at vælge, om et akustisk signal skal lyde, når et billede tages, eller når en videooptagelse startes og afsluttes.
- Gendan standardindstillinger: At gendanne enhedens indstillinger til standard

Følgende systemoplysninger kan også vises under dette:

- Softwareversion for kameraets styreenhed, tilsluttet kamerahoved og tilsluttet lyskilde
- Serienummeret på kameraets styreenhed, tilsluttet kamerahoved og tilsluttet lyskilde

Undermenuen **Netværksopsætning** kan også bruges til at vise en oversigt over de aktuelle netværksindstillinger.

- ▶ Åbn menuen, og naviger til menupunktet **System Setup**
- ▶ Navigér til det ønskede element, og anvend indstillingerne.

### Brugerprofiler

I undermenuen **Profil** kan der oprettes op til tre individuelle brugerprofiler for hver type kamerahoved.

For at oprette en brugerprofil skal der først vælges en indledende profil, hvorfra billedindstillingerne derefter kan ændres og gemmes i brugerprofilen.

Ud over billedindstillingerne kan følgende også indstilles i brugerprofilen:

- Aktivering/deaktivering af AUTO lysintensitetskontrolle
- Tildeling af knapfunktioner på kameraets styreenhed og kamera
- Menuen individuelle favoritter

Processen til oprettelse af brugerprofiler afsluttes med tildeling af et profilnavn til den oprettede brugerprofil ved hjælp af skærmtastaturet. Profilnavnet må ikke være på mere end 16 tegn, og det skal være forskelligt fra standardprofilnavnene.

En oprettet brugerprofil kan ændres eller slettes, når den relevante kameratype er tilsluttet.

- ▶ Åbn menuen, og navigér til menupunktet **Profil**.
- ▶ Navigér til **Opret brugerprofil** og vælg en indledende profil.
- ▶ Anvend de individuelle indstillinger.
- ▶ Navigér til **Gem og afslut** og brug skærmtastaturet til at indtaste et navn til brugerprofilen.
- ▶ Med et langt tryk på den hvide knap ( $\geq 2$  sekunder) gemmes brugerprofilen under det indtastede navn.
- ▶ Hvis du vil ændre, skal du gå til **Skift brugerprofil** og navigere til den post, der skal ændres.
- ▶ Hvis du vil slette, skal du gå til **Slet brugerprofil** og navigere til den brugerprofil, der skal slettes.

## Favoritter

For standardprofilerne er favoritterne foruddefinerede og kan ikke ændres. For de brugerprofiler, der kan konfigureres individuelt, kan foretrukne vælges individuelt og ændres efter behov.

Der kan om nødvendigt defineres op til 10 foretrukne.

- Åbn menuen, og nавiger til menupunktet **Profil**.

- Nавiger til **Opret brugerprofil** og derefter til меню **Konfigurer favoritter**.
- Hvis du vil ændre indstillingerne, skal du gå til **Ændre brugerprofil** og derefter **konfigurere меню foretrukne**.

## Tildeling af knapfunktioner til kontrolknapper

For standardprofilerne er knapfunktionerne foruddefinerede og kan ikke ændres.

For de brugerprofiler, der kan konfigureres individuelt, kan foretrukne vælges individuelt og ændres efter behov.

Hvis knapfunktionerne ændres, har kontrolknapperne på forsiden af enheden og på kamerahovedet automatisk de samme funktioner.

- Åbn menuen, og nавiger til menupunktet **Profil**.
- Nавiger til **Opret brugerprofil** og derefter til **tildeling af knapfunktioner**.
- Vælg en funktion, og tryk kortvarigt for hver knap.
- Hvis du vil ændre indstillingerne, skal du gå til **Skift brugerprofil** og derefter til **tildeling af knapfunktioner**.

### 2.6.4 Sikker betjening

#### For høje temperaturer i kombination med lyskilder

##### ⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade på grund af for høj temperatur!

- Rør ikke ved lysstyringskonnektoren, den distale ende af endoskopet eller spidsen af det sterile dækSEL under brug eller umiddelbart efter brug.

Lyskilder, især kraftige lyskilder, udsender store mængder af lysenergi og termisk energi.

Lystyrets stik, den distale ende af endoskopet og spidsen af det sterile dækSEL kan blive meget varm.

Risici ved brug af lyskilder:

- Uoprettelig skade på vævet eller uønsket koagulering af patienten eller
- Forbrændinger eller termiske skader på kirurgisk udstyr (f.eks. kirurgiske afdækninger, plastmaterialer osv.)
- Hvis lyskilden svigter under brug, kan det bringe patienten i fare.
- Hav altid en driftsklar lyskilde ved hånden.

Sikkerhedsforanstaltninger:

- Oplys ikke patientens underside i længere tid end nødvendigt med lyskilden.
- Brug AUTO lysintensitetskontrolen, eller indstil lyskilden, så et lyst, vel-oplyst billede er synligt med den lavest mulige lysintensitet.
- Lad ikke den distale ende af endoskopet eller lysstikket komme i kontakt med patientens væv eller med brændbare eller varmefølsomme materialer.
- Rør ikke ved den distale ende af endoskopet.
- Fjern forurening fra den distale ende af overfladen eller fra lysemissionsoverflade.

##### ⚠ ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejl funktion!

- Udfør altid en funktionskontrol, før du bruger produktet.

##### ⚠ ADVARSEL

Risiko for patient ved tildugning af optikken og begrænset udsyn!

- For at forhindre eller reducere tildugning af de optiske overflader kan det være en hjælp at forsyne insuffikeringsgassen via en anden trolobil end kameraets trolcar.

##### ⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade som følge af forbrændinger og uønsket dyb gennemtrængning og risiko for beskadigelse af produktet!

- Tænd kun for højfrekvensstrømmen, når den tilsvarende anvendte del (elektrode) kan ses gennem endoskopet, og der ikke er kontakt mellem de to.

##### ⚠ ADVARSEL

Elektrisk stød på grund af fejldirigerede lækstrømme!

- Før thorakal eller kardiokal kirurgi skal implanterede defibrillatorer deaktivieres (ICD).
- Før nogen form for defibrillering skal du fjerne det brugte kamerahoved fra patienten.

##### ⚠ ADVARSEL

Fejl i forbindelse med magnetisk resonans!

- Brug ikke produktet i et magnetisk resonans-miljø.

##### ⚠ ADVARSEL

Risiko for patienten ved hjælp af gasemboli!

- Undgå overkvælling før højfrekvenskirurgi (f.eks. med luft eller inaktiv gas).

##### ⚠ FORSIGTIG

Risiko for personskade som følge af varmeudvikling på endoskopets spids og sterilt overtræk!

- Sørg for, at spidsens temperatur på endoskopets type og det sterile dækSEL, som foreskrives af IEC/EN/DIN 60601-2-18, ikke overskrideres.
- Sæt ikke endoskopet ned på patienten under brug.
- I patientens abdominale hulrum skal der altid være tilstrækkelig afstand mellem den optiske linse og vævets overflader og slimhinderne på patienten.
- Brug den automatiske lysintensitetskontrol, eller indstil lyskilden, så et lyst, veloplyst billede er synligt med den lavest mulige lysintensitet.
- Sluk for lyskilden, hvis belysningen ikke længere er nødvendig, eller hvis endoskopet erude af patienten i længere tid.
- Rør ikke ved lysstyringskonnektoren, den distale ende af endoskopet eller spidsen af det sterile dækSEL under brug eller umiddelbart efter brug.

##### *Henvisning*

*Hvis 3D-visningen mislykkes, kan handlingen fortsættes med 2D-visning.*

##### *Henvisning*

*Den aktuelle tildeling af kameraets hovedknapper vises på skærmen som oplysninger om kamerahovedet, når kameramenuen åbnes.*

##### *Henvisning*

*Det er nødvendigt med en grundig forståelse af de principper og metoder, der f.eks. anvendes i elektrokirurgiske procedurer, for at undgå risiko for stød eller forbrændinger hos patienter og brugere samt beskadigelse af andet udstyr og andre instrumenter. Elektrokirurgiske procedurer må kun udføres af uddannet specialpersonale.*

## Aktiv profil efter aktivering.

Hvis der ikke er tilsluttet et kamerahoved, når kameraets styreenhed er tændt, aktiveres standardprofilen "LAP General Surgery" ved opstart.

Hvis et 2D- eller 3D-kamerahoved er tilsluttet, før enheden tændes, aktiveres den sidste profil, der blev brugt til det relevante kamerahoved ved opstart.

## Aktiv profil efter udskiftning af kamerahovedet.

Hvis kamerahovedet fjernes fra den aktive kamerakontrolenhed, forbliver den eksisterende profil aktiv, hvis et kamerahoved af samme type (2D eller 3D) er tilsluttet, selv hvis der er en kontakt mellem et 3D-0° og et 3D-30° kamerahoved.

Hvis der er monteret en anden type kamerahoved, aktiveres standardprofilen "LAP General Surgery".

## Brugerprofiler afhænger af kamerahovedet

Tre brugerprofiler kan konfigureres individuelt for begge typer kamerahoved (2D og 3D). De relevante brugerprofiler kan kun vises, aktiveres eller ændres, hvis den tilsvarende kamerahovedtype er tilsluttet.

## Tænd og sluk

Tænd

- Tryk på ON-kontakten.

Sluk

- Tryk på OFF-kontakten.

Tag enheden helt ud af stikkontakten

- Træk strømkablet ud bag på enheden.

## Tilslutning af kamerahovedet

### *Henvisning*

Kamerakablet er skrøbeligt, når det bøjes, drejes, vrides, trækkes eller trykkes ned. Disse kan beskadige de optiske komponenter (f.eks. lyslederfibre) og dermed føre til ufuncionsdygtighed.

For yderligere oplysninger om kamerahovedet henvises til de respektive brugsanvisninger.

- Sæt tilslutningsstikket helt ind i tilslutningssoklerne på kameraets styreenhed, indtil det går i indgreb.

## Valg af profil

- Åbn menuen, og naviger til menupunktet **Profil**.
- Vælg den ønskede profil.

## Udførelse af hvidbalance

- Udfør en hvidbalance før hver procedure.

### *Henvisning*

Bemærk, at omgivende lys, der afviger betydeligt fra lyskildens farvetemperatur, kan påvirke resultaterne af hvidbalancen.

### *Henvisning*

Når du bruger et steril overtræk, skal du udføre hvidbalancen efter montering af det sterile dæksel, da resultatet af hvidbalancen ellers bliver forfalsket.

- Tilslut det kamerahoved, der skal bruges til proceduren.
- Tilslut lysledere til lyskilden.
- Når du bruger et 3D-kamerahoved: Brug et steril dæksel på kamerahovedet.
- Tænd for alle systemkomponenter.
- Peg endoskopet mod en hvid genstand i en afstand på ca. 5 cm.

- Tryk på knappen **hvidbalance** på forsiden af kameraets styreenhed eller den relevante knap på kamerahovedet.

Hvis hvidbalancen lykkes, vises meddelelsen "hvidbalance lykkedes" på 3D-skærmen.

Hvis hvidbalancen ikke lykkes, vises meddelelsen "hvidbalance mislykkes".

Hvis hvidbalancen ikke lykkes:

- Undgå overeksponering.
  - Forstør afstanden til det hvide objekt.
  - Juster lyskildens lysstyrke.
- Gentag hvidbalancen.

## Billedvisning

Billedvisningen kan ændres manuelt for individuelt oprettede profiler. Disse ændringer bevares, indtil næste gang kamerahovedet eller profilen ændres.

Følgende ændringer er mulige:

- Lysstyrke
- Digital zoom
- Kontrast
- Kantforstærkning
- Billedrotation 180° (Kun tilgængelig i kombination med kamerahoved 30° EV3.0)
- Skift til 2D/3D (kun tilgængelig i forbindelse med kamerahovedet) EV3.0
- Åbn menuen, og naviger til det ønskede menupunkt.
- Brug piletasterne til at anvende indstillingen på styreenheden eller slå en funktion til eller fra.

## Effekter

Effekter kan føjes til den indstillede profil.

- Åbn menuen, og naviger til **Effekter**.
- Vælg og aktiver effekten.
- Deaktiver effekten på samme måde.

## 2.7 Fejlfinding og afhjælpning af fejl

Problem	Årsag	Afhjælpning
Intet billede på skærmen	Ingen strømforsyning	Indstil udstyret korrekt, se Forberedelse.
	Defekt sikring på kameraets styreenhed	Udskift sikringen i henhold til instruktionerne i "Udskiftning af en sikring".
	Styreenheden er forkert tilsluttet til monitoren	Tilslut kameraets styreenhed korrekt, se Forberedelse.
	Forbindelseskablet er ikke tilsluttet eller defekt	Tilslut kamerahovedet til kameraets styreenhed. Kontroller, om der er fugt i proppen. Hvis kablet er defekt, skal det sendes til reparation.
	Monitoren er ikke indstillet til det korrekte indgangssignal	Stil ind på skærmen for at få det korrekte indgangssignal.
Dårlig farvegengivelse	Monitoren er ikke konfigureret korrekt	Kontroller skærmindstillingerne.
Farvede stribes gennem billedet	Videokablet er defekt	Udskift videokablet, eller send produktet til reparation.
Unaturlig farvegengivelse	Hvidbalance er ikke indstillet korrekt	Indstil hvidbalancen, se Forberedelse.
Billedet er forvrænget	Indstillingerne blev ikke udført korrekt	Indstil enheden korrekt, se Forberedelse.
	Skærmen er ikke indstillet korrekt	Juster monitoren indstillingen igen i henhold til brugerhåndbogen til monitoren.
Ingår handling	Ingen strømforsyning	Kontroller nettilslutningen, og tilslut om nødvendigt strømmen. Kontrollér sikringen, og udskift den om nødvendigt.
Ikke nok lys	Lystyrets kabel er ikke tilsluttet korrekt	Kontroller, at lysledere er tilsluttet korrekt; korrigér om nødvendigt.
	Lysledere defekt	Udskift lysstyret.

### 2.7.1 Udskiftning af sikringer

#### ⚠ FARE

**Livsfare! Fare for elektrisk stød!**

- **Før udskiftningen af sikringssættene skal netstikket trækkes ud!**

Specificerede sikringer: T2,00 Ah/250 V~

- Låsetappen på sikringsholderen frigøres med en lille skruetrækker.
- Sikringsholderen trækkes ud.
- Skift begge sikringsindsatsen.
- Sæt sikringsholderen i igen, så man kan høre, at den klikker fast.

#### *Henvisning*

*Hvis sikringerne brænder ofte ud, er enheden defekt og skal repareres, se Teknisk service.*

#### *Henvisning*

*Følg de landespecifikke bestemmelser for sikringen.*

#### Reparationer

Ved reparationer (undtagen udskiftning af sikringen) skal du kontakte producenten eller det autoriserede servicecenter. Autoriserede reparationscentre kan kontaktes af producenten.

Hvis du ønsker en hurtig behandling af dine serviceanmodninger, skal du sende produktet ind med angivelse af:

- Artikelnummer (REF)
- Serienummer (SN)
- Detaljeret beskrivelse af fejl

#### *Henvisning*

*Hvis en komponent i visualiseringssystemet udskiftes (f.eks. Service, Upgrade), skal systemets opstartsproces udføres igen. Det anbefales også at udføre service efter vedligeholdelse eller udskiftning af en enhed.*

### 3. Procedure for genbehandling

#### 3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

##### *Henvisning*

Følg nationale lovfæstede bestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt lokale, kliniske hygiejneinstruktioner til genbehandling.

##### *Henvisning*

Vellykket genbehandling af dette medicinske udstyr kan kun sikres gennem en valideret genbehandlingsprocedure. Operatøren/genbehandlingsteknikeren er ansvarlig for dette.

##### *Henvisning*

Du kan finde opdaterede oplysninger om genbehandling og materialekompatibilitet på B. Braun eIFU eifu.bbraun.com

#### 3.2 Genanvendelige produkter

Indvirkninger på klargøringen, der fører til en beskadigelse af produktet, er ikke kendte.

En omhyggelig visuel og funktionel kontrol før den næste brug er den bedste mulighed for at identificere et produkt, der ikke længere er funktionsdygtigt, se Inspektion.

#### 3.3 Rensning/desinficering

##### 3.3.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren

Fare for elektrisk stød og brand!

- Træk netstikket ud før rengøring.
- Brændbare og eksplosionsfarlige rense- og desinficeringsmidler må ikke anvendes.
- Det skal sikres, at der ikke kan trænge væske ind i produktet.

Beskadigelse af produktet på grund af forkert genbehandling!

- Brug kun desinficeringsmiddel til rengøring og desinfektion af kameraets styreenhed.
- Produktet må under ingen omstændigheder rengøres eller desinficeres i et ultralydsbad.

- Der anvendes rengørings- og desinfektionsmidler, som er egnede og godkendt til dette produkt.
- Overhold producentens rengørings- og desinficeringsanvisninger vedrørende koncentration, temperatur og eksponeringstid.
- Produktet må aldrig steriliseres.

Risiko for infektion for patient og/eller bruger!

- Sørg for, at der ikke er rester af rengørings- og desinfektionsmidler på produktet.
- Undgå utilstrækkelig eller forkert rengøring og desinfektion af produktet og tilbehøret.

Risiko for fejl, følgeskader eller kortere levetid for produktet!

- Følg og overhold producentens krav til genbehandling

Risiko for elektrisk stød og beskadigelse af enheden pga. fugt!

- Udfør kun desinfektion af servietten med fugtige klude. Brug aldrig våde klude, der drypper.
- Fjern straks overskydende rengøringsopløsning fra enheden.
- Tilslut kun kameraets styreenhed til strøm, når alle rengjorte dele er helt tørre.

##### *Henvisning*

EV3.0-kameraets styreenhed og de polariserede 3D-briller er kun velegnede til aftørring med en fugtig klud (tør desinfektion). Må ikke nedskænes i væske.

##### *Henvisning*

Kameraets styreenhed må ikke steriliseres eller genbehandles i en rengørings-/desinficeringsmaskine.

#### 3.4 Desinficering ved aftørring

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvalitet	Kemi
I	Rengøring	RT	1	-	-	Alkohol(er), kvaternære forbindelser *
II	Desinficering ved aftørring	RT	≥1	-	-	Alkohol(er), kvaternære forbindelser *

RT: Rumtemperatur

\* Anbefalet: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

##### Fase I

- Fjern synlige restprodukter med en desinfektionsserviet til engangsbrug.

##### Fase II

- Tør alle overflader på det optisk rene produkt af med en ny desinfektionsserviet til engangsbrug.
- Overhold den angivne behandlingstid (mindst 1 minut).

### 3.5 Inspektion

- Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.

#### 3.5.1 Visuel kontrol

- Kontroller, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontaktfalter, hængsler, skafter, fordybninger, borenoter samt tandssiderne på raspe.
- Ved tilsmudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
- Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridsede og knækkede enkeltdele.
- Kontroller produktet for manglende eller afblegde påskrifter.
- Et produkt med lange, smalle geometrier (især roterende instrumenter) skal kontrolleres for deformering.
- Kontroller overflader for ru forandringer.
- Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
- Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

#### 3.5.2 Funktionstest

- Produktet skal afprøves for funktion.
- Kontrollér at alle bevægelige dele fungerer korrekt (f.eks. hængsler, låse/lasker, skydedele, etc.).
- Produktet skal kontrolleres for uregelmæssig driftsstøj, alt for kraftig opvarmning eller for stærke vibrationer.
- Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
- Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

## 3.6 Opbevaring

#### ⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af produktet på grund af forkert opbevaring!

- Opbevar produktet beskyttet mod støv i et tørt, godt ventilert og temperaturstyrret rum.
- Opbevar produktet beskyttet mod direkte sollys, høje temperaturer, høj luftfugtighed eller stråling.
- Udsæt ikke enheden for direkte UV-lys, radioaktivitet eller stærk elektromagnetisk stråling.
- Opbevar produktet separat, eller brug beholdere, hvor det kan fastgøres.
- Transporter altid produktet med forsigtighed, også selvom det befinner sig i en udstyrsvogn.

#### 3.6.1 Omgivelsesbetingelser

For transport og opbevaring af produktet gælder følgende omgivelsesbetingelser:

Temperatur	-20 °C til 70 °C
Relativ luftfugtighed	0 % til 90 %
Atmosfærisk tryk	500 hPa til 1 060 hPa

## 4. Reparation, vedligeholdelse og service

### 4.1 Reparation

Send beskadigede produkter til producenten eller det autoriserede servicecenter. Autoriserede reparationscentre kan kontaktes af producenten.

#### ⚠ ADVARSEL

Risiko for infektion på grund af snavsede eller kontaminerede produkter!

- Rengør, desinficer og steriliser produktet og eventuelt tilbehør grundigt, før det sendes. Ellers skal produktet forberedes så vidt muligt og mærkes tilsvarende.
- Før afsendelse skal du fjerne det sterile dækSEL fra kamerahovedet.
- Vælg passende og sikker emballage (helst den originale emballage).
- Emballagen skal emballes på en sådan måde, at emballagen ikke forurenes.

#### *Henvisning*

*Det specialiserede reparationsfirma kan af sikkerhedsmæssige årsager nægte at reparere snavsede eller forurenede produkter. Producenten forbeholder sig ret til at returnere forurenede produkter til afsenderen.*

### 4.2 Vedligeholdelse

Dette medicinske produkt indeholder ingen komponenter eller dele, der skal udskiftes i form af service med regelmæssige intervaller, som er angivet af producenten.

En gentagne inspektion af det medicinske produkt skal udføres hver 12. Måned. Dette skal også udføres efter enhver reparation og efter at det er blevet tabt, beskadiget eller misbrugt.

Det gentagne eftersyn må kun udføres af personer, der er autoriseret af producenten, ved hjælp af servicehåndbogen.

- Overhold gældende nationale og internationale standarder.

Kontakt den nationale myndighed eller det nationale kontor for at få oplysninger om tjenester med henblik herpå B. Braun Aesculap, se Teknisk service.

### 4.3 Teknisk service

#### ⚠ FARE

Livsfare for patient og bruger på grund af fejlfunktion og/eller svigt af beskyttelsesforanstaltninger!

- Produktet må ikke modificeres.
- Under anvendelsen af produktet på patienten må der ikke udføres nogen form for service- eller vedligeholdelsesarbejde.

#### ⚠ FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- Foretag ikke ændringer på produktet.
- I forbindelse med service og reparation skal der rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

#### ⚠ FORSIGTIG

Funktionsfejl i produktet på grund af skader under transport!

- Vælg passende og sikker emballage (helst den originale emballage).
- Opbevar den originale emballage, så den kan returneres i tilfælde af service.
- Emballagen skal emballes på en sådan måde, at emballagen ikke forurenes.

## Garanti

Producenten yder en 12 måneders garanti for produktets funktion. Denne garanti er begrænset til krav, der straks fremsættes skriftligt inden for den angivne garantiperiode begyndende fra fakturadatoen, hvis relevant med henvisning til reparationer, og med angivelse af fakturanummeret. Lovbestemte garantikrav er ikke omfattet af denne garanti.

Denne garanti gælder kun for defekter, der ikke kan tilskrives normal slitage, misbrug, forkert håndtering, interferens fra tredjepart, manglende eller forkert oparbejdning eller force majeure.

Garantikrav accepteres ikke, hvis brugeren selv eller et ikke-autoriseret reparationscenter udfører reparationer eller foretager ændringer på produktet. Hvis et produkt skal vedligeholdes, gælder det samme for vedligeholdelsesarbejde, som ikke udtrykkeligt er godkendt.

Erstatningskrav som følge af forkert brug eller kombinationer med andre enheder eller tilbehør kan ikke fremsættes.

## Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan fås på den ovenfor anførte adresse.

## 4.4 Tilbehør/reservedele

Varenr.	Betegnelse
PV647	Stativ til 3D-skærm
PV646	3D-skærm
PV648	32" Fuld HD 3D-skærm
PV644	31" 4K UHD 3D-skærm
PV845	Sender til trådløs videotransmission
PV846	Modtager til trådløs videotransmission
PV621	Polariserede 3D-briller (15 enheder)
PV622	3D anti-dug polarisationsglas
PV623	Polariserede 3D-briller
PV624	Polarisationsbriller med 3D-øjenbeskyttelse
A075305	Sikring T2,00AH/250 V~
OP942	MIS-buskabel, 0,75 m
PV437	DVI-kabel, 3,0 m
TA014803	BNC-kabel, rødt, 3,0 m
TA014804	BNC-kabel, grønt, 3,0 m
GK535	Equipotentialiseringskabel, 4,0 m
TA008205	Equipotentialiseringskabel, 0,8 m
TE780	Netledning til Europa, sort 1,5 m
TE730	Netledning til Europa, sort 5,0 m
TE734	Netledning til Storbritannien, Irland, sort 5,0 m
TE735	Netledning til USA, Canada, Japan, grå 3,5 m
FS095	Netledning til Schweiz, orange
TE676	IEC-forlængerledning til enheder med lav varme 1,0 m
TE736	IEC-forlængerledning til enheder med lav varme 2,5 m

## 5. Bortskaffelse

### ⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

### Henvisning

Brugerinstitutionen er forpligtet til at genbehandle produktet før bortskaffelse, se Rensning/desinficering.



Recyclingpass kan downloades som PDF-dokument under det aktuelle varenummer på vores Extranet. (Dette recyclingpass er en vejledning til demontering af apparatet med informationer om fagligt korrekt bortskaffelse af miljøfarlige bestanddele.)

Et produkt, som er mærket med dette symbol, skal bortskaffes i forbindelse med separat opsamling af elektriske og elektroniske apparater. Bortskaffelse inden for den Europæiske Union varetages gratis af producenten.

- Ved spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet bedes du henvende dig til din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

## 6. Tekniske specifikationer

### 6.1 Klassifikation i henhold til forordning (EU) 2017/745

Varenr.	Betegnelse	Klasse
PV630	EV3.0-kamerakontrolenhed	I

### 6.2 Specifikationer, informationer om standarder

Netspændingsområder (Aktuelt indtag)	100 – 240 V~ (1,0 A - 0,5 A)
Strømforbrug	120 W
Beskyttelsesklasses (i henhold IEC/EN/DIN 60601-1til)	I
Beskyttelsesklasses	IP21
Enhedsbeskyttelse	T2,00 AH / 250 V~
Anvendelsesdel	Type CF, defibrillatorsikker
Frekvens	50/60 Hz
Videosignal	2 x 3D via 3G SDI (1080p) 2 x 3D via DVI-D (1080p) 2 x 2D via DVI-D (1080p) 1 x 2D via HD-SDI (1080i)
Vægt	10,2 kg
Dimensioner (B x H x D)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Driftstilstand	Velegnet til kontinuerlig drift
Overensstemmelse med standarer	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Klasse A

## 7. Symboler på produkt og på emballage

Symbol	Forklaring
	Signalord: ADVARSEL Angiver en fare. Hvis den ikke undgås, kan faren medføre dødsfald eller alvorlig personskade.
	Signalord: FORSIGTIG Angiver en potentiel fare. Hvis dette ikke undgås, kan det medføre personskade og/eller beskadigelse af produktet.
	Forsiktig (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/Bemærk de medfølgende dokumenter (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Følg brugsanvisningen
	Defibrillatorbeskyttet applikation af deltype CF i henhold til IEC/EN/DIN 60601-1
	Fælles tilknytning
	Tilladt opbevaringstemperatur
	Tilladt relativ luftfugtighed under opbevaring
	Tilladt atmosfærisk tryk under opbevaring
<b>REF</b>	Artikelnummer
<b>SN</b>	Serienummer
	Producent
	Fremstillingsdato
	Sikring
	Separat indsamling af WEEE (affald af elektrisk og elektro-nisk udstyr)
	Varm temperatur
	Ikke tilladt til brug i et magnetisk resonans-miljø
	Vekselstrøm
<b>Rx only</b>	I følge Amerikansk lovgivning må produktet kun være leveres til en læge eller en person, der handler på lægens vegne
<b>MD</b>	Medicinsk udstyr
	Ikke-steril

# AESCULAP®

## EinsteinVision 3.0 kamerastyrenhet PV630

### Legend

- 1 Strömbrytare PÅ
- 2 Strömbrytare AV
- 3 Kort tryck: bildrotation 180°/långt tryck: öppna meny (funktion i meny: upp)
- 4 Kort tryck: bilddokumentation/långt tryck: videodokumentation (funktion i meny: vänster)
- 5 Kort tryck: ljuskälla på/långt tryck: ljuskälla på/av (funktion i meny: ned)
- 6 Kort tryck: zoom/långt tryck: vitbalans (funktion i meny: höger)
- 7 Vitbalans
- 8 Anslutningsdon för kamerahuvud
- 9 Anslutningsdon för MIS-Bus-anslutning till LED-ljuskälla OP950
- 10 Remote-anslutningar (3,5 mm pluggar) för externt dokumentations-system
- 11 3G SDI-utgångar (1080p) för 2D- eller 3D-skärmar (kanal R1, R2)
- 12 HD-SDI-utgång (1080i) för externt dokumentationssystem
- 13 Anslutningsdon för servicedator
- 14 Kabelkontakt
- 15 Maskinfot
- 16 Säkringshållare
- 17 Potentialutjämningsanslutning
- 18 Anslutning Service-Dongle
- 19 3G SDI-utgångar (1080p) för 2D- eller 3D-monitorer (kanal L1, L2)
- 20 DVI-utgångar (1080p) för 2D-monitorer, vänster kanal
- 21 3D DVI-utgångar (1080p) för 3D-monitorer (drift med 2D-kamerahuvud: 2D DVI-utgång).

### Innehållsförteckning

1.	Till detta dokument .....	158
1.1	Giltighetsomfattning .....	158
1.2	Varningar .....	159
2.	Klinisk användning .....	159
2.1	Produktbeskrivning .....	159
2.1.1	Funktionssätt .....	159
2.1.2	Leveransbeskrivning .....	162
2.1.3	Obligatoriska komponenter för bruk .....	163
2.2	Användningsområde och begränsad användning .....	163
2.2.1	Avsedd användning .....	163
2.2.2	Indikationer .....	163
2.2.3	Kontraindikationer .....	163
2.3	Säkerhetsanvisningar .....	163
2.3.1	Klinisk användare .....	163
2.3.2	Produkt .....	163
2.3.3	Sterilitet .....	164
2.4	Förberedelser .....	165
2.4.1	Uppställningsmiljö/uppställningsplats .....	165
2.4.2	Elektromagnetisk kompatibilitet .....	166
2.4.3	Kombination med elektrisk utrustning för medicinskt bruk .....	166
2.4.4	Inställning .....	166
2.5	Första användningen .....	167

2.6	Användning .....	167
2.6.1	Förberedelse .....	167
2.6.2	Funktionskontroller .....	168
2.6.3	Konfiguration .....	168
2.6.4	Säker drift .....	169
2.7	Identifiering och avhjälpare av fel .....	171
2.7.1	Säkringsbyte .....	171
3.	Omberedning .....	172
3.1	Allmänna säkerhetsanvisningar .....	172
3.2	Produkter som kan återanvändas .....	172
3.3	Rengöring/desinficering .....	172
3.3.1	Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden .....	172
3.4	Avtorkningsdesinficering .....	172
3.5	Inspektion .....	173
3.5.1	Visuell kontroll .....	173
3.5.2	Funktionskontroll .....	173
3.6	Lagring .....	173
3.6.1	Omgivningsvillkor .....	173
4.	Reparation, underhåll och service .....	173
4.1	Reparation .....	173
4.2	Underhåll .....	173
4.3	Teknisk service .....	173
4.4	Tillbehör/Reservdelar .....	174
5.	Avfallshantering .....	174
6.	Tekniska data .....	174
6.1	Klassificering enligt förordning 2017/745 (EU) .....	174
6.2	Prestandardata, information om standarder .....	174
7.	Symboler på produkt och förpackning .....	175

### 1. Till detta dokument

#### Tips

Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

#### 1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.nr	Beteckning
PV630	Kamerastyrenhet EV3.0

Den här bruksanvisningen är en viktig del av produkten och innehåller all information som användare och operatörer behöver för att kunna använda produkten säkert och korrekt.

#### Målgrupp

Denna bruksanvisning riktar sig till läkare, läkarassister, medicintekniker och steriliseringsspersonal som ansvarar för installation, drift, underhåll och omberedning av produkten.

#### Användning och förvaring av detta dokument

Den här bruksanvisningen ska förvaras på en specifik plats så att personer i målgruppen alltid har tillgång till den.

Om produkten säljs vidare eller flyttas till annan plats måste bruksanvisningen lämnas över till den nya ägaren.

## Kompletterande dokument

Kraven för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) beskrivs i broschyren TA014630. Föreskrifter och uppgifter i denna broschyr måste beaktas i samband med installation och användning av denna produkt.

För en säker användning av produkten är det viktigt att även beakta bruksanvisningen till kamerahuvudet och till övriga enheter.

- För artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet, se B. Braun eIFU på [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:



**FARA**  
Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följen bli död eller svåra personskador.



**VARNING**  
Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följen bli lindriga eller måttliga personskador.



**OBSERVERA**  
Betecknar en eventuellt överhängande sakkada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

## 2. Klinisk användning

### 2.1 Produktbeskrivning

#### 2.1.1 Funktionssätt



**Risk för patientskada om den visade bilden misstolkas!**

- När du använder algoritmer för bildoptimering (t.ex. Red Enhancement och Smoke Reduction) ska du tänka på att den bild som visas inte är originalbilden.
- Vid användning av dessa algoritmer ska du aldrig förlita dig helt på den optimerade bilden.



**3D-visualisering kan ge upphov till intoleranser såsom yrsel, huvudvärk och illamående!**

- Kontrollera om intoleranser förekommer före den första användningen. Om intoleranser uppträder under användning, gå över till bildgivning i 2D.

#### Tips

Kamerahuvudet EV3.0 kan endast användas för 3D- visualisering om LED-ljuskällan OP950 används utöver EV3.0 kamerastyrenheten. I så fall måste kamerastyrenheten och ljuskällan vara korrekt anslutna med en MIS-Bus-kabel.

Den här produkten är en kamerastyrenhet för användning inom medicinsk endoskopgi.

Kamerastyrenheten kan användas med olika kamerahuvuden. Kamerastyrenheten tillsammans med kamerahuvudet utgör kameran.

I kombination med lämplig monitor kan kameran ta antingen tvådimensionella eller tredimensionella bilder. För tredimensionell visualisering behöver användaren polariserade 3D-glasögon.

Utöver de allmänna inställningarna har kameran olika profiler för endoskopisk användning. Dessa profiler är förkonfigurerade för att erbjuda optimerad bildvisning men de kan även ändras och anpassas till dina specifika behov.

Det går dessutom att lägga till effekter till den aktuella bildvisningen, t.ex. för att man lättare ska kunna skilja mellan olika vävnadstyper eller få en tydligare bild vid rökbildning.

För snabb åtkomst till funktioner som används ofta kan varje profil välja favoriter, vilka även kan konfigureras individuellt på samma sätt som profiler.

Aktuella bildinställningar och statusindikeringar visas på skärmen i form av symboler och meddelanden.

De allmänna inställningarna omfattar val av språk för konfigurationsmenyn och skärmindikeringarna och inställningar för kamerahuvudets knappar. Standardspråket är engelska.

### Huvudmenyn på skärmen

Huvudmenyn öppnas genom att man håller menyknappen (3) på kamerastyrenheten eller anslutet kamerahuvud intryckt ( $\geq 2$  sekunder).

Från huvudmenyn kan man manövrera och konfigurera enheten. Du kommer till inställningsalternativen genom att välja motsvarande symboler.

De funktioner som representeras av symbolerna förklaras nedan.

	Information om aktuellt anslutet kamerahuvud. Inga fler inställningsalternativ
	Profiler (applikationsprofiler och konfigurerbara användarprofiler)
	Favoriter
	Ljusstyrka
	Digital zoom
	Kontrast
	Kantförbättring
	Bildrotation 180° (endast i kombination med EV3.0-kamerahuvud 30°)
	Omkoppling till 2D/3D (endast i kombination med kamerahuvud EV3.0)
	Åtkomst till de bildeffekter som kan användas
	Systeminställningar, återställning av standardinställningar

## Navigation till huvudmenyn

	När knappen hålls intryckt ( $\geq 2$ sekunder) öppnas huvudmenyn och visas på skärmen.
	Använd motsvarande knappar för att navigera till önskat menyalternativ eller till en undermeny.

## Profiler

Profiler är förinstallerade kamerainställningar som optimerats för den specifika tillämpningen.

Följande fyra standardprofiler är tillgängliga när man använder 3D-kamerahuvuden (PV631, PV632):

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

Följande fem standardprofiler är tillgängliga när man använder 2D-kamerahuvuden (PV48x):

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

## Bildinställningar

Bildvisningen kan ändras manuellt för den inställda profilen. Dessa ändringar sparas fram till nästa gång kamerahuvudet eller profilen ändras.

Följande inställningsalternativ är tillgängliga:

- Ljusstyrka (-5 till +5/steg om: 1)
- Digital zoom (1 till 1,8/steg om: 0,2)
- Kontrast (-5 till +5/steg om: 1)
- Kantförbättring (-5 till +5/steg om: 1)
- Bildrotation 180° (på/av)
- Växling 2D/3D (on/off)

## Effekter

Det går att lägga till effekter till den inställda profilen. Dessa förbättrar den visade bilden under vissa användningsvillkor.

Följande effekter kan användas:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement förstärker röda färgtoner och ger en bättre visuell åtskillnad mellan olika strukturer i miljöer med små färgskillnader, t.ex. för att framhäva färgerna hos kärl.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction ger en tydligare bild i rökiga miljöer (t.ex. under koagulering med högfrekvent kirurgisk utrustning).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture är inte en bildefekt i sig utan delar upp skärmen i två lika stora bildområden för en och samma kamerabild. Originalbilden från kameran visas i mindre storlek på vänster sida och bilden där en effekt lagts till visas i mindre storlek på höger sida. Med PoP kan du jämföra originalbilden med den bild där en effekt har lagts till samt välja mellan olika effekter.
- **Statusindikeringar på skärmen:** de aktuella bildinställningarna visas längst upp till höger i statusområdet på skärmen.

## Tips

Effekterna Red Enhancement och Smoke Reduction kan kombineras med varandra.

De symboler som visas när respektive funktion är aktiv förklaras nedan.

	AUTO Ljusstyrkekontroll avaktiverad
	Zoomfunktion aktiverad
	Bildrotation 180° aktiverad (endast i kombination med EV3.0-kamerahuvud 30°)
	2D-läge aktiverat (endast i kombination med EV3.0-kamerahuvud)
	Picture out of Picture (PoP) aktiverad
	Red Enhancement (RE) aktiverad
	Smoke Reduction (SR) aktiverad

## Favoriter

Beroende på profilen och det anslutna kamerahuvudet tillhandhåller enheten en förinställt uppsättning av funktioner som favoriter för snabb åtkomst.

Favoriterna i standardprofilerna kan inte ändras. Favoriter kan dock definieras individuellt när användarprofiler skapas.

## Kontrollknappar på enhetens framsida

De fyra korsformade kontrollknapparna på enhetens framsida har olika funktioner beroende på driftläget.

Knapparna på enhetens framsida har alltid identisk funktion som knapparna på kamerahuvudet.

Olika funktioner kan tilldelas för ett kort knapptryck (<2 sekunder) och ett långt knapptryck ( $\geq 2$  sekunder).

## Knapparnas funktionstilldelning i liveläge

Knapparnas funktionstilldelning i liveläget varierar beroende på om en standard- eller en användarprofil är inställd.

Om en användarprofil är inställd kan knapparnas funktion tilldelas individuellt, dock kan tilldelningen för den knapp som öppnar menyn inte ändras.

I standardprofilen har knapparna följande tilldelning.

	Kort knapptryck	Långt knapptryck
	Bildrotation 180° (endast i kombination med EV3.0-kamerahuvud 30°)	Öppna meny
	Zoom	Vitbalans
	Ljuskälla på	Ljuskälla på/av
	Enkelbild	Starta/stoppa videoinspelning

## Tips

Kamerastyrenheten har inget internt minne. Video- och bildinspelning är endast möjlig om en extern dokumenteringsenhets är ansluten.

## Knapparnas funktionstilldelning när on-screen display är aktivt

När on-screen display är aktivt kan knapparna användas för navigering i menyn tills funktionen on-screen display avaktiveras.

	Kort knapptryck	Långt knapptryck
	Upp/kontroll +	Lämna menyn
	Åt höger/nivå lägre/spara styrenhetens inställningar	Lämna menyn
	Ned/kontroll -	Lämna menyn
	Åt vänster/nivå tillbaka/spara styrenhetens inställningar	Lämna menyn

## Knapparnas funktionstilldelning när skärm tangentbordet är aktivt

När skärm tangentbordet är aktivt kan knapparna användas för navigering på tangentbordet tills funktionen för skärm tangentbord avaktiveras.

	Kort knapptryck	Långt knapptryck
	Upp	-
	Höger	Bekräfta/enter
	Ned	-
	Vänster	-

## Visning av fel

Om enhetens funktion är begränsad visas fel längst upp till vänster på skärmen.

Om något av de fel som beskrivs nedan uppstår stängs huvudmenyn automatiskt och kan inte kommas åt så länge felet kvarstår.

Aktuella inställningar, till exempel en bildrotation eller aktiverad effekt, kan därför inte avaktiveras eller ångras medan felet kvarstår.

Felfunktion	Detektering	Orsak	Åtgärd
Överhettning	Meddelande på skärmen: "Överhettning! Kameran kan slås från automatiskt."	Enheten är utrustad med en intern temperatursensor.	Kontrollera ventilationsöppningarna på undersidan av enheten. Ställ upp enheten så att tillräcklig ventilation säkerställs. Kontrollera att ljuskällan är placerad på kamerastyrenheten. Om meddelandet visas upprepade gånger, kontakta B. Braun/en Aesculap-partner eller Aesculap teknisk service.
Anslutning till ljuskälla avbruten	Meddelande på skärmen: "Felfunktion! Anslut en kompatibel ljuskälla OP950."	När ett 3D-kamerahuvud har anslutits kan enheten endast användas om ljuskällan OP950 är korrekt ansluten och påslagen.	Kontrollera MIS-bussanslutningen mellan kameran och ljuskällan. Om meddelandet visas trots att OP950 är korrekt ansluten, kontakta B. Braun/en Aesculap-partner eller Aesculap teknisk service.
	Meddelande på skärmen: "AUTO ljusmängdskontroll avaktiverad".	När ett 2D-kamerahuvud är anslutet till enheten är ljuskällan OP950 inte korrekt ansluten eller inte aktiv.	Återaktivera AUTO ljusmängdskontroll från menyn.
Fel i 3D-funktionen	Meddelande på skärmen: "Felfunktion! En av kamerakanalerna är ur funktion."	3D-funktionen arbetar med två kameramoduler. Om en kameramodul slutar fungera kopplar enheten om till tvådimensionell visning.	Starta om enheten. Om meddelandet visas upprepade gånger, kontakta B. Braun/en Aesculap-partner eller Aesculap teknisk service.
Kamerastyrenheten defekt	Den fem kontrollknapparna på framsidan av enheten blinkar snabbt.	Om enheten är defekt visas inte längre någon bild på den anslutna monitorn.	Starta om enheten. Om meddelandet visas upprepade gånger, kontakta B. Braun/en Aesculap-partner eller Aesculap teknisk service.

## Statusmeddelanden

Statusmeddelanden visas längst upp till höger på skärmen när enhetens status ändras.

Statusmeddelande på skärmen	Status/statusändring	Åtgärd
3D-kamerahuvud 0° 3D-kamerahuvud 30° 2D-kamerahuvud	Ett kompatibelt kamerahuvud är anslutet till kamerastyrenheten och har identifierats.	-
Anslut kamerahuvudet till styrenheten.	Inget kompatibelt kamerahuvud är anslutet till styrenheten.	Kontrollera stickanslutningen mellan kamerahuvudet och kamerastyrenheten. Om meddelandet visas upprepade gånger, kontakta B. Braun/en Aesculap-partner eller Aesculap teknisk service.
Anslut ett kompatibelt kamerahuvud till styrenheten.	Inget kompatibelt kamerahuvud är anslutet till styrenheten.	Kontrollera kompatibiliteten mellan kamerahuvudet och kamerastyrenheten. Om meddelandet visas upprepade gånger, kontakta B. Braun/en Aesculap-partner eller Aesculap teknisk service.
Ljuskälla på Ljuskälla av	Ljuskällan slås på eller av.	-
Kontrollera anslutningen av ljusledaren.	Den fiberoptiska kabeln är inte eller är inte korrekt ansluten till ljuskällan OP950.	Kontrollera stickanslutningen mellan den fiberoptiska anslutningen och ljuskällan. Om meddelandet visas upprepade gånger, kontakta B. Braun/en Aesculap-partner eller Aesculap teknisk service.
Varning! Symboler för aktiverade bildeffekter visas inte.	Visningen av statussymbolerna i användarmenyn avaktiveras innan kamerastyrenheten startas om. Statussymbolerna visas endast under en kort tid när relevant funktion aktiveras/avaktiveras.	Återaktivera statussymbolerna i menyn.
Vitbalans genomförd Vitbalans ej genomförd	När vitbalans har aktiverats visas huruvida denna funktion har genomförts korrekt eller inte.	-
Spetsuppvärmning defekt.	Kamerahuvudets spetsuppvärmning är defekt och endoskopets spets värmits inte upp.	Starta om enheten. Om meddelandet visas upprepade gånger, kontakta B. Braun/en Aesculap-partner eller Aesculap teknisk service.
Knapparna på kamerahuvudet fungerar inte på grund av magnetfält.	Ett externt magnetfält stör funktionen hos knapparna på kamerahuvudet. Manövrering kan fortfarande ske med knapparna på kamerastyrenheten.	Starta om enheten. Om meddelandet visas upprepade gånger, kontakta B. Braun/en Aesculap-partner eller Aesculap teknisk service.

### 2.1.2 Leveransbeskrivning

Beteckning	Art.nr	Kablar ingår
Kamerastyrenhet EV3.0	PV630	BNC-kabel (röd)
BNC-kabel (röd, med ferritblock) längd 3,0 m	TA014803	//
BNC-kabel (grön, med ferritblock) längd 3,0 m	TA014804	//
MIS Bus kabellängd 0,75 m	OP942	
Bruksanvisning	TA014615	
Broschyr om licens för öppen källkod	TP0003-121-01	MIS-Bus-kabel

### 2.1.3 Obligatoriska komponenter för bruk

EV3.0-kamerastyrenheten PV630 är avsedd att användas med följande produkter:

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

För att full funktion ska kunna säkerställas rekommenderas användning tillsammans med följande komponenter:

- OP950 LED-ljuskälla
- PV646 3D-monitor

För 2D-visualisering kan även följande komponenter anslutas:

- PV481 Full HD CMOS kamerahuvud med pendelkoppling
- PV482 Full HD CMOS kamerahuvud med zoomkoppling
- PV485 Full HD 3CMOS kamerahuvud med zoomkoppling

#### OBSERVERA

**Om de rekommenderade komponenterna inte används kan bland annat följande fel/komplikationer uppstå:**

- ▶ Felaktig färgvisning
- ▶ Ingen/felaktig visning av kamerans meny
- ▶ Ingen/felaktig 3D-visning
- ▶ Begränsad funktion hos kamerahuvudet
- ▶ Ökad imbildning vid utgången till den optiska linsen
- ▶ Ingen omkoppling mellan 2D- och 3D-visning
- ▶ Skada på det sterila överdraget

#### Tips

*Om produkten dessutom används med enheter från andra tillverkare övergår allt ansvar för produkten till systemkonfiguratören eller vårdinrättningen.*

## 2.2 Användningsområde och begränsad användning

### 2.2.1 Avsedd användning

EV3.0-kamerastyrenheten används för 3D- eller 2D-visualisering av kroppens insida under minimalinvasiva kirurgiska ingrepp. Om kamerastyrenheten används tillsammans med ett kamerahuvud kan 3D- och 2D-visualisering av det intrakorporeala operationsområdet ske under endoskopisk diagnos och kirurgiska ingrepp. EV3.0-kamerastyrenheten används endast för visualisering och inte för diagnos. Se även informationen om avsedd användning av relevanta kamerahuvuden och komponenter.

### 2.2.2 Indikationer

Ingen medicinsk indikering kan härledas från själva EV3.0 kamerastyrenheten PV630 utan samband med det endoskopiska systemet.

Indikationerna för endoskopisk användning beror på patientens tillstånd och kirurgens individuella avvägning mellan för- och nackdelar.

### 2.2.3 Kontraindikationer

Användning av EinsteinVision-komponenter och deras tillbehör kontraindiceras om endoskopiska ingrepp är kontraindicerade av någon anledning. Precis som vid alla kirurgiska ingrepp ska man vid användning av EinsteinVision-komponenter ta hänsyn till patientens storlek och arbetsområdets volym.

Beroende på patientens sjukdom kan det finnas kontraindikationer som baseras på patientens allmänna tillstånd eller det specifika sjukdomsmönstret.

Ansvarig kirurg fattar beslut om ett endoskopiskt ingrepp bör utföras på grundval av en individuell avvägning mellan för- och nackdelar.

## 2.3 Säkerhetsanvisningar

### 2.3.1 Klinisk användare

#### Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

- ▶ Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- ▶ Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- ▶ Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
- ▶ Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- ▶ Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- ▶ Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

#### Tips

*Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.*

#### Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt. En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

### 2.3.2 Produkt

#### Produktspecifika säkerhetsanvisningar

Risk för skador på användare eller patienter om instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna inte beaktas!

- ▶ Använd produkten endast i enlighet med denna bruksanvisning.
- ▶ Kontrollera före varje användning att produkten är i bra skick.
- ▶ Utför funktionstester innan du använder utrustningen.
- ▶ Använd inte produkten om du upptäcker avvikelse i samband med inspektion eller test.

#### Risk för personskada på grund av elstöt!

- ▶ Enhetens baksida och nätkontakten måste alltid kunna kommas åt fritt.
- ▶ Vid installation av elektriska system för medicinskt bruk finns risk för brand, kortslutning och elstöt. Installation får endast utföras av kvalificerad personal.
- ▶ För kombination av elektriska apparater, se bilaga 1 till IEC/EN/DIN 60601-1. Icke-medicinska enheter som överensstämmer med tillämpliga IEC-säkerhetsstandarder får endast anslutas via en isoleringstransformator för medicinskt bruk. Anslut inga andra icke-medicinska enheter till elektriska system för medicinskt bruk.
- ▶ Signalledningar från enheter med en funktionell anslutning, som är anslutna till olika förgreningar av nätförsörjningen, måste vara galvaniskt isolerade på båda ändarna.
- ▶ Enheterna får endast anslutas till en strömförsörjning med jordfelsbrytare.
- ▶ Efter installation av elektriska system för medicinskt bruk ska du genomföra ett test enligt IEC/EN/DIN 62353.

#### Risk för patientskada vid strömvabrott på enheten!

- ▶ Enheten ska endast användas med en avbrottsfri strömkälla. För att en kontinuerlig strömförsörjning ska kunna säkerställas rekommenderas användning av ett nödsystem för strömförsörjning för medicinskt bruk (UPS).

## Risk för patientskada vid felaktig användning!

- Medicinteknisk utrustning får endast användas i enlighet med anvisningarna från tillverkaren eller annan behörig person.
- Beakta alltid de bruksanvisningar som medföljer EinsteinVision-komponenter och alla använda produkter (t.ex. högfrekvenskirurgi).
- Endoskopiska ingrepp får endast utföras av specialister med rätt medicinsk utbildning kunskap och erfarenhet.

## Risk för skada på patient och användare vid förtida slitage!

- Hantera och underhåll enheten korrekt.
- Den medicintekniska produkten får endast användas för avsett ändamål.

## Vid användning med produkter från andra tillverkare kan det uppstå funktionsstörningar!

- Använd produkten med rekommenderade komponenter och tillbehör.
- Korrekt funktion hos produkten kan endast säkerställas om rekommenderade tillbehör används.

## Risk för patientskada om produkten inte används varsamt/en skadad produkt används!

- Hantera produkten varsamt.
- Använd inte produkten om den har utsatts för kraftiga mekaniska påfrestningar eller om den har tappats. Skicka i så fall in produkten till tillverkaren eller auktoriserad reparationscenter för inspektion.

## Risk för ögonskador på grund av UV-strålning!

- Använd inte polariserade 3D-glasögon som solglasögon.

## Felaktig förvaring och olämpliga förvaringsvillkor kan leda till felfunktion hos enheten!

- Enheten får endast lagras och drivas inom de specificerade omgivningsvilkoren.

## Risk för patientskada om livebilden är felaktig!

Stöt från defibrillering kan leda till felaktig livebild. Det kan ta upp till tre sekunder innan livebilden återställs. Kamerastyrenheten kan behöva startas om genom från- och tillslagning.

- Kontrollera livebilden efter defibrillering.

## Felaktig drift till följd av minskad elektromagnetisk immunitet eller ökade elektromagnetiska emissioner!

- Använd produkten endast med omvandlare, kablar och tillbehör i original eller som godkänts av tillverkaren.

### Tips

*Extrautrustning och/eller kringutrustning som är ansluten till produktens gränssnitt måste överensstämma med relevanta specifikationer (t.ex. IEC/EN/DIN 60601-1).*

### Tips

*Denna medicintekniska produkt får inte modifieras på något sätt.*

### Tips

*För att komponenterna på EinsteinVision ska fungera korrekt rekommenderas att enheten används i en kontrollerad miljö (luftkonditionerad operationssal).*

### Tips

*Enheten måste alltid hanteras varsamt eftersom den innehåller känsliga optiska, mekaniska och elektroniska komponenter.*

### Tips

*Förvara inte polariserade 3D-glasögon i höga temperaturer, t.ex. i närbheten av ett värmeelement.*

### Tips

*Säkerställ att all utrustning i närbheten uppfyller relevanta EMV-krav.*

### Tips

*Komponenterna på EinsteinVision används för visualisering av kroppens insida under minimalinvasiva kirurgiska ingrepp. Använd inte komponenterna i diagnostyfte. Detta gäller i synnerhet i samband med användning av algoritmer för bildoptimering.*

### Tips

*Bild- och videoupptagningar är endast avsedda för dokumentation. Används inte för diagnos eller fynd, eftersom bildkvaliteten reduceras i händelse av datakompression.*

### Tips

*Kamerastyrenheten får endast användas när den är stängd. Använd enheten endast i vägrätt läge.*

### Tips

*Innan du tar enheten i drift ska du kontrollera kompatibiliteten hos alla komponenter och tillbehör med hjälp av tillbehörslistan.*

### Tips

*Använd endast tillbehör och reservdelar från tillverkaren.*

### Tips

*Reservdelar och säkringar får endast bytas av behörig personal.*

### Tips

*Anslutning av elapparater till ett grenuttag ger upphov till ett system och kan leda till lägre säkerhetsnivå.*

### Tips

*För att koppla enheten fullständigt från strömmen ska du dra ut strömkabeln på baksidan av enheten.*

### Tips

*Enheten får endast drivas med originalkablar (ingår i leveransen) eller med specificerade kablar/komponenter.*

- Se "Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för EV3.0-kamerastyrenhet PV630" TA014630, se B. Braun elFU på eifu.bbraun.com
- Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- Följ gällande standarder.

### Omgivningsvillkor

Följande omgivningsvillkor gäller för produktens användning:

Temperatur	10 °C till 37 °C
Relativ luftfuktighet	0 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilitet

Produkten levereras osteril och används i icke-sterilt område.

- Kontrollera att den fabriksnya produkten fungerar och är i gott skick när transportförpackningen har avlägsnats och före den första användningen.

## 2.4 Förberedelser

Om följande föreskrifter inte följs tar inte Aesculap på sig något ansvar.

### ⚠️ VARNING

Risk för personskada och/eller produktfelfunktion pga. felaktig användning av de elektromedicinska systemet!

- ▶ Följ bruksanvisningarna vid användning av medicintekniska instrument.
- ▶ Iakta 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 nättledning, särskilt av en intakt skyddsledarkoppling. Om skyddsledarkopplingar är defekta eller saknas upptäcks detta ofta inte omedelbart.

- ▶ Anslut en ledning för potentialutjämning till anslutningen för potentialutjämning på apparatens baksida och motsvarande anslutning i utrymmet som används.

#### Tips

Potentialutjämningsledningen finns tillgänglig via tillverkaren på artikelnummer GK535 (4 m lång) och TA008205 (0,8 m lång).

### 2.4.1 Uppställningsmiljö/uppställningsplats

### ⚠️ FARA

Brand- och explosionsrisk!

- ▶ Använd produkten utanför utrymmen med explosionsrisk (t.ex. områden med syre med hög renhet eller anestesigaser).

Produkten är godkänd för användning på sjukhus.

#### Tips

Apparaten får inte transporteras eller flyttas till en annan uppställningsplats när den har installerats och tagits i drift.

- ▶ Se till att ventilationsöppningarna på höljets botten och apparatens bakplatta inte är övertäckta, t.ex. av en operationsduk.
- ▶ Se till att reglage, nätkontakt och apparatuttag är fritt tillgängliga för användaren.
- ▶ Se till att apparatuttaget är fritt tillgängligt för användaren.
- ▶ Se till att stödet (bord, takstativ, apparatvagn el. dyl.) är tillräckligt stabilt.
- ▶ Följ bruksanvisningen för stödet.

### ⚠️ VARNING

Risk för patientskada vid felaktig jordström på grund av bristfällig eller defekt jordning!

- ▶ Rör inte enheten och patienten samtidigt.

### ⚠️ VARNING

Risk för patientskada om enheten är defekt!

- ▶ Ha en funktionsduglig ersättningsehet till hands. Övergå till konventionella operationsmetoder vid behov.

### ⚠️ VARNING

En felaktigt konfigurerad enhet kan leda till explosion!

- ▶ Se till att strömkontakten ansluts till ett strömuttag utanför områden där det förekommer explosionsrisk.
- ▶ Använd inte produkten i omgivningar med explosionsrisk eller i närheten av mycket antändliga eller explosiva gaser (t.ex. syre, anestesigaser).

### ⚠️ VARNING

Risk för brand eller elstöt om fukt tränger in i enhetens insida!

- ▶ Ställ upp enheten på en plats där den skyddas mot droppande eller stänkande vatten.
- ▶ Sänk inte ned huset i vätska.
- ▶ Utsätt inte enheten för regn eller fukt.
- ▶ Placer inte objekt som innehåller vätska på enheten.

### ⚠️ VARNING

Interferens av högfrekvensenergi på enheten!

- ▶ Använd inte mobil eller bärbar utrustning som avger högfrekvensenergi (t.ex. mobiltelefoner, GSM-utrustning) i närheten av produkten.
- ▶ Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och fristående antenner) får inte användas på mindre avstånd än 100 cm till någon del av visualiseringssystemet EV3.0, inklusive de kablar som anges av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens funktion påverkas negativt.

### ⚠️ OBSERVERA

Risk för patientskada vid dålig/avsaknad av sikt!

- ▶ Anpassa monitorer och visningselement så att användaren har god sikt över dem.

### ⚠️ OBSERVERA

Risk för elstöt vid felaktig installation av enheten!

- ▶ Första installation sker utan strömanslutning.

### ⚠️ OBSERVERA

Risk för personer och risk för skador på utrustningen på grund av felaktig kabeldragning!

- ▶ Lägg alla kablar och ledningar så att de inte utgör någon snubbelrisk.
- ▶ Placer inga föremål på kablarna.

### ⚠️ OBSERVERA

Risk för skada på patient och användare till följd av kondensation och kortslutning!

- ▶ Innan du tar enheten i drift ska du kontrollera att alla använda komponenter har haft tillräckligt med tid för att anpassa sig till de ändrade omgivningsvillkoren.

### ⚠️ OBSERVERA

Felfunktion på enheten!

- ▶ Ställ upp EV3.0-kamerastyrenheten så att ventilationsöppningarna inte är övertäckta för att enheten ska få tillräcklig ventilation.
- ▶ EV3.0-kamerastyrenheten ska ställas upp och drivas i vågrätt läge.

#### Tips

Potentialutjämningsanslutningarna för alla enheter måste anslutas till potentialutjämningen enligt IEC/EN/DIN 60601-1 eller med gällande nationella standarder.

#### Tips

Obehörig åtkomst till data eller dataförlust: EV3.0-kamerastyrenheten ska endast användas i säkra nätverk.

#### Tips

Se även till att gällande Interconnection Conditions beaktas. Beakta även relevanta standarder och gällande nationella undantag.

Personal som ansvarar för uppställning eller installation av elektrisk utrustning för medicinskt bruk måste ha lämpliga kvalifikationer och kännna till de säkerhetsregler som gäller på installationsplatsen samt relevanta officiella föreskrifter.

#### 2.4.2 Elektromagnetisk kompatibilitet

Elektrisk utrustning för medicinskt bruk regleras av stränga krav gällande elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Trots enhetens höga störningsimmunitet och låga strålningsinterferens är det viktigt att gällande EMC-krav i fråga om installation, uppställningsplats och omgivningskrav beaktas.

Läs därför igenom och beakta säkerhetsinformationen i detta dokument och i EMC-broschyren TA014630.

#### 2.4.3 Kombination med elektrisk utrustning för medicinskt bruk

Denna produkt kan användas tillsammans med komponenter från andra tillverkare om dessa uppfyller kraven i IEC/EN/DIN 60601-1 gällande säkerhet för elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

Det är operatörens ansvar att kontrollera och se till att systemet är och förblir fullt funktionsdugligt.

Vid användning av enheter från olika tillverkare eller av ett endoskop eller endoskopiska tillbehör tillsammans med elektrisk utrustning för medicinskt bruk är det viktigt att säkerställa att den patientanslutna delen är korrekt isolerad: typ CF, defibrilleringssäker.

#### 2.4.4 Inställning

► Ställ upp enheten.

► Beakta följande punkter vid uppställning av enheten:

- Enheten ska placeras på ett jämnt och halkfritt underlag som är tillräckligt bärkraftigt för enhetens vikt
- Enheten ska installeras utanför patientområdet och det sterila området på ett tillräckligt stabilt stöd
- Enheten ska skyddas mot droppande eller stänkande vatten
- Enheten får inte utsättas för vibrationer under drift
- Ventilationsöppningarna får inte täckas över

► Anslut **potentialutjämningsanslutningen** på enhetens baksida till POAG-anslutningen på installationsplatsen.

#### Stapling av enheter

- Överskrid inte den högsta tillåtna staplingshöjden på 450 mm.
- Placera enheterna i en stabil position.
- Aesculap-enheter ska staplas på varandra pekandes åt samma håll.
- Flytta aldrig stapeln.

#### Ansluta 3D-monitorer

Följ bruksanvisningarna till de monitorer som används.

► Anslut en 3D-DVI-kontakt till en 3D-monitor eller anslut två 3G SDI-kontakter (R1/L1, R2/L2) till en 3D-monitor.

#### Tips

Använd antingen DVI- eller SDI-kablarna för operation. SDI-kabeln medföljer som standard. Båda varianterna representeras i följande figurer.

- Vid användning av SDI-varianten: sätt fast ferritblocken på SDI-kabeln nära monitorn.

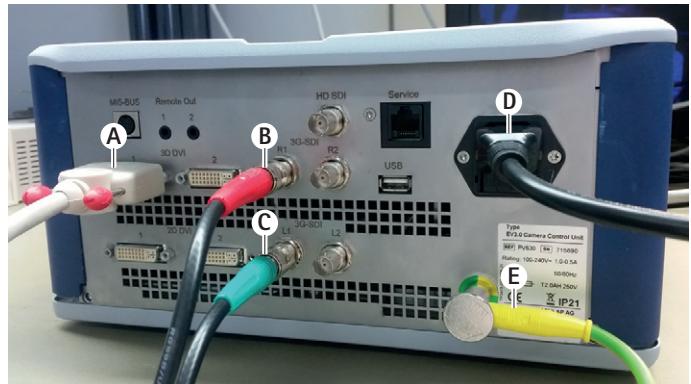


Fig. 1

#### Legend

- A DVI-kabel vid 3D DVI-utgång
- B Röd SDI-kabel vid 3G SDI-utgång (höger kanal)
- C Grön SDI-kabel vid 3G SDI-utgång (vänster kanal)
- D Strömkabel
- E Potentialutjämning för anslutning av kamerastyrenheten till potentialutjämningsskenan

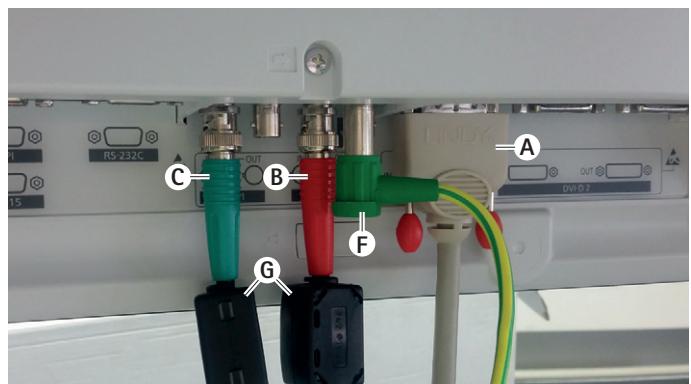


Fig. 2

#### Legend

- A DVI-kabel vid DVI-ingång (3D DVI)
- B Röd SDI-kabel vid 3G SDI-ingång (höger kanal)
- C Grön SDI-kabel vid 3G SDI-ingång (vänster kanal)
- D Potentialutjämning för anslutning av monitorn till potentialutjämningsskenan
- E Ferritblock

#### Ansluta 3D-monitorer

Följ bruksanvisningarna till de monitorer som används.

► Anslut en 2D- eller 3D-DVI-kontakt till en 2D-monitor eller en 3G SDI-kontakt (R1/R2/L1/L2) till en 2D-monitor.

#### Ansluta ett dokumentationssystem

EV3.0-kamerastyrenheten kan användas i kombination med ett externt dokumentationssystem (t.ex. EDDY3D/EDDY) för upptagning av bilder eller videofilmer.

Följ bruksanvisningen till dokumentationssystemet.

► Anslut en remote-anslutning (Remote 1 eller Remote 2) på kamerastyrenheten med motsvarande anslutning på dokumentationssystemet.

## Ansluta en ljuskälla OP950

Den anslutna ljuskällan kan regleras med hjälp av knapparna på kamerahuvudet.

- Anslut en MIS bus-anslutning på kamerastyrenheten till ljuskällan.
- Se till att kontakterna hakar fast när du sticker in dem.

## 2.5 Första användningen

### ⚠️ WARNING

**Risk för personskador och/eller för att produkten fungerar felaktigt genom felaktig användning av det medicinska elektriska systemet!**

- Följ bruksanvisningarna till all medicinsk utrustning.

Krav: Installationen är slutförd.

- Anslut kamerahuvudet.
- Slå på enheten och all utrustning som ska användas.
- Om det finns en fokuseringsring ska du fokusera bilden.
- Ställ in vitbalansen.
- Kontrollera att bilden på monitorn ser bra ut från ett arbetsavstånd och inte har några vertikala streck, färgvariationer eller flimmer. Om du använder ett 3D-kamerahuvud ska du genomföra ett funktionstest med polariserade 3D-glasögon.
- Kontrollera att knapparna på kamerahuvudet och på kamerastyrenheten fungerar som de ska.
- Kontrollera, om tillämpligt, att ljuskällan kan slås till och från med hjälp av knapparna på kamerahuvudet och på kamerastyrenheten.

### Spänning

Nätspänningen måste överensstämma med den spänning som finns angiven på enhetens typbricka.

## 2.6 Användning

### 2.6.1 Förberedelse

### ⚠️ WARNING

**Risk för infektioner genom icke-sterila delar!**

- Icke-sterila delar får inte hamna i det sterila området.
- Bearbeta produkter och tillbehör som levereras i icke-sterilt skick före användning och använd dem endast med sterila tillbehör.

### ⚠️ OBSERVERA

**Risk för patientskada vid tillförsel av jordströmmar!**

- Om produkten används med elektrisk utrustning för medicinskt bruk och/eller eldrivna endoskop tillbehör kan läckströmmarna mångdubblas.

### ⚠️ WARNING

**Risk för skada på patient till följd av brand, gnistor eller explosion!**

- Vid användning av högfrekventa kirurgiska instrument under ett endoskopiskt ingrepp måste säkerhetsanvisningarna i tillhörande bruksanvisning beaktas.

### Tips

Innan endoskopisk högfrekvenskirugi utförs ska patienten förberedas på lämpligt sätt. Vidta åtgärder för att avlägsna eller undvika bildning av brännbara gaser (t.ex. gastrointestinala systemet/kolonoskopi, urinblåsa/transuretral resektion).

### ⚠️ WARNING

**Risk för personskada vid felaktig användning!**

- Beakta kamerastyrenhetens avsedda användningsområde.

### ⚠️ OBSERVERA

**Elektromagnetiska emissioner kan försämra bildkvaliteten (streck, små färgförändringar på bilden på monitorn)!**

- Kontrollera bildkvaliteten om enheten används i kombination med ytterligare kringutrustning (t.ex. monitor, dokumentationssystem).

### Tips

I kombination med EV3.0-kamerastyrenheten klassas endoskopet som defibrilleringssäker patientanslutens del av typ CF.

### Ansluta tillbehör

### ⚠️ FARA

**Risk för personskador genom otillåten konfiguration vid användning av ytterligare komponenter!**

- Se till att klassificeringen för alla patientanslutna delar stämmer överens med klassificeringen för applikationskomponenten (t.ex. Typ CF defibrilleringssäker) på respektive enhet.

Kombinationer av tillbehör som inte nämns i bruksanvisningen får användas endast 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 också kontrolleras så att de uppfyller gällande IEC-standarder. IEC 60950 för databehandlingsenheter IEC/EN/DIN 60601-1 för elektrisk utrustning för medicinskt bruk.

Alla konfigurationer måste uppfylla de grundläggande standarderna IEC/EN/DIN 60601-1. Den person som ansluter enheterna med varandra ansvarar för sådana konfigurationer och måste säkerställa överensstämmelse med den grundläggande standarden IEC/EN/DIN 60601-1 eller gällande nationella standarder.

- Kontakta din B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculap teknisk service, se Teknisk service.

### Ansluta strömförsörjningen

### ⚠️ FARA

**Risk för livsfarlig elstöt!**

- Anslut produkten endast till ett elnät med skyddsjord.

- Se till att nätströmmen på operationsplatsen överensstämmer med den som specificeras på enhetens märkplåt.
- Anslut strömkabeln till nättuttaget på baksidan av enheten.
- Anslut strömkabeln till strömförsörjningen.
- Lägg kabeln så att ingen kan snubbla eller fastna i den.

### Visuell inspektion

Utför visuell inspektion före varje ingrepp.

- Se till att enheten är ordentligt konfigurerad. Se till att potentialutjämningsanslutningen är ordentligt ansluten.
- Se till att huset inte har utvärdiga skador.
- Se till att strömkabeln och övriga kablar inte är skadade.
- Se till att kontakterna i uttagen för kamerahuvudet är fria från fukt och kontaminering.

## 2.6.2 Funktionskontroller

### ⚠️ VARNING

Risk för elstöt från defekta kablar eller enheter!

- ▶ Inspektera elutrustningen med jämma mellanrum.
- ▶ Byt ut lösa, utnötta eller skadade kablar/anslutningar.

### ⚠️ VARNING

Risk för patientskada om visningen av 3D-bilden är defekt eller saknas!

- ▶ Kontrollera passformen hos de polariserade 3D-glasögonen och använd lämplig glasögonrem eller låt optiker justera glasögonen (till exempel om 3D-glasögonen ska användas tillsammans med förstoringsglasögon).
- ▶ Förvara inte polariserade 3D-glasögon i höga temperaturer, t.ex. i närheten av ett värmeelement.
- ▶ Använd inte utnötta, repade, spruckna eller skadade polariserade 3D-glasögon.

### ⚠️ VARNING

Risk för skada på patient och användare till följd av funktionsfel eller elstöt!

- ▶ Använd endast torra komponenter (t.ex. stickkontakt för kamerastyrenhet, optisk lins).

### ⚠️ VARNING

Risk för patientskada om bilden visas felaktigt!

- ▶ Före användning och varje gång inställningar ändras (t.ex. bildrotation eller aktivering av algoritmer) ska du kontrollera visningen av livebilden. Genomför vitbalans vid behov.

### Tips

Utför det kirurgiska ingreppet endast om alla använda komponenter befinner sig i felfritt skick.

### Tips

Före varje användning och efter strömbrott eller annan störning ska du kontrollera funktionen hos alla anslutna enheter och alla anslutningar så att de fungerar som de ska.

### Tips

Endoskopbilden måste vara fokuserad, ljusstark och tydlig vid alla lämpliga arbetsavstånd.

### Tips

Använd inte skadade produkter.

Utför ett funktionstest före varje ingrepp.

Vid 3D-visualisering måste 3D-monitorn anpassas direkt till kirurgen för korrekt visning av den tredimensionella bilden.

- ▶ Anslut kamerahuvudet till kamerastyrenheten.
- ▶ Slå på enheten och all utrustning som ska användas.
- ▶ Om det finns en fokuseringsring ska du fokusera bilden.
- ▶ Rikta kamerahuvudet mot ett objekt inom det normala arbetsavståndet.
- ▶ Ställ in vitbalansen.
- ▶ Justera monitorn till kirurgen.
- ▶ Sätt på de polariserade 3D-glasögonen och kontrollera att de sitter ordentligt. Använd en lämplig glasögonrem vid behov eller låt optiker justera glasögonens passform.
- ▶ Kontrollera att 3D-livebilden på monitorn ser bra ut och inte har några vertikala streck, färgvariationer eller flimmer.

- ▶ Kontrollera att knapparna på kamerahuvudet och på kamerastyrenheten fungerar som de ska.
- ▶ Kontrollera, om tillämpligt, att ljuskällan kan slås till och från med hjälp av knapparna på kamerahuvudet och på kamerastyrenheten.

## 2.6.3 Konfiguration

### Systeminställningar

Följande systeminställningar kan genomföras under menypunkten **Systeminställningar**:

- Språk: Här väljer du språk för kameramenyn (standardinställning: engelska)
- 50 Hz/60 Hz: Här väljer du uppdateringsfrekvensen för bilden
- Nätverkskonfiguration: Här kan du upprätta en nätverksanslutning för teknisk service
- Visa statusrad: Här kan du välja om symboler med information om aktuellt aktiva bildinställningar ska visas i statusområdet på skärmen.
- Ljusignal Remote-utgång (avaktiverad som standard): Här ställer du in om en ljudsignal ska avges när en bild tas eller när en videoinspelning startas eller avslutas.
- Återställ standardinställningarna: Återställ alla standardinställningar på enheten

Följande systeminformation kan också visas under denna menypunkt:

- Programversion på kamerastyrenheten, anslutet kamerahuvud och ansluten ljuskälla
- Serienummer på kamerastyrenheten, anslutet kamerahuvud och ansluten ljuskälla

Undermenyn **Nätverkskonfiguration** kan även användas för att visa en översikt av de aktuella nätverksinställningarna.

- ▶ Öppna menyn och navigera till menypunkten **System Setup**
- ▶ Navigera till önskad punkt och genomför inställningarna.

### Användarprofiler

I undermenyn **Profiler** kan man skapa upp till tre individuella användarprofiler för varje typ av kamerahuvud.

För att skapa en användarprofil måste du först välja en startprofil där du sedan ändrar bildinställningarna och sparar dem i användarprofilen.

Utöver bildinställningarna kan även följande punkter ställas in i användarprofilen:

- Aktivering/avaktivering av AUTO Ljusstyrkekontroll
- Tilldelning av knappfunktion på kamerastyrenheten och kamerahuvudet
- Individuell favoritmeny

När användarprofilen skapas avslutar man processen genom att tilldela den nya användarprofilen ett profilnamn med hjälp av skärm tangentbordet. Profilnamnet får inte vara längre än 16 tecken och får inte vara det samma som standardprofilnamnen.

En skapad användarprofil kan ändras eller raderas när relevant typ av kamerahuvud är anslutet.

- ▶ Öppna menyn och navigera till menypunkten **Profiler**.
- ▶ Gå till **Skapa användarprofil** och välj en startprofil.
- ▶ Genomför de enskilda inställningarna.
- ▶ Gå till **Spara och Stäng** och använd skärm tangentbordet för att ange ett namn för användarprofilen.
- ▶ När den vita knappen hålls intryckt ( $\geq 2$  sekunder) sparas användarprofilen under det angivna namnet.
- ▶ För att ändra profilen, gå till **Ändra användarprofil** och navigera till den uppgift som behöver ändras.
- ▶ För att radera profilen, gå till **Radera användarprofil** och navigera till den användarprofil som ska raderas.

## Favoriter

Favoriterna för standardprofilerna är förinställda och kan inte ändras. För de individuellt konfigurerbara profilerna kan favoriterna väljas individuellt och ändras vid behov.

Upp till 10 favoriter kan definieras vid behov.

- Öppna menyn och navigera till menypunkten **Profiler**.

- Navigera till **Skapa användarprofil** och därefter till **Konfigurera favoritmenyn**.

- För att ändra inställningarna, gå till **Ändra användarprofil** och sedan **Konfigurera favoritmeny**.

## Funktionstilldelning för kontrollknappar

Knappfunktionerna för standardprofilerna är förinställda och kan inte ändras.

För de individuellt konfigurerbara profilerna kan knappfunktionerna väljas individuellt och ändras vid behov.

Om knappfunktionerna ändras får knapparna på enhetens framsida automatiskt samma funktion som knapparna på kamerahuvudet.

- Öppna menyn och navigera till menypunkten **Profiler**.
- Navigera till **Skapa användarprofil** och därefter till **Tilldelning av knappfunktioner**.
- Välj en funktion för ett långt knapptryck och ett kort knapptryck för varje knapp.
- För att ändra inställningarna, gå till **Ändra användarprofil** och sedan **Tilldelning av knappfunktioner**.

### 2.6.4 Säker drift

#### Höga temperaturer i kombination med ljuskällor

##### **⚠️ WARNING**

Risk för personskada på grund av för höga temperaturer!

- Rör inte ljusledaranslutningen, den distala änden av endoskopet eller spetsen av det sterila överdraget under eller omedelbart efter användning.

Ljuskällor, i synnerhet med hög effekt, avger en stor mängd ljus- och värmeenergi.

Ljusledaranslutningen, den distala änden av endoskopet eller spetsen av det sterila överdraget kan bli mycket varma.

Ljuskällor utgör en säkerhetsrisk:

- Permanenta vävnadsskador eller oönskad koagulering på patienten eller användaren
- Brännskador eller värmeskador på kirurgisk utrustning (t.ex. operationslakan, plastmaterial, etc.)
- Om ljuskällan slutar fungera under användning uppstår risk för patienten.
- Ha en funktionsduglig ersättningljuskälla till hands.

Försiktighetsåtgärder:

- Insidan av patientens kropp får inte belysas längre än nödvändigt med ljuskällan.
- Använd AUTO ljusstyrkekontroll eller ställ in ljuskällan så att en ljus, välbelyst bild visas med den längsta möjliga ljusstyrkan.
- Endoskopets distala ände eller ljusledaranslutningen får inte komma i kontakt med patientvävnad eller med brännskador eller värmekänsliga material.
- Rör inte vid den distala änden av endoskopet.
- Avlägsna kontaminering från ytan på den distala änden eller den ljusstrålande ytan.

##### **⚠️ WARNING**

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Utför alltid ett funktionstest före varje operation.

##### **⚠️ WARNING**

Risk för patientskada vid imbildning på optiken och begränsad sikt!

- För att motverka eller minska imbildningen på de optiska ytorna kan det vara bra att tillföra insufflationsgas via en annan trokar än kameratrocaren.

##### **⚠️ WARNING**

Risk från brännskador, oönskat djup penetration och risk för skador på produkten!

- Koppla endast till högfrekvensströmmen när motsvarande patientansluten del (elektrod) kan ses genom endoskopet och det inte finns någon kontakt mellan de båda.

##### **⚠️ WARNING**

Elstöt på grund av felriktade läckströmmar!

- Avaktivera implanterade defibrillatorer före torakisk och kardiotorakisk kirurgi (ICD).
- Innan du genomför någon typ av defibrillering ska du avlägsna det använda kamerahuvudet från patienten.

##### **⚠️ WARNING**

Felfunktion i samband med magnetisk resonans!

- Använd inte produkten i miljöer med magnetisk resonans.

##### **⚠️ WARNING**

Risk för personskada på grund av gasemboli!

- Undvik översufflation före högfrekvenskirurgi (t.ex. med luft eller inert gas).

##### **⚠️ OBSERVERA**

Risk för personskada på grund av värmeutveckling på spetsen på endoskopet och det sterila överdraget!

- Se till att spets temperaturerna på den typ av endoskop och sterilt överdrag som föreskrivs i IEC/EN/DIN 60601-2-18 inte överskrids.
- Sätt inte ned endoskopet på patienten under användning.
- I patientens bukhåla ska du alltid lämna ett tillräckligt mellanrum mellan den optiska linsen och patientens vävnadsytor och slemhinnor.
- Använd den automatiska ljusstyrkekontrolleller ställ in ljuskällan så att en ljus, välbelyst bild visas med den längsta möjliga ljusstyrkan.
- Slå från ljuskällan om belysningen inte längre behövs eller om endoskopet ska vara ute ur patienten under en längre tid.
- Rör inte ljusledaranslutningen, den distala änden av endoskopet eller spetsen av det sterila överdraget under eller omedelbart efter användning.

##### *Tips*

Om 3D-visningen inte fungerar kan ingreppet fortsättas med 2D-visning.

##### *Tips*

Den aktuella funktionstilldelningen för knapparna på kamerahuvudet visas på skärmen som information om kamerahuvud när kameramenyn öppnas.

##### *Tips*

För att risker såsom stötar eller brännskador på patienter och användare samt skador på utrustning och instrument ska kunna undvikas krävs djupa kunskaper i de principer och metoder som tillämpas vid bland annat elektrokirurgiska ingrepp. Elektrokirurgiska ingrepp får endast utföras av utbildad specialistpersonal.

## Aktiv profil efter påslagning.

Om inget kamerahuvud är anslutet när kamerastyrenheten slås på aktiveras standardprofilen " LAP General Surgery" vid uppstart.

Om ett 2D- eller 3D-kamerahuvud ansluts innan enheten slås på aktiveras den sista profilen som används för kamerahuvudet i fråga.

## Aktiv profil efter byte av kamerahuvud.

Om kamerahuvudet avlägsnas från den aktiva kamerastyrenheten förblir den befintliga profilen aktiv om ett kamerahuvud av samma typ (2D eller 3D) ansluts, även om man växlar mellan ett 3D-0°- och ett 3D-30°-kamerahuvud.

Om en annan typ av kamerahuvud ansluts aktiveras standardprofilen "LAP General Surgery".

## Användarprofiler beroende på kamerahuvud

Tre användarprofiler kan konfigureras individuellt för båda typerna av kamerahuvud (2D och 3D). De relevanta användarprofilerna kan endast visas, aktiveras eller ändras om motsvarande typ av kamerahuvud är anslutet.

### Slå till och från

Slå till

- Tryck på brytaren TILL.

Slå från

- Tryck på brytaren PÅ.

Koppla från enheten fullständigt från nätströmmen

- Dra ut strömkabeln från enhetens baksida.

## Ansluta kamerahuvudet

### Tips

*Kamerakabeln är ömtålig när den är böjd, krökt, vriden, dragen eller hoptryckt. Detta kan skada de optiska komponenterna (t.ex. ljusledarfiber) och därmed leda till funktionsfel.*

För mer information om kamerahuvudet, se relevant bruksanvisning.

- Sätt i stickkontakten helt i uttagen på kamerastyrenheten tills den hakar fast.

## Profilval

- Öppna menyn och navigera till menypunkten **Profiler**.
- Välj önskad profil.

## Genomföra vitbalans

- Genomför vitbalans före varje ingrepp.

### Tips

*Tänk på att en omgivningsbelysning som avviker markant från ljuskällans färgtemperatur kan påverka resultatet av vitbalansen.*

### Tips

*Vid användning av ett sterilt överdrag ska vitbalans genomföras efter att det sterila överdraget har satts fast, annars kan vitbalansen ge felaktiga resultat.*

- Anslut det kamerahuvud som används för ingreppet.
- Anslut ljusledaren till ljuskällan.
- Vid användning av ett 3D-kamerahuvud: använt ett sterilt överdrag på kamerahuvudet.
- Slå på alla systemkomponenter.
- Rikta endoskopet mot ett vitt föremål från ett avstånd på ca 5 cm.

- Tryck på knappen **Vitbalans** på kamerastyrenhetens framsida eller på motsvarande knapp på kamerahuvudet.

Om vitbalans genomförs korrekt visas meddelandet "vitbalans lyckades" på 3D-monitorn.

Om vitbalans genomförs felaktigt visas meddelandet "vitbalans misslyckades".

Om vitbalansen misslyckas:

- Undvik överexponering.
  - Öka avståndet till det vita föremålet.
  - Anpassa ljuskällans ljusstyrka.
- Genomför vitbalansen igen.

## Bildvisning

Bildvisningen kan ändras manuellt för individuellt skapade profiler. Dessa ändringar sparas fram till nästa gång kamerahuvudet eller profilen ändras.

Följande punkter kan ändras:

- Ljusstyrka
- Digital zoom
- Kontrast
- Kantförbättring
- Bildrotation 180° (endast i kombination med EV3.0-kamerahuvud 30°)
- Omkoppling till 2D/3D (endast i kombination med kamerahuvud EV3.0)
- Öppna menyn och navigera till önskad menypunkt.
- Använd pilknapparna för att genomföra en inställning på styrenheten eller aktivera eller avaktivera en funktion.

## Effekter

Effekter kan läggas till i den inställda profilen.

- Öppna menyn och navigera till menypunkten **Effekter**.
- Välj och aktivera önskad effekt.
- Avaktivera effekten på samma sätt.

## 2.7 Identifiering och avhjälplande av fel

Störning	Orsak	Åtgärd
Ingen bild på monitorn	Strömförsörjning saknas	Konfigurera utrustningen korrekt, se Förberedelser.
	Defekt säkring på kamerastyrenheten	Byt ut säkringen enligt anvisningarna i "Byte av säkring".
	Styrenheten felaktigt ansluten till monitorn	Anslut kamerastyrenheten korrekt, se Förberedelser.
	Anslutningskabeln ej ansluten eller defekt	Anslut kamerahuvudet till kamerastyrenheten. Kontrollera om det hamnat fukt på kontakten. Om kabeln är defekt, skicka in den på reparation.
	Monitorn är inte inställt på rätt ingångssignal	Ställ in monitorn på rätt ingångssignal.
Felaktig färgåtergivning	Monitorn är inte korrekt konfigurerad	Kontrollera monitorns inställningar.
Färgade streck genom bilden	Defekt videokabel	Byt ut videokabeln eller skicka in produkten för reparation.
Onaturlig färgåtergivning	Vitbalansen är inte korrekt inställt	Ställ in vitbalansen, se Förberedelser.
Distorsion på bilden	Inställningarna har inte slutförts korrekt	Ställ in enheten korrekt, se Förberedelser.
	Monitorn är inte korrekt inställt	Justera om monitorns inställningar i enlighet med bruksanvisningen till monitorn.
Enheten arbetar inte	Strömförsörjning saknas	Kontrollera nätslutningen och koppla till strömmen vid behov. Kontrollera säkringen och byt ut den vid behov.
O tillräcklig belysning	Ljusledarkabeln är inte korrekt ansluten	Kontrollera att ljusledarkabeln är korrekt ansluten, korrigera vid behov.
	Ljusledaren defekt	Byt ut ljusledaren.

### 2.7.1 Säkringsbyte

#### ⚠ FARA

Livsfara på grund av elektriska stötar!

- Dra ur nätkontakten före byte av säkringsinsatser!

Specificerade säkringar: T2,00AH/250 V~

- Öppna låstappen på säkringshållaren med en liten skruvmejsel.
- Dra ut säkringshållaren.
- Skifta båda säkringsinsatser.
- Sätt tillbaka säkringshållaren så att det hörs när den hakar i.

#### Tips

Om säkringarna går ofta är enheten defekt och måste repareras, se Teknisk service.

#### Tips

Beakta gällande nationella föreskrifter för säkringen.

#### Reparationer

För reparationer (utom byte av säkring), kontakta tillverkaren eller auktoriserat reparationscenter. Mer information om auktoriserade reparationscentra kan fås från tillverkaren.

För att ditt serviceärende ska hanteras snabbt, skicka in produkten och uppge följande uppgifter:

- Artikelnummer (REF)
- Serienummer (SN)
- Detaljerad beskrivning av defekter

#### Tips

Om en komponent i visualiseringssystemet byts ut (t.ex. Service, Upgrade), måste systemet startas upp igen. Vi rekommenderar även att man genomför service efter underhållsarbeten eller byte av delar på enheten.

### 3. Omberedning

#### 3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

##### Tips

Följ nationella myndighetsföreskrifter, nationella och internationella standarder och direktiv, och lokala, kliniska hygienanvisningar för steril omberedning.

##### Tips

Framgångsrik omberedning av denna medicinska apparat kan endast säkerställas om omberedningsmetoden valideras först. Kirurgen/omberedningsteknikern har ansvaret för detta.

##### Tips

Den senaste informationen om omberedning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

#### 3.2 Produkter som kan återanvändas

Beredningen kan oss veterligen inte skada produkten.

En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar, se Inspektion.

#### 3.3 Rengöring/desinficering

##### 3.3.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

Risk för elektrisk stöt och brand!

- ▶ Dra ur nätkontakten före rengöringen.
- ▶ Brännbara och explosiva rengörings- och desinfektionsmedel får inte användas.
- ▶ Se till att det inteträder in vätska i produkten.

Risk för att produkten skadas på grund av felaktig omberedning!

- ▶ Kamerastyrenheten får endast rengöras och desinficeras genom torkdesinfektion.
- ▶ Produkten får under inga omständigheter rengöras eller desinficeras i ett ultraljudsbädd.
- ▶ Använd rengörings- och desinficeringsmedel som är lämpliga och godkända för den aktuella produkten.

- ▶ Beakta tillverkarens rengörings- och desinfektionsanvisningar gällande koncentration, temperatur och exponeringstid.
- ▶ Sterilisera aldrig produkten.

Risk för infektion på patienten och/eller användaren!

- ▶ Se till att det inte finns några rester från rengörings- och desinfektionsmedel på produkten.
- ▶ Undvik bristfällig eller felaktig rengöring och desinfektion av produkten och dess tillbehör.

Risk för defekter, följdskador och förkortad brukstid!

- ▶ Beakta tillverkarens krav för omberedning

Risk för elstöt och skador på enheten till följd av fukt!

- ▶ Utför torkdesinfektion endast med en torr duk. Använd aldrig våta dukar.
- ▶ Ta bort överflödigt rengöringsmedel på produkten omedelbart.
- ▶ Anslut inte kamerastyrenheten till strömmen förrän alla rengjorda delar är helt torra.

##### Tips

Huset på EV3.0-kamerastyrenheten och de polariserade 3D-glasögonen ska endast torkas med en fuktig duk (torkdesinfektion). Får inte sänkas ned i vätska.

##### Tips

Sterilisera inte kamerastyrenheten och ombered den inte i en rengörings-/desinfektionsmaskin.

#### 3.4 Avtorkningsdesinficering

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalie
I	Rengöring	RT	1	-	-	Alkohol(er), kvartära föreningar *
II	Avtorkningsdesinficering	RT	≥1	-	-	Alkohol(er), kvartära föreningar *

RT: Rumstemperatur

\* Recomenderas: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

##### Fas I

- ▶ Avlägsna eventuella synliga rester med en desinficeringsduk för engångsbruk.

##### Fas II

- ▶ Torka av alla ytor på produkten som för ögat är synligt rena med en oanvänt desinficeringsduk för engångsbruk.
- ▶ Underskrift inte verkningstiden (minst 1 min).

### 3.5 Inspektion

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Torka våta eller fuktiga produkter.

#### 3.5.1 Visuell kontroll

- Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på t.ex. passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrspår samt tändernas sidor på raspan.
- Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- Kontrollera produkt med långa, smala geometrier (i synnerhet roterande instrument) avseende deformationer.
- Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

#### 3.5.2 Funktionskontroll

- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Kontrollera att alla rörliga delar fungerar som de ska (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, skjutbara delar, etc.).
- Kontrollera produkten med avseende på ovanliga lagerljud, kraftig uppvärmning eller kraftig vibration.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- Sortera genast ut produkter som inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

### 3.6 Lagring

#### ⚠ OBSERVERA

Risk för att produkten skadas på grund av felaktig förvaring!

- Förvara produkten dammskyddat på en torr, välventilerad och temperaturskyddad plats.
- Förvara produkten skyddad mot direkt solljus, höga temperaturer, hög luftfuktighet eller strålning.
- Utsätt inte produkten för direkt UV-ljus, radioaktivitet eller kraftig elektromagnetisk strålning.
- Förvara produkten åtskilt eller använd behållare där den kan fixeras.
- Transportera alltid produkten varsamt, även om den ligger i en utrustningsväska med trolleyfunktion.

#### 3.6.1 Omgivningsvillkor

Följande omgivningsvillkor gäller för produktens transport och lagring:

Temperatur	-20 °C till 70 °C
Relativ luftfuktighet	0 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	500 hPa till 1 060 hPa

## 4. Reparation, underhåll och service

### 4.1 Reparation

Skicka in skadade produkter till tillverkaren eller auktoriserat reparationscenter. Mer information om auktoriserade reparationscentra kan fås från tillverkaren.

#### ⚠ VARNING

Risk för infektioner pga. smutsiga eller kontaminerade produkter!

- Rengör, desinficera och sterilisera produkten och eventuella tillbehör noggrant innan du skickar in dem. Annars ska du förbereda produkten så mycket det går och märka den på lämpligt sätt.
- Ta bort det sterila överdraget från kamerahuvudet innan du skickar in produkten.
- Använd lämpligt och säkert emballage (om möjligt, originalkartong).
- Packa produkten på ett sådant sätt att emballaget inte kontamineras.

#### Tips

Reparationsfirman kan av säkerhetsskäl vägra att reparera nedsmutsade eller kontaminerade produkter. Tillverkaren förbehåller sig rätten att skicka tillbaka kontaminerade produkter till avsändaren.

### 4.2 Underhåll

Den här medicintekniska produkten innehåller inga komponenter som måste bytas i form av service i intervaller som specificeras av tillverkaren.

Denna medicintekniska produkt måste genomgå återkommande inspektion var 12:e månad. Inspektion ska även utföras efter reparation eller om produkten tappats, skadats eller använts felaktigt.

Återkommande inspektion får endast utföras av personer som auktoriseras av tillverkaren med hjälp av servicemanualen.

- Beakta gällande nationella och internationella standarder.

För denna typ av servicearbeten, kontakta ditt ombud för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

### 4.3 Teknisk service

#### ⚠ FARA

Livsfara för patienter och användare på grund av felfunktion och/eller skyddsfunctioner som slutar fungera!

- Modifiera inte produkten.
- Under användningen av produkten på patienten får inga service- eller underhållsarbeten utföras.

#### ⚠ OBSERVERA

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Modifiera inte produkten.
- Vänd dig för service och underhåll till B. BraunAesculap-representant.

#### ⚠ OBSERVERA

Funktionsfel på produkten till följd av transportskador!

- Använd lämpligt och säkert emballage (om möjligt, originalkartong).
- Spara originalkartongen för eventuella returer i samband med service.
- Packa produkten på ett sådant sätt att emballaget inte kontamineras.

**Garanti**

Tillverkaren erbjuder en garanti på 12 månader för produktens funktion. Denna garanti är begränsad till anspråk som ställs direkt i skrift inom den specificerade garantiperioden från och med fakturadatumet, om tillämpligt med hänvisning till reparationer och med uppgift om fakturanumret. Lagstadgade garantianspråk begränsas inte av denna garanti.

Denna garanti gäller endast för defekter som inte beror på normalt slitage, felaktig användning, ingrepp av tredje part, bristfällig eller felaktig ombedrning eller force majeure.

Garantianspråk godtas inte om användaren själv eller ett icke-auktoriserat reparationscenter genomför reparationer eller ändringar på produkten. Om en produkt måste underhållas gäller samma sak för underhållsarbeten som inte uttryckligen har godkänts.

Skadeståndskrav kan inte ställas vid fel som uppstått till följd av felaktig användning eller kombination med andra enheter eller tillbehör.

**Serviceadresser**

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

**4.4 Tillbehör/Reservdelar**

Art.nr	Beteckning
PV647	Stativ för 3D-monitor
PV646	3D-monitor
PV648	32" Full HD 3D-monitor
PV644	31" 4K UHD 3D-monitor
PV845	Sändare för trådlös videoöverföring
PV846	Mottagare för trådlös videoöverföring
PV621	Polariserade 3D-glasögon (15 st.)
PV622	Polariserade 3D-glasögon, antidimeffekt
PV623	Klämma till polariserade 3D-glasögon
PV624	Polariserade 3D-skyddsglasögon
A075305	Säkring T2,00AH/250 V~
OP942	MIS-busskabel, 0,75 m
PV437	DVI-kabel, 3,0 m
TA014803	BNC-kabel, röd, 3,0 m
TA014804	BNC-kabel, grön, 3,0 m
GK535	Potentialutjämningskabel, 4,0 m
TA008205	Potentialutjämningskabel, 0,8 m
TE780	Strömkabel för Europa, svart 1,5 m
TE730	Strömkabel för Europa, svart 5,0 m
TE734	Strömkabel för Storbritannien, Irland, svart 5,0 m
TE735	Strömkabel för USA, Kanada, Japan, grå 3,5 m
FS095	Strömkabel för Schweiz, orange
TE676	IEC-förlängningssladd för lågvärmande enheter 1,0 m
TE736	IEC-förlängningssladd för lågvärmande enheter 2,5 m

**5. Avfallshantering****⚠️ VARNING**

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

- ▶ Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen.

**Tips**

Användarens arbetsgivare ansvarar för att produkten bearbetas före skrotning, se Rengöring/desinficering.



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 din nationella B. Braun/Aesculap-representant, se Teknisk service.

**6. Tekniska data****6.1 Klassificering enligt förordning 2017/745 (EU)**

Art.nr	Beteckning	Klass
PV630	Kamerastyrenhet EV3.0	I

**6.2 Prestandadata, information om standarder**

Nätspänningsområden (Strömupptagning)	100 – 240 V~ (1,0 A – 0,5 A)
Strömförbrukning	120 W
Skyddsklass (enligt IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Kapslingsklass	IP21
Enhetsskydd	T2,00AH/250 V~
Användningsdel	Typ CF, med defibrilleringsskydd
Frekvens	50/60 Hz
Videosignal	2 x 3D via 3G SDI (1080p) 2 x 3D via DVI-D (1080p) 2 x 2D via DVI-D (1080p) 1 x 2D via HD-SDI (1080i)
Vikt	10,2 kg
Mått (B x H x D)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Driftiläge	Lämpar sig för kontinuerlig drift
Normkonformitet	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Klass A

## 7. Symboler på produkt och förpackning

Symbol	Förklaring
	Signalord: VARNING Uppmärksammar på en fara. Om faran inte undviks kan det leda till allvarliga eller livshotande skador.
	Signalord: SE UPP Uppmärksammar på en potentiell fara. Om faran inte undviks kan det leda till personskada och/eller skada på produkten.
	Se upp (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/obs, beakta medföljande dokument (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Följ bruksanvisningen
	Patientansluten defibrilleringsskyddad del av typ CF enligt IEC/EN/DIN 60601-1
	Potentialutjämning
	Tillåten lagringstemperatur
	Tillåten relativ luftfuktighet vid förvaring
	Tillåtet lufttryck vid förvaring
	Artikelnummer
	Serienummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Säkring
	Separat insamling av avfall från elektriska eller elektroniska produkter
	Hög temperatur
	Ej godkänd för användning i miljöer med magnetisk resonans
	Växelström
Rx only	Enligt federala lagar i USA får produkten endast distribueras till läkare eller personer som arbetar i uppdrag av läkare
	Medicinsk enhet
	Icke-steril

## Selitykset

- 1 Virta PÄÄLLÄ -kytkin
- 2 Virta POIS -kytkin
- 3 Lyhyt painallus: kuvan käänteminen 180° / pitkä painallus: valikon avaaminen (toiminto valikossa: ylös)
- 4 Lyhyt painallus: kuvan dokumentointi / pitkä painallus: videon dokumentointi (toiminto valikossa: vasen)
- 5 Lyhyt painallus: valonlähde päällä / pitkä painallus: valonlähde pääällä/pois (toiminto valikossa: alas)
- 6 Lyhyt painallus: zoomaus / pitkä painallus: valkotasapaino (toiminto valikossa: oikea)
- 7 Valkotasapaino
- 8 Kamerapään liitintä
- 9 Liitintä MIS-Bus LED-valonlähteen OP950 liitintään
- 10 Remote-liitännät (3,5 mm lukitsimet) ulkoiselle dokumentointijärjestelmälle
- 11 3G SDI -liitännät (1080p) 2D- tai 3D-näytölle (kanava R1, R2)
- 12 HD-SDI-liitintä (1080i) ulkoiselle dokumentointijärjestelmälle
- 13 Huolto-PC:n liitintä
- 14 Virtajohdon liitintä
- 15 Laitteen jalka
- 16 Sulakepidin
- 17 Potentiaalitasausliitintä
- 18 Liitintä Service-Dongle
- 19 3G SDI -liitännät (1080p) 2D- tai 3D-näytölle (kanavat L1, L2)
- 20 DVI-liitännät (1080p) 2D-näytölle, vasen kanava
- 21 3D DVI -liitännät (1080p) 3D-näytölle (käyttö 2D-kamerapäällä: 2D DVI -liitintä.

## Sisällysluettelo

1. Tietoa tästä asiakirjasta ..... 176
- 1.1 Käyttötarkoitus ..... 176
- 1.2 Varoitukset ..... 177
2. Kliininen käyttö ..... 177
- 2.1 Tuotekuvaus ..... 177
- 2.1.1 Toimintatapa ..... 177
- 2.1.2 Toimituksen sisältö ..... 180
- 2.1.3 Käytössä tarvittavat laitteisto-osat ..... 181
- 2.2 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset ..... 181
- 2.2.1 Tarkoituksenmukainen käyttö ..... 181
- 2.2.2 Käyttöaiheet ..... 181
- 2.2.3 Vastaindikaatiot ..... 181
- 2.3 Turvallisuusohjeet ..... 181
- 2.3.1 Kliiniset käyttäjät ..... 181
- 2.3.2 Tuote ..... 181
- 2.3.3 Steriiliys ..... 182
- 2.4 Esivalmistelut ..... 183
- 2.4.1 Sijoitusympäristö/sijoituspaikka ..... 183
- 2.4.2 Sähkömagneettinen toleranssi ..... 184
- 2.4.3 Lääkinnällisten sähkölaitteiden yhdistäminen ..... 184
- 2.4.4 Sijoittaminen ..... 184

2.5	Ensimmäinen käyttökerta.....	185
2.6	Käyttö .....	185
2.6.1	Käsittely.....	185
2.6.2	Toimintatarkastukset .....	186
2.6.3	Konfiguraatio .....	186
2.6.4	Turvallinen käyttö .....	187
2.7	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen .....	189
2.7.1	Sulakkeiden vaihto .....	189
3.	Käsittelymenettely .....	190
3.1	Yleisiä turvallisuusohjeita .....	190
3.2	Uudelleenkäytettävä tuotteet.....	190
3.3	Puhdistus ja desinfiointi.....	190
3.3.1	Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet .....	190
3.4	Desinfiointi pyyhkimällä .....	190
3.5	Tarkastus .....	191
3.5.1	Visuaalinen tarkastus .....	191
3.5.2	Toiminnan testaus .....	191
3.6	Säilytys .....	191
3.6.1	Ympäristöoloosuhteet .....	191
4.	Korjaukset, kunnossapito ja huolto .....	191
4.1	Korjaukset .....	191
4.2	Kunnossapito .....	191
4.3	Tekninen asiakaspalvelu .....	191
4.4	Lisävarusteet ja varaosat .....	192
5.	Hävittäminen .....	192
6.	Tekniset tiedot .....	193
6.1	Luokitus direktiivin (EU) 2017/745 mukaan .....	193
6.2	Tehotiedot, tietoa standardeista .....	193
7.	Tuotteessa ja pakauksessa olevat merkit .....	193

## 1. Tietoa tästä asiakirjasta

### Viite

*Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käyttöohjeessa.*

### 1.1 Käyttötarkoitus

Tämä käyttöohje koskee seuraavia tuotteita:

Tuotenumero	Nimi
PV630	EV3.0 kameran ohjausyksikkö

Nämä ohjeet ovat laitteen erottamaton osa ja sisältävät kaiken tiedot, jonka käyttäjät tarvitsevat laitteen turvallisessa ja asianmukaisessa käytössä.

### Kohderyhmä

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu lääkäreille, assistenteille, lääkealan tekniikoille ja steriilipalveluiden työntekijöille, jotka vastaavat laitteen asennuksesta, käytöstä, kunnossapidosta ja käsittelystä.

## Tämän asiakirjan käyttö ja säilyttäminen

Nämä ohjeet on säilytettävä määritetyssä paikassa siten, että ne ovat aina kohderyhmän saatavilla.

Jos tämä laite myydään tai siirretään toiseen paikkaan, tämä asiakirja on luovutettava uudelle omistajalle.

## Täydentävät asiakirjat

Sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevat vaatimukset on kuvattu esitteessä TA014630. Sen sisältämät säännöt ja tiedot on otettava huomioon tämän laitteen asennuksessa ja käytössä.

Käytetyn kamerapään käyttöohjeet ja kaikkien muiden laitteiden käyttöohjeet on otettava huomioon laitteen turvallisen käytön varmistamiseksi.

- Tuotekohtaiset käyttöohjeet sekä tiedot materiaalin yhteensopivudesta katso B. Braun eIFU osoitteessa [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Varoitukset

Varoitukset kiinnittävät huomiota potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuviin vaaroihin, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:

### VAARA

**Kuva mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa kuolemaan tai erittäin vakavaan loukkaantumiseen.**

### VAROITUS

**Kuva mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos sitä ei vältetä, se voi johtaa lieviin tai kohtalaisiin vammoihin.**

### HUOMIO

**Kuva mahdollisesti uhkaavaa esinevahinkoa. Jos sitä ei vältetä, tuote voi vaurioitua.**

## 2. Kliininen käyttö

### 2.1 Tuotekuvaus

#### 2.1.1 Toimintatapa

### VAROITUS

**Potilaan vaarantuminen, jos näytetty kuva tulkitaan virheellisesti!**

- Kun käytät kuvan optimointialgoritmia (esim. Red Enhancement ja Smoke Reduction) ota huomioon, että näytetty kuva ei ole alkuperäiskuva.
- Älä koskaan luota niiden käytön aikana ainoastaan optimoituun kuvaan.

### HUOMIO

**Yliherkkyyssaara, kuten huimaus, päänsärky ja pahoinvoindi 3D-visualoisoinnin vuoksi!**

- Tarkasta sietokyky ennen ensimmäistä käytökertaa. Jos ilmenee yliherkkyyttä käytön aikana, vaihda 2D-kuvannukseen.

### Viite

EV3.0 kamerapäästä voi käyttää 3D-visualisointiin vain, kun käytetään LED-valonlähdeksi OP950 EV3.0 kameran ohjausyksikön lisäksi. Sitä varten kameran ohjausyksikkö ja valonlähde pitää liittää oikein MIS-Bus-kaapelin kautta.

Tämä tuote on kameran ohjausyksikkö, joka on tarkoitettu käytettäväksi lääketieteellisessä endoskopissa.

Kameran ohjausyksikkö voi käyttää eri kamerapäiden kanssa. Kamera koostuu kameran ohjausyksiköstä ja kamerapäästä.

Sopivan näytöön yhdistetynä kamera voi tuottaa joko kaksiulotteisia tai kolmiulotteisia kuvia. Kolmiulotteisen visualisoinnin käyttöä varten käytäjän on pidettävä polarisoituja 3D-laseja.

Yleisten asetusmahdollisuuksien lisäksi kamerassa on erilaisia endoskooppisia käyttöprofileja. Nämä profiilit ovat esimääritettyjä näyttämään optimoidun kuvan, profiileja voi myös muuttaa ja muokata omien tarpeiden mukaisesti.

Kuvan näytöön voidaan myös lisätä efektejä, jotta esimerkiksi kudostyyppit voidaan paremmin erottaa toisistaan ja saada selkeä kuva savunmuodustuksen yhteydessä.

Jotta usein käytetysti toiminnot saadaan helposti käyttöön profiileihin voi valita suosikkeja, jotka myös voidaan määritellä yksilöllisesti profiiliin tapaan.

Kuva-asetukset ja tilaosoittimet näytetään näytössä symbolien ja ilmoitusten muodossa.

Yleisasetusten valintaan sisältyvät asetusvalikon ja näytön kielen valinta sekä kamerapään painikeasetusten kielen valinta. Tehdasasetukset ovat englannin kielellä.

### Näytön päävalikko

Näytön päävalikko avataan painamalla pitkään ( $\geq 2$  sekuntia) kameran ohjausyksikön tai liitetyn kamerapään valikkopainiketta (3).

Päävalikko käytetään laitetta käytettäessä ja laitteen asetuksia määritettäessä. Asetusvaihtoehtoihin pääsee valitsemalla niihin kuuluvat symbolit. Symbolilla esitetyt toiminnot selostetaan alla.

	Liitetyn kamerapään tiedot. Ei muita asetusvaihtoehtoja
	Profiilit (käyttöprofilit ja määritettävä käyttäjäprofiilit)
	Suosikit
	Kirkkaus
	Digitaalinen zoomaus
	Kontrasti
	Terävöittäminen, reunojen korostus
	Kuvan kääntäminen 180° (käytettävässä vain EV3.0 kamerapään 30° kanssa)
	Vaihdo 2D/3D välillä (käytettävässä vain EV3.0 kamerapään kanssa)
	Pääsy valittaviin kuvaeffekteihin
	Järjestelmäasetukset, oletusasetusten tallennus

## Navigointi päävalikossa

	Painiketta pitkään painamalla ( $\geq 2$ sekuntia) avautuu päävalikko ja se näytetään näytössä.
	Käytä asiaankuuluvia painikkeita navigoinnissa haluttuihin valikko- tai alavalikkokohtiin.

## Profiilit

Profiilit ovat esiasetettuja kamera-asetuksia, jotka on optimoitu käytölle. Seuraavat neljä vakioprofiilia ovat käytettävissä, kun käytetään 3D-kamerapäitä (PV631, PV632):

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

Seuraavat 5 vakioprofiilia ovat käytettävissä, kun käytetään 2D-kamerapäitä (PV48x):

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

## Kuva-asetukset

Kuvanäyttöä voidaan muuttaa manuaalisesti asetetulle profiilille. Nämä muutokset säilyvät siihen asti, kun seuraavan kerran muutetaan kamerapään tyyppiä tai profiilia.

Seuraavat asetusvalinnat ovat käytettävissä:

- Kirkkaus (-5...+5 / askelin: 1)
- Digitaalinen zoomaus (1...1,8 / askelin: 0,2)
- Kontrasti (-5...+5 / askelin: 1)
- Teräväöittäminen, reunojen korostus (-5...+5 / askelin: 1)
- Kuvan käänäminen 180° (pääällä/pois)
- Vaihtokytkin 2D/3D (pääällä/pois)

## Efektit

Efektejä voidaan lisätä asetettuihin profiileihin, mikä voi parantaa määrätyissä käyttöolosuhteissa näytettyä kuvaa.

Seuraavat efektit ovat käytettävissä:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement voimistaa punaisia värisävyjä ja mahdollistaa ympäristön rakenteiden paremman erottamisen pienillä värisävyeröillä, esim. verisuonien värien korostamiseksi.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction tuottaa paremman kuvan savuisissa ympäristöissä ja siten paremman näkyvyyden (esim. koaguloinnin aikana kirurgisia suurtaajuuslaitteita käytettäessä).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture ei ole itsessään mikään kuvaefekti, mutta se jakaa näytön kahteen samankokoiseen alueeseen samalle kamerakuvalle. Kameran pienennetty alkuperäiskuva näytetään vasemmalla ja pienennetty kuva efektilä näytetään oikealla puolella. PoP:lla voit verrata alkuperäiskuvaa kuvaan, johon on lisätty efekti, ja valita erilaisten efektien väillä.
- **Tilaosoittimet näytössä:** Aktivoidut kuva-asetukset näytetään näytön oikeassa yläkulmassa tila-alueella.

## Viite

Red Enhancement ja Smoke Reduction voidaan yhdistää toisiinsa.

Symbolit, jotka näytetään, kun vastaava toiminto on aktivoitu, selitetään alla.

	AUTO valonvoimakkuuden säätö ei ole käytössä
	Zoom-toiminto on käytössä
	Kuvan käänäminen 180° käytössä (käytettävissä vain EV3.0 kamerapään 30° kanssa)
	2D-tila käytössä (käytettävissä vain EV3.0 kamerapään kanssa)
	Picture out of Picture (PoP) käytössä
	Red Enhancement (RE) käytössä
	Smoke Reduction (SR) käytössä

## Suosikit

Profiilin ja liitetyn kamerapään mukaisesti laitteessa on saatavilla nopeaa käytöä varten esimääritelty toimintovalikoima suosikkeina.

Vakioprofiilien suosikkeja ei voi muuttaa. Kun luodaan käyttäjäprofiileja, suosikit voi tällöin myös määrittää yksilöllisesti.

## Ohjauspainikkeet laitteen etupuolella

Laitteen etupuolen 4 ristin muotoon sijoitettulla ohjauspainikkeella on eri toiminnot käyttilöän mukaan.

Laitteen etupuolen sekä kamerapään painiketoimintojen kohdistus on aina sama.

Eri toimintoja voidaan kohdistaa painikkeen lyhyelle painallukselle (<2 sekuntia) ja pitkälle painallukselle ( $\geq 2$  sekuntia).

## Painikekohdistukset live-tilassa

Live-tilan painikekohdistukset riippuvat siitä, onko asetettu vakioprofiili vai käyttäjäprofiili.

Jos on asetettu käyttäjäprofiili, painikkeet voi kohdistaa yksilöllisesti, valikkoon pääsyn kohdistusta ei kuitenkaan voi muuttaa.

Vakioprofilissa painikkeet on kohdistettu seuraavasti.

	Painikkeen lyhyt painallus	Painikkeen pitkä painallus
	Kuvan käänäminen 180° (käytettävissä vain EV3.0 kamerapään 30° kanssa)	Valikon avaaminen
	Zoomaus	Valkotasapaino
	Valonlähde pääällä	Valonlähde pääällä/pois
	Yksittäiskuva	Videotallennuksen käynnistys/pysäytys

## Viite

Kameran ohjausyksikössä ei ole sisäistä muistia. Videoiden ja kuvien tallennus on mahdollista vain, kun on liitetty ulkoinen dokumentointilaite.

## Painikekohdistukset, kun kuvaruutunäyttö on aktiivinen

Kun kuvaruutunäyttö on aktiivinen, painikkeita voi käyttää valikossa navigointiin siihen asti, että kuvaruutunäytöstä poistutaan.

	Painikkeen lyhyt painallus	Painikkeen pitkä painallus
	Ylhäällä / control +	Valikosta poistuminen
	Oikea / taso alemaksi / tallentaa ohjausasetukset	Valikosta poistuminen
	Alhaalla / control +	Valikosta poistuminen
	Vasen / taso alemaksi / tallentaa ohjausasetukset	Valikosta poistuminen

## Painikekohdistukset, kun kuvaruutunäppäimistö on aktiivinen

Kun kuvaruutunäppäimistö on aktiivinen, painikkeita voi käyttää navigointiin siihen asti, että kuvaruutunäppäimistöä poistetaan.

	Painikkeen lyhyt painallus	Painikkeen pitkä painallus
	Ylhäällä	-
	Oikea	Vahvista/enter
	Alhaalla	-
	Vasen	-

## Häiriöiden näyttö

Jos laitteen toiminnot on heikentynyt, häiriöt näytetään näytön vasemmalla yläalueella.

Jos ilmenee jokin alla kuvattu häiriö, päävalikko sulkeutuu automaattisesti eikä siihen ole pääsyä häiriön aikana.

Sen vuoksi asetuksia, esimerkiksi kuvan käänäminen tai efektiin aktivoiminen, ei voi ottaa pois käytöstä tai peruuttaa häiriön aikana.

Toimintahäiriö	Toteaminen	Syy	Korjaus
Ylikuumeneminen	Näyttöruumilmoitus: "Ylikuumeneminen! Kamera voi kytkeytyä pois päältä automaattisesti."	Laitteessa on sisäinen lämpötila-anturi.	Tarkasta tuuletusraot laitteen pohjasta. Aseta laite siten, että riittävä tuuletus on varmasti mahdollista. Tarkasta, onko valonlähde sijoitettu kameran ohjausyksikön pähän. Jos ilmoitus tulee toistuvasti: Ota yhteyttä B. Braun/Aesculap-kumppaniin tai Aesculap in tekniseen palveluun.
Liitääntä valonlähteeseen katkennut	Näyttöruumilmoitus: "Toimintahäiriö! Liitä yhteen-sopiva valonlähde OP950." Näyttöruumilmoitus: "AUTO valomäärän säätö otettu pois käytöstä".	Kun 3D-kamerapää on liitetty, laite voi toimia vain, jos valonlähde OP950 on asianmukaisesti liitetty ja kytetty päälle.	Tarkasta kameran ja valonlähteen välinen MIS-Bus -liitännä. Jos ilmoitus tulee, vaikka OP950 on liitetty oikein: Ota yhteyttä B. Braun/Aesculap -partneriin tai Aesculap in tekniseen palveluun.
3D-toimintahäiriö	Näyttöruumilmoitus: "Toimintahäiriö! Toinen kameran kanavista ei ole käytössä."	Vaikka 2D-kamerapää on liitetty laitteeseen, valonlähde OP950 ei ole liitetty asianmukaisesti tai sitä ei ole aktivoitu.	Ota uudelleen käyttöön AUTO valomäärän säätö valikosta.
Kameran ohjausyksikön toiminta-häiriö	Laitteen etupuolen viisi ohjauspainiketta vilkkuvat nopeasti.	3D-toiminto toimii kahdella kameramoduulla. Jos toisessa kameramoduulissa on häiriö, laite vaihtaa kaksiluotaiseen näyttöön.	Käynnistä laite uudelleen. Jos ilmoitus tulee toistuvasti: Ota yhteyttä B. Braun/Aesculap -kumppaniin tai Aesculapin tekniseen palveluun.
		Jos laitteessa on toimintahäiriö, liitetty näyttö ei enää näytä kuvaaa.	Käynnistä laite uudelleen. Jos ilmoitus tulee toistuvasti: Ota yhteyttä B. Braun/Aesculap-kumppaniin tai Aesculap in tekniseen palveluun.

## Tilailmoitukset

Tilailmoitukset on sijoitettu näytön oikean yläalueen päälle, kun laitteen tilassa on tapahtunut muutoksia.

Tilailmoitukset näytössä	Tila/tilan muutos	Korjaus
3D-kamerapää 0° 3D-kamerapää 30° 2D-kamerapää	Yhteensopiva kamerapää on liitetty kameran ohjausyksikköön ja se on tunnistettu.	-
Liitä kamerapää ohjausyksikköön.	Yhteensopivaa kamerapäätä ei ole liitetty kameran ohjausyksikköön.	Tarkasta kamerapään ja kameran ohjausyksikön pistokytkentä. Jos ilmoitus tulee toistuvasti: Ota yhteyttä B. Braun/Aesculap-kumppaniin tai Aesculap in tekniseen palveluun.
Liitä yhteensopiva kamerapää ohjausyksikköön.	Yhteensopivaa kamerapäätä ei ole liitetty kameran ohjausyksikköön.	Tarkasta kamerapään ja kameran ohjausyksikön yhteensopivuus. Jos ilmoitus tulee toistuvasti: Ota yhteyttä B. Braun/Aesculap-kumppaniin tai Aesculap in tekniseen palveluun.
Valonlähde pällä Valonlähde pois pällä	Valonlähde on kytketty pällä tai pois.	-
Tarkasta valojohtimen liittäntä.	Valojohtoa ei ole liitetty ollenkaan tai sitä ei ole liitetty oikein valonlähteeseen OP950.	Tarkasta valojohdon ja valonlähteen välinen pistoliittäntä. Jos ilmoitus tulee toistuvasti: Ota yhteyttä B. Braun/Aesculap -kumppaniin tai Aesculap in tekniseen palveluun.
Varoitus! Aktivoitujen kuvaefektien symboleja ei näytetä.	Tilasymbolien näyttö on otettu käyttäjävalikossa pois käytöstä ennen kameran ohjausyksikön uudelleen käynnistämistä. Tilasymbolit näytetään vain lyhyen ajan asianomaisen toiminnon aktivoinnin / aktivoinnin poiston aikana.	Ota tilasymbolit uudelleen käyttöön valikossa.
Valkotasapainotus onnistui Valkotasapainotus epäonnistui	Kun valkotasapaino on aktivoitu, näytetään sen onnistuminen.	-
Kärjen lämmityshäiriö.	Kamerapään kärjen lämmitys ei ole käytössä ja endoskoopin kärkeä ei lämmitetä.	Käynnistä laite uudelleen. Jos ilmoitus tulee toistuvasti: Ota yhteyttä B. Braun/Aesculap-kumppaniin tai Aesculap in tekniseen palveluun.
Kamerapään painikkeet eivät ole käytössä magneettikentän takia.	Ulkoinen magneettikenttä häiritsee kamerapään painikkeiden toimintoja. Käyttö on vielä mahdollista käytämällä kameran ohjausyksikön painikkeita.	Käynnistä laite uudelleen. Jos ilmoitus tulee toistuvasti: Ota yhteyttä B. Braun/Aesculap-kumppaniin tai Aesculap in tekniseen palveluun.

### 2.1.2 Toimituksen sisältö

Nimike	Tuoteno	Sisältyvät kaapelit
EV3.0 kameran ohjausyksikkö	PV630	BNC-kaapeli (punainen)
BNC-kaapeli (punainen, ferriittihelmellä), pituus 3,0 m	TA014803	// 
BNC-kaapeli (vihreä, ferriittihelmellä), pituus 3,0 m	TA014804	BNC-kaapeli (vihreä) // 
MIS Bus -kaapeli, pituus 0,75 m	OP942	MIS-Bus -kaapeli // 
Käyttööhjeet	TA014615	
Avaa lähdelisenssiesite	TPO003-121-01	

### 2.1.3 Käytössä tarvittavat laitteisto-osat

EV3.0 kameran ohjausyksikkö PV630 on tarkoitettu käytettäväksi:

- PV631/PV632 EV3.0 kamerapään 10 mm 0°/30° kanssa

Jotta voidaan taata täydellinen toiminnallisuus, seuraavien laiteosien yhteiskäyttö on suositeltavaa:

- OP950 LED-valonlähde
- PV646 3D-näyttö

2D-visualisointia varten voidaan liittää myös seuraavat laiteosat:

- PV481 Full HD CMOS -kamerapää heilurikytkimellä
- PV482 Full HD CMOS -kamerapää zoomauskytkimellä
- PV485 Full HD 3CMOS -kamerapää zoomauskytkimellä

### ⚠ HUOMIO

Jos suositeltuja laiteosia ei käytetä, voi esiintyä seuraavia virheitä/lisäviikoja, muun muassa:

- ▶ Virheellinen värien näyttö
- ▶ Kameravalikko ei näytetä/näytetään virheellisesti
- ▶ 3D-näyttö ei näytetä/näytetään virheellisesti
- ▶ Kamerapään käyttötoimintojen heikentyminen
- ▶ Lisääntynyt huurtuminen optisen linssin valoaukossa
- ▶ Ei vaihtoa 2D- ja 3D-näytöiden välillä
- ▶ Steriilin suojuksen vaurioituminen

### Viite

*Jos tuotetta käytetään muiden toimittajien laitteiden kanssa, rajoittamaton vastuu siirtyy järjestelmän kokoonpanijalle tai sairaalalle.*

## 2.2 Käyttöalueet ja käytön rajoitukset

### 2.2.1 Tarkoituksenmukainen käyttö

EV3.0 kameran ohjausyksikköä käytetään kehon sisäpuoliseen 3D- ja 2D-visualisointiin minimaalisesti invasiivisten kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä. Laitetta käytetään kamerapään kanssa intrakorporaalisen leikkausalueen 3D- ja 2D-visualisointiin endoskooppisessa diagnostiikassa ja kirurgisissa toimenpiteissä. EV3.0 kameran ohjausyksikköä käytetään vain visualisointiin, ei diagnoosiin. Lue lisäksi asiaankuuluvien kamerapäiden ja niiden laiteosien tarkoitettu käyttö.

### 2.2.2 Käyttöaiheet

EV3.0 kameran ohjausyksikön käyttöön ei liity mitään lääketieteellisiä indikaatioita PV630, jos sitä käytetään endoskooppisesta järjestelmästä erotettuna.

Endoskooppisen käytön indikaatiot määrätyvät potilaan kunnon ja yksilöllisen riski-/hyötyanalyysin perusteella leikkauksen yhteydessä.

### 2.2.3 Vastaindikaatiot

EinsteinVision-laitteosien ja sen varusteiden käyttöön liittyy vastaindikaatiota, jos endoskooppisiin toimenpiteisiin liittyy mihiin tahansa syyihin perustuvia vastaindikaatioita. Kuten kaikkien kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä on potilaan kokoon ja työtilan tilavuuteen kiinnitettyä huomiota EinsteinVision-laitteosia käytettäessä.

Potilaan sairaudesta riippuen voi olla vastaindikaatioita, jotka määrätyvät potilaan yleiskunnon ja taudinkuvan mukaan.

Vastaava kirurgi tekee päätöksen endoskooppisen toimenpiteen suorittamisesta, ja se tulee tehdä yksilöllisen riski-hyötyanalyysin perusteella.

## 2.3 Turvallisuusohjeet

### 2.3.1 Kliiniset käyttäjät

#### Yleiset turvallisuusohjeet

Jotta ei syntyisi vahinkoja, jotka johtuvat laitteen virheellisestä valmistelusta ja käytöstä, ja jotta takuu ei vaarantuisi, on noudattettava seuraavia ohjeita:

- ▶ Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- ▶ Noudata turvallisuutta ja laitteen huoltoa koskevia ohjeita.
- ▶ Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys ja kokemus.
- ▶ Säilytä uusi tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojaissessa paikassa.
- ▶ Tarkasta ennen tuotteen käyttöä sen toimivuus ja kaikkien osien moitteeton kunto.
- ▶ Käyttöohje on säilytettävä siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.

#### Viite

*Käyttäjän velvollisuus on ilmoittaa kaikista tuotteeseen liittyvistä vaka-vista tapahtumista valmistajalle ja asuinpaikkansa valtion asiasta vastaavalle viranomaiselle.*

#### Operatiivisiin toimenpiteisiin liittyvät ohjeet

Käyttäjä vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta. Tuotteen käytämisen onnistumisen edellytyksenä on asianmukainen kliininen koulutus ja kaikkien leikkaustekniikoiden hallinta teoriassa ja käytännössä, tämän tuotteen käytäminen mukaan lukien.

Käyttäjän velvollisuus on pyytää valmistajalta lisätietoja, jos tuotteen käytössä ilmenee epäselvyttä ennen leikkausta.

### 2.3.2 Tuote

#### Tuotekohtaiset turvallisuusohjeet

Käyttäjä ja potilas varantuvat, jos ohjeita, varoituksia ja varotoimia ei noudateta!

- ▶ Käytä laitetta vain näiden ohjeiden mukaisesti.
- ▶ Tarkasta ennen käyttöä, että tuote on hyvässä käyttökunnossa.
- ▶ Tee toimintatarkastukset ennen laitteen käyttöä.
- ▶ Älä käytä tuotetta, jos havaitset epäsäännöllisyksiä tarkastusten aikana.

Sähköiskusta aiheutuva tapaturmavaara!

- ▶ Varmista, että laitteen takapuolelle ja virtapistokkeeseen on aina esteetön pääsy.
- ▶ Kun asennetaan lääkinnällinen sähköinen järjestelmä, on tulipalon, oikosulun tai sähköiskun vaara. Asennuksen saa suorittaa vain alan ammattiherkilöstö.
- ▶ Sähkölaitteita yhdistäessäsi, noudata litettä 1, IEC/EN/DIN 60601-1. Ei-lääkinnälliset laitteet, jotka edellyttävät sovellettavien IEC-turvallisuusstandardien noudattamista, on liitettävä lääkinnällisen erottusuuntajan kautta. Älä liitä mitään muita ei-lääkinnällisiä laitteita lääkinnälliseen sähköjärjestelmään.
- ▶ Toiminnallisesti kytkettyjen laitteiden signaalijohdot, jotka on liitetty sähköverkon eri haaroihin, on eristettävä galvaanisesti molemmista päästä.
- ▶ Liitä laite vain suojavaoditettuun sähköverkkoon.
- ▶ Kun lääkinnällinen sähköjärjestelmä on asennettu, suorita IEC/EN/DIN 62353 mukainen testi.

Potilas vaarantuu laitteen sähkökatoksen yhteydessä!

- ▶ Käytä laitetta vain keskeytymättömällä sähkösyötöllä. Keskeytymättömän sähkösyötön takaamiseksi on suositeltavaa käyttää lääkinnällistä varavirtalähettää (UPS).

Virheellinen käyttö vaarantaa potilaan!

- Käytä lääkinnällistä laitetta vain valmistajan tai valtuutetun henkilön opastuksen jälkeen.
- Yksittäisiin EinsteinVision-laitteosiin ja kaikkiin käytettyihin tuotteisiin (esim. suurtaajuuskirurgia) liitettyjä käyttöohjeita on noudatettava.
- Endoskooppisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain erikoislääkärit, joilla on välttämätön lääketieteellinen koulutus, tietämys ja kokemus.

Ennenaiainen kuluminen vaarantaa potilaan!

- Käsittele lääkinnällistä laitetta huolellisesti ja pidä se asianmukaisessa kunnossa.
- Käytä lääkinnällistä laitetta vain määritettyyn käyttötarkoitukseen.

Toiminnan heikentyminen, jos käytetään muiden toimittajien laitteita!

- Käytä tuotetta suositeltujen laiteosien ja varusteiden kanssa.
- Tuotteen täydellinen toiminnallisuus voidaan taata vain, jos käytetään suositeltuja lisälaiteosia.

Potilas vaarantuu, jos tuotetta ei käytetä varovaisesti / käytetään vahingoittunutta tuotetta!

- Käsittele tuotetta asianmukaisella varovaisuudella.
- Älä käytä tuotetta, jos se on altistunut liian voimakkaalle mekaaniselle rasitukselle tai se on pudonnut, lähetä tällöin tuote valmistajalle tai valtuutettuun korjaamoon tarkistettavaksi.

UV-säteily aiheuttaa silmien vaurioitumisvaaran!

- Älä käytä polaroituja 3D-laseja auringonlaseina.

Laitevika virheellisen varastoinnin tai virheellisten käyttöolosuhteiden seurauksena!

- Säilytä ja käytä tuotetta vain määritetyissä ympäristöolosuhteissa.

Potilas vaarantuu, jos live-kuva häiriintyy!

Defibrillaatioisku voi aiheuttaa live-kuvan häiriön. Live-kuvan korjaaminen voi kestää jopa 3 sekuntia. Voi olla tarpeen käynnistää kameran ohjausyksikkö uudelleen kytkeväällä se pois päältä ja takaisin pääälle.

- Tarkasta live-kuva defibrillaation jälkeen.

Virheellinen toiminta alentuneen sähkömagneettisen häiriönsiedon tai lisääntyneet sähkömagneettisen häiriöpäästön vuoksi!

- Käytä tuotetta vain alkuperäisten tai valmistajan määrittämien anturien, kaapelien ja lisävarusteiden kanssa.

#### Viite

*Lisälaitteilla ja/tai oheislaitteilla, jotka liitetään tuotteen liitintöihin, pitää todistettavasti olla asiaankuuluvat tekniset määritykset (kuten IEC/EN/DIN 60601-1).*

#### Viite

*Lääkinnällistä sähkölaitetta ei saa muuttaa millään tavalla.*

#### Viite

*EinsteinVision-laitteosien optimaalisen toiminnan varmistamiseksi on suositeltavaa käyttää niitä kontrolloiduissa ympäristöolosuhteissa (ilmastoitu leikkaussali).*

#### Viite

*Käsittele lääkinnällistä laitetta aina erittäin huolellisesti, koska se sisältää herkiä optisia ja mekaanisia laiteosia ja sähkökomponentteja.*

#### Viite

*Älä säilytä polaroituja 3D-laseja ympäristöissä, joissa on korkeat lämpötilat, esim. lämmityspatterin läheisyydessä.*

#### Viite

*Varmista, että kaikki lähialueella toimivat laitteet ovat asiaankuuluvien EMV-vaatimusten mukaisia.*

#### Viite

*EinsteinVision-laitteosia käytetään kehon sisäpuoliseen visualointiin minimalistien invasiivisten toimenpiteiden yhteydessä. Älä käytä laiteosia diagnostiin käyttötarkoituksiin. Tämä pätee erityisesti kuvien optimointialgoritmien käyttöön.*

#### Viite

*Tallennetut kuvat ja videot on tarkoitettu vain dokumentointiin. Älä käytä diagnosointiin tai löydöksiin, koska kuvanlaatu heikkenee tietoja tiivistetessä.*

#### Viite

*Käytä kameran ohjausyksikköä vain suljettuna. Käytä laitetta vain vaaka-suorassa asennossa.*

#### Viite

*Ennen laitteen käyttöönottoa tarkasta kaikkien laiteosien ja varusteiden yhtensopivuus lisävarusteluetelon avulla.*

#### Viite

*Kaikki lisävarusteet ja varaosat on tilattava ainoastaan valmistajalta.*

#### Viite

*Vain valtuutettu henkilöstö saa vaihtaa varaosia ja sulakkeita.*

#### Viite

*Monisoisten pistorasioiden käyttö sähkölaitteiden liittävässä muodostaa järjestelmän ja voi alentaa turvallisuustasoa.*

#### Viite

*Laitteen erottamiseksi kokonaan sähkönsyöttöstä irrota virtajohto laitteen takapuolelta.*

#### Viite

*Käytä laitetta vain alkuperäisten kaapelien (toimituksen sisältöön kuuluvat) tai määritettyjen kaapelien/komponenttien kanssa.*

- Katso "Tiedot sähkömagneettisesta yhtensopivuudesta (EMC) EV3.0 kameran ohjausyksikölle PV630" TA014630, katso B. Braun eIFU osoitteessa [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

- Yhdistä Aesculap-tuotteita vain toisiinsa.

- Noudata voimassa olevia standardeja.

#### Ympäristöolosuhteet

Tämän tuotteen käyttöön sovelletaan seuraavia ympäristöehdoja:

Lämpötila	10 °C...37 °C
Suhteellinen ilman-kosteus	0 %...90 %
Ilmanpaine	700 hPa...1 060 hPa

#### 2.3.3 Steriiliyks

Tuote toimitetaan epästeriliinä ja sitä käytetään alueella, joka ei ole steriili.

- Tarkista uuden tuotteen toimivuus ja määräystenmukainen kunto kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen ensimmäistä käyttöä.

## 2.4 Esivalmistelut

Jos seuraavia määräyksiä ei noudateta, Aesculap ei vastaa millään tavoin seurauksista.

### ⚠ VAROITUS

**Tapaturmavaara ja/tai tuotteen virhetoimintojen vaara lääkinnällisen sähköjärjestelmän virheellisen toiminnan vuoksi!**

- ▶ Noudata kaikkien lääkinnällisten laitteiden käyttöohjeita.

- ▶ Tuote pitää asentaa ja sitä tulee käyttää noudattaen

- kansallisia asennus- ja käyttömääräyksiä,
- kansallisia määräyksiä, jotka koskevat palo- ja räjähdysuojausta.

### Viite

Käyttäjän ja potilaan turvallisuus riippuvat mm. vahingoittumattomasta verkkohodosta, erityisesti sen moitteettomasta maadoitusjohtimen liitännästä. Viallisia tai puuttuvia maadoituksen suoajohdinliitintöitä ei useinkaan havaita heti.

- ▶ Liitä laite laitteen takapuolelle asennetun potentiaalintasausjohdon liitännän kautta hoitotilan potentiaalintasaukseen.

### Viite

Potentiaalintasausjohto on saatavissa valmistajalta tuotenumeroilla GK535 (pituus 4 m) tai TA008205 (pituus 0,8 m).

### 2.4.1 Sijoitusympäristö/sijoituspaikka

### ⚠ VAARA

**Tulipalo- ja räjähdysvaara!**

- ▶ Käytä tuotetta räjähdysvaarallisten tilojen (esim. erittäin puhdasta happea tai anestesiakaasuja sisältävät tilat) ulkopuolella.

Laite on hyväksytty sairaalakäytöön.

### Viite

Laitetta ei saa asennuksen ja käyttöönoton jälkeen kuljettaa tai siirtää toiseen paikkaan.

- ▶ Varmista, että laitteen kotelon pohjassa ja taustalevyssä olevat tuulitusraot eivät peity, esim. leikkausliinalla.
- ▶ Varmista, että käyttäjällä on esteetön pääsy käyttöosiin, virtakytkimeen ja laitteen pistorasiaan.
- ▶ Varmista, että käyttäjällä on esteetön pääsy laitteen pistorasiaan.
- ▶ Varmista, että alusta (pöytä, teline, laitevaunu tms.) on riittävän tukeva.
- ▶ Noudata telineen käyttöohjetta.

### ⚠ VAROITUS

Potilas vaarantuu virheellisesti johdetusta maavirrasta puutteellisen tai viallisien maadoituksen vuoksi!

- ▶ Älä kosketa laitetta ja potilasta samanaikaisesti.

### ⚠ VAROITUS

Laiteviika vaarantaa potilaan!

- ▶ Pidä toimiva varalaite saatavilla. Vaihda tarvittaessa perinteisiin kirurgisiin menetelmiin.

### ⚠ VAROITUS

Virheellisesti asennettu laite aiheuttaa räjähdysvaaran!

- ▶ Varmista, että virtaliitin on liitetty sähkönsyöttöön, joka ei ole milään räjähdysvaarallisella alueella.
- ▶ Älä käytä tuotetta räjähdysherkillä alueilla tai lähellä herkästi sytyviä tai räjähtäviä kaasuja (esim. happi, puuduttavat kaasut).

### ⚠ VAROITUS

Kosteuden tunkeutuminen laitteeseen aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun vaaran!

- ▶ Varmista, että laite on asetettu vesitipoilta ja roiskeilta suojattuun paikkaan.
- ▶ Älä upota koteloa mihinkään nesteeseen.
- ▶ Älä altista laitetta sateelle tai kosteudelle.
- ▶ Älä sijoita nestettä sisältäviä esineitä tuotteen päälle.

### ⚠ VAROITUS

Suurtaajuusenergia aiheuttaa laitteessa häiriötä!

- ▶ Älä käytä tuotteen läheisyydessä mobiileja tai kannettavia laitteita, jotka säteilevät suurtaajuusenergiaa (esim. matkapuhelimet, GSM-puhelimet).
- ▶ Kannettavia RF-viestintälaitteita (sisältäen oheislaitteet kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei pidä käyttää alle 100 cm läheisyydessä mihinkään EV3.0-visualointijärjestelmän osaan, sisältäen valmistajan määrittämät kaapelit. Se voi heikentää tämän laitteiston suorituskykyä.

### ⚠ HUOMIO

Heikko tai puutteellinen näkyvyys vaarantaa potilaan!

- ▶ Säädä näytöt ja näyttöosat siten, että käyttäjä voi nähdä ne erinomaisesti.

### ⚠ HUOMIO

Laitteen virheellinen asennus aiheuttaa sähköiskun vaaran!

- ▶ Ensiasennus ilman virtaliitintää.

### ⚠ HUOMIO

Henkilöiden ja laitteiden vahingoittumisvaara epäasiallisen kaapeli-asennuksen vuoksi!

- ▶ Sijoita kaikki kaapelit ja johdot siten, että ne eivät aiheuta kompastumisvaaraa.
- ▶ Älä sijoita mitään esineitä kaapelien päälle.

### ⚠ HUOMIO

Lauhdevesi ja oikosulku aiheuttavat vaaran potilaalle ja käyttäjälle!

- ▶ Varmista ennen käyttöönottoa, että kaikilla käytettävillä laiteosilla on riittävästi aikaa sopeutua muuttuneisiin ympäristöolosuhteisiin.

### ⚠ HUOMIO

Laitteen toimintahäiriö!

- ▶ Riittävän tuuletuksen takaamiseksi sijoita EV3.0 kameran ohjausyksikkö siten, että tuuletusaukot eivät koskaan peity.
- ▶ Sijoita ja käytä EV3.0 kameran ohjausyksikköä vaaka-asennossa.

### Viite

Kaikkien käytettävien laitteiden potentiaalintasausliittimet on liitettävä potentiaalintasausnauhalla IEC/EN/DIN 60601-1 tai kansallisten määritysten mukaisesti.

### Viite

Valtuuttamaton pääsy tietoihin tai tietojen häviäminen: Käytä EV3.0 kameran ohjausyksikköä vain turvallisissa verkoissa.

### Viite

Varmista, että vastaavat Interconnection Conditions säilyvät. Myös asiantkuuluvia standardeja ja vastaavia kansallisia poikkeamia on noudatettava.

Henkilöillä, jotka vastaavat lääketieteellisen sähkölaitteiston sijoittamisesta ja asennuksesta, on oltava tarvittava pätevyys, ja heidän on tunnettuva asennuspaikan paikalliset turvallisuusmääräykset ja sovellettavat viranomaismääräykset.

#### 2.4.2 Sähkömagneettinen toleranssi

Lääkinnällisiä sähkölaitteita koskevat tiukat sähkömagneettisen yhteensovivuuden (EMC) vaatimukset.

Laitteen korkeasta häiriönsietokyvystä ja matalista häiriöpäästöistä huolimatta EMC-yhteensovivuutta koskevien vaatimusten noudattaminen on välttämätöntä asennuksen, asennuspaikan ja ympäristöolosuhteiden osalta.

Sen vuoksi on tärkeää, että otat huomioon tässä asiakirjassa ja EMC-esitteessä TA014630 esitetty asiaankuuluvat turvallisuusilmoitukset ja noudata niitä.

#### 2.4.3 Lääkinnällisten sähkölaitteiden yhdistäminen

Tuotetta voi käyttää muiden valmistajien laiteosien kanssa, mikäli ne täytävät IEC/EN/DIN 60601-1 standardin lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta koskevat vaatimukset.

Käyttäjän vastuulla on järjestelmän tarkastaminen ja sen täydellisen toimivuuden säilyminen.

Kun käytetään eri valmistajien laitteita ja endoskoppeja ja/tai endoskooppisia lisävarusteita yhdessä lääketieteellisen laitteen kanssa, on varmistettava, että käytettävä osa on asianmukaisesti eristetty: typpi CF, defibrillaation kestävä.

#### 2.4.4 Sijoittaminen

- Laitteen sijoittaminen.
- Kun sijoitat laitteen paikalleen, varmista seuraavat kohdat:
  - Se on sijoitettu tasaiselle, liukumattomalle alustalle, joka kestää sen painon
  - Se on asennettu potilaan ympäristön ja steriilin alueen ulkopuolelle riittävän tukevalle alustalle
  - Se on suojaettu vesitipoilta ja roiskeilta
  - Siihen ei kohdistu tärinää käytön aikana
  - Tuuletusaukkoja ei ole tukittu
- Yhdistä laitteen takapuolella oleva potentiaalintasausliitäntä asennuspaikan POAG-liitäntään.

#### Yksiköiden pinoaminen

- Älä ylitä pinon suurinta sallittua 450 mm korkeutta.
- Sijoita yksiköt vakaaseen asentoon.
- Aesculap-laitteet on pinottava toinen toistensa päälle siten, että niiden etupuoli on samaan suuntaan.
- Älä milloinkaan siirrä pinoa.

#### 3D-näytöjen liittäminen

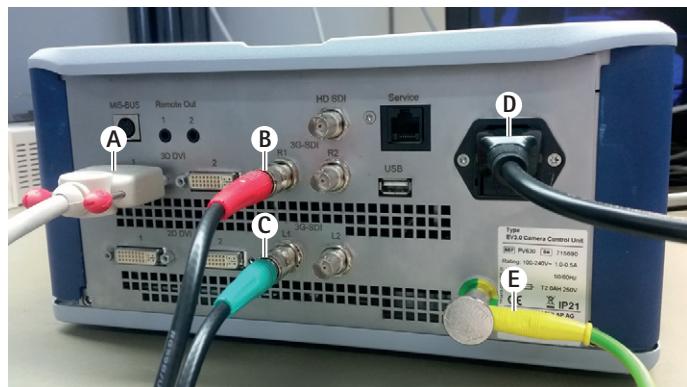
Noudata käytettävän näytön käyttöohjeita.

- Liitä 3D-DVI-liitin 3D-näytöön tai liitä kaksi 3G SDI -liitintä (R1/L1, R2/L2) 3D-näytöön.

#### Viite

On käytettävä joko DVI- tai SDI-kaapelia. SDI-kaapeli kuuluu vakiotoimitukseen. Molemmat vaihtoehdot on esitetty seuraavissa kuvissa.

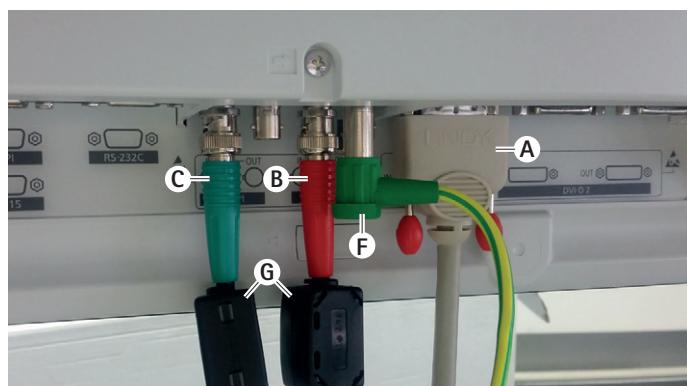
- SDI-vaihtoehtoa käytettäessä: Sijoita SDI-kaapelin ferriittihelmet lähelle näyttöä.



Kuva 1

#### Selitykset

- A DVI-kaapeli 3D DVI -tuloliittännässä
- B SDI-kaapeli, punainen 3G SDI -tuloliittännässä (oikea kanava)
- C SDI-kaapeli, vihreä 3G SDI -tuloliittännässä (vasen kanava)
- D Virtajohto
- E Potentiaalintasausliitäntä kameran ohjausyksikön liittämiseen potentiaalintasauskiskoon



Kuva 2

#### Selitykset

- A DVI-kaapeli DVI -tuloliittännässä (3D DVI)
- B SDI-kaapeli, punainen 3G SDI -tuloliittännässä (oikea kanava)
- C SDI-kaapeli, vihreä 3G SDI -tuloliittännässä (vasen kanava)
- F Potentiaalintasausliitäntä näytön liittämiseen potentiaalintasauskiskoon
- G Ferriittihelmet

#### 2D-näytöjen liittäminen

Noudata käytettävän näytön käyttöohjeita.

- Liitä 2D- tai 3D-DVI-liitäntä 2D-näytöön tai 3G SDI-liitäntä (R1/R2/L1/L2) 2D-näytöön.

#### Dokumentointijärjestelmän liittäminen

Ulkoina dokumentointijärjestelmää (esim., EDDY3D/EDDY) käytettäessä, EVD3.0 kameran ohjausyksiköllä voidaan ottaa kuvia ja videoita.

Noudata dokumentointijärjestelmän käyttöohjeita.

- Yhdistä kameran ohjausyksikön remote-liitäntä (Remote 1 tai Remote 2) vastaavaan dokumentointijärjestelmän liitäntään.

#### Valonlähteen OP950 liittäminen

Liitettyä valonlähdettä voi ohjata käytämällä kamerapään painikkeita.

- Yhdistä kameran ohjausyksikön MIS bus -liitäntä ja valonlähde.
- Varmista, että liittimet kytkeytyvät paikalleen, kun liität ne.

## 2.5 Ensimmäinen käyttökerta

### ⚠ VAROITUS

Lääkinnällisten laitteiden sähköjärjestelmän virheellinen käyttö aiheuttaa tapaturmavaaran ja/tai tuotteen virhetoimintojen vaaran!

- Noudata kaikkien lääkinnällisten laitteiden käyttöohjeita.

Vaatimus: Asennus pitää olla loppuun suoritettuna.

- Liitä kamerapää.
- Kytke laite ja kaikki käytettäväät laitteet päälle.
- Tarkenna kuva tarkennusrenkaalla, jos sellainen on.
- Säädä valkotasapaino.
- Tarkasta, että näyttö näyttää hyvälaatuisen kuvan työötäisyydeltä ilman pystyviivoja, värvivaihteluita tai välkkymistä. Kun käytät 3D-kamerapäästä suorita toimintatarkastus polaroiduilla 3D-laseilla.
- Varmista, että kamerapään ja kameran ohjausyksikön painikkeita voi käyttää asianmukaisesti.
- Varmista tarvittaessa, että valonlähteen voi kytkeä päälle ja pois kamerapään ja kameran ohjausyksikön painikkeilla.

### Jännite

Verkkojännitteen on vastattava laitteen typpikilvessä ilmoitettua jännittästä.

## 2.6 Käyttö

### 2.6.1 Käsittely

### ⚠ VAROITUS

Infektoriski ei-steriiliien osien vuoksi!

- Ei-steriileitä laiteosia ei saa tuoda steriilille alueelle.
- Käsitlele ennen käytöä tuotteet ja varusteet, jotka on toimitettu ei-steriileinä, ja käytä niitä vain steriiliien varusteiden kanssa.

### ⚠ HUOMIO

Lisääntyneet maavirrat vaarantavat potilaan!

- Jos tuotetta käytetään lääketieteellisen sähkölaitteen ja/tai sähkökäyttöisten endoskooppisten lisälaitteiden kanssa, vuotovirrat voivat moninkertaistua.

### ⚠ VAROITUS

Kipinöinti- tai räjähdyksvaara ja palovammojen vaara potilaalle!

- Kun käytät kirurgista suurtaajuuslaitetta endoskooppisen toimenpiteen aikana, ota huomioon vastaavien käyttöohjeiden turvallisuusohjeet.

### Viite

Ennen endoskooppisen kirurgisen suurtaajuuslaitteen käyttöä valmistele potilas asianmukaisesti. Suorita toimenpiteet palavien kaasujen muodostumisen poistamiseksi tai ehkäisemiseksi (esim. gastrointestinaalinen rata / kolonoskopia, virtsaraku / transuretraalinen resektio).

### ⚠ VAROITUS

Virheellinen käyttö aiheuttaa loukkaantumisvaaran!

- Käytä kameran ohjausyksikköä määritettyyn käyttötarkoitukseen.

### ⚠ HUOMIO

Sähkömagneettiset päästöt vaikuttavat häiritsevästi kuvan laatuun (esim. pienempi kerroksellisuus, pienemmät värvivaihtelut näytön kuvassa)!

- Tarkasta kuvan laatu, jos käytät oheislaitteiden kanssa (esim. näyttö, dokumentointijärjestelmä).

### Viite

EV3.0 kameran ohjausyksikköön liitettyyn endoskooppi on luokiteltu CF-typin defibrillaation kestäväksi käyttöösaksi.

### Lisälaitteiden liittäminen

### ⚠ VAARA

Luvattoman kokoonpanon aiheuttama tapaturmavaara muita laitteisto-osia käytettäessä!

- Varmista kaikki käytettäväät laiteosat, että niiden luokitus on asianomaisen laitteen käyttöösiin mukainen (esim. Typ CF defibrillaation kestävä).

Lisävarusteyhdistelmiä, joita ei ole mainittu käyttöohjeessa, saa käyttää vain, jos ne nimenomaan on tarkoitettu kulloinkin suunniteltuun käyttöön. Lisävarusteyhdistelmiä käyttö ei saa vaikuttaa haitallisesti laitteen suorituskykyyn tai turvallisuuteen.

Kaikki liittäntöihin liitettyt laitteet pitää myös tarkastaa, että ne täytyvät asiaankuuluvien IEC-standardien vaatimukset. IEC 60950 tietojen käsittelylaitteille ja IEC/EN/DIN 60601-1 lääkinnällisille sähkölaitteille).

Kaikkien kokoonpanojen on täytettävä perusstandardin IEC/EN/DIN 60601-1 vaatimukset. Henkilö, joka yhdistää laitteita toisiinsa, on vastuussa kokoonpanosta, ja hänen on varmistettava, että perusstandardin IEC/EN/DIN 60601-1 tai asiaankuuluvien kansallisten standardien vaatimukset täyttyvät.

- Ota yhteyttä B. Braun/Aesculap-kumppaniin tai Aesculap in tekniseen palveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

### Sähköverkkoon liittäminen

### ⚠ VAARA

Sähköisku aiheuttaa hengenvaarantavaa!

- Liitä tuote ainoastaan maadoitusjohtimella varustettuun sähköverkkoon.

► Varmista, että käyttöpaikan sähköverkon jännite vastaa laitteen typpikilvessä ilmoitettua jännitettä.

- Liitä virtajohto laitteen takapuolella olevaan virtaliittimeen.

- Liitä virtajohto sähköverkkoon.

- Sijoita kaapeli siten, että kukaan ei voi astua sen päälle tai takertua siinhen.

### Silmämääräinen tarkastus

Suorita silmämääräinen tarkastus ennen jokaista toimenpidettä.

- Tarkasta, että laite on sijoitettu oikein. Tarkasta, että potentiaalintausliitintä on tehty asiaankuuluvasti.

- Tarkasta, että kotelossa ei ole ulkoisia vaurioita.

- Tarkasta, että virtajohdossa ja muissa kaapeleissa ei ole vaurioita.

- Tarkasta, että kamerapään liittimissä ei ole kosteutta ja likaa.

## 2.6.2 Toimintatarkastukset

### ⚠ VAROITUS

Vialliset kaapelit tai laitteet aiheuttavat sähköiskun vaaran!

- ▶ Tarkasta sähkölaitteet säännöllisin väliajoin.
- ▶ Korvaa kadonneet, kuluneet tai vialliset kaapelit/liitännät.

### ⚠ VAROITUS

3D-kuvan heikkolaatuinen tai puuttuva havaitseminen vaarantaa potilaan!

- ▶ Tarkasta 3D-lasien sopivus ennen käyttöä ja käytä tarvittaessa sopivaa lasien nauhaa tai anna optikon sovitaa ne (esim. jos käytetään 3D-lasien kanssa myös luuppilaseja).
- ▶ Älä säilytä polaroituja 3D-laseja ympäristöissä, joissa on korkeita lämpötiloja (esim. lämmityspatterin läheisyydessä).
- ▶ Älä käytä kuluneita, naarmuuntuneita tai vahingoittuneita polaroituja 3D-laseja.

### ⚠ VAROITUS

Toimintahäiriöt tai sähköisku vaarantavat potilaan ja käyttäjän!

- ▶ Käytä vain kuivia laiteosia (esim. kameran ohjausyksikön pistoliittiä, optisia linssejä).

### ⚠ VAROITUS

Virheellisesti esitetty kuva vaarantaa potilaan!

- ▶ Ennen käyttöä ja jokaisen asetuksiin tehdyn muutoksen jälkeen (esim. kuvan käänäminen tai algoritmien aktivointi) tarkasta livekuvan virheetön näyttö. Säädä tarvittaessa valkotasapaino.

### Viite

*Suorita kirurginen toimenpide ainoastaan, kun kaikki käytettävät laiteosat ovat moitteettomassa kunnossa.*

### Viite

*Ennen jokaista käyttökertaa, virtakatkoksen tai minkä tahansa keskeytyksen jälkeen kaikkien liitettyjen laitteiden toiminta ja liitännöjen virheetön myys on tarkastettava.*

### Viite

*Endoskoopin kuvan pitää olla tarkennettu, kirkas ja selkeä sopivalta työskentelytäisyydeltä.*

### Viite

*Älä jatka vahingoittuneen tuotteen käyttöä.*

Suorita toimintatarkastus ennen jokaista toimenpidettä.

3D-visualisointia varten 3D-näyttö on kohdistettava suoraan kirurgiin, jotta kolmiulotteinen kuva näkyy hyvin.

- ▶ Liitä kamerapää kameran ohjausyksikköön.
- ▶ Kytke laite ja kaikki käytettävät laitteet päälle.
- ▶ Tarkenna kuva tarkennusrenkaalla, jos sellainen on.
- ▶ Suuntaa kamerapää kohteseen normaalilta työskentelytäisyydeltä.
- ▶ Säädä valkotasapaino.
- ▶ Kohdista näyttö kirurgiin.
- ▶ Aseta 3D-lasit päähän ja tarkasta, että ne sopivat hyvin. Käytä tarvittaessa sopivaa lasien nauhaa tai anna optikon sovitaa sen.
- ▶ Tarkasta, että näyttö näyttää hyvälaatuisen 3D-livekuvan ilman pystyviivoja, värivalheiteluita tai välikymistä.
- ▶ Varmista, että kamerapää ja kameran ohjausyksikön painikkeita voi käyttää asianmukaisesti.
- ▶ Varmista tarvittaessa, että valonlähteen voi kytkeä päälle ja pois kamerapää ja kameran ohjausyksikön painikkeilla.

## 2.6.3 Konfiguraatio

### Järjestelmän asetukset

Seuraavat asetukset ovat käytettävissä valikkokohdassa **Järjestelmäasetukset**:

- Kieli: Kameran valikon kielen valinta (oletusasetus: englanti)
- 50 Hz/60 Hz: Kuvan virkistystihleys
- Verkon määritys: Verkkoyhteyden luominen tekniseen palveluun
- Näytön tilapalkki: Valinta, mitä symboleja ja tietoja näytetään aktiiviläisillä kuva-asetuksilla näytön tila-alueella.
- Merkkiääni Remote-tuloliittäntä (ei aktivoituna on vakio): Valinta, kuuluuko äänimerkki, kun kuva otetaan tai kun videotallennus aloitetaan ja lopetetaan.
- Oletusasetusten palauttaminen: Kaikkien laiteasetusten palauttaminen oletusasetuksiin

Seuraavat järjestelmätiedot voidaan myös näyttää tässä valikkokohdassa:

- Kameran ohjausyksikön, liitetyn kamerapään ja liitetyn valonlähteen ohjelmistoversio
- Kameran ohjausyksikön, kamerapään ja liitetyn valonlähteen sarjanumero

Alavalikko **Verkon määritys** voidaan käyttää myös senhetkisten verkkosetosten yhteenvedon näyttämiseen.

- ▶ Avaa valikko ja navigoi valikkokohtaan **System Setup**

- ▶ Navigoi haluttuun kohtaan ja ota asetukset käyttöön.

### Käyttäjäprofiilit

Profiili-alavalikossa voidaan luoda kolme yksiköllistä käyttäjäprofiilia kaikeille kamerapään tyyppille.

Käyttäjäprofiiliin luomiseksi on ensin valittava alkuprofiili, jonka kuva-asetuksia voi sen jälkeen muuttaa ja tallentaa käyttäjäprofiiliin.

Kuva-asetusten lisäksi voidaan myös seuraavat kohdat määrittää käyttäjäprofiiliissä:

- AUTO valonmäärän säädön aktivointi / aktivoinnin poisto
- Kameran ohjausyksikön ja kamerapään painiketoimintojen kohdistus
- Yksilöllinen suosikkivalikko

Käyttäjäprofiiliin luonti päättää antamalla luodulle profiilille nimi ruutunäytön näppäimistön avulla. Profiilinimessä ei saa olla enempää kuin 16 merkkiä ja sen on oltava erilainen kuin vakioprofiilien nimet.

Luotua käyttäjäprofiilia voi muuttaa tai sen voi poistaa, kun valittu kamerapään tyyppi on liitetty.

- ▶ Avaa valikko ja navigoi valikkokohtaan **Profiili**.
- ▶ Navigoi kohtaan **Luo käyttäjäprofiili** ja valitse alkuprofiili.
- ▶ Määritä yksilölliset asetukset.
- ▶ Navigoi kohtaan **Tallenna ja poistu** ja käytä ruutunäytön näppäimistöä nimen syöttämiseksi käyttäjäprofiiliille.
- ▶ Valkoiseen painikkeen pitkällä painalluksella ( $\geq 2$  sekuntia) käyttäjäprofiili tallentuu syötetylillä nimellä.
- ▶ Siirry muutosten tekemiseksi kohtaan **Muuta käyttäjäprofiilia** ja navigoi kohtaan, jonka haluat muuttaa.
- ▶ Siirry poistamiseksi kohtaan **Poista käyttäjäprofiili** ja navigoi käyttäjäprofiiliin, jonka haluat poistaa.

### Suosikit

Suosikit on esimääritetty vakioprofiileille eikä niitä voi muuttaa. Yksilöllisesti määritettäville käyttäjäprofiileille suosikit voidaan valita yksilöllisesti ja niitä voi tarvittaessa muuttaa.

Tarvittaessa voidaan määrittää enintään 10 suosikkia.

- ▶ Avaa valikko ja navigoi valikkokohtaan **Profiili**.
- ▶ Navigoi kohtaan **Luo käyttäjäprofiili** ja sitten kohtaan **Määritä suosikkivalikko**.
- ▶ Asetusten muuttamiseksi siirry kohtaan **Muuta käyttäjäprofiilia** ja sitten **Määritä suosikkivalikko**.

## Painiketoimintojen kohdistus ohjauspainikkeille

Vakioprofileille painiketoiminnot on esimääritetty eikä niitä voi muuttaa. Yksilöllisesti määritettäville käyttäjäprofileille painiketoiminnot voi valita yksilöllisesti ja niitä voi tarvittaessa muuttaa.

Kun painiketoimintoja on muutettu, laitteen etupuolella olevilla ja kamerapäällä painikkeilla on automaattisesti samat toiminnot.

- ▶ Avaa valikko ja navigoi valikkokohtaan **Profilli**.
- ▶ Navigoi kohtaan **Luo käyttäjäprofiili** ja sitten kohtaan **Painiketoimintojen kohdistus**.
- ▶ Valitse jokaiselle painikkeelle toiminto pitkällä ja lyhyellä painalluksesta.
- ▶ Asetusten muuttamiseksi siirry kohtaan **Muuta käyttäjäprofiilia** ja sitten **Painiketoimintojen kohdistus**.

### 2.6.4 Turvallinen käyttö

#### Ylilämpötilat valonlähteen yhteydessä

##### ⚠ VAROITUS

Äärimmäiset lämpötilat aiheuttavat tapaturmavaaran!

- ▶ Älä koske valojohtimen liittimeen tai endoskoopin distaaliseen päähän tai steriilin suojuksen kärkeen käytön aikana tai välittömästi sen jälkeen.

Valonlähteet, erityisesti suuritehoiset valonlähteet, säteilevät suuria määriä valo- ja lämpöenergiaa.

Valojohtimen liitin ja endoskoopin distaalinen pää ja steriilin suojuksen kärki voivat kuumentua voimakkaasti.

Valonlähteiden käyttö aiheuttaa varaan:

- Korjaamaton kudosvaario tai ei-toivottu koagulaatio potilaalla
- Leikkausvarusteiden (esim. leikkausliinat, muovimateriaalit jne.) palaminen tai vaurioituminen kuumuudesta
- Valonlähteen vioittuminen käytön aikana vaarantaa potilaan.
- ▶ Pidä sen vuoksi toimiva varavalonlähdet saatavilla.

Turvallisuustoimenpiteet:

- ▶ Älä valaise potilaasta sisäpuolelta valonlähteellä kauemmin kuin on välttämätöntä.
- ▶ Käytä AUTO valonvoimakkuuden säättöä tai aseta valonlähde siten, että hyvin valaistu kuva on nähtäväissä alhaisimmalla mahdollisella valonvoimakkuudella.
- ▶ Älä päästä endoskoopin distaalista päästä tai valojohtimen liitintä kosketuksiin potilaan kudosten kanssa tai palavien tai lämpöherkkien materiaalien kanssa.
- ▶ Älä kosketa endoskoopin distaalista päästä.
- ▶ Poista epäpuhautet distaalisen pään pinnalta tai valon ulostuloaukon pinnalta.

##### ⚠ VAROITUS

Tapaturmavaara ja/tai toimintahäiriö!

- ▶ Suorita aina ennen tuotteen käyttöä toimintatarkastus.

##### ⚠ VAROITUS

Optiikan huurtuminen ja näkyvyyden heikkeneminen vaarantaa potilaan!

- ▶ Optisten pintojen huurtumisen välttämiseksi tai vähentämiseksi insuflatiokaasua ei kannata puhaltaa kameran troakaarin, vaan eri troakaarin kautta.

##### ⚠ VAROITUS

Palovammojen ja ei-toivotun syvälle tunkeutumisen vaara ja tuotteen vahingoittumisvaara!

- ▶ Vaihda suurtaajuusvirtaan vain, kun voit nähdä vastaavan käytösosan (elektrodi) endoskoopin läpi ja niiden välillä on kosketus.

##### ⚠ VAROITUS

Virheellisesti johdetut vuotovirrat aiheuttavat sähköiskun!

- ▶ Ennen thorax- ja sydänkirurgisia toimenpiteitä poista asennettujen rytmihäiriötahdistimien (ICD) aktivointi.
- ▶ Ennen minkäänlaista defibrillaatiota poista käytetty kamerapää potilaasta.

##### ⚠ VAROITUS

Magneettinen resonanssi aiheuttaa toimintahäiriötä!

- ▶ Älä käytä tuotetta ympäristössä, jossa esiintyy magneettista resonanssia.

##### ⚠ VAROITUS

Potilaan vaarantuminen kaasuembolian vuoksi!

- ▶ Vältä liiallista insuflatiota ennen kirurgisen suurtaajuuslaitteen käyttöä (esim. ilmallä tai inertillä kaasulla).

##### ⚠ HUOMIO

Vammautumisvaara endoskoopin tai steriilin suojuksen kärjen kuumennemisen vuoksi!

- ▶ Varmista, että standardissa IEC/EN/DIN 60601-2-18 määritetyjä endoskooppityypin ja steriilin suojuksen kärkilämpötiloja ei ylitetä.
- ▶ Älä aseta endoskooppia potilaan päälle käytön aikana.
- ▶ Säilytä potilaan vatsaontelossa aina riittävä etäisyys optisten linssien ja potilaan kudospintojen ja limakalvojen välillä.
- ▶ Käytä AUTO valonvoimakkuuden säättöä tai aseta valonlähde siten, että hyvin valaistu kuva on nähtäväissä alhaisimmalla mahdollisella valonvoimakkuudella.
- ▶ Kytke valonlähde pois päältä, kun valaistusta ei enää tarvita tai endoskooppi on otettu pois potilaasta pidemmäksi ajaksi.
- ▶ Älä koske valojohtimen liittimeen tai endoskoopin distaaliseen päähän tai steriilin suojuksen kärkeen käytön aikana tai välittömästi sen jälkeen.

##### *Viite*

*Jos 3D-näyttö vikaantuu, toimenpidettä voi jatkaa 2D-näytöllä.*

##### *Viite*

*Kamerapään painikkeiden senhetkinen kohdistus näytetään kohdassa Kamerapään tiedot kameran valikon avaamisen jälkeen.*

##### *Viite*

*Sähkökirurgisissa toimenpiteissä sovellettavien periaatteiden ja menetelmien perusteellinen tuntemus on välttämätöntä potilaan ja käyttäjän suojaamiseksi sähköiskuilta tai palovammoilta sekä myös muiden laitteiden ja instrumenttien suojaamiseksi. Sähkökirurgisia toimenpiteitä saa suorittaa vain koulutettu, erikoisalan henkilöstö.*

##### Aktiivinen profili pääälle kytkenän jälkeen.

Jos kamerapää on liitetty, kun kameran ohjausyksikkö on päälle kytettyynä, vakioprofilii "LAP General Surgery" on käynnistettäessä aktiivisena.

Jos 2D- tai 3D-kamerapää on liitetty ennen yksikön päälle kytkemistä, asianomaisen kamerapään viimeksi käytetty profili on käynnistettäessä aktiivisena.

##### Aktiivinen profili kamerapään vaihtamisen jälkeen.

Jos kamerapää irrotetaan aktiivoidusta kameran ohjausyksiköstä, olemassa oleva profili on aktiivinen, jos liitetään samantyyppinen (2D tai 3D) kamerapää, vaikka vaihdettaisiin 3D-0° ja 3D-30° kamerapään välillä.

Jos liitetään erityyppinen kamerapää, vakioprofilii "LAP General Surgery" on aktiivinen.

## Kamerapään mukaisesti määrätyvät käyttäjäprofiliit

Molemmille kamerapäättyypeille (2D ja 3D) voidaan määrittää yksilöllisesti kolme käyttäjäprofilia. Näiden käyttäjäprofiliien näyttö, aktivoointi tai muuttaminen on mahdollista vain, kun vastaava kamerapää on liitetty.

### Pääle- ja poiskytkeminen

Pääallekytkeminen

- Paina kytintä PÄÄLLÄ.

Poiskytkeminen

- Paina kytintä POIS.

Erottaa laitteen täydellisesti verkkovirrasta

- Vedä virtajohto irti laitteen takapuolelta.

### Kamerapään liittäminen

*Viite*

*Kameran kaapeli vahingoittuu, kun sitä taivutetaan liikaa, nurjautetaan, väännetään, vedetään tai puristetaan. Nämä voivat vahingoittaa optisia osia (esim. valojohtimen kuituja) ja aiheuttaa käytökelvottomuuden.*

Lisätietoja kamerapäästä saat asianomaisesta käyttöohjeesta.

- Työnnä pistoliitin kokonaan kameran ohjausyksikön liittimiin siten, että se kytkeytyy.

### Profiilivalinta

- Avaa valikko ja navigoi valikkokohtaan Profili.
- Valitse tarvittava profili.

### Valkotasapainotus

- Suorita valkotasapainotus ennen jokaista toimenpidettä.

*Viite*

*Ota huomioon, että ympäristön valaistus, joka poikkeaa huomattavasti valonlähteen värilämpötilasta, voi vaikuttaa valkotasapainotuksen tuloksiin.*

*Viite*

*Kun käytät steriliä suojusta, suorita valkotasapainotus steriilin suojuksen asentamisen jälkeen, muutoin valkotasapainotuksen tulos vääristyyp.*

- Liitä toimenpiteessä käytettävä kamerapää.
- Liitä valojohdin valonlähteeseen.
- Kun käytät 3D-kamerapääätä, käytä kamerapäässä steriliä suojusta.
- Kytke kaikki järjestelmäosat pääle.
- Kohdista endoskooppi valkoiseen kotheeseen noin 5 cm etäisyydeltä.
- Paina painiketta **Valkotasapaino** kameran ohjausyksikön etupuolella tai kamerapään vastaavalla painiketta.

Jos valkotasapainotus onnistuu, 3D-näyttöön tulee ilmoitus "Valkotasapainotus onnistui".

Jos valkotasapainotus epäonnistuu, näyttöön tulee ilmoitus "Valkotasapainotus epäonnistui".

Jos valkotasapainotus epäonnistuu:

- Estä liikavalotus.
  - Lisää etäisyttä valkoiseen kotheeseen.
  - Säädä valonlähteen kirkkaus.
- Suorita valkotasapainotus uudelleen.

### Kuvanäyttö

Kuvanäyttöä voidaan muuttaa manuaalisesti yksilöllisesti luodulle profiliille. Nämä muutokset säilyvät siihen asti, kun seuraavan kerran muutetaan kamerapään typpiä tai profilia.

Seuraavat muutokset ovat mahdollisia:

- Kirkkaus
- Dигиталinen zoomaus
- Kontrasti
- Terävöittäminen, reunojen korostus
- Kuvan kääntäminen 180° (käytettävässä vain EV3.0 kamerapään 30° kanssa)
- Vaihto 2D/3D välillä (käytettävässä vain EV3.0 kamerapään kanssa)
- Avaa valikko ja navigoi haluttuun valikkokohtaan.
- Nuolipainikkeita käytämällä valitse asetus ohjaukselle tai kytke toiminto pääle tai pois.

### Efektit

Asetettuun profiliin voidaan lisätä efektejä.

- Avaa valikko ja navigoi valikkokohtaan **Efektit**.
- Valitse ja aktivoi efekti.
- Poista efektiin aktivoointi samalla tavoin.

## 2.7 Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

Ongelma	Syy	Korjaaminen
Näytössä ei ole kuva	Ei sähkönsyöttöä	Asenna laitteisto asianmukaisesti, katso Esivalmistelut.
	Viallinen sulake kameran ohjausyksikössä	Vaihda sulake luvussa "Sulakkeen vaihtaminen" esitettyjen ohjeiden mukaisesti.
	Ohjaus liitetty virheellisesti näyttöön	Tee kameran ohjausyksikön liitännät asianmukaisesti, katso Esivalmistelut.
	Liitäntäkaapelia ei ole liitetty tai se on viallinen	Liitä kamerapää kameran ohjausyksikköön. Tarkasta pistoke kosteuden varalta. Jos kaapeli on vioittunut, lähetä se korjattavaksi.
	Näyttöä ei ole määritetty vastaanottamaan oikeaa tulosignaalia	Määritä näyttö oikealle tulosignaalille.
Heikko värintoisto	Näytön asetuksia ei ole määritetty oikein	Tarkasta näytön asetukset.
Kuvassa on väriillisiä raitoja	Videokaapeli viallinen	Vaihda videokaapeli tai lähetä tuote korjattavaksi.
Luonnoton värintoisto	Valkotasapainoa ei ole määritetty oikein	Säädä valkotasapaino, katso Esivalmistelut.
Kuva on vääristynyt	Kaikkia asetuksia ei ole tehty oikein	Asenna laitteisto asianmukaisesti, katso Esivalmistelut.
	Näyttöä ei ole määritetty oikein	Korjaa näytön asetukset näytön käyttöohjeiden mukaisesti.
Ei toimintoja	Ei sähkönsyöttöä	Tarkasta liitäntä sähköverkkoon ja liitä tarvittaessa. Tarkasta sulake ja vaihda tarvittaessa.
Ei riittävästi valoa	Valojohtimen kaapelia ei ole liitetty oikein	Tarkasta, että valojohtimen kaapeli on liitetty asianmukaisesti, korjaa tarvittaessa.
	Valojohdin viallinen	Vaihda valojohdin.

### 2.7.1 Sulakkeiden vaihto

#### ⚠️ VAARA

Sähköisku aiheuttaa hengenvaara!

- ▶ Vedä verkkovirtapistoke ennen sulakkeen liittämistä.

Määritetyt sulakteet: T2,00 AH/250 V~

- ▶ Vapauta sulakepitimen lukitusnokka pienellä ruuvitalalla.
- ▶ Vedä sulakepidin ulos.
- ▶ Vaihda molemmat sulakesarjat.
- ▶ Sijoita sulakepidin takaisin niin, että se napsahtaa paikoilleen.

#### Viite

Jos sulakteet palavat toistuvasti, laite on vioittunut ja se on korjattava, katso Tekninen asiakaspalvelu.

#### Viite

Noudata sulakteita koskevia maakohtaisia määräyksiä.

#### Korjaukset

Korjaustarpeen yhteydessä (lukuun ottamatta sulakkeen vaihtoa) ota yhteyttä valmistajaan tai valtuuttettuun korjaamoona. Valtuuttettuja korjaamoita voi tiedustella valmistajalta.

Huoltopyyntösi nopeaa käsitteilyä varten lähetä tuotteessa ilmoitettu:

- Tuotenumero (REF)
- Sarjanumero (SN)
- Vian yksityiskohtainen kuvaus

#### Viite

Jos jokin visualisointijärjestelmän laiteosa on vaihdettu (esim. Service, Upgrade), järjestelmän käyttöönottoprosessi on suoritettava uudelleen. On myös suositeltavaa suorittaa huolto laitteen minkä tahansa kunnossapidon tai vaihdon jälkeen.

### 3. Käsittelymenettely

#### 3.1 Yleisiä turvallisuusohjeita

##### *Viite*

Noudata käsittelyssä kansallisia lakisääteisiä määräyksiä, kansallisia ja kansainvälistä standardeja ja direktivejä ja paikallisia kliinisiä hygieniamääräyksiä.

##### *Viite*

Tämän lääkinnällisen laitteen onnistunut käsittely voidaan varmistaa vain validoidulla käsittelymenettelyllä. Siitä vastaa laitos / laitteistokäsittely-vastaava.

##### *Viite*

Käsittelyä ja materiaalin yhteensopivuutta koskien, katso B. Braun eIFU osoitteessa [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

#### 3.2 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen vaurioitumiseen johtavia käsittelymenetelmiä ei ole tiedossa.

Huollinen silmämääriäinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käytöä on paras tapa tunnistaa toimimattomat tuotteet katso Tarkastus.

#### 3.3 Puhdistus ja desinfiointi

##### 3.3.1 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

Sähköiskun ja tulipalon vaara!

- Ennen puhdistusta vedä verkkopistoke irti pistorasiasta.
- Älä käytä mitään sytyviä ja räjähtäviä puhdistus- tai desinfointiaineita.
- Varmista, että nestettä ei pääse valumaan laitteen sisälle.

Virheellinen käsittely vahingoittaa tuotetta!

- Puhdista ja desinfioi kameran ohjausyksikkö vain pyyhkimällä.
- Älä missään tapauksessa puhdista ja desinfioi tuotetta ultraääni-hautteessa.
- Käytä puhdistus- ja desinfointiaineita, jotka sopivat ja ovat hyväksyttyjä asianomaiselle tuotteelle.
- Noudata puhdistuksessa ja desinfioinnissa valmistajan pitoisuudelle, lämpötilalle ja käsittelyajalle antamia ohjeita.
- Älä koskaan steriloi tuotetta.

#### 3.4 Desinfiointi pyyhkimällä

Vaihe	Askel	T [°C/°F]	t [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaali
I	Puhdistus	HL	1	-	-	Alkoholit, kvaternaariset yhdisteet *
II	Desinfiointi pyyhkimällä	HL	≥1	-	-	Alkoholit, kvaternaariset yhdisteet *

HL: Huoneenlämpö

\* Suositus: Meliseptol® Sensitive -puhdistuspyyhkeet (B. Braun)

##### **Vaihe I**

- Poista tarvittaessa näkyvät jäämät kertakäyttöisellä desinfointipyhykeellä.

##### **Vaihe II**

- Pyyhi kaikki optisesti puhtaan tuotteen pinnat puhtaalla kertakäyttöisellä desinfointipyhykeellä.
- Huomioi vaikutusaika (vähintään 1 min).

Infektoriski potilaalle ja/tai käyttäjälle!

- Tarkasta, että tuotteessa ei ole mitään puhdistus- ja desinfointijäämiä.
- Älä puhdista ja desinfioi tästä tuotetta ja sen varusteita puutteellisesti tai virheellisesti.

Se aiheuttaa vikoja ja välillisiä vahinkoja tai lyhentää tuotteen käyttöikää!

- Ota huomioon valmistajan käsittelyvaatimukset ja noudata niitä

Kosteus aiheuttaa sähköiskun ja laitteen vaurioitumisvaaran!

- Suorita desinfiointi vain kosteilla liinoilla pyyhkimällä. Älä koskaan käytä märkiä, vettä tippuvia liinoja.
- Poista ylimääräinen puhdistusliuos välittömästi laitteesta.
- Kytke kameran ohjausyksikköön virta vasta, kun kaikki puhdistetut osat ovat täysin kuivuneet.

##### *Viite*

EV3.0-kameran ohjausyksikön kotelon ja polaroidit 3D-lasit saa puhdistaa vain kostealla liinalla pyyhkimällä (desinfiointi pyyhkimällä). Älä upota nesteeseen.

##### *Viite*

Älä steriloi kameran ohjausyksikköä tai puhdista sitä pesu-/desinfointikoneessa.

### 3.5 Tarkastus

- Anna tuotteen jäähytä huoneenlämpöiseksi.
- Kuivata märkä tai kostea tuote.

#### 3.5.1 Visuaalinen tarkastus

- Varmista, että kaikki lika on poistettu. Kiinnitä tässä yhteydessä erityistä huomiota esim. asennuspintoihin, saranoihin, varsiin, syvennyksiin, porausueiin sekä raspien hammastusten sivuihin.
- Jos tuote on likaantunut: toista puhdistus- ja desinfiointitoimenpiteet.
- Tarkasta tuotteen vauriot, esim. eristys, syöpynet, löystyneet, väännyneet, murtuneet, halkeilleet, kuluneet, raappiintuneet ja katkenneet osat.
- Tarkasta, puuttuuko tuotteesta merkintöjä tai ovatko ne haalistuneet.
- Tarkasta pitkillä, kapeilla geometriolla (erityisesti kiertyvät instrumentit) muodonmuutosten varalta.
- Tarkasta, onko pintojen epätasaisuudessa muutoksia.
- Tarkasta tuotteessa olevat purseet, jotka voisivat vahingoittaa kudoksia tai kirurgisissa toimenpiteissä käytettäviä käsineitä.
- Tarkasta, onko tuotteessa irrallisia tai puuttuvia osia.
- Vahingoittunut tai toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculap in tekniseen palveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

#### 3.5.2 Toiminnan testaus

- Tarkasta tuotteen toiminta.
- Tarkasta, että kaikki liikkuvat osat toimivat kunnolla (esim. nivelet, lukot/lukitsimet, liukuvat osat jne.).
- Tarkasta, onko tuotteessa poikkeavia toimintaääniä, liiallista lämpenemistä tai liian voimakasta tärinää.
- Tarkasta, että se sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.
- Toimintakyvytön tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun, katso Tekninen asiakaspalvelu.

### 3.6 Säilytys

#### ⚠ HUOMIO

**Virheellinen varastointi vahingoittaa tuotetta!**

- Varastoi tuote pölyltä suojaattuna, kuivassa ja hyvin ilmastoidussa tilassa, jonka lämpötilaa valvotaan.
- Varastoi tuote suoralta auringonvalolta, korkeilta lämpötiloilta, korkealta ilmankosteudelta ja säteilyltä suojaattuna.
- Älä altista laitetta suoralle UV-valolle, radioaktiiviselle tai voimakkaille sähkömagneettiselle säteilylle.
- Varastoi tuote erikseen tai käytä säilytyslaatikoita, joissa sen voi kiinnittää paikalleen.
- Kuljeta tuote aina varovasti, myös silloin, kun se on laitevaunussa.

#### 3.6.1 Ympäristöolo-suhteet

Tämän tuotteen kuljetukseen ja varastointiin sovelletaan seuraavia ympäristöehdoja:

Lämpötila	-20 °C...70 °C
Suhteellinen ilmankosteus	0 %...90 %
Ilmanpaine	500 hPa...1 060 hPa

### 4. Korjaukset, kunnossapito ja huolto

#### 4.1 Korjaukset

Lähetä vahingoittunut tuote valmistajalle tai valtuutettuun korjaamoon. Valtuutettuja korjaamoita voi tiedustella valmistajalta.

#### ⚠ VAROITUS

Likaantuneet ja kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektoriskin!

- Puhdista, desinfioi ja steriloi tuote ja kaikki varusteet huolellisesti ennen lähettämistä. Valmistele tuote muutoin mahdollisuuskien mukaan ja merkitse vastaavalla tavalla.
- Ennen lähettämistä poista kamerapäästä sterili suojuks.
- Valitse soveltuva ja turvallinen pakaus (mielessään alkuperäispakaus).
- Pakkaa tuote siten, että pakaus ei kontaminoidu.

#### Viite

*Erikoiskorjaamo voi turvallisuussyyistä kieltyytyä korjaamasta likaantuneita ja kontaminoituneita tuotteita. Valmistaja pidättää oikeuden palauttaa kontaminoituneet tuotteet takaisin lähettiläälle.*

#### 4.2 Kunnossapito

Tämä lääkinnällinen tuote ei sisällä mitään laiteosia tai osia, jotka olisi vaihdettava säännöllisin, valmistajan määritämin väliajoin suoritettavien huoltojen yhteydessä.

Lääkinnällisen tuotteen määräkaistarkastus on tehtävä 12 kuukauden välein. Se on suoritettava myös jokaisen korjauksen ja jokaisen putoamisen, vahingoittumisen tai väärinkäytön jälkeen.

Määräkaistarkastuksen saavat suorittaa vain valmistajan valtuuttamat henkilöt huolto-ohjetta noudattaa.

- Noudata asiaankuuluvia kansallisia ja kansainvälisiä standardeja.

Tätä tarkoitusta koskevan palvelutarpeen yhteydessä, ota yhteyttä kansalliseen B. Braun/Aesculap-edustajaan, katso Tekninen asiakaspalvelu.

#### 4.3 Tekninen asiakaspalvelu

#### ⚠ VAARA

**Virhetoiminnosta ja/tai suojatoimenpiteiden pettämisestä potilaalle ja käyttäjälle aiheutuva hengenvaara!**

- Tuotetta ei saa muuttaa.
- Älä tee minkäänlaisia huolto- tai kunnossapitotöitä, kun tuotetta käytetään potilaaseen.

#### ⚠ HUOMIO

Lääketieteellis-teknisiin varusteisiin tehdyt muutokset saattavat aiheuttaa takuuun ja vahingonkorvausvelvollisuuden sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Älä tee muutoksia tuotteeseen.
- Huoltoa ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

#### ⚠ HUOMIO

Vahingoittuminen kuljetuksen aikana aiheuttaa tuotteessa toiminta-häiriötä!

- Valitse soveltuva ja turvallinen pakaus (mielessään alkuperäispakaus).
- Säilytä alkuperäispakaus mahdollisten palautusten varalta huoltarapeiden yhteydessä.
- Pakaa tuote siten, että pakaus ei kontaminoidu.

**Takuu**

Valmistaja antaa tuotteen toimintaa koskevan 12 kuukauden takuun. Tämä takuu rajoittuu reklamaatioihin, jotka on tehtävä väliittömästi kirjallisessa muodossa määritetyn takuuajan kuluessa, joka alkaa laskun päiväyksestä, tarvittaessa viittaaksella korjauskiin ja ilmoittamalla laskun numero. Tämä takuu ei rajoita lakisääteiseen takuun perustuvia reklamaatioita.

Tämä takuu koskee vain vikoja, jotka eivät aiheudu normaalista kulumisesta, väärinkäytöstä, virheellisestä käytöstä, kolmansien osapuolien kajoamisesta, käsittelyn puutteesta tai virheellisestä käsittelystä tai ylivoimaisesta esteestä.

Takuuseen perustuvia reklamaatioita ei hyväksytä, jos käyttäjä tai valtuuttamatton korjaamo suorittaa korjausia tai muuttaa tuotetta. Siinä tapauksessa, että tuotteelle on tehtävä huoltotöitä, sama pätee huoltotöihin, joita ei ole nimenomaisesti valtuutettu.

Tuotevastuuseen perustuvia reklamaatioita ei voi tehdä, jos ne syntyvät epäasianmukaisesta käytöstä tai yhdistämisestä muiden laitteiden tai lisävarusteiden kanssa.

**Huolto-osoitteet**

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: [ats@aeculap.de](mailto:ats@aeculap.de)

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

**4.4 Lisävarusteet ja varaosat**

Tuotenro	Nimike
PV647	3D-näytön teline
PV646	3D-näyttö
PV648	32" Full HD 3D-näyttö
PV644	31" 4K UHD 3D-näyttö
PV845	Lähetin langattomaan videon siirtoon
PV846	Vastaanotin langattomaan videon siirtoon
PV621	Polaroidut 3D-lasit (15 yksikköä)
PV622	Huurtumattomat polaroidut 3D-lasit
PV623	Polaroidut 3D-lasit, pääälle kiinnitettävät
PV624	Polaroidut 3D-suojalasit
A075305	Sulake T2,00AH/250 V~
OP942	MIS-Bus-kaapeli, 0,75 m
PV437	DVI-kaapeli, 3,0 m
TA014803	BNC-kaapeli, punainen 3,0 m
TA014804	BNC-kaapeli, vihreä 3,0 m
GK535	Potentiaalintasausjohto, 4,0 m
TA008205	Potentiaalintasausjohto, 0,8 m
TE780	Virtajohtoa, Eurooppa, musta 1,5 m
TE730	Virtajohto, Eurooppa, musta 5,0 m
TE734	Virtajohto, Yhdistynyt Kuningaskunta, Irlanti, musta 5,0 m
TE735	Virtajohto, USA, Kanada, Japani, harmaa 3,5 m

Tuotenro	Nimike
FS095	Virtajohto, Sveitsi, oranssi
TE676	IEC jatkojohto lämpöä tuottamattomille laitteille 1,0 m
TE736	IEC jatkojohto lämpöä tuottamattomille laitteille 2,5 m

**5. Hävittäminen****⚠ VAROITUS**

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiovaaran!

- Tuotteen tai sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä pitää ehdottomasti noudattaa kansallisia määryksiä.

**Viite**

Käyttävä laitos on velvollinen käsittelemään tuotteen ennen hävittämistä, katso Puhdistus ja desinfiointi.



Kierrätysohjeen voit ladata Extranetistä pdf-tiedostomuodossa kyseisen tuotenumeron avulla. (Kierrätysohje on laitteen purkuopastus, jossa on tietoja ympäristöä vaarantavien osien asianmukaisesta hävittämisestä.) Tällä symbolilla merkity tuote on toimitettava sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erilliseen keräyspisteeseen. Euroopan unionin maissa valmistaja huolehtii hävittämisestä ilman erillistä korvausta.

- Jos sinulla on kysyttävä tuotteen hävittämisestä, käänny maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen, katso Tekninen asiakaspalvelu.

## 6. Tekniset tiedot

### 6.1 Luokitus direktiivin (EU) 2017/745 mukaan

Tuotenumero	Nimike	Luokka
PV630	EV3.0 kameran ohjausyksikkö	I

### 6.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

Verkkojännitealueet (Virranotto)	100 - 240 V~ (1,0 A - 0,5 A)
Virrankulutus	120 W
Suojausluokka (IEC/EN/DIN 60601-1 mukaan)	I
Kotelointiluokka	IP21
Laitteen suojaus	T2,00AH/250 V~
Käyttöosa	Tyyppi CF, defibrillaattoria käytettäessä turvallinen
Taajuus	50/60 Hz
Videosignaali	2 x 3D 3G SDI kautta (1080p) 2 x 3D DVI-D kautta (1080p) 2 x 2D DVI-D kautta (1080p) 1 x 2D HD-SDI kautta (1080i)
Paino	10,2 kg
Mitat (L x K x S)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Käyttötila	Soveltuu jatkuvaan käyttöön
Yhdenmukaisuus standardien kanssa	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Luokka A

## 7. Tuotteessa ja pakkauksessa olevat merkit

Symboli	Selitys
	Huomiosana: VAARA Osoittaa vaaran. Jos sitä ei välitetä, vaara voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman.
	Huomiosana: VAROITUS Osoittaa mahdollisen vaaran. Jos sitä ei välitetä, tämä vaara voi aiheuttaa vamman ja / tai vahingoittaa tuotetta.
	Varoitus (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/Huomio, ota huomioon liiteasiakirjat (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Noudata käyttöohjetta
	Defibrillaatiosuojattu käyttöosa tyyppi CF IEC/EN/DIN 60601-1 mukaan
	Potentiaalitasausliitintä
	Sallittu varastointilämpötila
	Sallittu suhteellinen ilmankosteus varastoinnin aikana
	Sallittu ilmanpaine varastoinnin aikana
	Tuotenumero
	Sarjanumero
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Sulake
	Erillinen sähkö- ja elektriikkaromun keräys (WEEE)
	Kuuma lämpötila
	Ei sallittu käytettäväksi ympäristössä, jossa esiintyy magneettista resonanssia
	Vaihtovirta
Rx only	USAn liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lääkärille tai henkilölle, joka toimii hänen puolestaan
	Lääkinnällinen laite
	Ei-steriliili

## EinsteinVision 3.0 kameras vadības ierīce PV630

### Teksts

- 1 IESLĒGŠANAS slēdzis
- 2 IZSLĒGŠANAS slēdzis
- 3 Īslaicīga nospiešana: attēla pagriešana par 180° / ilgstoša nospiešana: izvēlnes atvēršana (funkcija izvēlnē: uz augšu)
- 4 Īslaicīga nospiešana: attēla dokumentācija / video dokumentācija: (funkcija izvēlnē: pa kreisi)
- 5 Īslaicīga nospiešana: gaismas avota ieslēgšana / ilgstoša nospiešana: gaismas avota ieslēgšana/izslēgšana (funkcija izvēlnē: uz leju)
- 6 Īslaicīga nospiešana: tālummaiņa / ilgstoša nospiešana: baltā balanss (funkcija izvēlnē: pa labi)
- 7 Baltā balanss
- 8 Kameras galvas savienotājelements
- 9 MIS-Bus savienotājelements savienošanai ar LED gaismas avotu OP950
- 10 Remote (tālvadības) savienotāji (3,5 mm fiksatori) ārējai dokumentācijas sistēmai
- 11 3G SDI izejas (1080p) 2D vai 3D monitoriem (kanāls R1, R2)
- 12 HD-SDI izeja (1080i) ārējai dokumentācijas sistēmai
- 13 Savienotājs apkopes datoram
- 14 Strāvas vada savienotājelements
- 15 Ierīces pamatne
- 16 Drošinātāja ietvere
- 17 Izlīdzinātājsavienojums
- 18 Savienotājs Service-Dongle (apkopes atslēgspraudnis)
- 19 3G SDI izejas (1080p) 2D vai 3D monitoriem (kanāls L1, L2)
- 20 DVI izejas (1080p) 2D monitoriem, kreisais kanāls
- 21 3D DVI izejas (1080p) 3D monitoriem (darbojoties ar 2D kameras galvu: 2D DVI izeja).

### Satura rādītājs

1.	Par šo dokumentu .....	194
1.1	Darbības joma .....	194
1.2	Drošības paziņojumi .....	195
2.	Klīniskais lietojums .....	195
2.1	Produkta apraksts .....	195
2.1.1	Darbības princips .....	195
2.1.2	Piegādes joma .....	198
2.1.3	Komponenti, kas nepieciešami lietošanai .....	199
2.2	Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums .....	199
2.2.1	Paredzētais mērķis .....	199
2.2.2	Indikācijas .....	199
2.2.3	Kontrindikācijas .....	199
2.3	Drošības informācija .....	199
2.3.1	Klīniskais lietotājs .....	199
2.3.2	Produkts .....	199
2.3.3	Sterilitāte .....	200
2.4	Sagatavošanās .....	201
2.4.1	Uzstādišanas vide/uzstādišanas vieta .....	201
2.4.2	Elektromagnētiskā pielaide .....	202
2.4.3	Kombinācija ar medicīniskām elektroiekārtām .....	202
2.4.4	Uzstādišana .....	202

2.5	Pirmreizēja lietošana .....	203
2.6	Lietošana .....	203
2.6.1	Sagatavošana .....	203
2.6.2	Funkciju pārbaude .....	204
2.6.3	Konfigurācija .....	204
2.6.4	Droša ekspluatācija .....	205
2.7	Klūdu meklēšana un novēršana .....	207
2.7.1	Drošinātāja maiņa .....	207
3.	Atkārtotas apstrādes procedūra .....	208
3.1	Vispārīgas piezīmes par drošību .....	208
3.2	Atkārtoti izmantojami produkti .....	208
3.3	Tīrišana/dezinfekcija .....	208
3.3.1	Produkta specifiskās drošības instrukcijas par atkārtotas apstrādes procesu .....	208
3.4	Dezinfekcija apslaukot .....	208
3.5	Pārbaude .....	209
3.5.1	Vizuāla apskate .....	209
3.5.2	Funkcionālā pārbaude .....	209
3.6	Uzglabāšana .....	209
3.6.1	Vides apstākļi .....	209
4.	Remonts, apkope un tehniskā apkope .....	209
4.1	Remonts .....	209
4.2	Uzturēšana .....	209
4.3	Tehniskais dienests .....	209
4.4	Piederumi/rezerves daļas .....	210
5.	Utilizācija .....	210
6.	Tehniskie dati .....	211
6.1	Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 .....	211
6.2	Veikspējas dati, informācija par standartiem .....	211
7.	Simboli uz produkta un iepakojuma .....	211

### 1. Par šo dokumentu

#### Piezīme

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie kirurgisko procedūru riski.

#### 1.1 Darbības joma

Lietošanas instrukcija attiecas uz turpmāk minētajiem produktiem.

Art. Nr.	Nosaukums
PV630	EV3.0 kameras vadības ierīce

Šī lietošanas instrukcija ir neatņemama ierīces sastāvdaļa, un tajā ir ietverta visa informācija, kas lietotājiem un operatoriem nepieciešama drošai un pareizai ierīces lietošanai.

#### Mērķa grupa

Šī lietošanas instrukcija ir paredzēta ārstiem, medicīnas palīgpersonālam, medicīnas tehnīkiem un sterilo pakalpojumu darbiniekim, kuriem ir uzticēta ierīces uzstādišana, ekspluatācija, apkope un atkārtota apstrāde.

## Šī dokumenta lietošana un uzglabāšana

Šī lietošanas instrukcija jāuzglabā noteiktā vietā, lai mērķa grupai tā vienmēr būtu pieejama.

Šīs ierīces pārdošanas vai pārvietošanas gadījumā šis dokuments ir jānodod jaunajam īpašniekam.

### Papildu dokumenti

Elektromagnētiskās saderības (EMC) prasības ir aprakstītas brošūrā TA014630. Šīs ierīces uzstādišanas un ekspluatācijas laikā ir jāievēro tajā ietvertie noteikumi un informācija.

Lai nodrošinātu ierīces drošu lietošanu, ir jāievēro izmantotās kameras galvas lietošanas instrukcija un visu pārējo izmantoto ierīču lietošanas instrukcijas.

- Norādījumus par lietošanu, kā arī informāciju par materiālu saderību skatiet B. Braun elFU sadaļā tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

## 1.2 Drošības paziņojumi

Drošības paziņojumi pacientam, lietotājam un/vai produktam vērš uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas var rasties produkta izmantošanas laikā. Drošības paziņojumi ir apzīmēti šādi:

### ⚠ BRIESMAS

**Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot nāvei vai smagas traumas.**

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

**Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tas netiek novērsts, var sekot vieglas vai vidēji smagas traumas.**

### ⚠ UZMANĪBU

**Apzīmē iespējamus materiālos zaudējumus. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.**

## 2. Klīniskais lietojums

### 2.1 Produkta apraksts

#### 2.1.1 Darbības princips

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Risks pacientam, ja parādītais attēls tiek nepareizi interpretēts!

- Izmantojot attēla optimizēšanas algoritmus (piem., Red Enhancement (Sarkano toņu pastiprinājums) un Smoke Reduction (Dūmu samazināšana)), nemiet vērā, ka parādītais attēls nav oriģinālais attēls.
- To izmantošanas laikā nekad nepalaujieties tikai uz optimizēto attēlu.

### ⚠ UZMANĪBU

3D vizualizācijas dēļ pastāv nepanesamības risks, piemēram, vertigo, galvassāpes un slikta dūša!

- Pārbaudiet panesamību pirms pirmās lietošanas. Ja lietošanas laikā rodas nepanesība, pārejiet uz 2D attēlveidošanu.

### Piezīme

EV3.0 kameras galvu var izmantot 3D vizualizācijai tikai tad, ja papildus EV3.0 kameras vadības ierīcei tiek izmantots LED gaismas avots OP950. Lai to izdarītu, kameras vadības ierīcei un gaismas avotam jābūt pareizi savienoti, izmantojot MIS-Bus kabeli.

Šis izstrādājums ir kameras vadības ierīce, kas paredzēta lietošanai medicīniskajā endoskopijā.

Kameras vadības ierīci var izmantot ar dažādām kameras galvām. Kamera sastāv no kameras vadības ierīces un kameras galvas.

Kombinācijā ar piemērotu monitoru kamera var nodrošināt divdimensiju vai trīsdimensiju attēlus. Lai veiktu trīsdimensiju vizualizāciju, lietotājam nepieciešamas polarizētas 3D brilles.

Papildus vispārīgo iestatījumu opcijām kamerā pieejami dažādi endoskopisko lietojumu profili. Šie profili ir iepriekš konfigurēti, lai nodrošinātu optimizētu attēlu parādīšanu, tomēr profilus var arī modifīcēt un pielāgot konkrētām vajadzībām.

Pašreizējam attēla attēlojumam var arī būt pievienoti efekti, piemēram, lai labāk atšķirtu audu veidus vai iegūtu skaidrāku attēlu dūmu rašanās gadījumā.

Lai ātri piekļūtu bieži izmantotajām funkcijām, katrā profilā var atlasīt izslasi, ko var konfigurēt atsevišķi tāpat kā profilus.

Pašreizējie attēla iestatījumi un statusa indikatori tiek parādīti ekrānā simbolu un ziņojumu veidā.

Vispārīgo iestatījumu opcijas ietver valodas atlasi konfigurācijas izvēlnē un monitora displejiem, kā arī kameras galvas pogas iestatījumus. Rūpnotīcas iestatījums ir angļu valoda.

### Galvenā izvēlne ekrānā

Ekrāna galvenā izvēlne tiek atvērta, ilgstoši ( $\geq 2$  sekundes) nospiežot kameras vadības ierīces vai pievienotās kameras galvas izvēlnes pogu (3).

Galveno izvēlni izmanto, lai darbinātu un konfigurētu ierīci. Iestatījumu opcijām var piekļūt, atlasot attiecīgos simbolus.

Tālāk ir paskaidrotas ar simboliem apzīmētās funkcijas.

	Informācija par pašreiz pievienoto kameras galvu. Nav papildu iestatījumu opciju
	Profilu (lietojuma profili un konfigurējami lietotāju profili)
	Izlase
	Spilgtums
	Digitālā tālummaiņa
	Kontrasts
	Kontūrlīniju pastiprināšana
	Attēla pagriešana par $180^\circ$ (pieejama tikai kombinācijā ar EV3.0 kameras galvu $30^\circ$ )
	Pārslēgšanās uz 2D/3D (pieejams tikai savienojumā ar EV3.0 kameras galvu)
	Piekļuve atlasāmajiem attēla efektiem
	Sistēmas iestatījumi, noklusējuma iestatījumu atjaunošana

## Navigācija galvenajā izvēlnē

	Nospiežot un turot pogu ( $\geq 2$ sekundes), tiek atvērta galvenā izvēlne, un tā tiek parādīta ekrānā.
	Izmantojiet attiecīgās pogas, lai pārvietotos uz vēlamo izvēlnes vai apakšizvēlnes vienumu.

## Profili

Profili ir iepriekš instalēti kameras iestatījumi, optimizēti konkrētam lietojumam.

Četri tālāk aprakstītie standarta profili ir pieejami, izmantojot 3D kameras galvas (PV631 PV632):

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

Pieci tālāk aprakstītie standarta profili ir pieejami, izmantojot 2D kameras (PV48x):

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

## Attēla iestatījums

Iestatītā profila attēla rādījumu var mainīt manuāli. Šīs izmaiņas tiek saglabātas līdz nākamajai kameras galvas vai profila veida maiņas reizei.

Ir pieejamas tālāk norādītās iestatījumu opcijas:

- Spilgtums (no -5 līdz +5 / solis: 1)
- Digitālā tālummaiņa (no 1 līdz 1,8 / solis: 0,2)
- Kontrasts (no -5 līdz +5 / solis: 1)
- Kontūrlīniju pastiprināšana (no -5 līdz +5 / solis: 1)
- Attēla pagriešana par 180° (ieslēgt/izslēgt)
- 2D/3D pārslēgšana (ieslēgt/izslēgt)

## Efekti

Iestatītajam profilam var pievienot efektus, kas noteiktos lietošanas apstākļos var uzlabot parādīto attēlu.

Ir pieejami tālāk aprakstītie efekti:

- **Red Enhancement (RE)**(Sarkano toņu pastiprināšana): Red Enhancement pastiprina sarkanās krāsas tonus un jauj labāk vizuāli atšķirt dažādas struktūras vidē ar nelielām krāsu atšķirībām, piemēram, lai izceltu asinsvadu krāsas.
- **Smoke Reduction (SR)**(Dūmu samazināšana): Smoke Reduction efekts rada skaidrāku attēlu dūmakainā vidē un tādējādi labāku redzamību (piemēram, koagulācijas laikā ar augstfrekvences kirurgiskajām ierīcēm).
- **Picture out of Picture (PoP)**(Attēls no attēla): Picture out of Picture pats par sevi nav attēla efekts, bet tas sadala ekrānu vienam kameras attēlam divos vienādos attēla apgabalošos. Samazināta izmēra sākotnējais attēls no kameras tiek rādīts kreisajā pusē, un samazināta izmēra attēls ar efektu – labajā pusē. Izmantojot PoP, var salīdzināt sākotnējo attēlu un attēlu ar pielietotu efektu un izvēlēties no dažādiem efektiem.
- **Statusa indikatori ekrānā:** pašlaik aktivizētie attēla iestatījumi tiek parādīti statusa apgabalā ekrāna augšējā labajā stūrī.

## Piezīme

Efektus Red Enhancement (Sarkano toņu pastiprināšana) un Smoke Reduction (Dūmu samazināšana) var kombinēt.

Simboli, kas tiek parādīti, aktivizējot atbilstošo funkciju, ir paskaidroti tālāk.

	AUTO (automātiskā) gaismas intensitātes kontrole deaktivizēta
	Tālummaiņas funkcija ir aktivizēta
	Attēla pagriešana par 180° ir aktivizēta (pieejama tikai savienojumā ar EV3.0 kameras galvu 30°)
	Aktivizēts 2D režīms (pieejams tikai savienojumā ar EV3.0 kameras galvu)
	Efekts Picture out of Picture (PoP) (Attēls no attēla) ir aktivizēts
	Efekts Red Enhancement (RE) (Sarkano toņu pastiprināšana) ir aktivizēts
	Efekts Smoke Reduction (SR) (Dūmu samazināšana) ir aktivizēts

## Izlase

Atkarībā no profila un pievienotās kameras galvas ierīcē tiek piedāvāta iepriekš noteiktu funkciju atlase kā izlase ātrai piekļuvei.

Izlasi standarta profilos nevar mainīt. Ja tiek izveidoti lietotāju profili, tad izlasi var definēt arī individuāli.

## Vadības pogas ierīces priekšpusē

Cetrām krustveida vadības pogām ierīces priekšpusē ir dažādas funkcijas atkarībā no darbības režīma.

Funkciju piešķire pogām ierīces priekšpusē un uz kameras galvas vienmēr ir vienāda.

Īslaicīgai pogas nospiešanai (<2 sekundes) un ilglaicīgai pogas nospiešanai ( $\geq 2$  sekundes) var piešķirt dažādas funkcijas.

## Funkciju piešķiršana pogām reāllaika režīmā

Funkciju piešķiršana pogām reāllaika režīmā ir atkarīga no tā, vai ir iestāts standarta profils vai lietotāja profils.

Ja ir iestāts lietotāja profils, funkcijas pogām var piešķirt atsevišķi, taču piešķiri ieejai izvēlnē nevar mainīt.

Standarta profilā pogām ir piešķirtas tālāk aprakstītās funkcijas.

Īslaicīga pogas nospiešana	Ilgstoša pogas nospiešana
	Attēla pagriešana par 180° (pieejama tikai savienojumā ar EV3.0 kameras galvu 30°)
	Tālummaiņa
	Light source on (Gaismas avots ieslēgts)
	Viena kadra attēls

## Piezīme

Kameras vadības ierīcei nav iekšējās atmiņas. Video un attēlu ierakstīšana ir iespējama tikai tad, ja ir pievienota ārēja dokumentācijas ierīce.

**Funkciju piešķiršana pogām, ja ekrānekspozīcija ir aktīva**  
Kad ekrānekspozīcija ir aktīva, pogas var izmantot, lai pārvietotos izvēlnē, līdz ekrānekspozīcijas funkcija tiek atstāta.

	Īslaicīga pogas nospiešana	Ilgstoša pogas nospiešana
	Uz augšu / vadība +	Iziet no izvēlnes
	Pa labi / līmeni tālāk / saglabāt vadības ierīces iestatījumus	Iziet no izvēlnes
	Uz leju / vadība -	Iziet no izvēlnes
	Pa kreisi / līmeni atpakaļ / saglabāt vadības ierīces iestatījumus	Iziet no izvēlnes

**Funkciju piešķire pogām, ja ekrāna tastatūra ir aktīva**  
Kad ekrāna tastatūra ir aktīva, pogas var izmantot, lai pārvietotos pa tastatūru, līdz ekrāna tastatūras funkcija tiek atstāta.

	Īslaicīga pogas nospiešana	Ilgstoša pogas nospiešana
	Uz augšu	-
	Pa labi	Apstiprināt/ievadīt
	Uz leju	-
	Pa kreisi	-

### Klūmju attēlošana

Ja ierīces funkcionalitāte ir ierobežota, ekrāna augšējā kreisajā apgabalā tiek parādītas klūmes.

Ja rodas kāda no tālāk aprakstītajām klūmēm, galvenā izvēlne tiek automātiski aizvērta, un tai nevar piekļūt, kamēr klūme pastāv.

Tādēļ esošos iestatījumus, piemēram, attēla pagriešanu vai aktivizētu efektu, nevar deaktivizēt vai atsaukt, kamēr klūme pastāv.

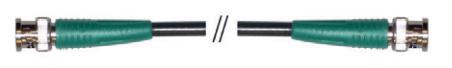
Darbības traucējumi	Noteikšana	Cēlonis	Novēršana
Pārkaršana	Ziņojums ekrānā: "Overheating! Camera may switch off automatically." ("Pārkaršana! Kamera var automātiski izslēgties.")	Ierīcei ir iekšējs temperatūras sensors.	Pārbaudiet ventilācijas spraugas ierīces apakšā. Uzstādīet ierīci tā, lai būtu garantēta pietiekama ventilācija. Pārbaudiet, vai gaismas avots ir novērots virs kameras vadības ierīces. Ja ziņojums tiek parādīts atkārtoti, sazinieties ar B. Braun/Aesculap partneri vai Aesculap tehnisko dienestu.
Pārtraukts savienojums ar gaismas avotu	Ziņojums ekrānā: "Malfunction! Connect compatible light source OP950." ("Darbības traucējums! Pievienojiet saderīgu gaismas avotu.")	Pēc 3D kameras galvas pievienošanas ierīce var darboties tikai tad, ja gaismas avots OP950 ir pareizi pievienots un ieslēgts.	Pārbaudiet MIS kopnes savienojumu starp kameru un gaismas avotu. Ja šis ziņojums tiek parādīts arī tad, ja OP950 ir pievienots pareizi, sazinieties ar B. Braun/Aesculap partneri vai Aesculap tehnisko dienestu.
	Ziņojums ekrānā: "AUTO light quantity control deactivated". ("Automātiskā gaismas daudzuma kontrole ir deaktivizēta.")	2D kameras galvai esot pievienotai ierīcei, gaismas avots OP950 nav pareizi pievienots vai nav aktīvs.	Ar izvēlnes palīdzību atkārtoti aktivizējiet automātisko gaismas daudzuma kontroli.
3D funkcijas klūme	Ziņojums ekrānā: "Malfunction! One of the camera channels is out of service." ("Viens no kameras kanāliem nedarbojas.")	3D funkcija darbojas ar diviem kameras moduļiem. Viena kameras moduļa atteicēs gadījumā ierīce pārslēdzas uz divdimensiju attēlojumu.	Restartējiet ierīci. Ja ziņojums tiek parādīts atkārtoti, sazinieties ar B. Braun/Aesculap partneri vai Aesculap tehnisko dienestu.
Kameras vadības ierīces darbības traucējumi	Piecas vadības pogas ierīces priekšpusē ātri mirgo.	Ierīces darbības traucējumu gadījumā pievienotajā monitorā vairs netiek rādīts attēls.	Restartējiet ierīci. Ja ziņojums tiek parādīts atkārtoti: sazinieties ar B. Braun/Aesculap partneri vai Aesculap tehnisko dienestu.

## Statusa ziņojumi

Ja tiek mainīts ierīces statuss, statusa ziņojumi tiek parādīti ekrāna labajā augšējā apgabalā.

Statusa ziņojums ekrānā	Statuss/statusa maiņa	Novēršana
3D Camera Head 0° (3D kameras galva 0°) 3D Camera Head 30° (3D kameras galva 30°) 2D Camera Head (2D kameras galva)	Kameras vadības ierīcei ir piestiprināta saderīga kameras galva, un tā ir atpazīta.	-
Connect camera head to control unit. (Pievienojiet vadības ierīcei kameras galvu.)	Kameras vadības ierīcei nav piestiprināta saderīga kameras galva.	Pārbaudiet spraudsavienojumu starp kameras galvu un kameras vadības ierīci. Ja ziņojums tiek parādīts atkārtoti, sazinieties ar B. Braun/Aesculap partneri vai Aesculap tehnisko dienestu.
Connect compatible camera head to control unit. (Pievienojiet vadības ierīcei saderīgu kameras galvu.)	Kameras vadības ierīcei nav piestiprināta saderīga kameras galva.	Pārbaudiet kameras galvas un kameras vadības ierīces saderību. Ja ziņojums tiek parādīts atkārtoti, sazinieties ar B. Braun/Aesculap partneri vai Aesculap tehnisko dienestu.
Gaismas avota ieslēgšana Light source off (Gaismas avots izslēgts)	Gaismas avots ir ieslēgts vai izslēgts.	-
Check light guide connection. (Pārbaudiet gaismvada savienojumu.)	Optiskā šķiedra nav pievienota vispār vai nav pievienota pareizi gaismas avotam OP950.	Pārbaudiet spraudsavienojumu starp optiskās šķiedras savienojumu un gaismas avotu. Ja ziņojums tiek parādīts atkārtoti, sazinieties ar B. Braun/Aesculap partneri vai Aesculap tehnisko dienestu.
Warning! Symbols of activated image effects will not be displayed. (Brīdinājums! Aktivizēto attēlu efektu simboli netiks parādīti.)	Pirms kameras vadības ierīces restartēšanas statusa simbolu rādišana lietotāja izvēlnē tiek deaktivizēta. Statusa simboli tiek parādīti tikai īsu brīdi attiecīgās funkcijas aktivizēšanas/deaktivizēšanas laikā.	Atkārtoti aktivizējet statusa simbolus izvēlnē.
White balance successful (Baltā balanss sekmīgi veikts) White balance failed (Baltā balanss neizdevās)	Pēc baltā balansa aktivizēšanas tiek parādīts, vai tas ir sekmīgi veikts.	-
Tip heating faulty. (Uzgaļa silšanas darbības traucējumi.)	Kameras uzgaļa silšana nedarbojas pareizi, un endoskopa uzgalis netiek sildīts.	Restartējet ierīci. Ja ziņojums tiek parādīts atkārtoti, sazinieties ar B. Braun/Aesculap partneri vai Aesculap tehnisko dienestu.
Camera head buttons out of service due to magnetic field. (Kameras galvas pogas nedarbojas magnētiskā lauka dēļ.)	Kameras galvas pogu darbība ir traucēta ārēja magnētiskā lauka dēļ. Ekspluatācija joprojām ir iespējama, izmantojot kameras vadības ierīces pogas.	Restartējet ierīci. Ja ziņojums tiek parādīts atkārtoti, sazinieties ar B. Braun/Aesculap partneri vai Aesculap tehnisko dienestu.

### 2.1.2 Piegādes joma

Nosaukums	Art. Nr.	Iekļautie kabeļi
EV3.0 kameras vadības ierīce	PV630	BNC kabelis (sarkans)
BNC kabelis (sarkans, ar ferīta apcilni) garums 3,0 m	TA014803	
BNC kabelis (zaļš, ar ferīta apcilni) garums 3,0 m	TA014804	
MIS Bus kabeļa garums 0,75 m	OP942	MIS-Bus kabelis
Lietošanas instrukcija	TA014615	
Atvērtā pirmkoda licences brošūra	TPO003-121-01	

### 2.1.3 Komponenti, kas nepieciešami lietošanai

EV3.0 kameras vadības ierīce PV630 ir paredzēta lietošanai ar:

- PV631/PV632 EV3.0 kameras galva 10 mm 0°/30°

Lai garantētu pilnīgu funkcionalitāti, ieteicams izmantot kopā tālāk norādītos komponentus:

- OP950 LED gaismas avots
- PV646 3D monitors

2D vizualizācijai var pievienot arī tālāk uzskaitītos komponentus:

- PV481 Full HD CMOS kameras galva ar svārsta savienotāju
- PV482 Full HD CMOS kameras galva ar tālummaiņas savienotāju
- PV485 Full HD 3CMOS kameras galva ar tālummaiņas savienotāju

#### **⚠️ UZMANĪBU**

Ja netiek izmantoti ieteiktie komponenti, var rasties tālāk aprakstītās un citas klūdas/komplikācijas:

- Nepareizs krāsu attēlojums
- Kameras izvēlne netiek rādīta / tiek rādīta nepareizi
- 3D attēlojums netiek rādīts /tieks rādīts nepareizi
- Ierobežota kameras galvas darbības funkcija
- Pastiprināta miglošanās optiskās lēcas izējā
- Nenotiek pārslēgšanās starp 2D un 3D attēlojumu
- Sterīlā apvalka bojājums

#### Piezīme

Turklāt, ja izstrādājums tiek lietots kopā ar trešo pušu ierīcēm, neierobežota atbildība tiek nodota sistēmas konfiguratoram vai medicīnas iestādei.

## 2.2 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

### 2.2.1 Paredzētais mērķis

EV3.0 kameras vadības ierīce nodrošina ķermeņa iekšpuses 3D un 2D vizualizāciju minimāli invazīvu ķirurģisko procedūru laikā. Lietojums kombinācijā ar kameras galvu nodrošina intrakorporālās ķirurģiskās zonas 3D un 2D vizualizāciju endoskopisko diagnostikas un ķirurģisko procedūru laikā. EV3.0 kameras vadības ierīci izmanto tikai vizualizācijai, nevis diagnostikai. Papildus skatiet attiecīgo kameras galvu un komponentu paredzēto lietojumu.

### 2.2.2 Indikācijas

Attiecībā uz pašu EV3.0 kameras vadības vienību PV630 nav nekādu medicīnisko indikāciju, ja tā tiek atdalīta no endoskopiskās sistēmas.

Endoskopijas izmantošanas indikācijas ir atkarīgas no pacienta stāvokļa un ķirurga veiktās individuālās risku un ieguvumu analīzes.

### 2.2.3 Kontrindikācijas

EinsteinVision komponentu un to piederumu lietošana ir kontrindicēta, ja jebkāda iemesla dēļ endoskopiskās procedūras ir kontrindicētas. Kā jebkurā ķirurģiskā procedūrā, izmantojot EinsteinVision komponentus, ir jāņem vērā pacienta izmērs un darbvietas lielums.

Atkarībā no pacienta slimības ir iespējamas kontrindikācijas, kas atkarīgas no pacienta vispārējā stāvokļa vai konkrētās slimības veida.

Lēmumu par endoskopiskās procedūras veikšanu pieņem atbildīgais ķirurgs, pamatojoties uz individuālu riska un ieguvuma analīzi.

## 2.3 Drošības informācija

### 2.3.1 Klīniskais lietotājs

#### Vispārīgā drošības informācija

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījusi nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbildību:

- Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- Ievērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
- Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pierede.
- Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

#### Piezīme

*Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.*

#### Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu.

Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārzināšana, ieskaitot šā produkta lietošanu.

Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmsoperācijas situācija.

### 2.3.2 Produkts

#### Produktam specifiskā drošības informācija

Risks lietošājam un pacientiem, ja netiek ievēroti norādījumi, brīdinājumi un piesardzības pasākumi!

- Lietojiet izstrādājumu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- Pirms lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājums ir labā darba kārtībā.
- Pirms aprīkojuma lietošanas veiciet funkciju pārbaudes.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja inspicēšanas un pārbaužu laikā tiek konstatētas novirzes.

#### Savainošanās risks elektrošoka dēļ!

- Nodrošiniet, lai ierīces aizmugure un piekļuve elektrotīkla kontaktdakšai vienmēr būtu brīvi pieejama.
- Uzstādot medicīnisko elektrosistēmu, pastāv ugunsgrēka, ūssavienojuma vai elektrošoka risks. Uzstādīšanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls.
- Norādījumus par elektrisko ierīcu kombinēšanu skatiet IEC/EN/DIN 60601-1 1. pielikumā. Nemedicīniskas ierīces, kas atbilst piemērojamajiem IEC drošības standartiem, drīkst pievienot tikai ar medicīnisku atdalītājtransformatoru. Nepievienojiet medicīniskai elektrosistēmai papildu nemedicīniskas ierīces.
- Signāla līnijām no ierīcēm ar funkcionālu savienojumu, kas savienotas ar dažadiem elektrotīkla atzariem, abos galos jābūt galvaniski izolētām.
- Pievienojiet ierīces tikai barošanas avotam ar aizsargājošu zemējumvadu.
- Pēc medicīniskās elektrosistēmas uzstādīšanas veiciet pārbaudi saskaņā ar IEC/EN/DIN 62353.

Risks pacientam gadījumā, ja rodas ierīces strāvas padeves traucējumi!

- Izmantojiet ierīci tikai ar nepārtraucamu barošanas avotu. Lai garantētu nepārtrauktu strāvas padevi, ieteicams izmantot medicīnisko avārijbarošanu (USP).

Risks pacientam nepareiza lietojuma dēļ!

- Lietojiet medicīnisko ierīci tikai saskaņā ar ražotāja vai pilnvarotas personas norādījumiem.
- Jāievēro lietošanas instrukcijas, kas pievienotas atsevišķiem EinsteinVision komponentiem un visiem izmantotajiem izstrādājumiem (piem., augstfrekvences ķirurgijā).
- Endoskopijas procedūras drīkst veikt tikai speciālisti ar atbilstošu medicīnisko apmācību, zināšanām un pieredzi.

Risks pacientam un lietotājam priekšlaicīga nodiluma dēļ!

- Rīkojieties ar medicīnisko ierīci un veiciet tās apkopi pareizi.
- Lietojiet medicīnisko ierīci tikai tās paredzētajam mērķim.

Ja tiek izmantotas trešo pušu ierīces, iespējama ierobežota funkcija!

- Lietojiet izstrādājumu kopā ar ieteiktais komponentiem un piederumiem.
- Pilnu izstrādājuma funkcionalitāti var garantēt tikai tad, ja tiek izmantoti ieteicamie piederumu komponenti.

Risks pacientam, ja izstrādājums netiek lietots saudzīgi / tiek lietots bojāts izstrādājums!

- Rīkojieties ar izstrādājumu, ievērojot atbilstošu piesardzību.
- Nelietojiet izstrādājumu, ja tas ir bijis pakļauts spēcīgai mehāniskai slodzei vai ir nokritis, un nosūtiet izstrādājumu pārbaudei ražotājam vai pilnvarotam remontdarbu centram.

Acu bojājuma risks UV starojuma dēļ!

- Neizmantojiet polarizētas 3D brilles kā saulesbrilles.

Ierīces atteice nepareizu uzglabāšanas un lietošanas apstākļu dēļ!

- Uzglabājiet un ekspluatējiet izstrādājumu tikai tam paredzētajos vides apstākļos.

Risks pacientam reāllaika attēla neizdošanās dēļ!

Defibrilācijas radīts triecienvilnis var izraisīt reāllaika attēla neizdošanos. Reāllaika attēla atgūšana var ilgt līdz 3 sekundēm. Var būt nepieciešama kameras vadības ierīces restartēšana, to izslēdzot un ieslēdzot.

- Pārbaudiet reāllaika attēlu pēc defibrilācijas.

Nepareiza darbība, ko izraisa samazināta elektromagnētiskā imunitāte vai palielināts elektromagnētiskais starojums!

- Izmantojiet izstrādājumu tikai ar oriģināliem vai ražotāja norādītiem pārveidotājiem, kabeļiem un piederumiem.

#### Piezīme

*Papildu aprīkojumam un/vai perifērajām ierīcēm, kas pievienotas izstrādājuma saskarnēm, jābūt norādītām to attiecīgām specifikācijām (piemēram, IEC/EN/DIN 60601-1).*

#### Piezīme

*Medicīnisko elektroierīci nekādā veidā nedrīkst pārveidot.*

#### Piezīme

*Lai nodrošinātu EinsteinVision komponentu optimālu darbību, ieteicams to lietot kontrolētas vides apstākļos (piemēram, operāciju zālē ar gaisa kondicionieri).*

#### Piezīme

*Vienmēr apejieties ar medicīnisko ierīci līoti uzmanīgi, jo tā satur jutīgus optiskos, mehāniskos un elektroniskos komponentus.*

#### Piezīme

*Neuzglabājiet polarizētās 3D brilles vidē ar augstu temperatūru, piemēram, radiatora tuvumā.*

#### Piezīme

*Pārliecinieties, ka visas tuvumā darbojošās ierīces atbilst to attiecīgajām EMV prasībām.*

#### Piezīme

*EinsteinVision komponenti tiek izmantoti, lai vizualizētu ķermeņa iekšpusi minimāli invazīvu procedūru laikā. Neizmantojiet komponentus diagnostikas nolūkos. Tas jo īpaši attiecas uz attēlu optimizācijas algoritmu izmantošanu.*

#### Piezīme

*Ierakstītie attēli un videoklipi ir paredzēti tikai dokumentēšanai. Neizmantojiet tos diagnozei vai konstatējumiem, jo datu saspiešanas gadījumā paslīktinās attēla kvalitāte.*

#### Piezīme

*Lietojiet kameras vadības ierīci tikai tad, ja tā ir aizvērtā. Darbiniet ierīci tikai horizontālā stāvoklī.*

#### Piezīme

*Pirms ekspluatācijas uzsākšanas pārbaudiet visu komponentu un piederumu saderību, izmantojot piederumu sarakstu.*

#### Piezīme

*Visus piederumus un rezerves daļas drīkst iegādāties tikai no ražotāja.*

#### Piezīme

*Rezerves daļas un drošinātājus drīkst nomainīt tikai pilnvaroti darbinieki.*

#### Piezīme

*Elektroierīču pievienošana vairāku ligzdu kontaktrozetei veido sistēmu un var radīt pazeminātu drošības līmeni.*

#### Piezīme

*Lai ierīci pilnībā atvienotu no strāvas, atvienojiet strāvas vadu ierīces aizmugurē.*

#### Piezīme

*Darbiniet ierīci, izmantojot tikai oriģinālos kabeļus (iekļaujtie piegādes komplektā) vai norādītos kabeļus/komponentus.*

- Skat. "Informācija par EV3.0 kameras vadības ierīces PV630 elektromagnētisko saderību (EMS)" TA014630, skat. B. Braun eIFU vietnē eifu.bbraun.com

- Savstarpēji kombinējiet tikai Aesculap izstrādājumus.

- Ievērojiet spēkā esošos standartus.

#### Vides apstākļi

Produkta lietošanai ir atbilstoši turpmāk minētie vides apstākļi.

Temperatūra	10 °C līdz 37 °C
Relatīvais gaisa mitrums	0 % līdz 90 %
Atmosfēras spiediens	700 hPa līdz 1 060 hPa

#### 2.3.3 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterils un izmantots nesterilās vietas.

- Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmreizējās lietošanas pārbaudiet no rūpnīcas saņemtā produkta funkcionalitati un pienācīgu stāvokli.

## 2.4 Sagatavošanās

Šo noteikumu neievērošanas gadījumā tiks piemērota pilnīga atbildības izslēšana no Aesculap pusēs.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

**Savainošanās un/vai izstrādājuma darbības traucējumu risks nepareizas elektromedicīniskās sistēmas darbības dēļ!**

- levērojiet visu medicīnisko ierīču lietošanas instrukcijas.

- Produkta uzstādīšanas un ekspluatācijas laikā ievērojiet:

- nacionālos uzstādīšanas un ekspluatācijas noteikumus,
- nacionālos ugunsdrošības un sprādziendrošības noteikumus.

#### Piezīme

*Lietotāja un pacienta drošība ir atkarīga arī no nebojāta tīkla pievada, jo īpaši no nebojāta aizsargadātāja savienojuma. Bojāti vai neeksistējoši aizsargadātāju savienojumi bieži vien netiek uzreiz konstatēti.*

- Savienojet ierīci ar medicīniski izmantotās telpas potenciālo izlīdzinājumu, izmantojot ierīces aizmugures sienā piemontēto potenciāla izlīdzināšanas savienojumu.

#### Piezīme

*Potenciāla izlīdzināšanas vadu var pasūtīt no ražotāja atbilstoši art. nr. GK535 (4 m garš) vai TA008205 (0,8 m garš).*

### 2.4.1 Uzstādīšanas vide/uzstādīšanas vieta

### ⚠ BRIESMAS

**Ugunsgrēka un sprādziena risks!**

- Izmantojiet produktu ārpus sprādzienbīstamām zonām (piemēram, zonas ar augstas tīrības skābekli vai anestēzijas gāzem).

Ierīci ir atļauts izmantot slimnīcās.

#### Piezīme

*Ierīci nedrīkst transportēt vai pārvietot uz citu uzstādīšanas vietu pēc tam, kad tā ir uzstādīta un iedarbināta.*

- Pārliecinieties, ka ventilācijas atveres ierīces korpusa apakšā un uz aizmugures plāksnes nav aizsegtas, piemēram, ar operācijas palagu.
- Pārliecinieties, ka vadības elementi, tīkla slēdzis un ierīces kontaktligzda ir brīvi pieejama lietotājam.
- Pārliecinieties, vai ierīces kontaktligzda ir brīvi pieejama lietotājam.
- Pārliecinieties, vai sistēma ir novietota uz pietiekami stabila atbalsta (galds, griestu balsts, ierīču ratiņi u.c.).
- Levērojiet atbalsta lietošanas instrukciju.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

**Risks pacientam nepareizi vadīta noplūdstrāvas dēļ neesoša vai defektīva zemējuma dēļ!**

- Nepieskarieties vienlaikus ierīcei un pacientam.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

**Risks pacientam ierīces atteices dēļ!**

- Nodrošiniet, lai būtu pieejama rezerves ierīce darba kārtībā. Ja nepieciešams, pārejiet uz parastajām kirurģiskajām metodēm.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

**Nepareizi uzstādītas ierīces sprādzienbīstamība!**

- Pārliecinieties, ka barošanas kontaktdakša ir pievienota barošanas avotam ārpus zonām, kur pastāv sprādzienbīstamība.
- Nelietojiet izstrādājumu sprādzienbīstamās vietās vai viegli uzliesmojošu vai sprādzienbīstamu gāzu (piemēram, skābekļa, anestēzijas gāzu) tuvumā.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

**Ugunsgrēka vai elektrošoka risks, ja ierīcē iekļūst mitrums!**

- Pārliecinieties, ka ierīce ir uzstādīta tā, lai tā būtu pasargāta no ūdens pilieniem un šķakatām.
- Neiegremdējiet korpusu nekādā šķidrumā.
- Nepakļaujiet ierīci lietus vai mitruma iedarbībai.
- Nenovietojiet uz izstrādājuma priekšmetus, kas satur šķidrumu.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

**Augstfrekvences enerģijas mijietekme ar ierīci!**

- Izstrādājuma tuvumā neizmantojiet mobilo vai pārnēsājamo aprīkojumu, kas emitē augstfrekvences enerģiju (piemēram, mobilos tālrunus, GSM tālrunus).
- Portatīvas augstfrekvences sakaru ierīces (radioierīces), ieskaitot to piederumus, piemēram, antenas kabeļus un ārējās antenas, nedrīkst izmantot mazāk nekā 100 cm attālumā no visām EV3.0 vizualizācijas sistēmas daļām, ieskaitot ražotāja norādītos kabeļus. Pretējā gadījumā var pasliktināties šī aprīkojuma veikspēja.

### ⚠ UZMANĪBU

**Risks pacientam sliktas/nepietiekamas redzamības dēļ!**

- Noregulējiet monitorus un displeja elementus tā, lai tie būtu labi redzami lietotājam.

### ⚠ UZMANĪBU

**Elektrošoka risks ierīces nepareizas uzstādīšanas dēļ!**

- Pirmreizēja uzstādīšana bez barošanas pieslēguma.

### ⚠ UZMANĪBU

**Nepareiza kabeļa maršrutēšanas gadījumā pastāv drošības apdraudējums personām un aprīkojuma bojājuma risks!**

- Izvietojiet kabeļus un vadus tā, lai aiz tiem nevarētu paklupt.
- Nenovietojiet objektus uz kabeļiem.

### ⚠ UZMANĪBU

**Risks pacientam un lietotājam kondensācijas un īssavienojuma dēļ!**

- Pirms nodošanas ekspluatācijā pārliecinieties, ka visiem izmantotajiem komponentiem ir pietiekami daudz laika, lai pielāgotos mainītajiem vides apstākļiem.

### ⚠ UZMANĪBU

**Ierīces darbības traucējumi!**

- Lai nodrošinātu pietiekamu ventilāciju, uzstādiet EV3.0 kameras vadības ierīci tā, lai ventilācijas spraugas vienmēr būtu brīvas.
- Uzstādiet un darbiniet EV3.0 kameras vadības ierīci horizontāli.

#### Piezīme

*Visu izmantoto ierīču ekvipotenciālajiem spraudņiem jābūt savienotiem ar ekvipotenciālo lenti (skat. IEC/EN/DIN 60601-1 vai atbilstoši valsts standartiem).*

#### Piezīme

*Neatļauta pieķuve datiem vai datu zudums: izmantojiet EV3.0 kameras vadības ierīci tikai drošos tīklos.*

#### Piezīme

*Nodrošiniet, lai tiek saglabāti atbilstošie Interconnection Conditions (starpsavienojuma apstākļi). Jāievēro arī atbilstošie standarti un attiecīgās valsts atkāpes.*

Personālam, kas atbild par medicīnisko elektroiekārtu uzstādīšanu vai instalēšanu, jābūt nepieciešamajai kvalifikācijai un ir jāpārzina uzstādīšanas vietā spēkā esošie drošības noteikumi un piemērojamie oficiālie noteikumi.

#### 2.4.2 Elektromagnētiskā pieplaide

Uz medicīnisko elektroaprikojumu attiecas stingras elektromagnētiskās saderības (EMC) prasības.

Neraugoties uz ierīces augsto traucējumnoturību un zemo emitēto mijietekmi, ir jāievēro ar EMC saistītās prasības attiecībā uz uzstādīšanu, uzstādīšanas vietu un apkārtējās vides apstākļiem.

Tāpēc ir svarīgi ievērot attiecīgos drošības paziņojumus šajā dokumentā un EMC brošūrā TA014630.

#### 2.4.3 Kombinācija ar medicīniskām elektroiekārtām

Izstrādājumu var lietot kopā ar citu ražotāju komponentiem, ja tie atbilst medicīnisko ierīču drošības prasībām IEC/EN/DIN 60601-1.

Operatora pienākums ir pārbaudīt un pārliecināties, ka sistēma ir un turpina būt pilnā darba kārtībā.

Lietojot dažādu ražotāju ierīces un lietojot endoskopu un/vai endoskopiskos piederumus kopā ar medicīniskām elektroiekārtām, jānodrošina, ka pielietotā daļa ir pareizi izolēta: CF tipa, pret defibrilāciju droša.

#### 2.4.4 Uzstādīšana

- Uzstādīt ierīci.
- Uzstādot ierīci, pārliecinieties par tālāk norādīto:
  - ierīce ir novietota uz līdzemas, neslidošas virsmas, kas spēj noturēt tās svaru
  - ierīce ir uzstādīta ārpus pacienta vides un sterilās zonas uz pietiekami stabila balsta
  - ierīce ir aizsargāta no ūdens pilieniem un šķakatām
  - Ekspluatācijas laikā ierīce netiks pakļauta vibrācijām
  - Ventilācijas atveres nav aizsprostotas
- Savienojet izlīdzinātājsavienojumu ierīces aizmugurē ar POAG savienojumu uzstādīšanas vietā.

#### Vienību novietošana vienai uz otras

- Nepārsniedziet maksimālo krāvuma augstumu – 450 mm.
- Novietojet iekārtas stabilā pozīcijā.
- Aesculap ierīcēm jābūt novietotām vienai uz otras, vērstām vienā virzienā.
- Nekad nekraujiet ar nobīdi.

#### 3D monitoru pievienošana

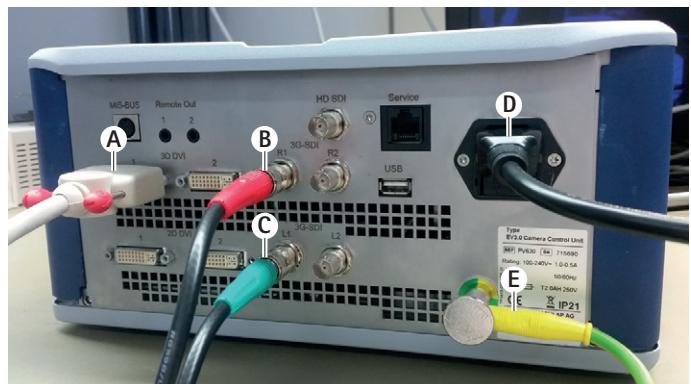
Ievērojet izmantoto monitoru lietošanas instrukcijas.

- Pievienojet 3D-DVI savienotāju 3D monitoram vai pievienojet divus 3G SDI savienotājus (R1/L1, R2/L2) 3D monitoram.

#### Piezīme

*Ekspluatācijā jāizmanto vai nu DVI, vai SDI kabeļi. SDI kabelis ir standarta komplektācijā. Abi varianti ir attēloti tālāk redzamajos attēlos.*

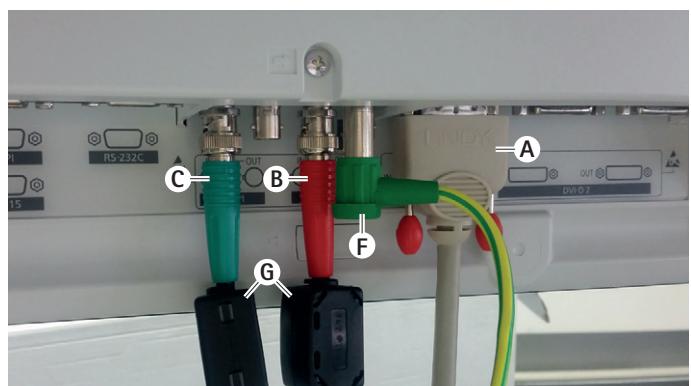
- Lietojot SDI variantu: novietojet ferīta apciļņus uz SDI kabeļa monitora tuvumā.



Att. 1

#### Teksts

- A DVI kabelis pie 3D DVI izvades
- B SDI kabelis, sarkans, pie 3G SDI izvades (labais kanāls)
- C SDI kabelis, zaļš, pie 3G SDI izvades (kreisais kanāls)
- D Barošanas vads
- E Izlīdzinātājsavienojums kameras vadības ierīces pievienošanai izlīdzinātājsavienojuma sloksnei



Att. 2

#### Teksts

- A DVI kabelis pie DVI ievades (3D DVI)
- B SDI kabelis, sarkans, pie 3G SDI ievades (labais kanāls)
- C SDI kabelis, zaļš, pie 3G SDI ievades (kreisais kanāls)
- E Izlīdzinātājsavienojums monitora pievienošanai izlīdzinātājsavienojuma sloksnei
- G Ferīta apciļņi

#### 2D monitoru pievienošana

Ievērojet izmantoto monitoru lietošanas instrukcijas.

- Savienojet 2D- vai 3D-DVI savienojumu ar 2D monitoru vai 3G SDI savienojumu (R1/R2/L1/L2) ar 2D monitoru.

#### Dokumentācijas sistēmas pievienošana

Savienojumā ar ārēju dokumentācijas sistēmu (piemēram, EDDY3D/EDDY), ar EV3.0 kameras vadības ierīci var uzņemt attēlus un videoklipus.

Nemiet vērā dokumentācijas sistēmas lietošanas instrukciju.

- Savienojet kameras vadības ierīces remote (tālvadības) savienojumu (Remote 1 vai Remote 2) ar atbilstošo dokumentācijas sistēmas savienojumu.

## Gaismas avota OP950 pievienošana

- Pievienoto gaismas avotu var vadīt, izmantojot kameras galvas pogas.
- Savienojiet kameras vadības ierīces un gaismas avota MIS bus savienotājus.
  - Ievietojot savienotājus, pārliecinieties, ka tie nosifikējas.

## 2.5 Pirmreizēja lietošana

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks un/vai produkta darbības traucējumi, nepareizi apkalpot medicīnās elektriskās sistēmas!

- Ievērojiet visu medicīnisko ierīču lietošanas instrukcijas.

Prasība: uzstādīšanai jābūt pabeigtai.

- Pievienojiet kameras galvu.
- Ieslēdziet ierīci un visas izmantotās ierīces.
- Fokusējiet attēlu, ja ir pieejams fokusēšanas gredzens.
- Iestatiet baltā balansu.
- Pārbaudiet, vai monitorā ir redzams labas kvalitātes attēls darba attālumā, bez vertikālām līnijām, krāsu variācijām vai mirgošanas. Izmantojot 3D kameras galvu, veiciet funkciju pārbaudi ar 3D polarizētajām brillēm.
- Pārliecinieties, vai pogas uz kameras galvas un kameras vadības ierīces var izmantot pareizi.
- Ja piemērojams, pārliecinieties, ka gaismas avotu var ieslēgt un izslēgt, izmantojot pogas uz kameras galvas un kameras vadības ierīces.

### Spriegums

Tīkla spriegumam jābūt tādam pašam kā spriegumam, kas norādīts datu plāksnītē ierīces aizmugurē.

## 2.6 Lietošana

### 2.6.1 Sagatavošana

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Nesterilu daļu izraisīts infekcijas risks!

- Nesterili komponenti nedrīkst ieklūt sterilajā zonā.
- Pirms lietošanas apstrādājiet izstrādājumus un piederumus, kas tiek piegādāti nesterili, un izmantojiet tos tikai ar steriliem piederumiem.

### ⚠ UZMANĪBU

Risks pacientam, pievienojot zemējuma strāvu!

- Ja izstrādājums tiek lietots kopā ar medicīnisko elektroaprīkojumu un/vai ar mehānisko piedziņu darbināmiem endoskopa piederumiem, nooplūdes strāvas var pavairoties.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Risks pacientam un lietotājam apdegumu, dzirksteļu vai eksplozijas dēļ!

- Izmantojot augstfrekvences kirurgisko ierīci endoskopiskās procedūras laikā, ievērojiet attiecīgo lietošanas instrukciju drošības norādījumus.

### Piezīme

Pirms endoskopiskās augstfrekvences kirurgiskās operācijas atbilstoši sagatavojet pacientu. Veiciet pasākumus, lai atbrīvotos vai izvairītos no degošu gāzu veidošanās (piemēram, kuņķa-zarnu trakta/resnās zarnas izmeklēšana, urīnpūšķa/transuretrāla rezekcija).

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainošanās risks nepareizas lietošanas dēļ!

- Ietojiet kameras vadības ierīci tai paredzētajā veidā.

### ⚠ UZMANĪBU

Elektromagnētisko emisiju radīti traucējumi attēla kvalitātei (piemēram, nelielas joslas, nelielas krāsu izmaiņas monitora attēlā)!

- Pārbaudiet attēla kvalitāti, ja ierīce tiek izmantota kopā ar papildu perifērām ierīcēm (piemēram, monitoru, dokumentācijas sistēmu).

### Piezīme

Kombinācijā ar EV3.0 kameras vadības ierīci endoskops tiek klasificēts kā CF tipa, pret defibrilāciju droša pielietotā daļa.

### Piederumu pievienošana

### ⚠ BRIEŠMAS

Traumu risks neatbilstošas konfigurācijas dēļ, lietojot papildu komponentus!

- Pārliecinieties, vai visu pielietoto komponentu klasifikācija atbilst attiecīgās ierīces pielietotā komponenta klasifikācijai (piemēram, Typ CF (CF tipa), pret defibrilāciju drošs).

To piederumu kombinācijas, kas nav minētas šajās lietošanas instrukcijās, var izmantot tikai tad, ja tās ir īpaši paredzētas attiecīgajam pieteikumam, un ja tās neapdraud produktu darbību un drošības īpašības.

Jābūt arī pierādījumam, ka visas ar saskarnēm savienotās ierīces atbilst attiecīgajiem IEC standartiem. IEC 60950 datu apstrādes ierīcēm un IEC/EN/DIN 60601-1 medicīniskajām elektroierīcēm.

Visām konfigurācijām jāatbilst pamatstandartam IEC/EN/DIN 60601-1. Persona, kas savieno ierīces, ir atbildīga par konfigurāciju, un tai ir jānodrošina atbilstība pamatstandartam IEC/EN/DIN 60601-1 vai attiecīgajiem valsts standartiem.

- Lūdzu, sazinieties ar savu B. Braun/Aesculap partneri vai Aesculap tehnisko dienestu, skaitā Tehniskais dienests.

### Barošanas avota pievienošana

### ⚠ BRIEŠMAS

Pastāv nāves risks elektrošoka dēļ!

- Pievienojiet produktu tikai pie elektroapgādes tīkla ar aizsargzemējumu.
- Pārliecinieties, ka tīkla spriegums ekspluatācijas vietā atbilst ierīces datu plāksnītē norādītajam.
- Pievienojiet barošanas vadu elektrotīkla kontaktligzdai ierīces aizmugurē.
- Pievienojiet barošanas vadu barošanas avotam.
- Novietojiet kabeli tā, lai neviens nevarētu aiz tā paklupt vai aizķerties.

### Vizuāla apskate

Veiciet vizuālu apskati pirms katras procedūras.

- Pārliecinieties, vai ierīce ir pareizi iestatīta. Pārliecinieties, vai izlīdzinātājsavienojums ir pareizi pievienots.
- Pārliecinieties, vai korpusam nav ārēju bojājumu.
- Pārliecinieties, vai strāvas vads un visi citi kabeļi nav bojāti.
- Pārliecinieties, vai kameras galvas savienojuma ligzdu kontakti nav mitri un piesārnoti.

## 2.6.2 Funkciju pārbaude

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Bojātu kabeļu vai ierīču radīts elektrošoka risks!

- ▶ Regulāri pārbaudiet elektroiekārtas.
- ▶ Nomainiet valīgus, nodilušus vai bojātus kabeļus/savienojumus.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Risks pacientam 3D attēla parādījuma pasliktināšanās vai neesamības dēļ!

- ▶ Pirms lietošanas pārbaudiet polarizēto 3D brīļu piemērotību un, ja nepieciešams, izmantojet piemērotu brīļu siksnu vai lūdziet optiķim brilles pielāgot (piemēram, ja kopā ar 3D brillēm jālieto arī lupu brilles).
- ▶ Neuzglabājiet polarizētās 3D brilles vidē ar augstu temperatūru (piemēram, radiatoria tuvumā).
- ▶ Neizmantojet nolietotas, saskräpētas, salauztas vai bojātas polarizētās 3D brilles.

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Funkcionālās klūmes vai elektrošoka risks pacientam un lietotājam!

- ▶ Izmantojet tikai sausus komponentus (piemēram, kameras vadības ierīces spraudsavienotāju, optisko lēcu).

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Risks pacientam nepareizi parādīta attēla dēļ!

- ▶ Pirms lietojuma un pēc katras iestatījumu maiņas (piem., attēla pagriešana vai algoritmu aktivizēšana) pārbaudiet, vai reāllaikā attēls tiek rādīts pareizi. Ja nepieciešams, veiciet baltā balansu.

### Piezīme

*Kirurģisko procedūru veiciet tikai tad, ja visi izmantotie komponenti ir nevainojamā stāvoklī.*

### Piezīme

*Pirms katras lietošanas reizes, pēc strāvas padeves zuduma vai pārtraukuma jāpārbauda visu pievienoto ierīču funkcionalitāte un jāpārliecinās, vai visi savienojumi ir pareizi.*

### Piezīme

*Endoskopa attēlam jābūt fokusētam, spilgtam un tīram, atbilstošā darba attālumā.*

### Piezīme

*Neturpiniet lietot bojātus izstrādājumus.*

Veiciet funkciju pārbaudi pirms katras procedūras.

Lai nodrošinātu labu trīsdimensiju attēlu 3D vizualizācijā, ir nepieciešama 3D monitors tieša salāgošana ar ķirurgu.

- ▶ Pievienojiet kameras galvu kameras vadības ierīcei.
- ▶ Ieslēdziet ierīci un visas izmantotās ierīces.
- ▶ Fokusējiet attēlu, ja ir pieejams fokusēšanas gredzens.
- ▶ Novietojiet kameras galvu pret objektu parastā darba attālumā.
- ▶ Iestatiet baltā balansu.
- ▶ Pielāgojiet monitoru ķirurgam.
- ▶ Uzlieciet polarizētās 3D brilles un pārliecinieties, ka tās labi pieguļ. Ja nepieciešams, izmantojet piemērotu brīļu siksnu vai lūdziet to optiķim veikt pielāgošanu.
- ▶ Pārliecinieties, vai monitorā ir redzams labas kvalitātes reāllaika attēls bez vertikālām līnijām, krāsu variācijām vai mirgošanas.

- ▶ Pārliecinieties, vai pogas uz kameras galvas un kameras vadības ierīces var izmantot pareizi.
- ▶ Ja piemērojams, pārliecinieties, ka gaismas avotu var ieslēgt un izslēgt, izmantojot pogas uz kameras galvas un kameras vadības ierīces.

## 2.6.3 Konfigurācija

### Sistēmas iestatījumi

Izvēlnes vienumā **System Settings** (Sistēmas iestatījumi) var lietot tālāk aprakstītos iestatījumus.:

- **Language** (valoda): lai atlasītu kameras izvēlnes valodu (noklusējuma iestatījums: angļu valoda)
  - **50 Hz/60 Hz**: lai atlasītu attēla atsvaidzināšanas frekvenci
  - **Network setup** (tīkla iestatīšana): lai izveidotu tīkla savienojumu tehniskajam dienestam
  - **Display status bar** (displeja statusa josla): lai atlasītu, vai ekrāna statusa apgabalā jārāda simboli ar informāciju par pašreiz aktīvajiem attēla iestatījumiem
  - **Acoustic signal Remote output** (akustisks signāls, tālvadības izvade) (pēc standarta deaktivizēts): lai atlasītu, vai, uzņemot attēlu vai sākat un beidzot video ierakstīšanu, jāatskan akustiskam signālam
  - **Restore default settings** (noklusējuma iestatījumu atjaunošana): lai atjaunotu visus ierīces iestatījumus uz noklusējuma iestatījumiem
- Šajā izvēlnes vienumā var tikt parādīta arī tālāk norādītā sistēmas informācija:
- Kameras vadības ierīces, pievienotās kameras galvas un pievienotā gaismas avota programmatūras versija
  - Kameras vadības ierīces, pievienotās kameras galvas un pievienotā gaismas avota sērijas numurs
- Apakšizvēlni **Network Setup** (Tīkla iestatīšana) var izmantot arī, lai parādītu pašreizējo tīkla iestatījumu pārskatu.
- ▶ Atveriet izvēlni un pārejiet uz izvēlnes vienumu **System Setup** (Sistēmas iestatīšana)
  - ▶ Pārejiet uz nepieciešamo vienumu un lietojiet iestatījumus.

### Lietotāju profili

Apakšizvēlnē **Profile** (Profils) var izveidot trīs atsevišķus lietotāju profilus. Lai izveidotu lietotāja profilu, vispirms ir jāatlasa sākotnējais profils, kurā tad var mainīt attēla iestatījumus un saglabāt lietotāja profilā.

Papildus attēla iestatījumiem lietotāja profilā var iestatīt arī tālāk norādīto:

- **AUTO** (automātiskās) gaismas intensitātes kontroles aktivēšana/deaktivēšana
- Funkciju piešķiršana kameras vadības ierīces un kameras galvas pogām
- Individuālas izlases izvēlne

Lietotāja profila izveides process tiek pabeigts, piešķirot izveidotajam profilam nosaukumu, izmantojot ekrāntastatūru. Profila nosaukums nedrīkst pārsniegt 16 rakstzīmes, un tam jābūt atšķirīgam no standarta profilu nosaukumiem.

Izveidotu lietotāja profili var mainīt vai dzēst, kad ir pievienots atbilstošais kameras galvas tips.

- ▶ Atveriet izvēlni un pārejiet uz izvēlnes vienumu **Profile** (Profils).
- ▶ Pārejiet uz **Create user profile** (Izveidot lietotāja profilu) un atlasiet sākotnējo profili.
- ▶ Lietojiet individuālos iestatījumus.
- ▶ Lai ievadītu lietotāja profila nosaukumu, pārejiet uz **Save and exit** (Saglabāt un iziet) un izmantojiet ekrāntastatūru.
- ▶ Ilgstoši nospiežot balto pogu ( $\geq 2$  sekundes), lietotāja profils tiek saglabāts ar ievadīto nosaukumu.
- ▶ Lai to mainītu, dodieties uz **Change user profile** (Mainīt lietotāja profilu) un pārejiet uz ierakstu, kas jāmaina.
- ▶ Lai dzēstu, dodieties uz **Delete user profile** (Dzēst lietotāja profilu) un pārejiet uz lietotāja profilu, kas jāmaina.

## Izlase

Standarta profiliem izlase ir iepriekš definēta, un to nevar mainīt. Atsevišķi konfigurējamiem lietotāju profiliem izlasi var atlasīt atsevišķi un, ja nepieciešams, mainīt.

Iespējams definēt līdz 10 izlasēm.

- Atveriet izvēlni un pārejiet uz izvēlnes vienumu **Profile** (Profils).
- Pārejiet uz sadaļu **Create user profile** (Izveidot lietotāja profilu) un pēc tam uz **Configure favorites menu** (Konfigurēt izlases izvēlni).
- Lai mainītu iestatījumus, atveriet sadaļu **Change user profile** (Mainīt lietotāja profilu) un pēc tam – **Configure favorites menu** (Konfigurēt izlases izvēlni).

## Funkciju piešķiršana vadības pogām

Standarta profiliem pogu funkcijas ir iepriekš definētas, un tās nevar mainīt.

Atsevišķi konfigurējamiem lietotāju profiliem pogu funkcijas var atlasīt atsevišķi un, ja nepieciešams, mainīt.

Mainot pogu funkcijas, vadības pogām ierīces priekšpusē un uz kameras galvas automātiski tiek piešķirtas vienādas funkcijas.

- Atveriet izvēlni un pārejiet uz izvēlnes vienumu **Profile** (Profils).
- Pārejiet uz sadaļu **Create user profile** (Izveidot lietotāja profilu) un pēc tam uz **Button function assignment** (Funkciju piešķiršana pogām).
- Atlasiet katrai pogai funkciju ilgstošai nospiešanai un īslaicīgai nospiešanai.
- Lai mainītu iestatījumus, atveriet sadaļu **Change user profile** (Mainīt lietotāja profilu) un pēc tam – **Button function assignment** (Funkciju piešķiršana pogām).

### 2.6.4 Droša ekspluatācija

#### Pārmērīgi augsta temperatūra apvienojumā ar gaismas avotiem

##### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainošanās risks pārmērīgi augstas temperatūras dēļ!

- Nepieskarieties gaismas vada savienotājam vai endoskopa distālājam galam lietošanas laikā vai tūlīt pēc lietošanas.

Gaismas avoti, jo īpaši lieljaudas gaismas avoti, izstaro lielu daudzumu gaismas un termiskās enerģijas.

Gaismas vada savienotājs, endoskopa distālais gals un sterilā apvalka gals var kļūt ļoti karsti.

Gaismas avotu izmantošanas radītie riski:

- Neatgriezenisks audu bojājums vai nevēlama koagulācija pacientam vai lietotājam
- Apdegumi vai termisks bojājums ķirurgiskajam aprīkojumam (piem, ķirurgiskajiem pārklājiem, plastmasas materiāliem utt.)
- Ja gaismas avots lietošanas laikā nedarbojas, tas var apdraudēt pacientu.
- Vienmēr nodrošiniet, lai būtu pieejams darba kārtībā esošs rezerves gaismas avots.

Drošības pasākumi:

- Neizgaismojiet pacienta iekšpusi ar gaismas avotu ilgāk nekā nepieciešams.
- Izmantojiet AUTO (automātisko) gaismas intensitātes vadību vai iestatiet gaismas avotu tā, lai spilgts, labi apgaismots attēls būtu redzams ar viszemāko iespējamo gaismas intensitāti.
- Nepieļaujiet endoskopa distālā gala vai gaismvada savienotāja saskari ar pacienta audiem vai uzliesmojošiem vai karstumjutīgiem materiāliem.
- Neaizskriet endoskopa distālo galu.
- Notīriet netīrumus no distālā gala virsmas vai gaismas emisijas virsmas.

##### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai darbības traucējumu risks!

- Pirms izstrādājuma lietošanas vienmēr veiciet funkciju pārbaudi.

##### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Risks pacientam optikas aizmiglošanās un ierobežota skata dēļ!

- Lai novērstu vai samazinātu optisko virsmu aizmiglošanos, var būt noderīgi insuflācijas gāzi piegādāt, izmantojot citu troakāru, nevis kameras troakāru.

##### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Apdegumu un nevēlamī dzīļas iekļūšanas risks un izstrādājuma bojājuma risks!

- Ieslēdziet augstfrekvences strāvu tikai tad, ja caur endoskopu ir redzama atbilstošā pielietotā daļa (elektrods) un tiem nav savstarpēja kontakta.

##### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Elektrošoks nepareizi virzītas no plūdes strāvas dēļ!

- Pirms torakālās vai kardiotorakālās ķirurgijas deaktivizējet implantētos defibrilatorus (ICD).
- Pirms jebkāda veida defibrilācijas noņemiet izmantoto kameras galu no pacienta.

##### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Darbības traucējumi saskarē ar magnētisko rezonansi!

- Nelietojet šo izstrādājumu magnētiskās rezonances vidē.

##### ⚠ BRĪDINĀJUMS

Gāzu embolijs risks pacientam!

- Pirms augstfrekvences ķirurgijas izvairieties no pārmērīgas insuflācijas (piemēram, ar gaisu vai inertu gāzi).

##### ⚠ UZMANĪBU

Traumu gūšanas risks endoskopa gala un sterilā apvalka sakaršanas dēļ!

- Pārliecinieties, ka netiek pārsniegta IEC/EN/DIN 60601-2-18 noteiktā endoskopa un sterilā apvalka uzgaļu temperatūra.
- Lietošanas laikā nenovietojiet endoskopu uz pacienta.
- Pacienta vēdera dobumā vienmēr atstājiet pietiekamu attālumu starp optisko īcēu un pacienta audu virsmām un gļotādām.
- Izmantojiet automātisko gaismas intensitātes vadību vai iestatiet gaismas avotu tā, lai spilgts, labi apgaismots attēls būtu redzams ar viszemāko iespējamo gaismas intensitāti.
- Izsležiet gaismas avotu, ja apgaismojums vairs nav nepieciešams vai endoskops atrodas ārpus pacienta ilgāku laiku.
- Nepieskarieties gaismas vada savienotājam vai endoskopa distālājam galam lietošanas laikā vai tūlīt pēc lietošanas.

##### *Piezīme*

*3D attēlojuma atteices gadījumā darbību var turpināt ar 2D attēlojumu.*

##### *Piezīme*

*Kameras galvas pogām pašreiz piešķirtās funkcijas tiek parādītas ekrānā kā camera head information (kameras galvas informācija), atverot kameras izvēlni.*

## Piezīme

*Lai izvairītos no šoka vai apdegumu riska pacientiem un lietotājiem, kā arī no citu iekārtu un instrumentu bojāumiem, nepieciešama padzīlināta izpratne par principiem un metodēm, ko izmanto, piemēram, elektroķirurgiskajās procedūrās. Elektroķirurgiskās procedūras drīkst veikt tikai apmācīts speciālistu personāls.*

### Aktīvais profils pēc ieslēgšanas.

Ja, ieslēdzot kameras vadības ierīci, kameras galva vēl nebija pievienota, startējot tiek aktivizēts standarta profils "LAP General Surgery".

Ja kameras galva tiek pievienota pirms ierīces ieslēgšanas, startējot tiek aktivizēts pēdējais attiecīgajai kameras galvai izmantotais profils.

### Aktīvais profils pēc kameras galvas maiņas.

Ja kameras galva tiek noņemta no aktīvās kameras vadības ierīces, esošais profils paliek aktīvs, ja tiek pievienota tā paša tipa (2D vai 3D) kameras galva, pat ja maiņa notiek starp 3D-0° un 3D-30° kameras galvām.

Ja tiek pievienota cita veida kameras galva, tiek aktivizēts standarta profils "LAP General Surgery".

### Lietotāju profili, kas atkarīgi no kameras galvas

Abiem kameras galvas tipiem (2D un 3D) var individuāli konfigurēt trīs lietotāja profilus. Attiecīgos lietotāja profilus var parādīt, aktivizēt vai mainīt tikai tad, ja ir pievienots atbilstošais kameras galvas tips.

### Ieslēgšana un izslēgšana

#### Ieslēgšana

- Nospiediet slēdzi ON (ieslēgts).

#### Izslēgšana

- Nospiediet slēdzi OFF (izslēgts).

### Ierīces pilnīga atvienošana no elektrotīkla

- Izvelciet barošanas vadu ierīces aizmugurē.

### Kameras galvas pievienošana

## Piezīme

*Kameras kabelis ir trausls, to saliecot, samezglojot, savijot, pavelcot vai saspiežot. Tādējādi var sabojāt optiskos komponentus (piem., gaismvada šķiedras) un izraisīt darbības nespēju.*

Plašāku informāciju par kameras galvu skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

- Pilnībā ievietojiet savienojuma spraudni kameras vadības ierīces savienojuma ligzdās, līdz tas nosifikējas.

### Profila atlase

- Atveriet izvēlni un pārejiet uz izvēlnes vienumu **Profile** (Profils).
- Atlasiet nepieciešamo profilu.

### Baltā balansa veikšana

- Pirms katras procedūras veiciet baltā balansu.

## Piezīme

*Nemiet vērā, ka apkārtējā gaisma, kas ievērojami atšķiras no gaismas avota krāsu temperatūras, var ietekmēt baltā balansa rezultātus.*

## Piezīme

*Izmantojot sterīlu apvalku, veiciet baltā balansu pēc sterīlā apvalka uzstādīšanas, pretējā gadījumā baltā balansa rezultāts būs nepatiess.*

- Pievienojiet procedūrā izmantoto kameras galvu.
- Pievienojiet gaismvadu gaismas avotam.
- Izmantojot 3D kameras galvu: izmantojiet sterīlu apvalku kameras galvai.
- Ieslēdziet visus sistēmas komponentus.
- Novietojiet endoskopu pret baltu objektu aptuveni 5 cm attālumā.

- Nospiediet pogu **White Balance** (Baltā balanss) kameras vadības ierīces priekšpusē vai atbilstošo pogu uz kameras galvas.

Ja baltā balanss tiek sekmīgi veikts, monitorā tiek parādīts ziņojums "white balance successful" (baltā balanss sekmīgi veikts).

Ja baltā balanss netiek sekmīgi veikts, monitorā tiek parādīts ziņojums "white balance unsuccessful" (baltā balanss nav veikts).

Ja baltā balanss nav sekmīgi veikts, veiciet tālāk aprakstītās darbības:

- Novērsiet pārmērīgu ekspozīciju.

- Palieliniet attālumu līdz baltajam objektam.
- Noregulējet gaismas avota spilgtumu.

- Atkārtojiet baltā balansu.

### Attēla parādīšana

Individuāli izveidotu profilu attēlu rādījumu var mainīt manuāli. Šis izmaiņas tiek saglabātas līdz nākamajai kameras galvas vai profila veida maiņas reizei.

Ir iespējams veikt tālāk norādītās izmaiņas:

- Spilgtums
- Digitālā tālummaiņa
- Kontrasts
- Kontūrlīniju pastiprināšana
- Attēla pagriešana par 180° (pieejama tikai savienojumā ar EV3.0 kameras galvu 30°)
- Pārslēšanās uz 2D/3D (pieejams tikai savienojumā ar EV3.0 kameras galvu)
- Atveriet izvēlni un pārejiet uz nepieciešamo izvēlnes vienumu.
- Izmantojot bultiņu pogas, piemērojiet iestatījumu kontrolierim vai ieslēdziet vai izslēdziet funkciju.

### Efekti

Iestatītajam profilam var pievienot efektus.

- Atveriet izvēlni un pārejiet uz izvēlnes vienumu **Effects** (Efekti).
- Atlasiet un aktivizējiet efektu.
- Deaktivizējiet efektu tādā pašā veidā.

## 2.7 Kļudu meklēšana un novēršana

Problēma	Iemesls	Novēršana
Monitorā nav attēla	Nav strāvas padeves Bojāts kameras vadības ierīces drošinātājs Kontrolieris ir nepareizi pievienots monito-ram Savienojuma kabelis nav pievienots vai ir bojāts Monitors nav noregulēts uz pareizo ievades signālu	Uzstādiet aprīkojumu pareizi, skatīt Sagatavošanās. Nomainiet drošinātāju saskaņā ar norādījumiem sadaļā "Drošinā- tāja maiņa". Pievienojet kameras vadības ierīci pareizi, skatīt Sagatavošanās. Pievienojet kameras galvu kameras vadības ierīcei. Pārbaudiet, vai spraudnis nav mitrs. Ja kabelis ir bojāts, nosūtiet to labošanai. Ieregulējet monitoru uz pareizo ievades signālu.
Slikta krāsu atveide	Monitors nav pareizi konfigurēts	Pārbaudiet monitora iestatījumus.
Krāsainas svītras attēlā	Bojāts video kabelis	Nomainiet video kabeli vai nosūtiet izstrādājumu labošanai.
Nedabiska krāsu atveide	Baltā balanss nav iestatīts pareizi	Iestatiet baltā balansu, skatīt Sagatavošanās.
Attēls ir izkroplots	Iestatījumi nav veikti pareizi Monitors nav pareizi iestatīts	Veiciet ierīces iestatījumus pareizi, skatīt Sagatavošanās. Atkārtoti pielāgojet monitora iestatījumus saskaņā ar monitora lie- tošanas instrukciju.
Nenotiek darbība	Nav strāvas padeves	Pārbaudiet elektrotīkla savienojumu un, ja nepieciešams, pievieno- jiet barošanu. Pārbaudiet drošinātāju un, ja nepieciešams, nomainiet to.
Nepietiekama gaismā	Gaismvada kabelis nav pareizi pievienots Bojāts gaismvads	Pārbaudiet, vai gaismvada kabelis ir pareizi pievienots; ja nepiecie- shams, veiciet labojumus. Nomainiet gaismvadu.

### 2.7.1 Drošinātāja maiņa

#### ⚠ BRIESMAS

**Elektriskais trieciens apdraud dzīvību!**

- Pirms mainīt drošinātāju ieliktņus, izvelciet no ligzdas tīkla kontaktdakšu.

#### Piezīme

*Ja vizualizācijas sistēmas komponents tiek nomainīts (piem., Service (teh- niskā apkope), Upgrade (jaunināšana)), sistēmas palaišanas process jāveic atkārtoti. Tehnisko apkopi ieteicams veikt arī pēc jebkāda veida ierīces apkopes vai detaļu nomaiņas.*

Paredzētie drošinātāji: T2,00AH/250 V~

- Uz drošinātāja turētāja ar nelielu skrūvgriezi atbloķējet fiksācijas izcilni.
- Izvelciet drošinātāja turētāju.
- Nomainiet abus drošinātāju ieliktņus.
- Ievietojiet drošinātāja turētāju tā, lai tas ar klikšķinofiksējas vietā.

#### Piezīme

*Ja drošinātāji bieži izdeg, ierīce ir bojāta un ir jāremontē, skatīt Tehniskais dienests.*

#### Piezīme

*Ievērojiet valstī spēkā esošos noteikumus attiecībā uz drošinātāju.*

#### Remontdarbi

Lai veiktu remontdarbus (izņemot drošinātāja nomaiņu), sazinieties ar ražotāju vai pilnvarotu remontdarbu centru. Par autorizētiem remont- darbu centriem var jautāt ražotājam.

Lai pakalpojumu pieprasījumi varētu tikt ātri apstrādāti, nosūtiet izstrādā- jumu, norādot tālāk minēto informāciju:

- Izstrādājuma numurs (REF)
- Sērijas numurs (SN)
- Detalizēts defektu apraksts

### 3. Atkārtotas apstrādes procedūra

#### 3.1 Vispārīgas piezīmes par drošību

##### Piezīme

Ievērojet valsts normatīvos aktus, valsts un starptautiskos standartus un direktīvas, kā arī vietējās kliniskās higienas noteikumus atkārtotai apstrādei.

##### Piezīme

Šīs medicīnās ierīces sekmīgu atkārtotu apstrādi var nodrošināt tikai, veicot apstiprinātu atkārtotas apstrādes procedūru. Par to ir atbildīgs operators /atkārtotas apstrādes tehnīķis.

##### Piezīme

Lai iegūtu jaunāko informāciju par atkārtotu apstrādi un materiālu saderību, skat. arī B. Braun eIFU vietnē [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

#### 3.2 Atkārtoti izmantojami produkti

Nav zināms par atkārtotas apstrādes ietekmi, kas varētu bojāt produktu.

Rūpīga vizuāla un funkcionāla pārbaude pirms nākamās lietošanas ir vislabākā iespēja atpazīt produktu, kas vairs nav lietojams, skaitā Pārbaude.

#### 3.3 Tīrišana/dezinfekcija

##### 3.3.1 Produkta specifiskās drošības instrukcijas par atkārtotas apstrādes procesu

Elektriskās strāvas trieciena un ugunsgrēka risks!

- Pirms tīrišanas izvelciet kontaktdakšu.
- Neizmantojiet uzliesmojošus un eksplozīvus tīrišanas līdzekļus un dezinfekcijas līdzekļus.
- Nodrošiniet, ka produktā neiekļūst šķidrums.

Izstrādājuma bojājumi nepareizas atkārtotas apstrādes dēļ!

- Kameras vadības ierīces tīrišanai un dezinfekcijai izmantojiet tikai dezinfekciju ar salveti.
- Nekādā gadījumā netīriet un nedezinficējet izstrādājumu ultraskāņas tīrišanas vannā.
- Izmantojiet šim izstrādājumam piemērotus un apstiprinātus tīrišanas un dezinfekcijas līdzekļus.
- Ievērojet ražotāja tīrišanas un dezinfekcijas norādījumus attiecībā uz koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- Nekad nesterilizējet produktu.

#### 3.4 Dezinfekcija apslaukot

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Kīmiska
I	Tīrišana	TT	1	-	-	Alkohols(-i), kvaternārais savienojums(-i) *
II	Dezinfekcija apslaukot	TT	≥1	-	-	Alkohols(-i), kvaternārais savienojums(-i) *

TT: Telpas temperatūra

\* Ieteicams: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

##### I fāze

- Ja nepieciešams, redzamās atliekas noņemiet ar vienreizlietojamu dezinfekcijas drānu.

##### II fāze

- Vizuāli tīru produktu pilnībā apslaukiet ar nelietotu vienreizlietojamu dezinfekcijas drānu.
- Ievērojet iedarbības laiku (vismaz 1 min.).

Infekcijas risks pacientam un/vai lietotājam!

- Pārliecinieties, ka uz izstrādājuma nav tīrišanas un dezinfekcijas līdzekļu pārpalikumu.
- Izvairieties no nepietiekamas vai nepareizas izstrādājuma un piedērumu tīrišanas un dezinfekcijas.

Bojājumu, netiešo bojājumu vai saisināta izstrādājuma darbmūža risks!

- Ievērojet un izpildiet ražotāja prasības attiecībā uz atkātotu apstrādi

Elektrošoka un ierīces bojājumu risks mituma dēļ!

- Dezinficēšanu ar salveti veiciet tikai ar mitrām drānām. Nekad neizmantojiet piloši mitras drānas.
- Nekavējoties notīriet tīrišanas šķiduma pārpalikumu no ierīces.
- Kameras vadības ierīci atkārtoti pievienojet barošanai tikai tad, kad visas notīrtās daļas ir pilnīgi sausas.

##### Piezīme

EV3.0 kameras vadības ierīces korpuss un polarizētās 3D brilles drīkst noslaučīt tikai ar mitru drānu (dezinficēšana ar salveti). Neiegredējet ierīci šķidrumā.

##### Piezīme

Nesterilizējet kameras vadības ierīci un neapstrādājiet to tīrišanas/dezinfekcijas iekārtā.

### 3.5 Pārbaude

- Laijiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- Mitru vai slapju produktu nožāvējet.

#### 3.5.1 Vizuāla apskate

- Pārliecinieties, ka visi netūri ir noņemti. Īpašu uzmanību pievērsiet, piemēram, savienojumu virsmām, šarnīriem, kātiem, padziļinājumiem, urbšanas gropēm, kā arī skrāpjviles zobu malām.
- Ja produkts ir netīrs: atkārtojiet tīrišanas un dezinfekcijas procesu.
- Pārbaudiet, vai produkts nav bojāts, piemēram, izolācija, korodētas, valīgas, saliektais, sadalījušās, saplaisājušās, nodilušās, stipri saskrāpētas un nolauztas detaļas.
- Pārbaudiet, vai produktam ir marķējums, un tas nav izbalējis.
- Pārbaudiet, vai produktam ar garu, šauru formu (īpaši rotējošiem instrumentiem) nav deformācijas.
- Pārbaudiet, vai virsma nav kļuvusi raupja.
- Pārbaudiet, vai produktam nav atskarpu, kas var bojāt audus vai kīrurģiskos cīmdu.
- Pārbaudiet produktu, vai tam nav valīgu vai trūkstošu detaļu.
- Nekavējoties nolieciet malā bojātu vai nelietojamu produktu un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

#### 3.5.2 Funkcionālā pārbaude

- Pārbaudiet produkta darbību.
- Pārbaudiet visas kustīgās daļas (piemēram, šarnīrus, slēdzenes/aizturus, slīdes detaļas utt.), vai tās darbojas pareizi.
- Pārbaudiet, vai produktam darbojoties nav neparastu trokšņu, tas pārmērīgi neuzkarst vai nevirbē.
- Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
- Nekavējoties atlieciet malā bojātu vai nelietojamu produktu un nosūtiet tos Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

## 3.6 Uzglabāšana

#### ⚠️ UZMANĪBU

Izstrādājuma bojājumi nepareizas uzglabāšanas dēļ!

- Uzglabājiet izstrādājumu sausā, labi vēdinātā un kontrolētas temperatūras telpā, sargājot to no putekļiem.
- Uzglabājiet izstrādājumu, pasargājot to no tiešiem saules stariem, augstas temperatūras, liela gaisa mitruma vai starojuma.
- Nepakļaujiet ierīci tiešai UV staru, radioaktivitātes vai specīga elektromagnētiskā starojuma iedarbībai.
- Uzglabājiet izstrādājumu atsevišķi vai izmantojiet tvertnes, kurās to var nostiprināt.
- Vienmēr transportējiet izstrādājumu uzmanīgi, pat ja tas atrodas aprīkojumam paredzētos ratiņos.

#### 3.6.1 Vides apstākļi

Produkta transportēšanai un uzglabāšanai vajadzīgi turpmāk norādītie vides apstākļi.

Temperatūra	-20 °C līdz 70 °C
Relatīvais gaisa mitrums	0 % līdz 90 %
Atmosfēras spiediens	500 hPa līdz 1 060 hPa

## 4. Remonts, apkope un tehniskā apkope

### 4.1 Remonts

Nosūtiet bojātos izstrādājumus ražotājam vai pilnvarotam remontdarbu centram. Par autorizētiem remontdarbu centriem var jautāt ražotājam.

#### ⚠️ BRĪDINĀJUMS

Infekcijas risks netīru vai piesārņotu izstrādājumu dēļ!

- Pirms nosūtīšanas rūpīgi notīriet, dezinficējet un sterilizējet izstrādājumu un visus piederumus. Sagatavojiet izstrādājumu nosūtīšanai, cik vien iespējams, un atbilstoši markējiet to.
- Pirms nosūtīšanas noņemiet no kameras galvas sterilo apvalku.
- Izvēlieties piemērotu un drošu iepakojumu (ideālā gadījumā – oriģinālo iepakojumu).
- Iepakojiet izstrādājumu tā, lai iepakojums netiku piesārņots.

#### Piezīme

Speciālētāis remontdarbu uzņēmums var atteikties remontēt netīrus vai piesārņotus izstrādājumus drošības apsvērumu dēļ. Ražotājs patur tiesības nogādāt piesārņotos izstrādājumus atpakaļ sūtītājam.

### 4.2 Uzturēšana

Sis medicīniskais izstrādājums nesatur komponentus vai detaļas, kas jānomaina, veicot apkopi ražotāja noteiktos regulāros laika intervālos.

Medicīniska izstrādājuma atkārtota pārbaude jāveic ik pēc 12 mēnešiem. Pārbaude jāveic arī pēc jebkura remonta un gadījumā, ja izstrādājums tīcis nomests zemē, sabojāts vai nepareizi lietots.

Atkārtotu pārbaudi drīkst veikt tikai ražotāja pilnvarotas personas saskaņā ar apkopes rokasgrāmatu.

- Rīkojieties saskaņā ar piemērojamajiem valsts un starptautiskajiem standartiem.

Lai saņemtu pakalpojumus šajā nolūkā, sazinieties ar B. Braun/Aesculap pārstāvniecību savā valstī, skatīt Tehniskais dienests.

### 4.3 Tehniskais dienests

#### ⚠️ BRIESMAS

Nepareiza darbība un/vai aizsardzības funkciju atteice apdraud pacienta un lietotāja dzīvību!

- Nepārveidojiet produktu.
- Neveiciet nekādus apkopes vai uzturēšanas darbus, kad produkts tiek lietots pacientam.

#### ⚠️ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantiju, kā arī varbūtējiem sertifikātiem.

- Nemodificējiet produktu.
- Lai veiktu produkta apkalošanu un labošanu, lūdzu, sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap aģentūru.

#### ⚠️ UZMANĪBU

Izstrādājuma darbības traucējumi bojājumu dēļ, kas radušies transportēšanas laikā!

- Izvēlieties piemērotu un drošu iepakojumu (ideālā gadījumā – oriģinālo iepakojumu).
- Saglabājiet oriģinālo iepakojumu, lai izstrādājumu varētu nosūtīt atpakaļ apkopes nepieciešamības gadījumā.
- Iepakojiet izstrādājumu tā, lai iepakojums netiku piesārņots.

## Garantija

Ražotājs nodrošina 12 mēnešu garantiju izstrādājuma darbībai. Šī garantija attiecas tikai uz prasībām, kas tiek nekavējoties iesniegtas rakstiski norādītajā garantijas periodā, sākot no rēķina datuma, ja piemērojams, ar atsauci uz remontu un norādot rēķina numuru. Šī garantija neierobežo likumā noteiktās garantijas prasības.

Šī garantija attiecas tikai uz tādiem defektiem, ko nevar attiecināt uz normālu nolietojumu, nepareizu lietošanu, nepareizu apiešanos, trešo pušu iejaukšanos, nepietiekamu vai nepareizu atkārtotu apstrādi vai nepārvaras varas apstākļiem.

Garantijas prasības netiek pieņemtas, ja pats lietotājs vai nepilnvarots remontdarbu centrs veic izstrādājuma remontu vai izmaiņas tajā. Gadījumā, ja izstrādājumam jāveic tehniskā apkope, tas attiecas arī uz tehniskās apkopes darbiem, kas nav nepārprotami atlauti.

Nevar iesniegt atbildības prasības, kas izriet no nepareizas lietošanas vai kombinācijām ar citām ierīcēm vai piederumiem.

## Servisu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95 1601

Fax: + 49 7461 16 2887

E-mail: [ats@aeculap.de](mailto:ats@aeculap.de)

Citu servisu adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

## 4.4 Piederumi/rezerves daļas

Art. Nr.	Nosaukums
PV647	3D monitora statīvs
PV646	3D monitors
PV648	32" Full HD 3D monitors
PV644	31" 4K UHD 3D monitors
PV845	Bezvadu video pārraides raidītājs
PV846	Bezvadu video pārraides uztvērējs
PV621	Polarizētās 3D brilles (15 vienības)
PV622	3D pretaizsvīšanas polarizētās brilles
PV623	Polarizēto 3D brilleju fiksators
PV624	3D polarizētās brilles acu aizsardzībai
A075305	Drošinātājs T2,00AH/250 V~
OP942	MIS-Bus kabelis, 0,75 m
PV437	DVI kabelis, 3,0 m
TA014803	BNC kabelis, sarkans, 3,0 m
TA014804	BNC kabelis, zaļš, 3,0 m
GK535	Izlīdzinātājsavienojuma kabelis, 4,0 m
TA008205	Izlīdzinātājsavienojuma kabelis, 0,8 m
TE780	Barošanas vads Eiropai, melns 1,5 m
TE730	Barošanas vads Eiropai, melns 5,0 m
TE734	Barošanas vads Lielbritānijai, Īrijai, melns 5,0 m
TE735	Barošanas vads ASV, Kanādai, Japānai, pelēks 3,5 m
FS095	Barošanas vads Šveicei, oranžs

Art. Nr.	Nosaukums
TE676	IEC pagarinātājs zemas siltumspējas ierīcēm 1,0 m
TE736	IEC pagarinātājs zemas siltumspējas ierīcēm 2,5 m

## 5. Utilizācija

### ⚠ BRĪDINĀJUMS

#### Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

#### Piezīme

Lietotāja iestādes pienākums ir atkārtoti apstrādāt izstrādājumu pirms tā likvidēšanas, skatīt Tīrišana/dezinfekcija.



Oltreizējās pārstrādes pasi var lejupielādēt no Extranet kā PDF dokumentu, sameklējot attiecīgo artikula numuru.  
(Oltreizējās pārstrādes pase ir ierīces demontāžas instrukcija ar informāciju par videi kaitīgo sastāvdaļu pareizu utilizāciju.)

Ar šādu simbolu apzīmēto produktu nogādā uz elektrisko un elektronisko iekārtu atsevišķo savākšanas punktu. Eiropas Savienības robežas ražotājs utilizē bez maksas.

- Sīkāka informācija par produkta utilizāciju ir pieejama jūsu vietējā B. Braun/Aesculap aģentūrā, skatīt Tehniskais dienests.

## 6. Tehniskie dati

### 6.1 Klasifikācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745

Art. Nr.	Nosaukums	Klase
PV630	EV3.0 kameras vadības ierīce	I

### 6.2 Veikspējas dati, informācija par standartiem

Tīkla sprieguma diapazoni (strāvas ieplūde)	100–240 V~ (1,0–0,5 A)
Strāvas patēriņš	120 W
Aizsardzības klase (atbilstoši IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Aizsardzības parametrs	IP21
Ierīces aizsardzība	T2,00AH/250 V~
Pielietojamā daļa	CF tipa, pret defibrilāciju drošs
Frekvence	50/60 Hz
Video signāls	2 x 3D, izmantojot 3G SDI (1080p) 2 x 3D, izmantojot DVI-D (1080p) 2 x 2D, izmantojot DVI-D (1080p) 1 x 2D, izmantojot HD-SDI (1080i)
Svars	10,2 kg
Izmēri (P x A x Dz)	330 x 146 x 353 mm
Darbības režīms	Piemērots nepārtrauktai darbībai
Atbilstība standartiem	IEC/EN/DIN 60601-1
EMS	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	A klase

## 7. Simboli uz produkta un iepakojuma

Simbols	Paskaidrojums
	Signālvārds: BRĪDINĀJUMS Norāda uz bīstamību. Ja bīstamība netiek novērsta, tā var izraisīt nāvi vai nopietnas traumas.
	Signālvārds: BĪSTAMĪBAS PAZINOJUMS Norāda uz iespējamu bīstamību. Ja bīstamība netiek novērsta, tā var izraisīt ievainojumus un/vai izstrādājuma bojājumus.
	Bīstamības paziņojums IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition/Uzmanību! Neniet vērā pavaddokumentus (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Ievērojiet lietošanas instrukciju
	Pret defibrilāciju droša CF tipa pielietotā daļa saskaņā ar IEC/EN/DIN 60601-1
	Ekvipotenciālais savienojums
	Pieļaujamā uzglabāšanas temperatūra
	Pieļaujamais relatīvais gaisa mitrums uzglabāšanas laikā
	Pieļaujamais atmosfēras spiediens uzglabāšanas laikā
	Izstrādājuma numurs
	Sērijas numurs
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Drošinātājs
	Atsevišķa savākšana atbilstoši EEIA (Direktīva par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem)
	Karsta temperatūra
	Nav atļauts lietot magnētiskās rezonances vidē
	Maiņstrāva
	Saskaņā ar ASV federālo likumu šo ierīci drīkst piegādāt tikai ārstam vai personai, kas rīkojas ārsta vārdā
	Medicīniskā ierīce
	Nesterils

## Aprašas

- 1 JUNGIMO jungiklis
- 2 IŠJUNGIMO jungiklis
- 3 Trumpas paspaudimas: vaizdas pasukamas 180°; ilgas paspaudimas: atidaromas meniu (jei meniu atidarytas, einama aukštyn)
- 4 Trumpas paspaudimas: dokumentuojamas vaizdas; ilgas paspaudimas: dokumentuojamas vaizo išrašas (jei meniu atidarytas, einama kairėn)
- 5 Trumpas paspaudimas: įjungiamas šviesos šaltinis; ilgas paspaudimas: šviesos šaltinis įjungiamas arba išjungiamas (jei meniu atidarytas, einama žemyn)
- 6 Trumpas paspaudimas: keičiamas mastelis; ilgas paspaudimas: baltos spalvos balansas (jei meniu atidarytas, einama dešinėn)
- 7 Baltos spalvos balansas
- 8 Jungtis, skirta kameros galvutei
- 9 MIS-Bus skirta jungtis (jungti prie LED šviesos šaltinio OP950)
- 10 Remote jungtys, skirtos išorinei dokumentavimo sistemai (3,5 mm fiksatoriai)
- 11 3G SDI išvadai (1080p), skirti dvimačiams ir trimačiams monitoriams (R1, R2 kanalai)
- 12 HD-SDI išvadas (1080i), skirtas išorinei dokumentavimo sistemai
- 13 Jungtis, skirta techninės priežiūros kompiuterui
- 14 Maitinimo laido jungtis
- 15 Prietaiso kojelė
- 16 Saugiklio laikiklis
- 17 Vienodo potencialo jungtis
- 18 Service-Dongle jungtis
- 19 3G SDI išvadai (1080p), skirti dvimačiams ir trimačiams monitoriams (L1, L2 kanalai)
- 20 DVI išvadai (1080p), skirti dvimačiams monitoriams, kairysis kanalas
- 21 Trimačiai DVI lizdai (1080p), skirti trimačiams monitoriams (naudojant dvimatis kameros galvutę: dvimatis DVI išvadas).

## Turinys

- |       |   |     |
|-------|---|-----|
| 1.    | Apie šį dokumentą .....                         | 212 |
| 1.1   | Taikymo sritis .....                            | 212 |
| 1.2   | Ispėjamieji nurodymai .....                     | 213 |
| 2.    | Klinikinis taikymas .....                       | 213 |
| 2.1   | Gaminio aprašymas .....                         | 213 |
| 2.1.1 | Veikimo būdas .....                             | 213 |
| 2.1.2 | Pristatymo apimtis .....                        | 216 |
| 2.1.3 | Naudojimui reikalingos sudedamosios dalys ..... | 217 |
| 2.2   | Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimai ..... | 217 |
| 2.2.1 | Naudojimo paskirtis .....                       | 217 |
| 2.2.2 | Indikacijos .....                               | 217 |
| 2.2.3 | Kontraindikacijos .....                         | 217 |
| 2.3   | Saugos nurodymai .....                          | 217 |
| 2.3.1 | Klinikinis naudotojas .....                     | 217 |
| 2.3.2 | Gaminys .....                                   | 217 |
| 2.3.3 | Sterilumas .....                                | 218 |
| 2.4   | Parengimas .....                                | 219 |
| 2.4.1 | Pastatymo aplinka/vieta .....                   | 219 |
| 2.4.2 | Elektromagnetinis atsparumas .....              | 220 |

2.4.3	Naudojimas su elektrine medicinos įranga .....	220
2.4.4	Pastatymas .....	220
2.5	Naudojimas pirmą kartą .....	221
2.6	Naudojimas .....	221
2.6.1	Parengimas .....	221
2.6.2	Veikimo patikros .....	222
2.6.3	Konfigūracija .....	222
2.6.4	Saugus naudojimas .....	223
2.7	Klaidų diagnostika ir šalinimas .....	225
2.7.1	Saugiklio keitimasis .....	225
3.	Pakartotinio apdrojimo procedūra .....	226
3.1	Bendrosios saugos instrukcijos .....	226
3.2	Daugkartinio naudojimo gaminiai .....	226
3.3	Valymas/dezinfekavimas .....	226
3.3.1	Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos ..	226
3.4	Valomasis dezinfekavimas .....	226
3.5	Patikrinimas .....	227
3.5.1	Vizualinė apžiūra .....	227
3.5.2	Veikimo patikra .....	227
3.6	Sandėliavimas .....	227
3.6.1	Aplinkos sąlygos .....	227
4.	Remontas, priežiūra ir techninės apžiūros .....	227
4.1	Remontas .....	227
4.2	Profilaktinė priežiūra .....	227
4.3	Techninė priežiūra .....	227
4.4	Priedai/atsarginės dalys .....	228
5.	Utilizavimas .....	228
6.	Techniniai duomenys .....	229
6.1	Klasifikacija pagal reglamentą (ES) 2017/745 .....	229
6.2	Galios duomenys, standartų informacija .....	229
7.	Simboliai ant gaminio ir pakuočių .....	229

## 1. Apie šį dokumentą

### *Pastaba*

*Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.*

### 1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma šiemis gaminiams:

Prekės Nr.	Pavadinimas
PV630	EV3.0 kameros valdymo įtaisas

Šios naudojimo instrukcijos yra neatskiriamai prietaiso dalis. Jose pateikiama visa naudotojams ir operatoriams reikalinga informacija apie saugų bei tinkamą prietaiso naudojimą.

### Tikslinė grupė

Šios naudojimo instrukcijos skirtos gydytojams, pagalbiniam medicinos personalui, medicinos technikams ir sterilius darbo metodus taikantiems darbuotojams, kuriems patikėta įrengti, naudoti, prižiūrėti ir pakartotinai apdrozoti prietaisą.

## Šio dokumento naudojimas ir saugojimas

Šios naudojimo instrukcijos turi būti laikomos nustatytoje vietoje, kad tikslinė naudotojų grupė bet kada galėtų jas pasiekti.

Parduodant prietaisą arba jį perkeliant, šis dokumentas turi būti perduotas naujam savininkui.

### Papildomi dokumentai

Elektromagnetinio suderinamumo (EMS) reikalavimai apibūdinti brošiūroje TA014630. Įrengiant ir naudojant prietaisą, reikia vadovautis šioje brošiūroje pateiktomis taisyklėmis bei informacija.

Kad prietaisas būtų naudojamas saugiai, reikia laikytis naudojamos kameros galutės ir visų kitų reikalingų įrenginių naudojimo instrukcijų.

- Konkrečios gaminio naudojimo instrukcijos ir informacija apie medžiagų sederinamumą pateikta B. Braun eifu.bbraun.com

## 1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus, galinčius kilti naudojant gaminį, pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiu. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

### PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavoją. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

### ĮSPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavoją. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

### ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jo neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

## 2. Klinikinis taikymas

### 2.1 Gaminio aprašymas

#### 2.1.1 Veikimo būdas

### ĮSPĖJIMAS

Netinkamai interpretuojant rodomą vaizdą, kyla pavojus pacientui!

- Naudojant vaizdo optimizavimo algoritmus (pvz., Red Enhancement ir Smoke Reduction), negalima pamiršti, kad rodomas vaizdas jau pakoreguotas.
- Juos naudojant negalima remtis tik optimizuotu vaizdu.

### ATSARGIAI

Trimatis vaizdavimas gali sukelti nemalonų pojūčių, pvz., galvos svaidimą ar skausmą, pykinimą!

- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar nekyla nemalonų pojūčių. Jei naudojant pasireiškia nemalonų pojūčių, perjunkite į dvimatį vaizdavimą.

### *Pastaba*

EV3.0 kameros galutę trimacijo vaizdavimo procedūroms galima naudoti, tik jei su EV3.0 kameros valdymo įtaisu naudojamas LED šviesos šaltinis OP950. Tam kameros valdymo įtaisas ir šviesos šaltinis turi būti tinkamai sujungti MIS-Bus kabeliu.

Šis gaminys yra kameros valdymo įtaisas, skirtas naudoti atliekant medicinines endoskopijos procedūras.

Kameros valdymo įtaisą galima naudoti su skirtingomis kamerų galutėmis. Kamerą sudaro kameros valdymo įtaisas ir kameros galutė.

Tinkamame ekranе gali būti rodomi dvimatių arba trimacių kamerų vaizdai. Atlikdamas trimacijo vaizdavimo procedūras, naudotojas turi dėvėti polarizuotus trimacijo vaizdo akinius.

Be bendrujų nuostatų parinkčių, naudojant kamerą galima taikyti skirtin-gus endoskopinio naudojimo profilius. Šie profiliai iš anksto sukonguruoti, kad vaizdo rodinys būtų optimalus, tačiau profilius taip pat galima modifikuoti ir pritaikyti pagal konkrečius poreikius.

Esamam vaizdo rodiniui taip pat galima pritaikyti papildomų efektų, pavyzdžiui, kad būtų lengviau atskirti audinių tipus arba vaizdas būtų aiškesnis, atsiradus dūmų.

Dažnai naudojamos funkcijos sparčiai pasiekiamos: kiekviename profilyje galima pasirinkti parankinius, kuriuos taip pat galima konfigūruoti atskirai, kaip ir profilius.

Esamos vaizdo nuostatos ir būsenos indikatoriai ekrane rodomi kaip simboliai bei pranešimai.

Bendrosios nuostatų parinktys apima konfigūracijos meniu ir monitoriaus rodinių kalbos pasirinkimą bei kameros galutės mygtuko nuostatas. Gamykloje nustatyta anglų k.

### Ekrane rodomas pagrindinis meniu

Pagrindinis meniu ekrane atidaromas ilgai spaudžiant ( $\geq 2$  sekundes) kameros valdymo įtaiso arba prijungtos kameros galutės meniu mygtuką (3).

Pagrindinis meniu naudojamas prietaisui valdyti ir konfigūruoti. Nuostatų parinktys pasiekiamos pasirinkus atitinkamus simbolius.

Funkcijų simboliai paaškinti toliau.

	Informacija apie šiuo metu prijungtą kameros galutę. Kitų nuostatų parinkčių nėra
	Profiliai (naudojimo profilių ir konfigūruojamų naudotojų profilių)
	Parankiniai
	Ryškumas
	Skaitmeninis priartinimas
	Kontrastas
	Kraštų išryškinimas
	Vaizdo sukimasis 180° (veikia tik naudojant 30° EV3.0 kameros galutę)
	Perjungimas į dvimatį / trimatį vaizdą (veikia tik prijungus EV3.0 kameros galutę)
	Prieiga prie pasirenkamų vaizdo efektų
	Sistemos nuostatos, numatytyų nuostatų atkūrimas

## Naršymas pagrindiniame meniu

	Ilgai spaudžiant mygtuką ( $\geq 2$ sekundes), pagrindinis meniu atidaromas ir rodomas ekrane.
	Atitinkamais mygtukais eikite į pageidaujamą meniu arba submeniu elementą.

## Profiliai

Profiliai iš anksto įdiegti kameros nuostatose, jie optimaliai pritaikyti naujoti.

Naudojant trimačio vaizdo kamerų galvutes (PV631, PV632), galima rinktis iš keturių toliau nurodytų standartinių profilių:

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

Naudojant dvimačio vaizdo kamerų galvutes (PV48x), galima naudoti vieną iš 5 toliau nurodytų standartinių profilių:

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

## Vaizdo nustatymas

Nustatyto profilio vaizdo rodinį galite pakeisti patys. Šie pakeitimai išlieka tol, kol bus pakeistas kameros galvutės tipas arba profilis.

Toliau išvardytos nuostatų parinktys:

- Ryškumas (nuo -5 iki +5 padalomis po 1)
- Skaitmeninis priartinimas (nuo 1 iki 1,8 padalomis po 0,2)
- Kontrastas (nuo -5 iki +5 padalomis po 1)
- Kraštų išryškinimas (nuo -5 iki +5 padalomis po 1)
- Vaizdo pasukimas 180° (įjungta arba išjungta)
- Dvimačio arba trimačio vaizdo perjungimas (įjungta arba išjungta)

## Efektais

I nustatytais profilių galima įtraukti efektus, kurie tam tikromis naudojimo sąlygomis gali pagerinti rodomą vaizdą.

Toliau išvardyti galimi efektais:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement sustiprina raudonos spalvos atspalvius, kad žiūrint būtų lengviau atskirti įvairias struktūras tais atvejais, kai spalvos ne itin skiriasi, pvz., prireikus išryškinti kraujagyslių spalvas.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction generuoja aiškesnį vaizdą tais atvejais, kai yra dūmų (pvz., atliekant koaguliaciją aukštųjų dažnių chirurginiai prietaisais).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture yra ne vaizdo efektas, o funkcija, kuri padalija rodinį į dvi vienodas vaizdo sritis, pateikiant tą patį kameros vaizdą. Sumažintas pirminis kameros vaizdas rodomas kairiojoje pusėje, o sumažintas vaizdas, kuriame taikomas efektas, pateikiamas dešiniojoje pusėje. Naudojant „PoP“, pirminj vaizdą galima palyginti su vaizdu, kuriame taikomas efektas, ir pasirinkti skirtingesus efektus.
- **Būsenos indikatoriai ekrane:** šiuo metu aktyvios vaizdo nuostatos rodomas ekrano viršutiniame dešiniajame kampe, būsenos srityje.

## Pastaba

Red Enhancement ir Smoke Reduction efektus galima naudoti kartu.

Toliau paaiškinti simboliai, rodomi suaktyvinus atitinkamą funkciją.

	Suaktyvintas AUTO šviesos intensyvumo valdymas
	Suaktyvinta mastelio keitimo funkcija
	Suaktyvintas vaizdo sukimas 180° (veikia tik naudojant 30° kameros galvutę EV3.0)
	Suaktyvintas dvimatis režimas (veikia tik naudojant EV3.0 kameros galvutę)
	Suaktyvintas efektas Picture out of Picture (PoP)
	Suaktyvintas efektas Red Enhancement (RE)
	Suaktyvintas efektas Smoke Reduction (SR)

## Parankiniai

Priklasomai nuo profilio ir prijungtos kameros galvutės, prietaise įdiegti greitai pasiekiami parankiniai – iš anksto nustatytos funkcijos.

Standartinių profilių parankinių keisti negalima. Jei sukuriame naudotojų profiliai, parankinius taip pat galima nustatyti atskirai.

## Valdymo mygtukai prietaiso priekyje

Prietaiso priekyje esantys 4 valdymo mygtukai, išdėstyti kryžiuko forma, atlieka skirtingesias funkcijas, atsižvelgiant į darbo režimą.

Prietaiso priekyje ir ant kameros galvutės esančių mygtukų funkcijos visada būna priskirtos vienodai.

Skirtingas funkcijas galima priskirti trumpai paspaudžiant mygtuką ( $<2$  sekundes) ir ilgai spaudžiant mygtuką ( $\geq 2$  sekundes).

## Mygtukų priskyrimas, veikiant tiesioginiams režimui

Mygtukų priskyrimas, veikiant tiesioginiams režimui, priklauso nuo to, koks profilio nustatytas – standartinis ar naudotojo.

Jei nustatytas naudotojo profilis, mygtukus galima priskirti atskirai, tačiau negalima pakeisti prieigos prie menui priskyrimo.

Kai taikomas standartinis profilis, mygtukai yra priskirti, kaip nurodyta toliau.

	Trumpas mygtuko paspaudimas	Ilgas mygtuko paspaudimas
	Vaizdo sukimas 180° (veikia tik naudojant 30° kameros galvutę EV3.0)	Meniu atidarymas
	Mastelio keitimas	Baltos spalvos balansas
	„Light source on“ (šviesos šaltinis įjungtas)	Šviesos šaltinio įjungimas arba išjungimas
	Vieno kadro vaizdas	Vaizdo įrašymo paleidimas arba sustabdymas

## Pastaba

Kameros valdymo įtaise nėra vidinės atmintinės. Vaizdus ir vaizdo įrašus galimi įrašyti, tik jei prijungtas išorinis dokumentavimo prietaisas.

## Mygtuko priskyrimas, kai ekrano rodinys aktyvus

Kai ekrano rodinys aktyvus, mygtukais galima naršyti meniu, kol nenaudojama ekrano rodinio funkcija.

	Trumpas mygtuko paspaudimas	Ilgas mygtuko paspaudimas
	Į viršų arba valdymas +	Įšėjimas iš meniu
	Į dešinę, lygmeniu giliau arba valdiklio nuostatų išsaugojimas	Įšėjimas iš meniu
	Žemyn arba valdymas -	Įšėjimas iš meniu
	Į kairę, lygmeniu atgal arba valdiklio nuostatų išsaugojimas	Įšėjimas iš meniu

## Mygtuko priskyrimas, kai ekrano klaviatūra aktyvi

Kai ekrano klaviatūra aktyvi, mygtukais galima naršyti meniu, kol nenaudojama ekrano klaviatūros funkcija.

	Trumpas mygtuko paspaudimas	Ilgas mygtuko paspaudimas
	Į viršų	-
	Į dešinę	Patvirtinimas arba įvedimas
	Į apačią	-
	Į kairę	-

## Trikčių rodymas

Jei prietaiso funkcijos veikia netinkamai, viršutinėje kairiojoje ekrano srityje rodomas trikčys.

Atsiradus vienai iš toliau aprašytų trikčių, pagrindinis meniu automatiškai uždaromas. Jo negalima pasiekti, kol triktis bus pašalinta.

Todėl esamų nuostatų, pvz., vaizdo sukimo arba suaktyvinto efekto, negalima išjungti ar anuliuoti, kol triktis bus pašalinta.

Gedimas	Aptikimas	Priežastis	Koreguojamieji veiksmai
Perkaitimas	Ekrane rodomas pranešimas: „Overheating! Camera may switch off automatically.” (Perkaitimas! Kamera gali išsijungti automatiškai.)	Prietaise sumontuotas vidinės temperatūros jutiklis.	Patirkinkite vėdinimo angas prietaiso apačioje. Prietaisą padėkite taip, kad jis būtų tinkamai vėdinamas. Patirkinkite, ar ant kameros valdymo įtaiso padėtas šviesos šaltinis. Jei pranešimas rodomas vėl ir vėl, susiekiite su B. Braun arba Aesculap partneriu ar Aesculap techninės pagalbos tarnyba.
Pertrauktas ryšys su šviesos šaltiniu	Ekrane rodomas pranešimas: „Malfunction! Connect compatible light source OP950. (Gedimas! Prijunkite suderinančią šviesos šaltinį OP950.)	Prijungus trimačio vaizdo kameros galvutę, prietaisas veikia, tik jei tinkamai prijungtas ir įjungtas šviesos šaltinis OP950.	Patirkinkite kameros ir šviesos šaltinio MIS-Bus jungtį. Jei pranešimas rodomas, nors OP950 prijungtas tinkamai, susiekiite su B. Braun arba Aesculap partneriu ar Aesculap techninės pagalbos tarnyba.
Trimačio vaizdo funkcijos triktis	Ekrane rodomas pranešimas: „AUTO light quantity control deactivated.“ (Išjungtas AUTO šviesos kiekio valdymas.)	Nors dvimačio vaizdo kameros galvutė prijungta prie prietaiso, šviesos šaltinis OP950 netinkamai prijungtas arba neaktyvus.	Naudodamiesi meniu iš naujo suaktyvinate AUTO šviesos kiekio valdymą.
Kameros valdymo įtaiso gedimas	Ekrane rodomas pranešimas: „Malfunction! One of the camera channels is out of service.“ (Gedimas! Vienas iš kameros kanalų neveikia.)	Trimačio vaizdo funkcija veikia naudojant dvių kamerų modulius. Jvykus vieno kameros modulio trikčiai, prietaisas persijungia į dvimatį rodinį.	Iš naujo paleiskite prietaisą. Jei pranešimas rodomas vėl ir vėl, susiekiite su B. Braun arba Aesculap partneriu ar Aesculap techninės pagalbos tarnyba.
	Penki valdymo mygtukai prietaiso priekyje greitai mirksi.	Sugedus prietaisui, prijungtame monitoriuje vaizdas neberodomas.	Iš naujo paleiskite prietaisą. Jei pranešimas rodomas vėl ir vėl, susiekiite su B. Braun arba Aesculap partneriu ar Aesculap techninės pagalbos tarnyba.

**Būsenos pranešimai**

Pakitus prietaiso būsenai, dešiniojoje viršutinėje ekrano srityje rodomi būsenos pranešimai.

Ekrane rodomas būsenos pranešimas	Būsena arba būsenos pokytis	Koreguojamieji veiksmai
3D Camera Head 0° (0° trimačio vaizdo kameros galvutė)	Suderinama kameros galvutė prijungta prie kameros valdymo įtaiso ir atpažinta.	-
3D Camera Head 30° (30° trimačio vaizdo kameros galvutė)		
2D Camera Head (dvimačio vaizdo kameros galvutė)		
„Connect camera head to control unit.“ (Prie valdymo įtaiso prijunkite kameros galvutę.)	Prie kameros valdymo įtaiso neprijungta suderinama kameros galvutė.	Patikrinkite, ar kameros galvutė tinkamai prijungta prie kameros valdymo įtaiso. Jei pranešimas rodomas vėl ir vėl, susisiekite su B. Braun arba Aesculap partneriu ar Aesculap techninės pagalbos tarnyba.
„Connect compatible camera head to control unit.“ (Prie valdymo įtaiso prijunkite suderinamą kameros galvutę.)	Prie kameros valdymo įtaiso neprijungta suderinama kameros galvutė.	Patikrinkite, ar kameros galvutė soderinama su kameros valdymo įtaisu. Jei pranešimas rodomas vėl ir vėl, susisiekite su B. Braun arba Aesculap partneriu ar Aesculap techninės pagalbos tarnyba.
Šviesos šaltinio ijjungimas „Light source off“ (šviesos šaltinis išjungtas)	Šviesos šaltinis ijjungtas arba išjungtas.	-
„Check light guide connection.“ (Patikrinkite, ar tinkamai prijungtas šviesolaidis.)	Optinė skaidula apskritai neprijungta prie šviesos šaltinio OP950 arba prijungta netinkamai.	Patikrinkite, ar optinė skaidula ir šviesos šaltinis sujungti tinkamai. Jei pranešimas rodomas vėl ir vėl, susisiekite su B. Braun arba Aesculap partneriu ar Aesculap techninės pagalbos tarnyba.
„Warning! Symbols of activated image effects will not be displayed.“ (Įspėjimas! Suaktyvintų vaizdo efektų simboliai nebus rodomi.)	Būsenos simbolių rodymas naudotojo meniu išjungtas, prieš iš naujo paleidžiant kameros valdymo įtaisą. Aktyvinant arba išjungiant atitinkamą funkciją, būsenos simboliai rodomi tik trumpą laiką.	Meniu iš naujo suaktyvinkite būsenos simbolius.
„White balance successful“ (baltos spalvos balansas sėkmingai nustatytas) „White balance failed“ (nepavyko nustatyti baltos spalvos balanso)	Suaktyvinus baltos spalvos balansą parodoma, ar jis nustatytas sėkmingai.	-
„Tip heating faulty.“ (Galiuko įkaitimo triktis.)	Kameros galvutės galiuko įkaitimas netinkamas, o endoskopu galiukas nekaista.	Iš naujo paleiskite prietaisą. Jei pranešimas rodomas vėl ir vėl, susisiekite su B. Braun arba Aesculap partneriu ar Aesculap techninės pagalbos tarnyba.
„Camera head buttons out of service due to magnetic field.“ (Dėl magnetinio lauko neveikia kameros galvutės mygtukai.)	Dėl išorinio magnetinio lauko sutriko kameros galvutės mygtukų veikimas. Vis dar galima naudoti kameros valdymo įtaiso mygtukus.	Iš naujo paleiskite prietaisą. Jei pranešimas rodomas vėl ir vėl, susisiekite su B. Braun arba Aesculap partneriu ar Aesculap techninės pagalbos tarnyba.

**2.1.2 Pristatymo apimtis**

Pavadinimas	Prekės Nr.	Pateikti kabeliai
EV3.0 kameros valdymo įtaisas	PV630	BNC kabelis (raudonas)
BNC kabelis (raudonas, su ferito granulėmis), 3,0 m ilgio	TA014803	//
BNC kabelis (žalias, su ferito granulėmis), 3,0 m ilgio	TA014804	BNC kabelis (žalias)
MIS Bus kabelis, 0,75 m ilgio	OP942	//
Naudojimo instrukcijos	TA014615	
Atvirosios programinės įrangos licencijos brošiūra	TP0003-121-01	MIS-Bus kabelis

### 2.1.3 Naudojimui reikalingos sudedamosios dalys

EV3.0 kameros valdymo įtaisas PV630 skirtas naudoti su:

- PV631 arba PV632 EV3.0 kameros galvute (10 mm, 0° / 30°)

Siekiant užtikrinti visų funkcijų veikimą, patariama naudoti su šiais komponentais:

- LED šviesos šaltiniu OP950
- trimačio vaizdo monitoriumi PV646

Atliekant dvimatį vaizdavimą, taip pat galima prijungti šiuos komponentus:

- PV481 Full HD CMOS kameros galvutę su švytuokline mova
- PV482 Full HD CMOS kameros galvutę su mastelio keitimo mova
- PV485 Full HD 3CMOS kameros galvutę su mastelio keitimo mova

#### ATSARGIAI

Nenaudojant rekomenduojamų komponentų, gali atsirasti toliau nurodytų klaidų arba komplikacijų (sąrašas neišsamus):

- Spalva rodoma netinkamai
- Kameros meniu nerodomas arba rodomas netinkamai
- Trimatis rodinys nerodomas arba rodomas netinkamai
- Sutrinka kameros galvutės veikimas
- Labiau rasoja optinio lėšio išvadas
- Dvimatis ir trimatis rodiniai neperjungiami
- Pažeidžiamas sterilus apdangalas

#### Pastaba

Be to, jei gaminys naudojamas su trečiųjų šalių prietaisais, neribotą atsakomybę prisiima sistemos konfigūracijos veiksmus atliekantis asmuo arba medicinos jstaiga.

## 2.2 Naudojimo sritys ir naudojimo aprigojimai

### 2.2.1 Naudojimo paskirtis

EV3.0 kameros valdymo įtaisas naudojamas kūno vidui atvaizduoti dvimatių ir trimačių būdų, atliekant minimaliai invazines chirurgines procedūras. Naudojant su kameros galvute endoskopinių diagnostinių ir chirurginių procedūrų metu, gaunamas dvimatis ar trimatis operuojamos vietas kūno viduje vaizdas. EV3.0 kameros valdymo įtaisas gali būti naudojamas tik vaizdavimo procedūroms, o ne diagnostikai. Papildomai žr. informaciją apie atitinkamų kameros galvučių ir komponentų paskirtį.

### 2.2.2 Indikacijos

Nėra jokių medicinininių indikacijų, susijusių su paties EV3.0 kameros valdymo bloko PV630 naudojimu, jei jis yra atskirtas nuo endoskopinės sistemos.

Endoskopinės indikacijos priklauso nuo paciento būklės ir individualios chirurgo rizikos ir naudos analizės.

### 2.2.3 Kontraindikacijos

EinsteinVision komponentų ir jų priedų naudojimas kontraindikuotas, jei dėl kokios nors priežasties negalima atlikti endoskopinių procedūrų. Kaip ir atliekant bet kokią chirurginę procedūrą, naudojant EinsteinVision komponentus reikia atsižvelgti į paciento dydį ir darbo vietas tūrį.

Atsižvelgiant į paciento ligą, gali būti kontraindikacijų, kurias lemia bendroji paciento būklė arba konkretus ligos pobūdis.

Sprendimą atlikti endoskopinę procedūrą priima atsakingas chirurgas, remdamasis individualia rizikos ir naudos analize.

## 2.3 Saugos nurodymai

### 2.3.1 Klinikinis naudotojas

#### Bendroji saugos informacija

Siekdamai išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- Naudokite gaminį tik laikydami šių naudojimo instrukcijų.
- Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
- Gaminį ir priedus turi eksplloatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiama išsilavinimą, žinių ir patirties.
- Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- Prieš naudodami gaminį patirkinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

#### Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

#### Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, išskaitant šio gaminio naudojimą, jgūdžiai.

Esant neaiškių su gaminio naudojimu susijusių priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

### 2.3.2 Gaminys

#### Konkretaus gaminio saugos nurodymai

Jei nesilaikoma instrukcijų, įspėjimų ir atsargumo priemonių, kyla pavojus naudotojui ir pacientams!

- Gaminį naudokite tik laikydami šių naudojimo instrukcijų.
- Prieš naudodami patirkinkite, ar gaminys yra geros darbinės būklės.
- Prieš naudodami įrangą, atlikite funkcijų patikras.
- Nenaudokite gaminio, jei apžiūrų ir patikrų metu pastebėjote neatitinkimų.

#### Elektros smūgis kelia sužeidimo pavojų!

- Užtirkinkite, kad galinė prietaiso dalis ir prieiga prie maitinimo laido kištuko visada būtų laisvos.
- Montuojant elektrinę medicinos sistemą kyla gaisro, trumpojo jungimo arba elektros smūgio pavojus. Montavimo darbus gali atlikti tik kvalifikuoti darbuotojai.
- Naudodami elektinių prietaisų derinį, vadovaukitės IEC/EN/DIN 60601-1 1 priedu. Taikomus IEC saugos standartus atitinkantys nemedicininiai prietaisai gali būti jungiami tik naudojant medicininį izoliacinių transformatorių. Prie elektrinės medicinos sistemas nejunkite jokių papildomų nemedicinininių prietaisų.
- Prietaisų su funkcinė jungtimi signalų linijos, prijungtos prie skirtingų maitinimo tinklo atšakų, turi būti galvaniniu būdu izoliuotos abiejuose galuose.
- Prietaisus junkite tik prie maitinimo šaltinio, turinčio apsauginį įžeminimo laidininką.
- Sumontavę elektrinę medicinos sistemą, atlikite bandymą pagal IEC/EN/DIN 62353.

#### Nutrūkus prietaiso maitinimui, kyla pavojus pacientui!

- Prietaisą naudokite tik su nepertraukiamo maitinimo šaltiniu. Siekiant užtikrinti nuolatinį maitinimo tiekimą, rekomenduojama parūpinti teikiant skubią medicininę pagalbą naudojamos įrangos maitinimo šaltinių (nepertraukiamo maitinimo šaltinių).

Netinkamai naudojant kyla pavojus pacientui!

- Medicinos prietaisą naudokite tik gavę gamintojo arba įgaliotojo asmens nurodymus.
- Būtina laikytis naudojimo instrukcijų, pateiktų su atskirais EinsteinVision komponentais ir visais naudojamais gaminiais (pvz., aukščių dažnių chirurginiaių prietaisais).
- Endoskopines procedūras gali atlkti tik specialistai, turintys reikiama medicininę išsilavinimą, žinių ir patirties.

Dėl pernelyg ankstovo nusidėvėjimo kyla pavojus pacientui ir naudotojui!

- Tinkamai elkitės su medicinos prietaisu ir tinkamai jį prižiūrėkite.
- Medicinos prietaisą naudokite tik pagal paskirtį.

Naudojant trečiųjų šalių prietaisus veikimas gali sutrūkti!

- Gaminį naudokite su rekomenduojamais komponentais ir priedais.
- Puikų gaminio veikimą galima užtikrinti tik naudojant rekomenduojamus papildomus priedus.

Jei gaminys naudojamas neatsargiai arba naudojamas pažeistas gaminys, kyla pavojus pacientui!

- Su gaminiu elkitės atsargiai.
- Nenaudokite gaminio, jei jį paveikė stiprus mechaninis įtempis arba gaminys buvo numestas. Tokiu atveju išsiųskite jį patikrinti gamintojui arba į įgaliotajį remonto centrą.

UV spinduliai gali pažeisti akis!

- Poliarizuotų trimačio vaizdo akinių nenaudokite kaip akinių nuo saulės.

Dėl netinkamų laikymo ir naudojimo sąlygų prietaisais gali sugesti!

- Gaminį laikykite ir naudokite tik nurodytomis aplinkos sąlygomis.

Pradingus tiesioginiams vaizdams, kyla pavojus pacientui!

Dėl defibriliacijos sukelto smūgio gali dingti tiesioginius vaizdas. Tiesioginio vaizdo atkūrimas gali trukti iki 3 sekundžių. Gali tekti iš naujo paleisti kameros valdymą įtaisą, jį išjungiant ir įjungiant.

- Po defibriliacijos patikrinkite tiesioginį vaizdą.

Dėl sumažėjusio elektromagnetinio atsparumo arba padidėjusio elektromagnetinio spinduliuavimo sutrinka gaminio veikimas!

- Gaminį naudokite tik su originaliais arba gamintojo nurodytais jutikliais, kabeliais ir priedais.

#### Pastaba

*Papildoma įranga ir (arba) išoriniai prietaisai, prijungti prie gaminio sąsajų, turi atitinkti atitinkamas specifikacijas (pvz., IEC/EN/DIN 60601-1).*

#### Pastaba

*Elektrinio medicinos prietaiso jokiu būdu negalima modifikuoti.*

#### Pastaba

*Siekiant užtikrinti optimalų EinsteinVision komponentų veikimą, rekomenduojama naudoti kontroluojamomis aplinkos sąlygomis (operacinėje, kurioje yra oro kondicionierius).*

#### Pastaba

*Su medicinos prietaisu visada elkitės labai atsargiai, nes Jame yra jautrių optinių, mechaninių ir elektroninių komponentų.*

#### Pastaba

*Poliarizuotų trimačio vaizdo akinių nelaikykite ten, kur susidaro aukšta temperatūra (pvz., šalia radiatoriaus).*

#### Pastaba

*Užtikrinkite, kad visi netoli ese naudojami prietaisai atitinkti jiems keliamus EMV reikalavimus.*

#### Pastaba

*EinsteinVision komponentai naudojami kūno vidui atvaizduoti, atliekant minimaliai invazines procedūras. Nenaudokite komponentų diagnostikos tikslais. Tai ypač taikytina naudojant vaizdo optimizavimo algoritmus.*

#### Pastaba

*Jrašyti vaizdai ir vaizdo jrašai skirti tik dokumentacijai. Nenaudokite diagnostikai ar tyrimams, nes suglaudinus duomenis pablogėja vaizdo kokybę.*

#### Pastaba

*Kameros valdymo įtaisą naudokite tik tada, kai jis uždarytas. Prietaisą naudokite tik padėję jį horizontaliai.*

#### Pastaba

*Prieš naudodami pagal priedų sąrašą patikrinkite visų komponentų ir priedų suderinamumą.*

#### Pastaba

*Visus priedus ir atsargines dalis galima įsigyti tik iš gamintojo.*

#### Pastaba

*Atsargines dalis ir saugiklius gali keisti tik įgaliotieji darbuotojai.*

#### Pastaba

*Elektros prietaisus jungiant prie kelių lizdų sukuriama sistema, tai gali pakenkti saugai.*

#### Pastaba

*Norėdami prietaisą visiškai atjungti nuo maitinimo linijos, ištraukite maitinimo laidą jungti, esančią galinėje prietaiso dalyje.*

#### Pastaba

*Prietaisą naudokite tik su originaliais kabeliais (esančiais rinkinyje) arba nurodytais kabeliais ir komponentais.*

- Žr. dokumentą Informacija apie EV3.0 kameros valdymo įtaiso PV630 elektromagnetinį sederinamumą (EMS) (TA014630), taip pat žr. B. Braun eifu.bbraun.com
- Galima derinti tik Aesculap gaminius.
- Atitinka galiojančius standartus.

#### Aplinkos sąlygos

Gaminys gali būti naudojamas esant šioms aplinkos sąlygoms:

Temperatūra	nuo 10 °C iki 37 °C
Santykinis oro drėgnis	nuo 0 % iki 90 %
Atmosferos slėgis	nuo 700 hPa iki 1 060 hPa

#### 2.3.3 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus ir naudojamas nesterilioje aplinkoje.

- Nuėmę transportavimo pakuotę ir prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite, ar naujas gaminys veikia ir yra tinkamos būklės.

## 2.4 Parengimas

Jei šių taisyklių nesilaikoma, visiškai atmes atsakomybę Aesculap.

### ⚠️ JSPĖJIMAS

**Netinkamai naudojant elektrinę medicinos sistemą, kyla sužeidimo ir (arba) gaminio gedimo pavojus!**

- ▶ Vadovaukitės bet kokio naudojamo medicinos prietaiso naudojimo instrukcijomis.

- ▶ Pastatydami ir eksploatuodami gaminį laikykite:

- nacionalinių taisyklių, reglamentuojančių įrengimą ir operatoriaus darbą,
- nacionalinių priešgaisrinių ir apsaugos nuo sprogimo taisyklių.

#### Pastaba

*Naudotojo ir pacientų sauga, be kita ko, priklauso ir nuo nepažeisto elektros srovės tiekimo, ypač nuo nepažeistos apsauginio laidininko jungties. Sugadintos arba neegzistuojančios apsauginio laidininko jungtys dažnai būna aptinkamos ne iš karto.*

- ▶ Naudodami galinėje sienelėje sumontuotą potencialų išlyginimo laidininko jungti prijunkite prietaisą prie medicininės paskirties patalpos potencialų išlyginimo įrenginių.

#### Pastaba

*Galimą išlyginimo klientą galima užsisakyti iš gamintojo kaip prekę Nr. GK535 (4 m ilgio) arba TA008205 (0,8 m ilgio).*

### 2.4.1 Pastatymo aplinka/vietė

### ⚠️ PAVOJUS

**Gaisro ir sprogimo pavojus!**

- ▶ Gaminio nenaudokite sprogioje aplinkoje (pvz., vietose, kuriose yra didelė gryno deguonies ar anestezijos duju koncentracija).

Ši prietaisą leidžiama naudoti ligoninėse.

#### Pastaba

*Irengus ir pradėjus eksploatuoti, prietaiso negalima gabenti ar perkelti į kitą pastatymo vietą.*

- ▶ Pasirūpinkite, kad nebūtų uždengtos vėdinimo angos prietaiso korpusse ir galinėje plokštėje, pvz., operacine servetėle.
- ▶ Pasirūpinkite, kad valdymo elementai, tinklo jungikliai ir įrenginių lizdai būtų netrukdomai pasiekiami naudotojui.
- ▶ Pasirūpinkite, kad įrenginių kištukiniai lizdai būtų laisvai pasiekiami naudotojui.
- ▶ Atkreipkite dėmesį į pakankamą laikiklio (stalinio, lubinio laikiklio, prietaiso vežimėlio ir kt.) stabilumą.
- ▶ Vadovaukitės laikiklio naudojimo instrukcija.

### ⚠️ JSPĖJIMAS

**Jei įžeminimo nėra arba jis netinkamas, dėl netinkamai įžeminamos srovės kyla pavojus pacientui!**

- ▶ Tuo pačiu metu nelieskite prietaiso ir paciento.

### ⚠️ JSPĖJIMAS

**Sugedus prietaisui kyla pavojus pacientui!**

- ▶ Turėkite paruoštą naudoti pakaitinį prietaisą. Jei reikia, taisykite įprastus chirurginius metodus.

### ⚠️ JSPĖJIMAS

**Netinkamai nustatytas prietaisas gali sprogti!**

- ▶ Šisitinkite, kad maitinimo laido kištukas prie maitinimo šaltinio prijungtas ne tose vietose, kuriose kyla sprogimo pavojus.
- ▶ Nenaudokite gaminio vietose, kuriose kyla srogimo pavojus, arba netoli labai degių ar sprogių duju (pvz., deguonies, anestetinių duju talpyklų).

### ⚠️ JSPĖJIMAS

**Į prietaisą patekus drėgmės, kyla gaisro arba elektros smūgio pavojus!**

- ▶ Užtirkinkite, kad prietaisas apsaugotas nuo vandens lašų ir puršlų.
- ▶ Nemerkite korpuso į jokį skystį.
- ▶ Saugokite prietaisą nuo lietaus ar drėgmės.
- ▶ Ant gaminio nedékite jokių daiktų, kuriuose yra skysčių.

### ⚠️ JSPĖJIMAS

**Aukštųjų dažnių energija gali sutrikdyti prietaiso veikimą!**

- ▶ Šalia gaminio nenaudokite jokios mobiliosios ar nešiojamosios įrangos, skleidžiančios aukštųjų dažnių energiją (pvz., mobilijų, korinio ryšio ar GSM telefonų).
- ▶ Nešiojamoji RD ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenų kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne mažesniu kaip 100 cm atstumu nuo bet kurios EV3.0 vaizdavimo sistemos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas.

### ⚠️ ATSARGIAI

**Dėl prasto arba nepakankamo matomumo kyla pavojus pacientui!**

- ▶ Sureguliuokite monitorius ir ekrano elementus taip, kad jie būtų gerai matomi naudotojui.

### ⚠️ ATSARGIAI

**Netinkamai sumontavus prietaisą, kyla elektros smūgio pavojus!**

- ▶ Pirmiausia įrenkite nejungdami prie maitinimo tinklo.

### ⚠️ ATSARGIAI

**Netinkamai nutiesus kabelį kyla pavojus žmonėms ir galima sugadinti įrangą!**

- ▶ Visus kabelius ir laidus tieskite taip, kad jie nekeltų pavojaus užklūti.
- ▶ Ant kabelių nedékite jokių daiktų.

### ⚠️ ATSARGIAI

**Dėl kondensacijos ir trumpojo jungimo kyla pavojus pacientui bei nau-dotojui!**

- ▶ Prieš naudodami palaukite, kol visi naudojami komponentai prisitaikys prie pasikeitusių aplinkos sąlygų.

### ⚠️ ATSARGIAI

**Prietaisas gali sugesti!**

- ▶ Kad prietaisas būtų tinkamai vėdinamas, EV3.0 kameros valdymo įtaisą padékite taip, kad vėdinimo angos visada būtų atviros.
- ▶ EV3.0 kameros valdymo įtaisą pastatykite ir naudokite padėjė hori-zontaliai.

#### Pastaba

*Visų naudojamų prietaisų vienodo potencialo kištukus junkite tik su vienodo potencialo juosta, atitinkančia IEC/EN/DIN 60601-1 ar nacionalinių standartų reikalavimus.*

## Pastaba

*Neteisėta prieiga prie duomenų arba duomenų praradimas: EV3.0 kameros valdymo įtaisą naudokite tik saugiuose tinkluose.*

## Pastaba

*Užtikrinkite, kad sudarytos Interconnection Conditions (vidinių sujungimų sąlygos). Be to, reikia laikytis taikomų standartų ir atitinkamų nacionalinių jų pakeitimų.*

Darbuotojai, atsakingi už elektrinės medicinos įrangos montavimą ar įrengimą, privalo turėti reikiamą kvalifikaciją ir būti susipažinę su įrengimo vietoje galiojančiomis saugos taisyklėmis bei taikomomis oficialiomis taisyklėmis.

### 2.4.2 Elektromagnetinis atsparumas

Elektrinei medicinos įrangai taikomi griežti elektromagnetinio suderinamumo (EMS) reikalavimai.

Nors prietaisas labai atsparus trukdžiams ir beveik jų neskleidžia, būtina laikytis reikalavimų dėl EMS, susijusių su montavimu, montavimo vieta ir aplinkos sąlygomis.

Todėl svarbu vadovautis šiame dokumente ir EMS brošiūroje TA014630 pateiktais susijusiais saugos pranešimais.

### 2.4.3 Naudojimas su elektrine medicinos įranga

Gaminį galima naudoti su kitų gamintojų komponentais, jei jie atitinka medicinos priemonių saugos reikalavimus, numatytus standarte IEC/EN/DIN 60601-1.

Operatorius privalo patikrinti ir įsitikinti, kad veikia visos sistemos funkcijos.

Naudojant skirtingų gamintojų prietaisus, endoskopą ir (arba) endoskopinius piedus su elektrine medicinos įranga, būtina užtikrinti, kad darbinė dalis tinkamai izoliuota (ji turi būti CF tipo, atspari defibriliacijai).

### 2.4.4 Pastatymas

- Pastatykite prietaisą.
- Pastatydami prietaisą paisykite toliau pateiktų reikalavimų:
  - Pritaisą statykite ant lygaus, neslidaus paviršiaus, galinčio išlaikyti jo svorį
  - Prietaisą įrenkite ne paciento aplinkoje ir sterilioje vietoje (padėkite ant pakankamai stabilios atramos)
  - Prietaisą reikia apsaugoti nuo vandens lašų ir purslų
  - Veikiamo prietaiso negali veikti vibracija
  - Užtikrinkite, kad vėdinimo angos neuždengtos
- Prietaiso galinėje pusėje esančią vieno potencailo jungtį sujunkite su POAG jungtimi įrengimo vietoje.

#### Įrenginių déjimas į rietuvę

- Neviršykite didžiausio 450 mm rietuvės aukščio.
- Įrenginius dékite stabiliai.
- Aesculap prietaisus reikia dėti rietuvės viršuje ir identiškai atsukti vieną į kitą.
- Niekada neperkelkite vienas ant kito sukrautų prietaisų.

#### Trimačio vaizdo monitorių jungimas

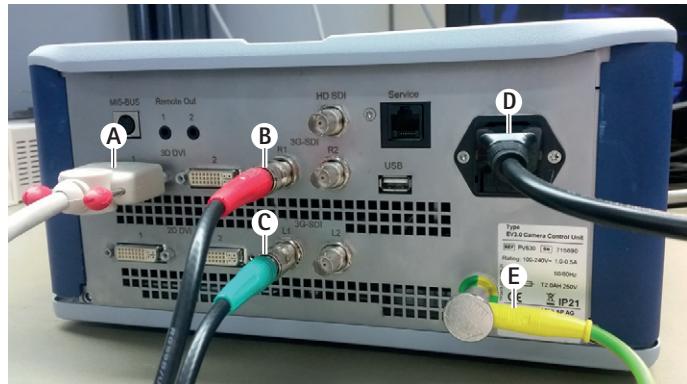
Laikykites atitinkamų monitorių naudojimo instrukcijų.

- Prie trimačio vaizdo monitoriaus prijunkite 3D-DVI jungtį arba dvi 3G SDI jungties (R1/L1, R2/L2).

## Pastaba

*Norint naudoti, reikalingi DVI arba SDI kabeliai. Kaip standartas naudojamas SDI kabelis. Abu variantai parodyti tolesniuose paveikslėliuose.*

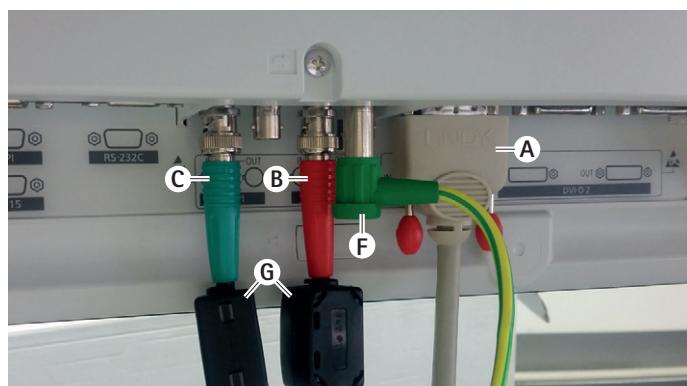
- Naudodamasi SDI kabelių, junkite taip, kad šio kabelio ferito granulės būtu arti monitoriaus.



Pav. 1

#### Aprašas

- A DVI kabelis, prijungtas prie 3D DVI išvado
- B Raudonas SDI kabelis, prijungtas prie 3G SDI išvado (dešinysis kanalas)
- C Žalias SDI kabelis, prijungtas prie 3G SDI išvado (kairysis kanalas)
- D Maitinimo laidas
- E Vienodo potencialo sujungimas kameros valdymo įrenginiui prijungti prie vienodo potencialo jungiamosios juostelės



Pav. 2

#### Aprašas

- A DVI kabelis, prijungtas prie DVI įvado (3D DVI)
- B Raudonas SDI kabelis, prijungtas prie 3G SDI įvado (dešinysis kanalas)
- C Žalias SDI kabelis, prijungtas prie 3G SDI įvado (kairysis kanalas)
- E Vienodo potencialo sujungimas monitoriui prijungti prie vienodo potencialo jungiamosios juostelės
- G Ferito granulės

#### Dvimačio vaizdo monitorių jungimas

Laikykites atitinkamų monitorių naudojimo instrukcijų.

- 2D arba 3D-DVI jungtį prijunkite prie 2D monitoriaus arba prijunkite 3G SDI (R1 / R2 / L1 / L2) jungtį prie 2D monitoriaus.

#### Dokumentavimo sistemos prijungimas

Kartu naudojant išorinę dokumentavimo sistemą (pvz., EDDY3D/EDDY), fotografuoti ir filmuoti galima naudojantis EV3.0 kameros valdymo įtaisu. Laikykites dokumentavimo sistemos naudojimo instrukcijos.

- Kameros valdymo įtaiso remote jungtį (Remote 1 arba Remote 2) sujunkite su atitinkama dokumentavimo sistemos jungtimi.

#### Šviesos šaltinio OP950 prijungimas

Prijungtą šviesos šaltinį galima valdyti kameros galvutės mygtukais.

- Prie kameros valdymo įtaiso MIS bus jungties prijunkite šviesos šaltinį.
- Įstatydami jungtis patikrinkite, ar jos tinkamai susijungs.

## 2.5 Naudojimas pirmą kartą

### ⚠️ ISPĖJIMAS

Sužalojimų pavojus ir (arba) netinkamas gaminio veikimas dėl netinkamo medicininės-elektrinės sistemos valdymo!

- Laikykite visų medicinos prietaisų naudojimo instrukcijų.

Įrengimo darbai privalo būti baigtini.

- Prijunkite kameros galvutę.
- Įjunkite prietaisą ir visus naudojamus įrenginius.
- Jei yra fokusavimo žiedas, sufokusuokite vaizdą.
- Nustatykite baltos spalvos balansą.
- Patirkinkite, ar monitoriuje darbiiniu atstumu rodomas geras vaizdas (nėra vertikalių linijų, spalvų pokyčių, vaizdas nemirga). Jei naudojate trimačio vaizdo kameros galvutę, atlikite veikimo patikrą naudodami trimačio vaizdo polarizuotus akinius.
- Įsitikinkite, kad kameros galvutės ir kameros valdymo įtaiso mygtukai veikia tinkamai.
- Jei tai aktualu, įsitikinkite, kad šviesos šaltinių galima įjungti ir išjungti naudojantis kameros galvutės ir kameros valdymo įtaiso mygtukais.

### Įtampa

Maitinimo įtampa turi atitinkti prietaiso informacinię lentelėje nurodytą įtampą.

## 2.6 Naudojimas

### 2.6.1 Parengimas

### ⚠️ ISPĖJIMAS

Nesterilios dalys kelia infekcijos pavoju!

- Būtina užtikrinti, kad nesterilūs komponentai nepatektų į sterilią sritį.
- Prieš naudodami apdorokite gaminius ir priedus, kurie pateikiami nesterilūs. Juos naudokite tik su steriliais priedais.

### ⚠️ ATSARGIAI

Dėl papildomų įžeminimo srovių kyla pavojus pacientui!

- Jei gaminys naudojamas su elektrine medicinos įranga ir (arba) elektriniais endoskopų priedais, nuotėkio srovių gali padaugėti.

### ⚠️ ISPĖJIMAS

Kyla pavojus pacientui ir naudotojui, nes galima nudegti, prietaisas gali kibirkščiuoti ar sprogti!

- Naudodami aukštųjų dažnių chirurginį prietaisą endoskopinės procedūros metu laikykite atitinkamose naudojimo instrukcijose pateiktų saugos nurodymų.

### Pastaba

Prieš atlikdami endoskopinę operaciją aukštųjų dažnių chirurginiaiems prietaisais, atitinkamai paruoškite pacientą. Imkitės priemonių degiosioms dujoms pašalinti arba išvengti (pvz., atlikdami virškinimo trakto kolonoskopiją, šlapimo pūslės transureterinę rezekciją).

### ⚠️ ISPĖJIMAS

Netinkamai naudojant kyla pavojus susižaloti!

- Kameros valdymo įtaisą naudokite pagal paskirtį.

### ⚠️ ATSARGIAI

Dėl elektromagnetinio spinduliavimo suprastėja vaizdo kokybę (pvz., monitoriaus vaizde matomas neryškios juostos, siek tiek pakitusi spalva)!

- Tikrinkite vaizdo kokybę, jei kartu naudojami papildomi išoriniai prietaisai (pvz., monitorius, dokumentavimo sistema).

### Pastaba

Jei kartu naudojamas EV3.0 kameros valdymo įtaisas, endoskopas klasifikuojamas kaip CF tipo defibriliacijai atspari darbinė dalis.

### Priedų jungimas

### ⚠️ PAVOJUS

Pavojus susižaloti dėl netinkamo konfigūravimo naudojant kitas dalis!

- Įsitikinkite, kad visi darbiniai komponentai priskiriami tai pačiai klasei kaip ir atitinkamo prietaiso darbinis komponentas (pvz., Typ CF defibriliacijai atsparus).

Šioje naudojimo instrukcijoje nepaminėti priedų deriniai gali būti naudojami tik tuo atveju, jei jie yra specialiai skirti atitinkamai paskirčiai ir jei jie nekelia pavojaus gaminių eksploatacinėms savybėms ir saugos charakteristikoms.

Visi prie sasajų prijungti prietaisai taip pat turi būtinai atitinkti atitinkamus IEC standartus. IEC 60950 duomenų apdorojimo įrangai ir IEC/EN/DIN 60601-1 elektrinei medicinos įrangai.

Visos konfigūracijos turi būtinai atitinkti pagrindinį standartą IEC/EN/DIN 60601-1. Prietaisus vieną su kitu sujungiantis asmuo yra atsakingas už konfigūraciją ir privalo užtikrinti atitinkti pagrindiniams standartui IEC/EN/DIN 60601-1 arba atitinkamiems nacionaliniams standartams.

- Kreipkitės į savo B. Braun arba Aesculap partnerį ar Aesculap techninės pagalbos tarnybą, žr. Techninė priežiūra.

### Maitinimo šaltinio prijungimas

### ⚠️ PAVOJUS

Mirties nuo elektros smūgio pavojus!

- Gaminį junkite tik prie elektros lizdo su įžeminimo laidininku.

► Įsitikinkite, kad darbo vietas maitinimo tinklo įtampa atitinka prietaiso duomenų lentelėje nurodytą įtampą.

► Prijunkite maitinimo laidą prie galinėje prietaiso dalyje esančio maitinimo lizdo.

► Prijunkite maitinimo laidą prie maitinimo šaltinio.

► Kabelį tieskite taip, kad niekas už jo neužklūtų ir į jį neįsipainiotų.

### Vizuali apžiūra

Prieš kiekvieną procedūrą apžiūrėkite.

► Įsitikinkite, kad prietaisas tinkamai pastatytas. Įsitikinkite, kad vienodo potencialo jungtis tinkamai prijungta.

► Įsitikinkite, kad korpusas nepažeistas iš išorės.

► Įsitikinkite, kad maitinimo laidas ir visi kiti kabeliai nepažeisti.

► Įsitikinkite, kad kameros galvutės jungčių lizdų kontaktai nėra drėgnii ir užteršti.

## 2.6.2 Veikimo patikros

### ⚠️ ISPĒJIMAS

**Elektros smūgio pavojus pažeidus kabelius arba sugedus prietaisams!**

- ▶ Reguliariai tikrinkite elektros įrangą.
- ▶ Pakeiskite atsilaisvinusius, susidėvėjusius ar sugedusius kabelius/jungtis.

### ⚠️ ISPĒJIMAS

**Pavojus pacientui dėl sutrikusio trimačio vaizdo įspūdžio arba trimačio vaizdo nebuvo!**

- ▶ Prieš naudodami patirkinkite, ar pasirinkti tinkamo dydžio poliarizuoti trimačio vaizdo akiniai ir, jei reikia, naudokite tinkamą akinijų dirželį arba pasirūpinkite, kad dydį parinktų optikas (pvz., jei su trimačio vaizdo akiniais bus naudojami ir didinamieji akiniai).
- ▶ Poliarizuotų trimačio vaizdo akinijų nelaikykite ten, kur susidaro aukšta temperatūra (pvz., šalia radiatoriaus).
- ▶ Nenaudokite susidėvėjusių, subraižytų, sulūžusių ar pažeistų poliarizuotų trimačio vaizdo akinijų.

### ⚠️ ISPĒJIMAS

**Pavojus pacientui ir naudotojui sutrikus prietaiso veikimui arba dėl elektros smūgio!**

- ▶ Naudokite tik sausus komponentus (pvz., kameros valdymo įtaiso kištukinę jungtį, optinį lęšį).

### ⚠️ ISPĒJIMAS

**Pavojus pacientui dėl netinkamo atvaizdo!**

- ▶ Prieš naudodamiesi ir kaskart pakeitę nuostatas (pvz., pasukę vaizdą arba suaktyvinę algoritmus), patirkinkite, ar rodomas tinkamas tiesioginis vaizdas. Jei reikia, nustatykite baltos spalvos balansą.

#### Pastaba

*Chirurginę procedūrą atlikite tik jei visi naudojami komponentai yra nepriekaištingos būklės.*

#### Pastaba

*Kiekvieną kartą prieš naudojant, nutrūkus ar bet kaip kitaip sutrikus elektros tiekimui, reikia patirkinti, ar tinkamai veikia visi prijungti prietaisai, ar viskas prijungta tinkamai.*

#### Pastaba

*Endoskopo vaizdas turi būti sufokusuotas, ryškus ir švarus, tinkamu darbiui atstumu.*

#### Pastaba

*Nebenaudokite pažeistų gaminių.*

Prieš kiekvieną procedūrą atlikite veikimo patikrą.

Kai atvaizduojama trimačiu būdu, norint, kad būtų tinkamai rodomas trimatis vaizdas, trimačio vaizdo monitorių reikia tiesiogiai sulygiuoti su chirurgu.

- ▶ Prijunkite kameros galvutę prie kameros valdymo įtaiso.
- ▶ Ijunkite prietaisą ir visus naudojamus įrenginius.
- ▶ Jei yra fokusavimo žiedas, sufokusuokite vaizdą.
- ▶ Nukreipkite kameros galvutę į objektą įprastu darbiniu atstumu.
- ▶ Nustatykite baltos spalvos balansą.
- ▶ Sulygiuokite monitorių su chirurgu.
- ▶ Užsidėkite poliarizuotus trimačio vaizdo akinius ir įsitikinkite, kad jie tinkamo dydžio. Jei reikia, naudokite tinkamą akinijų dirželį arba pasirūpinkite, kad dydį parinktų optikas.
- ▶ Įsitikinkite, kad monitoriuje rodomas geros kokybės tiesioginis trimatis vaizdas, be vertikalių linijų, spalvų pokyčių ar mirgėjimo.

- ▶ Įsitikinkite, kad kameros galvutės ir kameros valdymo įtaiso mygtukai veikia tinkamai.
- ▶ Jei tai aktualu, įsitikinkite, kad šviesos šaltinį galima įjungti ir išjungti naudojant kameros galvutės ir kameros valdymo įtaiso mygtukais.

## 2.6.3 Konfigūracija

### Sistemos nuostatos

Meniu elemente **Sistemos nuostatos** galima taikyti toliau nurodytas nuostatas:

- Kalba: galima pasirinkti kameros meniu kalbą (numatytoji nuostata: anglų)
- 50 Hz/60 Hz: galima pasirinkti vaizdo atnaujinimo dažnį
- Tinklo sąranka: galima sukurti techninės pagalbos tarnybos tinklo ryšį
- Rodinio būsenos juosta: galima pasirinkti, ar simboliai su informacija apie šiuo metu aktyvių vaizdo nuostatas turėtų būti rodomi ekrano būsenos srityje.
- Akustinio signalo Remote išvestis (standartas – išjungta): galima pasirinkti, ar padarius nuotrauką arba pradėjus ar pabaigus įrašinėti vaizdą turėtų pasigirsti akustinis signalas.
- Numatytuju nuostatų atkūrimas: galima atkurti visas numatytaisias prietaiso nuostatas

Šiame meniu elemente taip pat gali būti rodoma toliau išvardyta sistemos informacija:

- Kameros valdymo įtaiso, prijungtos kameros galvutės ir prijungto šviesos šaltinio programinės įrangos versija
- Kameros valdymo įtaiso, prijungtos kameros galvutės ir prijungto šviesos šaltinio serijos numeris

Submeniu **Tinklo sąranka** taip pat galima naudoti norint, kad būtų rodoma dabartinių tinklo nuostatų apžvalga.

- ▶ Atidarykite meniu ir naršykite, kol surasite meniu elementą **System Setup** (sistemos sąranka)
- ▶ Naršykite, kol surasite reikiama elementą ir taikykite nuostatas.

### Naudotojų profilių

Submeniu **Profilis** kiekvieno tipo kameros galvutei galima kurti iki trijų atskirų naudotojų profilius.

Norint sukurti naudotojo profilį, pirmiausia reikia pasirinkti pradinį profilį, kurio vaizdo nuostatas galima pakeisti ir išsaugoti naudotojo profilyje.

Naudotojo profilyje galima nustatyti ne tik vaizdo nuostatas, bet ir kitas toliau nurodytas nuostatas:

- AUTO šviesos intensyvumo valdymo įjungimas / išjungimas
- Kameros valdymo įtaiso ir kameros galvutės mygtukų funkcijų priskyrimas
- Atskiras parankinių meniu

Naudotojo profilio kūrimo procesas baigiamas sukuriam naudotojo profiliu suteikus pavadinimą (naudojant ekraninę klaviatūrą). Profilio pavadinimas negali būti ilgesnis nei 16 simbolių ir turi skirtis nuo standartinių profilio pavadinimų.

Sukurta naudotojo profilių galima pakeisti arba panaikinti prijungus atitinkamo tipo kameros galvutę.

- ▶ Atidarykite meniu ir naršykite, kol surasite meniu elementą **Profilis**.
- ▶ Eikite į **Kurti naudotojo profilį** ir pasirinkite pradinį profilį.
- ▶ Taikykite atskiras nuostatas.
- ▶ Eikite į **Išsaugoti ir išeiti** ir naudodami ekraninę klaviatūrą įveskite naudotojo profilio pavadinimą.
- ▶ Ilgai spaudžiant baltą mygtuką ( $\geq 2$  sek.) naudotojo profilis išsaugoja mas įvestu pavadinimu.
- ▶ Norėdami ji pakeisti, eikite į **Keisti naudotojo profilį** ir naršykite, kol surasite įrašą, kurį reikia pakeisti.
- ▶ Norėdami ji panaikinti, eikite į **Panaikinti naudotojo profilį** ir naršykite, kol surasite naudotojo profilį, kurį reikia panaikinti.

## Parankiniai

Parankiniai standartiniai profilių nustatyti iš anksto ir negali būti keičiami. Atskirai konfigūruojamų naudotojų profilių parankinius galima pasirinkti atskirai ir, jei reikia, pakeisti.

Jei reikia, galima nustatyti iki 10 parankinių.

- ▶ Atidarykite meniu ir naršykite, kol surasite meniu elementą **Profilis**.
- ▶ Eikite į **Kurti naudotojo profilį**, paskui – **Konfigūruoti parankinių meniu**.
- ▶ Norédami pakeisti nuostatas, eikite į **Keisti naudotojo profilį**, paskui – **Konfigūruoti parankinių meniu**.

## Valdymo mygtukų funkcijų priskyrimas

Standartinių profilių mygtukų funkcijos nustatytos iš anksto ir jų keisti negalima.

Atskirai konfigūruojamų naudotojų profilių mygtukų funkcijas galima pasirinkti atskirai ir, jei reikia, pakeisti.

Jei mygtuko funkcijos pakeičiamos, prietaiso priekyje ir ant kameros galutės esantys valdymo mygtukai automatiškai atlieka tas pačias funkcijas.

- ▶ Atidarykite meniu ir naršykite, kol surasite meniu elementą **Profilis**.
- ▶ Eikite į **Kurti naudotojo profilį**, paskui – **Mygtukų funkcijų priskyrimas**.
- ▶ Pasirinkite funkciją, kuri bus atliekama ilgai ir trumpai spaudžiant kiekvieną mygtuką.
- ▶ Norédami pakeisti nuostatas, eikite į **Keisti naudotojo profilį**, paskui – **Mygtukų funkcijų priskyrimas**.

## 2.6.4 Saugus naudojimas

### Pernelyg aukšta temperatūra ir šviesos šaltiniai

#### ⚠️ ISPĖJIMAS

Pavojus susižaloti esant pernelyg aukštai temperatūrai!

- ▶ Naudodamiesi arba iš karto po naudojimo nelieskite šviesos kreiptuvu jungties, endoskopu distalinio galo arba sterilaus dangtelio galiuko.

Šviesos šaltiniai, ypač didelės galios šviesos šaltiniai, skleidžia didelį kieki šviesos ir šiluminės energijos.

Šviesos kreiptuvu jungtis, endoskopu distalinis galas ir sterilaus dangtelio galiukas gali labai įkaisti.

Su šviesos šaltinių naudojimu susijusi rizika:

- Negržtamas audinių pažeidimas arba nepageidaujama paciento ar naudotojo koaguliacija
- Nudegimai arba termiškai pažeista chirurginė įranga (pvz., chirurginiai apklotai, plastikinės medžiagos ir t. t.)
- Jei naudojantis šviesos šaltiniu jis sugenda, gali kilti pavojus pacientui.
- ▶ Visada turėkite paruoštą naudoti pakaitinį šviesos šaltinį.

Saugos įspėjimai:

- ▶ Šviesos šaltiniu nešvieskite paciento kūno viduje ilgiau nei būtina.
- ▶ Naudokitės AUTO šviesos intensyvumo valdymo funkcija arba pastatykite šviesos šaltinį taip, kad būtų matomas ryškus, gerai apšviestas vaizdas mažiausio įmanomo intensyvumo šviesoje.
- ▶ Neleiskite, kad endoskopu distalinis galas arba šviesos kreiptuvu jungtis liestysi su paciento audiniais arba degiomis ar karščiu iautriomis medžiagomis.
- ▶ Nelieskite endoskopu distalinio galo.
- ▶ Pašalinkite nešvarumus nuo distalinio galinio paviršiaus arba šviesą spinduliuojančio paviršiaus.

#### ⚠️ ISPĖJIMAS

### Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- ▶ Prieš naudodamiesi gaminį visada patirkinkite jo veikimą.

#### ⚠️ ISPĖJIMAS

Pavojus pacientui dėl aprasojuosios optikos ir riboto matomumo!

- ▶ Siekiant, kad optiminiai paviršiai neaprasotų arba mažiau aprasotų, gali būti naudinga įpučiamas dujas tiekti ne per kameros troakarą, o per kitą trokarą.

#### ⚠️ ISPĖJIMAS

Pavojus susižaloti patiriant nudegimų arba nepageidaujamą gilių įsiskverbimą ir pavojus pažeisti gaminį!

- ▶ Aukštųjų dažnių srovę įjunkite tik tada, kai per endoskopą matoma atitinkama darbinė dalis (elektrodas) ir nėra jų kontakto.

#### ⚠️ ISPĖJIMAS

Elektros smūgis dėl netinkamai nukreiptų nuotėkio srovių!

- ▶ Prieš atlikdami krūtinės ląstos arba širdies ir krūtinės ląstos operaciją, įjunkite implantuotus defibriliatorius (ICD).
- ▶ Prieš atlikdami bet kokią defibriliaciją, nuo paciento nuimkite panaudotą kameros galutę.

#### ⚠️ ISPĖJIMAS

Dėl magnetinio rezonanso gali sutrikti veikimas!

- ▶ Nesinaudokite gaminiu magnetinio rezonanso aplinkoje.

#### ⚠️ ISPĖJIMAS

Pavojus pacientui dėl dujų embolijos!

- ▶ Venkite pernelyg gausaus įpūtimo (pvz., pučiant orą arba inertines dujas) prieš atlikdami operaciją aukštųjų dažnių chirurginiais priešais.

#### ⚠️ ATSARGIAI

Pavojus susižaloti įkaitus endoskopu galiukui ir steriliam dangteliumi!

- ▶ Įsitinkinkite, kad neviršijama IEC/EN/DIN 60601-2-18 nurodyto tipo endoskopu galiuko ir sterilaus dangtelio temperatūra.
- ▶ Naudodamiesi endoskopu nedékite jo ant paciento.
- ▶ Paciento pilvo ertmėje visada palikite pakankamą atstumą tarp optiminio lešio ir paciento audinių paviršių bei gleivinių.
- ▶ Naudokitės automatinio šviesos intensyvumo valdymo funkcija arba pastatykite šviesos šaltinį taip, kad būtų matomas ryškus, gerai apšviestas vaizdas mažiausio įmanomo intensyvumo šviesoje.
- ▶ Išjunkite šviesos šaltinį, jei apšvietimas neberekalingas arba jei endoskopas ilgesnį laiką ištrauktas iš paciento.
- ▶ Naudodamiesi arba iš karto po naudojimo nelieskite šviesos kreiptuvu jungties, endoskopu distalinio galo arba sterilaus dangtelio galiuko.

#### *Pastaba*

*Jei trimacio rodinio sukurti nepavyksta, operaciju galima testi naudojantis dvimačiu rodiniu.*

#### *Pastaba*

*Kai atidaromas kameros meniu, ekrano srityje kameros galutės informacija rodoma, kokios funkcijos šiuo metu priskirtos kameros galutės mygtukams.*

#### *Pastaba*

*Būtina gerai suprasti, pavyzdžiui, elektrochirurginių procedūrų principus ir metodus, kad būtų išvengta elektros smūgio ar nudegimų pavojaus pacientams ir naudotojams, taip pat kitos įrangos ir instrumentų pažeidimų. Elektrochirurgines procedūras gali atlikti tik išmokyti specialistai.*

## Ijungus aktyvus profilis.

Jei įjungus kameros valdymo įtaisą neprijungta jokia kameros galvutė, paleidžiant suaktyvinamas standartinis profilis „LAP bendroji chirurgija“. Jei dvimačio arba trimačio vaizdo kameros galvutė prijungama prieš įjungiant įtaisą, paleidžiant suaktyvinamas paskutinis atitinkamos kameros galvutės profilis.

## Pakeitus kameros galvutę aktyvus profilis.

Jei kameros galvutė nuimama nuo aktyvaus kameros valdymo įtaiso, esamas profilis lieka aktyvus, jei prijungiamas to paties tipo (dvimačio arba trimačio vaizdo) kameros galvutė, net jei 3D-0° kameros galvutė keičiamas 3D-30° kameros galvutė.

Jei prijungiamas kito tipo kameros galvutė, suaktyvinamas standartinis profilis „LAP bendroji chirurgija“.

## Naudotojų profilių pagal kameros galvutę

Abiejų tipų kameros galvutėms (dvimačio ir trimačio vaizdo) galima atskirai sukonfigūruoti tris naudotojų profilius. Atitinkamus naudotojų profilius galima rodyti, aktyvinti arba keisti tik prijungus atitinkamo tipo kameros galvutę.

## Ijungimas ir išjungimas

### Ijungimas

- Paspauskite jungiklį ON (ijungti).

### Išjungimas

- Paspauskite jungiklį OFF (išjungti).

Visiškas prietaiso atjungimas nuo maitinimo tinklo

- Ištraukite maitinimo laidą, esantį galinėje prietaiso dalyje.

## Kameros galvutės prijungimas

### Pastaba

*Sulenkus, susukus, ištempus arba suspaudus kameros kabelį jis tampa labiau pažeidžiamas. Gali būti pažeidžiami optiniai komponentai (pvz., šviesos kreiptuvu skaidulos) ir dėl to atsirasti gedimas.*

Daugiau informacijos apie kameros galvutę žr. atitinkamose naudojimo instrukcijose.

- Iki galo įkiškite jungties kištuką į kameros valdymo įtaiso jungties lizdus, kad jis užsifiksotų.

## Profilio pasirinkimas

- Atidarykite meniu ir naršykite, kol surasite meniu elementą Profilis.
- Pasirinkite reikiamaus profilio.

## Baltos spalvos balanso nustatymas

- Prieš kiekvieną procedūrą nustatykite baltos spalvos balansą.

### Pastaba

*Atkreipkite dėmesį, kad jei aplinkos apšvietimo spalvos temperatūra labai skiriasi nuo šviesos šaltinio spalvos temperatūros, tai gali turėti įtakos nustatant baltos spalvos balansą.*

### Pastaba

*Jei naudojate sterilų dangtelį, baltos spalvos balansą nustatykite uždėję sterilų dangtelį, nes priešingu atveju baltos spalvos balansas bus nustatytas kliaudingai.*

- Prijunkite procedūrai naudojamą kameros galvutę.
- Prie šviesos šaltinio prijunkite šviesos kreiptuvą.
- Jei naudojate 3D kameros galvutę: ant kameros galvutės uždėkite sterilų dangtelį.
- Įjunkite visus sistemos komponentus.
- Nukreipkite endoskopą į maždaug 5 cm atstumu esantį balta objektą.

► Paspauskite kameros valdymo įtaiso priekyje esantį mygtuką **Baltos spalvos balansas** arba atitinkamą kameros galvutės mygtuką.

Jei baltos spalvos balansą pavyko nustatyti sėkminges, trimačio vaizdo monitoriuje rodomas pranešimas „white balance successful“ (baltos spalvos balansas sėkminges nustatytas).

Jei baltos spalvos balanso nustatyti nepavyko, rodomas pranešimas „white balance unsuccessful“ (baltos spalvos balanso nustatyti nepavyko).

Jei baltos spalvos balanso nustatyti nepavyko:

- Isvenkite pernelyg didelės ekspozicijos.
  - Padidinkite atstumą įki balto objekto.
  - Reguliukite šviesos šaltinio ryškumą.
- Dar kartą nustatykite baltos spalvos balansą.

## Vaizdo rodinys

Atskirai sukurtų profilių vaizdo rodinj galima pakeisti neautomatiškai. Šie pakeitimai išlieka tol, kol bus pakeistas kameros galvutės tipas arba profilius.

Galimi toliau išvardyti pakeitimai:

- Ryškumas
- Skaitmeninis priartinimas
- Kontrastas
- Kraštų išryškinimas
- Vaizdo sukimasis 180° (veikia tik naudojant 30° kameros galvutę EV3.0)
- Perjungimas į dvimatį / trimatį vaizdą (veikia tik prijungus EV3.0 kameros galvutę)
- Atidarykite meniu ir naršykite, kol surasite reikiamaus meniu elementą.
- Rodyklių mygtukais pritaikykite nuostatą valdikliui arba įjunkite ar išjunkite funkciją.

## Efektai

Į nustatytą profilį galima įtraukti efektų.

- Atidarykite meniu ir eikite į meniu elementą Efektai.
- Pasirinkite ir suaktyvinkite efektą.
- Tą patį atlikite norėdami išjungti efektą.

## 2.7 Klaidų diagnostika ir šalinimas

Problema	Priežastis	Šalinimas
Monitoriuje nėra vaizdo	Netiekiamas maitinimas Sugedės kameros valdymo įtaiso saugiklis Valdiklis netinkamai prijungtas prie monitoriaus Neprijungtas arba pažeistas jungiamasis kabelis Nustatytas netinkamas monitoriaus įvesties signalas	Tinkamai pastatykite įrangą, žr. Parengimas. Pakeiskite saugiklį vadovaudamiesi skyriuje Saugiklio keitimas pateiktais nurodymais. Tinkamai prijunkite kameros valdymo įtaisą, žr. Parengimas. Prijunkite kameros galvutę prie kameros valdymo įtaiso. Patirkinkite, ar ant kištuko nėra drėgmės. Jei kabelis pažeistas, išsiūskite jį remontuoti. Nustatykite tinkamą monitoriaus įvesties signalą.
Netiksliai atkuriama spalva	Monitorius sukonfigūruotas netinkamai	Patirkinkite monitoriaus nuostatas.
Spalvotos juostelės vaizde	Vaizdo kabelio gedimas	Pakeiskite vaizdo kabelį arba išsiūskite gaminį remontuoti.
Atkuriama spalva nenatūralios	Netinkamai nustatyta baltos spalvos balansas	Nustatykite baltos spalvos balansą, žr. Parengimas.
Vaizdas iškraipytas	Netinkamai atlikta sąranka Netinkamos monitoriaus nuostatos	Tinkamai atlikite prietaiso sąranką, žr. Parengimas. Pakoreguokite monitoriaus nuostatas vadovaudamiesi monitoriaus naudojimo instrukcijomis.
Prietaisas neveikia	Netiekiamas maitinimas	Patirkinkite maitinimo tinklo jungtį ir, jei reikia, prijunkite maitinimą. Patirkinkite saugiklį ir, jei reikia, pakeiskite.
Nepakanka šviesos	Netinkamai prijungtas šviesos kreiptuovo kabelis Sugedės šviesos kreiptuvas	Patirkinkite, ar tinkamai prijungtas šviesos kreiptuovo kabelis; jei reikia, pataisykite. Pakeiskite šviesos kreiptuvą.

### 2.7.1 Saugiklio keitimas

#### ⚠ PAVOJUS

Pavojus gyvybei dėl elektros smūgio!

- Prieš keisdami saugiklių įdėklus ištraukite maitinimo kištuką.

Nurodyti saugikliai: T2,00AH/250 V~

- Mažu atsuktuvu išblokuokite ant saugiklio laikiklio esantį fiksuojamajį liežuvėlį.
- Ištraukite saugiklio laikiklį.
- Pakeiskite abu saugiklio įdėklus.
- Vėl uždékite saugiklio laikiklį, kad jis spragtelédamas užsifikuotų.

#### Pastaba

*Jeigu vaizdavimo sistemos komponentas pakeičiamas (pvz., Service (techninė apžiūra), Upgrade (atnaujinimas)), sistemą būtina paleisti dar kartą. Taip pat rekomenduojama atlikti techninę apžiūrą kiekvieną kartą atlikus priežiūrą arba bet kokį prietaiso keitimą.*

#### Pastaba

*Jei saugikliai perdega dažnai, prietaisas sugedės ir jų reikėtų taisyti, žr. Techninė priežiūra.*

#### Pastaba

*Laikykite šalyje galiojančių saugikliams taikomų taisyklių.*

#### Remontas

Dėl remonto (išskyrus saugiklio keitimą) kreipkitės į gamintoją arba įgaliotajį remonto centrą. Informacijos apie įgaliotuosius remonto centrus galima teirautis gamintojo.

Tam, kad būtų galima greitai apdoroti jūsų techninės pagalbos užklausas, atsiūskite gaminio:

- prekės numerį (REF)
- serijos numerį (SN)
- išsamų gedimų aprašymą

### 3. Pakartotinio apdorojimo procedūra

#### 3.1 Bendrosios saugos instrukcijos

##### Pastaba

Atlikdami pakartotinį apdorojimą laikykės nacionaliniuose įstatymuose numatytyu taisykių, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei direktyvų, taip pat vietos klinikinės higienos nurodymų.

##### Pastaba

Sékminges šio medicinos prietaiso pakartotinį apdorojimą galima užtikrinti tinkamai atliekant pakartotinio apdorojimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius / pakartotinio apdorojimo technikas.

##### Pastaba

Naujausios informacijos apie pakartotinį apdorojimą ir medžiagų sudeinumą taip pat ieškokite B. Braun eifu adresu [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

#### 3.2 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Nėra žinoma paruošimui daroma įtaka, galinti sugadinti gaminį.

Kruopštus vizualinis ir funkcinis patikrinimas prieš kitą naudojimą yra geriausia galimybė atpažinti gaminį, kuris nebėra funkcionalus, žr. Patikrinimas.

#### 3.3 Valymas/dezinfekavimas

##### 3.3.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

Elektros smūgio ir gaisro pavoju!

- Prieš valydamai ištraukite maitinimo kištuką.
- Nenaudokite degių ir sprogstamųjų plovimo bei dezinfekavimo priemonių.
- Pasirūpinkite, kad į gaminį negalėtų patekti skysčio.

Gaminio pažeidimas netinkamai atliekant pakartotinį apdorojimą!

- Valydamai ir dezinfekuodami kameros valdymo įtaisą tik nušluostykite dezinfekavimo skysčiu sudrékinta šluoste.
- Jokiu būdu nevalykite ir nedezinfekuokite gaminio ultragarsinėje voneilėje.
- Naudokite šiam gaminiui tinkamas ir patvirtintas valymo ir dezinfekavimo medžiagas.
- Laikykės gamintojo valymo ir dezinfekavimo instrukcijų, kuriose nurodoma koncentracija, temperatūra ir ekspozicijos laikas.
- Gaminio niekada nesterilizuokite.

#### 3.4 Valomasis dezinfekavimas

Fazė	Žingsnis	T [°C/F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas	PT	1	-	-	Alkoholis (-iai), ketvirtinis (-iai) junginys (-iai) *
II	Valomasis dezinfekavimas	PT	≥ 1	-	-	Alkoholis (-iai), ketvirtinis (-iai) junginys (-iai) *

PT: Patalpos temperatūra

\* Rekomenduojama: „Meliseptol® Wipes sensitive“ („B. Braun“)

##### I fazė

- Jei reikia, vienkartine dezinfekavimo servetėle pašalinkite matomus likučius.

##### II fazė

- Vizualiai švarų gaminį reikia nušluostyti nenaudota vienkartine dezinfekavimo servetėle.
- Išlaikykite nurodytą poveikio laiką (bent 1 min.).

Infekcijos pavojuς pacientui ir (arba) naudotojui!

- Patirkinkite, kad ant gaminio neliktu jokių valymo ir dezinfekavimo medžiagų likučių.
- Venkite gaminį ir jo priedus valyti ir dezinfekuoti nepakankamai ilgai ir netinkamai.

Pavoju, kad atsiras gedimų, pasekminių pažeidimų ir prietaisas tarnaus trumpiai!

- Laikykės gamintojo reikalavimų dėl pakartotinio apdorojimo
- Elektros smūgio ir prietaiso gedimo dėl drėgmės pavoju!
- Dezinfekuokite tik sudrékintomis šluostėmis. Niekada nevalykite itin šlapiomis varvančiomis šluostėmis.
- Nedelsdami nuvalykite nuo prietaiso valymo tirpalo perteklių.
- Vėl prijunkite kameros valdymo įtaisą prie maitinimo tik tada, kai visos valytos dalys bus visiškai sausos.

##### Pastaba

EV3.0 kameros valdymo įtaiso korpusą ir polarizuotus trimaciu vaizdo akinius galima valyti tik sudrékinta šluoste (nušluostant dezinfekavimo skysčiu sudrékinta šluoste). Nemerkite į skystį.

##### Pastaba

Kameros valdymo įtaiso nesterilizuokite ir neapdorokite pakartotinai valymo/dezinfekavimo mašinoje.

### 3.5 Patikrinimas

- Leiskite gaminui atvėsti iki patalpos temperatūros.
- Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

#### 3.5.1 Vizualinė apžiūra

- Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesj skirkite, pvz., sujungimo paviršiams, lankstams, velenams, įgilinimams, gręžimo grioveliams, taip pat dildžių dantukų pusėms.
- Jei gaminys yra purvinas: pakartokite valymo ir dezinfekavimo procesą.
- Apžiūrėkite, ar gaminys neapgadintas, pavyzdžiu, nepažeista izoliacija, nėra korozijos, palaidų, sulenkty, jlūžusių, nusidėvėjusių, labai subražytų ir aplūžusių dalių.
- Patirkinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
- Patirkinkite, ar nedeformuoti ilgos ir siauros geometrinės formos gaminiai (ypač besisukantys instrumentai).
- Patirkinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
- Patirkinkite, ar gaminys neserpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
- Patirkinkite, ar nėra atsilaisvinusių ar trūkstamų gaminio dalų.
- \*Nedelsiant atidėkite į šalį sugadintus ar neveikiančius gaminius ir siūskite juos į Aesculap technikos tarnybą, žr. Techninė priežiūra.

#### 3.5.2 Veikimo patikra

- Patirkinkite gaminio veikimą.
- Pilnu pajėgumu patirkinkite visas judančias dalis (pvz., lankstus, spynas/sklendes, slankiojančias dalis ir kt.).
- Patirkinkite, ar veikdamas gaminys nekelia triukšmo, per daug neįkaista, ar nėra per didelės vibracijos.
- Patirkinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
- Nedelsiant atidėkite į šalį neveikiančius gaminius ir siūskite juos į Aesculap technikos tarnybą, žr. Techninė priežiūra.

## 3.6 Sandėliavimas

### ⚠️ ATSARGIAI

#### Gaminio pažeidimas netinkamai laikant!

- Saugokite gaminį nuo dulkių, laikykite sausoje, gerai vėdinamoje ir kontroliuojamos temperatūros patalpoje.
- Saugokite gaminį nuo tiesioginių saulės spinduliu, aukštos temperatūros, didelės oro drėgmės ar spinduliuotės.
- Saugokite prietaisą nuo tiesioginių UV spinduliu, radioaktyvumo ar stiprios elektromagnetinės spinduliuotės.
- Gaminį laikykite atskirai arba naudokite talpyklas, kuriose jį galima pritvirtinti.
- Veždami gaminį visada būkite atsargūs, net jei jis įrangos vežimelyje.

#### 3.6.1 Aplinkos sąlygos

Gaminys gali būti transportuojamas ir sandėliuojamas esant šioms aplinkos sąlygoms:

Temperatūra	nuo -20 °C iki 70 °C
Santykinis oro drėgnis	nuo 0 % iki 90 %
Atmosferos slėgis	nuo 500 hPa iki 1 060 hPa

## 4. Remontas, priežiūra ir techninės apžiūros

### 4.1 Remontas

Sugadintus gaminius siūskite gamintojui arba įgaliotajam remonto centru. Informacijos apie įgaliotuosius remonto centrus galima teirautis gamintojo.

### ⚠️ ISPĖJIMAS

#### Infekcijos pavojus dėl nešvarių ar užterštų gaminii!

- Prieš siūsdami kruopščiai nuvalykite, dezinfekuokite ir sterilizuokite gaminį ir visus priedus. Arba paruoškite gaminį tiek, kiek įmanoma, ir atitinkamai pažymėkite.
- Prieš siūsdami nuimkite sterilų dangtelį nuo kameros galutės.
- Pasirinkite tinkamą ir saugią pakuotę (geriausia – originalią pakuotę).
- Supakuokite gaminį taip, kad pakuotė nebūtų užteršiama.

### Pastaba

Specializuota remonto įmonė gali atsisakyti atliliki remontą nešvariems arba užterštiems gaminiams, kadangi tai galėtų būti nesaugu. Gamintojas pasilieka teisę grąžinti užterštus gaminius siuntėjui.

### 4.2 Profilaktinė priežiūra

Šis medicinos reikmuo neturi jokių komponentų arba dalių, kurias būtina pakeisti gamintojo nurodytais reguliariais intervalais atliekant technines apžiūras.

Būtina pakartotinai apžiūrėti šį medicinos reikmenį kas 12 mėnesių. Apžiūrą taip pat būtina atliliki po kiekvieno remonto, taip pat numetus, pažiedus arba netinkamai naudojant gaminį.

Šią pakartotinę apžiūrą gali atliliki tik gamintojo įgalioti asmenys ir jie turi naudotis techninės apžiūros vadovu.

- Laikykitės taikomų nacionalinių ir tarptautinių standartų.

Norėdami, kad tuo tikslu būtų atliekamos techninės apžiūros, kreipkitės į nacionalinę B. Braun arba Aesculap atstovybę, žr. Techninė priežiūra.

### 4.3 Techninė priežiūra

### ⚠️ PAVOJUS

Esant netinkamam apsaugos priemonių veikimui ir (arba) gedimui, kyla pavojus paciento ir naudotojo gyvybei!

- Nemodifikuokite gaminio.
- Naudodami gaminį ant paciento jokiu būdu neatlikite techninės priežiūros ar profilaktinės priežiūros darbų.

### ⚠️ ATSARGIAI

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

- Nemodifikuokite gaminio.
- Dėl techninės priežiūros ir remonto kreipkitės į savo nacionalinę B. Braun/Aesculap agentūrą.

### ⚠️ ATSARGIAI

Netinkamas gaminio veikimas dėl vežant atsiradusio pažeidimo!

- Pasirinkite tinkamą ir saugią pakuotę (geriausia – originalią pakuotę).
- Išsaugokite originalią pakuotę, kad galėtumėte ją panaudoti, jei ateityje gaminį reikėtų siusti atgal atliglii techninę apžiūrą.
- Supakuokite gaminį taip, kad pakuotė nebūtų užteršiama.

## Garantija

Gamintojas suteikia 12 mėnesių gaminio veikimo garantiją. Ši garantija taikoma tik pretenzijoms, kurios nedelsiant pateikiamos raštu nurodytu garantiniu laikotarpiu nuo sąskaitos faktūros išrašymo dienos, jei tai aktualu, nurodant remonto darbus ir sąskaitos faktūros numerį. Ši garantija taikoma ir teisės aktais nustatytomis garantinėmis pretenzijoms.

Ši garantija taikoma tik gedimams, kurių negalima sieti su įprastu nusidėvėjimu, netinkamu naudojimu, netinkamu laikymu, trečiųjų šalių įsikišimu, nepakankamai ilgai arba netinkamai atliekamu pakartotiniu apdorojimu arba neįveikiamomis aplinkybėmis.

Garantinės pretenzijos nepriimamos, jei remontą arba gaminio pakeitimus atlieka pats naudotojas arba neįgaliotas remonto centras. Gaminio priežiūros atveju, tas pats taikoma ir techninės priežiūros darbams, kurie nėra aiškiai leidžiami.

Negalima reikšti pretenzijų dėl atsakomybės, jei gaminiu buvo netinkamai naudojamas arba jis buvo naudojamas su netinkamais gaminiais ar priedais.

## Techninės priežiūros tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: [ats@aeculap.de](mailto:ats@aeculap.de)

Daugiau techninės priežiūros tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

## 4.4 Priedai/atsarginės dalys

Prekės Nr.	Pavadinimas
PV647	Trimačio vaizdo monitoriaus stovas
PV646	Trimačio vaizdo monitorius
PV648	32 col. Full HD trimačio vaizdo monitorius
PV644	31 col. 4K UHD trimačio vaizdo monitorius
PV845	Belialdžio vaizdo perdavimo siūstuvas
PV846	Belialdžio vaizdo perdavimo imtuvas
PV621	Poliarizuoti trimačio vaizdo akiniai (15 vnt.)
PV622	Trimačio vaizdo nerasytantys poliarizuoti akiniai
PV623	Poliarizuotų trimačio vaizdo akinijų spaustukas
PV624	Trimačio vaizdo akis apsaugantys poliarizuoti akiniai
A075305	Saugiklis T2,00AH/250 V~
OP942	MIS-Bus kabelis, 0,75 m
PV437	DVI kabelis, 3,0 m
TA014803	BNC kabelis, raudonas, 3,0 m
TA014804	BNC kabelis, žalias, 3,0 m
GK535	Vienodo potencijalo kabelis, 4,0 m
TA008205	Vienodo potencijalo kabelis, 0,8 m
TE780	Maitinimo laidas Europai, juodas, 1,5 m
TE730	Maitinimo laidas Europai, juodas, 5,0 m
TE734	Maitinimo laidas Jungtinei Karalystei, Airijai, juodas, 5,0 m
TE735	Maitinimo laidas JAV, Kanadai, Japonijai, pilkas, 3,5 m

Prekės Nr.	Pavadinimas
FS095	Maitinimo laidas Šveicarijai, oranžinis
TE676	IEC ilgintuvas žematemperatūriams prietaisams, 1,0 m
TE736	IEC ilgintuvas žematemperatūriams prietaisams, 2,5 m

## 5. Utilizavimas

### ⚠ ISPĖJIMAS

Užterštū gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuojant arba perdirbant gaminj, jo dalis arba pakuotę būtina laikytis nacionalinių potvarkių.

### Pastaba

*Naudotojo įstaiga privalo pakartotinai apdoroti gaminj prieš jį išmesdama, žr. Valymas/dezinfeikavimas.*



Perdirbimo pasą galima parsisiųsti iš ekstraneto PDF dokumento formato pagal atitinkamą prekės numerį. (Perdirbimo pasas – tai įrenginio išmontavimo instrukcija, kurioje pateikta informacija apie tai, kaip profesionaliai pašalinti aplinkai kenksmingus komponentus.)  
Šiuo simboliu paženkintas gaminys turi būti perduotas į elektrinių ir elektroninių atliekų surinkimo skyrių. Europos Sajungoje gaminio utilizavimą nemokamai atlieka gamintojas.

- Išsamiai informaciją apie gaminio šalinimą galite rasti jūsų nacionalinėje B. Braun agentūroje, žr. Techninė priežiūra.

## 6. Techniniai duomenys

### 6.1 Klasifikacija pagal reglamentą (ES) 2017/745

Prekės Nr.	Pavadinimas	Klasė
PV630	EV3.0 kameros valdymo įtaisas	I

### 6.2 Galios duomenys, standartų informacija

Tinklo įtampos sritys (Srovės suvartojimas)	100–240 V~ (1,0–0,5 A)
Energijos suvartojimas	120 W
Apsaugos klasė (pagal IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Apsaugos kategorija	IP21
Prietaiso apsauga	T2,00AH/250 V~
Darbinė dalis	CF tipo, atsparus defibriliacijai
Dažnis	50/60 Hz
Vaizdo signalas	2 x 3D per 3G SDI (1080p) 2 x 3D per DVI-D (1080p) 2 x 2D per DVI-D (1080p) 1 x 2D per HD-SDI (1080i)
Svoris	10,2 kg
Matmenys (P x A x G)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Darbo režimas	Tinka nepertraukiamam darbui
Atitiktis standartams	IEC/EN/DIN 60601-1
EMS	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	A klasė

## 7. Simboliai ant gaminio ir pakuočių

Simbolis	Paaškinimas
	Signalinis žodis: JSPĖJIMAS Nurodo pavojų. Neišvengus pavojaus galima sunkiai arba mirtinai susižaloti.
	Signalinis žodis: PERSPĖJIMAS Nurodo galimą pavojų. Neišvengus pavojaus galima susižaloti ir (arba) sugadinti gaminį.
	Perspėjimas (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/Dėmesio, atkreipkite dėmesį į pridedamus dokumentus (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Laikykite naudojimo instrukcijos nurodymų
	Defibriliacijai saugi darbinė dalis, CF tipo pagal IEC/EN/DIN 60601-1
	Vienodo potencailo
	Leistina laikymo temperatūra
	Leistina santykinė oro drėgmė laikant
	Leistinas atmosferos slėgis laikant
	Prekės numeris
	Serijos numeris
	Gamintojas
	Pagaminimo data
	Saugiklis
	Atskirai surenkamos EEJA (elektros ir elektroninės įrangos atliekos)
	Aukšta temperatūra
	Draudžiama naudoti magnetinio rezonanso aplinkoje
	Kintamoji srovė
Rx only	Pagal JAV federalinius įstatymus gaminį galima tiekti tik gydytojui arba gydytojui atstovaujančiam asmeniui
	Medicinos prietaisas
	Nesterilus

# Блок управления камерой EinsteinVision 3.0 PV630

## Легенда

- 1 Выключатель ВКЛ.
- 2 Выключатель ВЫКЛ.
- 3 Короткое нажатие: поворот изображения на 180°/длительное нажатие: открыть меню (функция в меню: вверх)
- 4 Короткое нажатие: запись изображения; длительное нажатие: запись видео (функция в меню: влево)
- 5 Короткое нажатие: включение источника света; длительное нажатие: включение/выключение источника света (функция в меню: вниз)
- 6 Короткое нажатие: масштабирование; длительное нажатие: баланс белого (функция в меню: вправо)
- 7 Баланс белого
- 8 Разъем для головки камеры
- 9 Разъем для подключения MIS-Bus к светодиодному источнику света OP950
- 10 Разъемы Remote (защелки 3,5 мм) для внешней системы документирования
- 11 Розетки 3G SDI (1080p) для мониторов 2D или 3D (канал R1, R2)
- 12 Выход HD-SDI (1080i) для внешней системы документирования
- 13 Разъем для сервисного ПК
- 14 Разъем для шнура питания
- 15 Стойка устройства
- 16 Держатель предохранителя
- 17 Соединение уравнивания потенциалов
- 18 Разъем Service-Dongle
- 19 Розетки 3G SDI (1080p) для 2D или 3D (канал L1, L2)
- 20 Выходы DVI (1080p) для мониторов 2D, левый канал
- 21 Розетки 3D DVI (1080p) для мониторов 3D (работа с головкой камеры 2D: розетка 2D DVI).

## Содержание

1.	К этому документу.....	231
1.1	Область применения .....	231
1.2	Предупреждения.....	231
2.	Клиническое применение.....	231
2.1	Описание изделия.....	231
2.1.1	Принцип действия .....	231
2.1.2	Комплект поставки .....	235
2.1.3	Необходимые для использования компоненты .....	236
2.2	Область и ограничение применения .....	236
2.2.1	Назначение.....	236
2.2.2	Показания к применению .....	236
2.2.3	Противопоказания .....	236
2.3	Указания по мерам безопасности .....	236
2.3.1	Пользователь в клинике.....	236
2.3.2	Изделие .....	236
2.3.3	Стерильность .....	238
2.4	Подготовка к работе .....	238
2.4.1	Среда/место установки.....	238
2.4.2	Электромагнитная совместимость .....	239

2.4.3	Комбинация с медицинским электрическим оборудованием.....	239
2.4.4	Настройка .....	240
2.5	Первое использование .....	241
2.6	Применение .....	241
2.6.1	Подготовка к эксплуатации .....	241
2.6.2	Функциональные проверки.....	242
2.6.3	Конфигурация .....	242
2.6.4	Безопасная работа .....	243
2.7	Поиск и устранение неисправностей .....	246
2.7.1	Замена предохранителей.....	246
3.	Процедура переработки.....	247
3.1	Общие инструкции по технике безопасности.....	247
3.2	Многоразовые изделия.....	247
3.3	Очистка/дезинфекция .....	247
3.3.1	Специфические указания по безопасности во время подготовки .....	247
3.4	Дезинфекция с помощью салфеток .....	248
3.5	Проверка .....	248
3.5.1	Зрительная проверка .....	248
3.5.2	Проверка работоспособности .....	248
3.6	Хранение .....	248
3.6.1	Условия окружающей среды .....	248
4.	Ремонт, техническое и сервисное обслуживание.....	249
4.1	Ремонт.....	249
4.2	Уход.....	249
4.3	Сервисное обслуживание .....	249
4.4	Принадлежности/запчасти .....	250
5.	Утилизация .....	250
6.	Технические данные .....	251
6.1	Классификация в соотв. с Регламентом (ЕС) 2017/745..	251
6.2	Технические данные, информация о стандартах.....	251
7.	Символы на изделии и упаковке .....	251

## 1. К этому документу

### Указание

Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данном руководстве по эксплуатации не описываются.

### 1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для нижеперечисленных изделий:

Артикул	Название
PV630	Блок управления камерой EV3.0

Данная инструкция по применению является неотъемлемой частью устройства и содержит информацию, которая требуется пользователям и операторам для его безопасного и надлежащего использования.

### Целевая аудитория

Данная инструкция предназначена для врачей, медицинских ассистентов, медицинских техников и сотрудников стерилизационной службы, которым поручены установка, эксплуатация, техническое обслуживание и повторная обработка устройства.

### Использование и хранение этого документа

Данную инструкцию необходимо хранить в месте, известном и легко доступном для представителей целевой аудитории.

При продаже данного устройства или при смене его местоположения необходимо передать этот документ новому владельцу.

### Сопроводительная документация

Требования по электромагнитной совместимости (ЭМС) представлены в брошюре TA014630. Содержащуюся в ней информацию необходимо учитывать во время установки и эксплуатации устройства.

Для обеспечения безопасности при использовании устройства необходимо соблюдать инструкции по применению головки камеры, а также инструкции по применению всех остальных задействованных устройств.

► Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов приведены в B. Braun eIFU на сайте [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

#### ⚠ ОПАСНОСТЬ

**Опасность.** Опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или тяжелым травмам.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

#### ⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

## 2. Клиническое применение

### 2.1 Описание изделия

#### 2.1.1 Принцип действия

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск для пациента вследствие неправильной интерпретации изображения!**

- При использовании алгоритмов оптимизации изображения (например, Red Enhancement и Smoke Reduction) необходимо помнить, что видны не исходные изображения.
- Поэтому нельзя полагаться только на оптимизированные изображения.

#### ⚠ ОСТОРОЖНО

**Риск непереносимости, например, головокружения, головных болей и тошноты из-за 3D-визуализации!**

- Перед первым использованием проведите проверку на переносимость. Если во время использования возникают признаки непереносимости, перейдите на 2D-визуализацию.

### Указание

Головку камеры EV3.0 можно использовать только для 3D-визуализации, если источник света LED OP950 используется в дополнение к блоку управления камерой EV3.0. Для этого блок управления камеры и источник света должен быть правильно подключен с помощью кабеля MIS-Bus.

Данное изделие представляет собой блок управления камерой для медицинской эндоскопии.

Блок управления камерой можно использовать вместе с различными головками камеры. Блок управления камерой вместе с головкой камеры образуют камеру.

В сочетании с подходящим монитором камера предоставляет двухмерные или трехмерные изображения. Для трехмерной визуализации пользователю необходимы поляризованные 3D очки.

Кроме общих настроек камера предоставляет различные профили применения в эндоскопии. Эти профили предварительно сконфигурированы и обеспечивают вывод на экран оптимизированного изображения; тем не менее, эти профили можно индивидуально настраивать в соответствии с личными предпочтениями.

В текущем окне изображения также могут быть добавлены фильтры, например, чтобы лучше различать ткани разных типов или чтобы получить более четкое изображение при наличии дыма.

Для быстрого доступа к часто используемым функциям в каждом профиле можно задать избранное, индивидуальная конфигурация которого выполняется так же, как и конфигурация профилей.

Текущие настройки изображения и индикаторы состояния отображаются на экране в виде символов и сообщений.

Общие настройки включают в себя выбор языка для меню конфигурации и окон на экране, а также настройки для кнопок головки камеры. На заводе-изготовителе настроен английский язык.

## Главное меню на экране

Чтобы открыть главное меню, длительно (более 2 секунд) нажмите кнопку меню (3) на блоке управления камеры или на подключененной головке камеры.

Главное меню используется для эксплуатации и конфигурирования устройства. Чтобы открыть настройки, нажмите на соответствующий символ.

Соответствие функций символам описано ниже.

	Информация о головке камеры, подключенной в данный момент. Нет дополнительных настроек
	Профили (профили применения и настраиваемые пользовательские профили)
	Избранное
	Яркость
	Цифровое масштабирование
	Контрастность
	Усиление контуров
	Поворот изображения на 180° (доступен только в сочетании с головкой камеры EV3.0 30°)
	Переход к 2D/3D (доступно только в комбинации с головкой камеры EV3.0)
	Доступ к доступным для выбора эффектам изображения
	Системные настройки, восстановление настроек по умолчанию

## Навигация по главному меню

	При длительном (более 2 секунд) нажатии кнопки на экране открывается главное меню.
	Используйте соответствующие кнопки для перехода к нужному элементу в меню или подменю.

## Профили

Профили — это предустановленные настройки камеры, оптимизированные для применения.

Следующие четыре стандартных профиля доступны при использовании головок камеры 3D (PV631, PV632):

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

Следующие 5 пять стандартных профилей доступны при использовании головок камеры 2D (PV48x):

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

## Настройки изображения

Экран изображения для заданного профиля можно изменить вручную. Эти изменения сохраняются до следующих изменений типа камеры или профиля.

Доступны следующие настройки:

- Яркость (от -5 до +5, шаг: 1)
- Цифровое масштабирование (от 1 до 1,8, шаг: 0,2)
- Контрастность (от -5 до +5, шаг: 1)
- Усиление контуров (от -5 до +5, шаг: 1)
- Поворот изображения на 180° (вкл./выкл.)
- Переключатель 2D/3D (вкл./выкл.)

## Эффекты

К заданному профилю можно добавлять эффекты, которые при определенных условиях улучшают изображение на экране.

Доступны следующие эффекты:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement (Усиление красного) усиливает оттенки красного и помогает лучше различать разные структуры в среде, где мало отличаются цвета; функция, например, подчеркивает цвета сосудов.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction (Уменьшение дымности) обеспечивает более четкое изображение в задымленной среде (например, при коагуляции с использованием высокочастотных хирургических аппаратов).
- **Picture out of Picture (PoP):** функция Picture out of Picture сама по себе не является эффектом изображения, она разделяет экран на две одинаковые по размеру области для одного изображения камеры. Слева отображается уменьшенное оригинальное изображение с камеры, а справа — уменьшенное изображение с эффектом. С помощью PoP можно сравнивать оригинальное изображение с изображением с эффектом и выбирать различные эффекты.
- **Индикаторы состояния на экране:** текущие активные настройки изображения отображаются с правой верхней области экрана в области состояния.

## Указание

Эффекты Red Enhancement и Smoke Reduction можно сочетать между собой.

Ниже приводится экспликация символов, которые отображаются, когда активна соответствующая функция.

	Регулятор интенсивности освещения AUTO деактивирован
	Активна функция масштабирования
	Поворот изображения на 180° активирован (доступен только в комбинации с головкой камеры EV3.0 30°)
	Режим 2D активирован (доступен только в комбинации с головкой камеры EV3.0)
	Picture out of Picture (PoP) активировано
	Red Enhancement (RE) активировано
	Smoke Reduction (SR) активировано

### Избранное

В зависимости от профиля и подключенной головки камеры на устройстве в качестве избранного предварительно заданы функции для быстрого доступа.

Избранное в стандартных профилях не подлежит изменению. В созданных пользовательских профилях также можно индивидуально задавать избранное.

### Кнопки управления на передней панели устройства

4 кнопки управления на передней панели устройства, расположенные в форме креста, выполняют различные функции в зависимости от режима эксплуатации.

Кнопкам на передней панели устройства и на головке камеры всегда назначены одинаковые функции.

Различные функции можно назначить короткому нажатию (менее 2 секунд) и длительному нажатию (более 2 секунд) кнопок.

### Назначение кнопок в режиме реального времени

Назначение кнопок в режиме реального времени зависит от того, задан стандартный профиль или пользовательский.

Если задан пользовательский профиль, возможно индивидуальное назначение кнопок, однако нельзя изменить назначение для входа в меню.

В стандартном профиле кнопки назначены следующим образом.

Короткое нажатие кнопки	Длительное нажатие кнопки
	Открыть меню
	Масштабирование
	Источник света вкл.
	Однокадровое изображение

### Указание

У блока управления камерой нет встроенной памяти. Запись видео и изображений возможно только при подключении внешнего записывающего устройства.

### Назначение кнопок при активной экранной индикации

Когда активна экранная индикация, кнопки можно использовать для перехода по меню, пока функция экранной индикации не будет завершена.

	Короткое нажатие кнопки	Длительное нажатие кнопки
	Вверх/регулировка +	Выйти из меню
	Вправо/на уровень дальше/сохранить настройки блока управления	Выйти из меню
	Вниз/регулировка -	Выйти из меню
	Влево/на уровень обратно/сохранить настройки блока управления	Выйти из меню

### Назначение кнопок при активной экранной клавиатуре

Когда активна экранная клавиатура, кнопки можно использовать для перехода по клавиатуре, пока функция экранной клавиатуры не будет завершена.

	Короткое нажатие кнопки	Длительное нажатие кнопки
	Вверх	-
	Вправо	Подтвердить/ввод
	Вниз	-
	Влево	-

## Отображение неисправностей

Если функциональность устройства ограничена, в левой верхней области экрана отображаются сообщения о неисправностях.

Если происходит одна из нижеописанных неисправностей, главное меню автоматически закрывается, и его нельзя открыть, пока неисправность не устранена.

Следовательно, существующие настройки, например, поворот изображения или активированный эффект, нельзя деактивировать или отменить, пока имеется неисправность.

Неисправность	Обнаружение	Причина	Средство устранения
Перегрев	Сообщение на экране: «Перегрев! Камера может автоматически выключиться».	Устройство оснащено встроенный температурным датчиком.	Проверьте вентиляционные щели внизу устройства. Установите устройство так, чтобы обеспечивалась его достаточная вентиляция. Убедитесь, что источник света располагается на блоке управления камерой. Если сообщение повторяется: свяжитесь со своим партнером B. Braun/Aesculap или технической службой Aesculap.
Прервано соединение с источником света	Сообщение на экране: «Неисправность! Подсоединить совместимый источник света OP950.	После подсоединения головки камеры 3D устройство может работать только в случае, если источник света OP950 правильно подсоединен и включен.	Проверьте подключение камеры и источника света по шине MIS. Если сообщение повторяется, несмотря на правильное подключение OP950: свяжитесь со своим партнером B. Braun/Aesculap или с технической службой Aesculap.
	Сообщение на экране: «Автоматический регулятор количества света не активен».	Пока к устройству подсоединенена головка камеры 2D, источник света OP950 не подсоединен правильно или не активен.	Повторно активируйте регулятор количества света AUTO с помощью меню.
Отказ 3D-функции	Сообщение на экране: «Неисправность! Один из каналов камеры не работает».	3D-функция работает с двумя модулями камеры. В случае отказа одного из модулей камеры устройство переключается в двухмерный режим отображения.	Выполните повторный запуск устройства. Если сообщение повторяется: свяжитесь со своим партнером B. Braun/Aesculap или технической службой Aesculap.
Неисправность блока управления камерой	Пять кнопок управления на передней панели устройства быстро мигают.	Если устройство неисправно, на подключенный монитор не выводится изображение.	Выполните повторный запуск устройства. Если сообщение повторяется: свяжитесь со своим партнером B. Braun/Aesculap или технической службой Aesculap.

## Сообщения о состоянии

Сообщения о состоянии отображаются в правой верхней области экрана, если состояние устройства изменяется.

Сообщение о состоянии на экране	Состояние/изменение состояния	Средство устранения
Головка камеры 3D 0° Головка камеры 3D 30° Головка 2D камеры	Совместимая головка камеры соединена с блоком управления камерой и распознана.	–
Подключите головку камеры к блоку управления.	Совместимая головка камеры не соединена с блоком управления.	Проверьте штепсельное соединение между головкой камеры и блоком управления камерой. Если сообщение повторяется: свяжитесь со своим партнером B. Braun/Aesculap или технической службой Aesculap.
Подключите совместимую головку камеры к блоку управления.	Совместимая головка камеры не соединена с блоком управления.	Проверьте совместимость головки камеры и блока управления камерой. Если сообщение повторяется: свяжитесь со своим партнером B. Braun/Aesculap или технической службой Aesculap.
Источник света вкл. Источник света выкл.	Источник света включен или выключен.	–
Проверьте подключение световода.	Оптоволокно не подключено или неправильно подключено к источнику света OP950.	Проверьте штепсельное соединение между оптоволоконным соединением и источником света. Если сообщение повторяется: свяжитесь со своим партнером B. Braun/Aesculap или технической службой Aesculap.
Внимание! Символы включенных эффектов изображения не отображаются на экране.	Отображение символов состояния в пользовательском меню отключено перед повторным запуском блока управления камерой. Символы состояния отображаются лишь на непродолжительное время во время включения/выключения соответствующей функции.	Необходимо повторно активизировать символы состояния в меню.
Баланс белого успешно выполнен Баланс белого не удался	После активизации баланса белого появляется окно с информацией, удалось ли успешно выполнить эту функцию.	–
Неисправность нагрева наконечника.	Функция нагрева наконечника головки камеры неисправна, наконечник эндоскопа не нагревается.	Выполните повторный запуск устройства. Если сообщение повторяется: свяжитесь со своим партнером B. Braun/Aesculap или технической службой Aesculap.
Кнопки на головке камеры не работают из-за воздействия магнитного поля.	Внешнее магнитное поле подавляет работу кнопок на головке камеры. Управление все еще можно осуществлять кнопками на блоке управления камерой.	Выполните повторный запуск устройства. Если сообщение повторяется: свяжитесь со своим партнером B. Braun/Aesculap или технической службой Aesculap.

### 2.1.2 Комплект поставки

Название	Арт. №	Кабели входят в комплект
Блок управления камерой EV3.0	PV630	Кабель BNC (красный)
Кабель BNC (красный, с ферритовым фильтром), длина 3,0 м	TA014803	
Кабель BNC (зеленый, с ферритовым фильтром), длина 3,0 м	TA014804	
Кабель MIS Bus , длина 0,75 м	OP942	Кабель MIS-Bus
Инструкция по использованию	TA014615	
Брошюра к лицензии на ПО с открытым исходным кодом	TPO003-121-01	

### 2.1.3 Необходимые для использования компоненты

Блок управления камерой EV3.0 PV630 предназначен для использования со следующими устройствами:

- Головка камеры PV631/PV632 EV3.0 10 mm 0°/30°

Для обеспечения полной функциональности рекомендуется использовать комбинацию следующих компонентов:

- Светодиодный источник света OP950
- 3D-монитор PV646

Для 2D-визуализации также можно подсоединить следующие компоненты:

- Головка камеры PV481 Full HD CMOS с маятниковым соединителем
- Головка камеры PV482 Full HD CMOS с телескопическим соединителем
- Головка камеры PV485 Full HD 3CMOS с телескопическим соединителем

#### ОСТОРОЖНО

**Если не используются рекомендованные компоненты, могут возникнуть, например, следующие ошибки/неисправности:**

- ▶ Неправильное отображение цвета
- ▶ Отсутствие отображения/неправильное отображение меню камеры
- ▶ Нет/неправильный 3D-дисплей
- ▶ Ограничение работоспособности головки камеры
- ▶ Усиленное запотевание на выходе оптической линзы
- ▶ Нет переключения между 2D- и 3D-дисплеем
- ▶ Поврежден стерильный чехол

#### Указание

Кроме того, если изделие используется со сторонними устройствами, вся ответственность за подобное использование переносится на специалиста, выполнившего конфигурацию системы, или медицинское учреждение.

## 2.2 Область и ограничение применения

### 2.2.1 Назначение

Блок управления камерой EV3.0 служит для 3D- и 2D-визуализации внутренних органов во время минимально инвазивных хирургических процедур. Применение в комбинации с головкой камеры служит для 3D- и 2D-визуализации внутреннего операционного поля во время эндоскопических диагностических и хирургических процедур. Блок управления камерой EV3.0 используется исключительно для визуализации, но не для постановки диагноза. См. также предназначение релевантных головок камеры и компонентов.

### 2.2.2 Показания к применению

Для блока управления камерой EV3.0 PV630 отдельно от эндоскопической системы отсутствуют медицинские показания.

Показания к применению эндоскопических систем зависят от состояния пациента и индивидуального анализа риска и пользы, который выполняет хирург.

### 2.2.3 Противопоказания

Использование компонентов EinsteinVision и принадлежностей противопоказано в том случае, если по какой-либо причине противопоказаны эндоскопические процедуры. Как и при проведении любой хирургической операции, при использовании компонентов EinsteinVision необходимо тщательно соотнести размеры тела пациента и рабочего пространства.

В зависимости от заболевания пациента могут существовать противопоказания, связанные с общим состоянием пациента или течением его болезни.

Решение о проведении эндоскопической процедуры принимает хирург под собственную ответственность на основании индивидуального анализа риска и пользы.

## 2.3 Указания по мерам безопасности

### 2.3.1 Пользователь в клинике

#### Общие указания по безопасности

Чтобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:

- ▶ Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- ▶ Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

#### Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

#### Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.

Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия.

При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

### 2.3.2 Изделие

#### Указания по технике безопасности для конкретного изделия

Риск для пользователя и пациентов в случае несоблюдения инструкций, предупреждений и мер предосторожности!

- ▶ используйте изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
- ▶ Перед использованием изделия убедитесь, что оно находится в безупречном рабочем состоянии.
- ▶ Перед использованием оборудования проведите функциональные проверки.
- ▶ Не используйте изделие, если во время проверки обнаружены нарушения в его работе.

### Риск травмы из-за удара током!

- Убедитесь, что задняя панель устройства и сетевая вилка свободно доступны.
- Во время установки электрической системы существует риск возгорания, короткого замыкания и поражения электрическим током. Установку разрешается выполнять только квалифицированным работникам.
- Информацию о сочетании электрических устройств см. в приложении 1 к IEC/EN/DIN 60601-1. Немедицинские изделия, соответствующие применимым стандартам безопасности IEC, разрешается подключать только через медицинский разделятельный трансформатор. Не подключайте дополнительные немедицинские изделия к медицинской электрической системе.
- Сигнальные линии, которые идут от устройств с функциональным соединением и подключаются к различным ветвям источника сетевого питания, должны быть гальванически развязаны на обоих концах.
- Подключайте устройства только к источнику питания, оснащенному проводником защитного заземления.
- После установки медицинской электрической системы выполните испытание в соответствии с IEC/EN/DIN 62353.

### Риск для пациента вследствие нарушения электропитания!

- Используйте устройства только вместе с источником бесперебойного питания. Для обеспечения непрерывного питания рекомендуется использовать медицинский источник бесперебойного питания (ИБП).

### Риск для пациента вследствие неправильного применения!

- Используйте медицинское изделие только согласно инструкции от производителя или от уполномоченного лица.
- Необходимо строго соблюдать все инструкции по применению, приложенные к отдельным компонентам EinsteinVision и ко всем используемым изделиям (например, для операций с применением высоких частот).
- Эндоскопические операции разрешается проводить только медицинским специалистам, обладающим соответствующей квалификацией, знаниями и опытом.

### Риск для пациента и пользователя вследствие преждевременного износа!

- Обращайтесь с медицинским изделием надлежащим образом.
- Используйте медицинское изделие только в соответствии с его предназначением.

### Вероятность ограничения работоспособности вследствие использования сторонних устройств!

- Используйте изделие вместе с рекомендованными компонентами и принадлежностями.
- Полная функциональность изделия может быть гарантирована только при использовании рекомендованных принадлежностей.

### Риск для пациента вследствие неаккуратного обращения с изделием или использования поврежденного изделия!

- Обращайтесь с изделием осторожно.
- Не используйте изделие, если оно подверглось сильному механическому напряжению или упало, и отправьте изделие производителю или в авторизованный ремонтный центр для проверки.

### Риск повреждения глаз УФ-излучением!

- Не используйте поляризованные 3D очки в качестве солнцезащитных очков.

Отказ устройства из-за неправильных условий хранения и эксплуатации!

- Храните и эксплуатируйте изделие только в указанных условиях окружающей среды.

Риск для пациента вследствие сбоя изображения в режиме реального времени!

Разряд дефибриллятора может привести к сбою изображения в реальном времени. Восстановление изображения в реальном времени может занять до 3 секунд. При необходимости выполните перезапуск блока управления камерой, выключив его и включив снова.

- После дефибрилляции проверьте изображение в реальном времени.

Неисправная работа из-за сниженной электромагнитной устойчивости или повышенного электромагнитного излучения!

- Используйте изделие с оригинальными или указанными производителем преобразователями, кабелями и принадлежностями.

#### Указание

Дополнительное оборудование и/или периферийные устройства, подключенные к интерфейсу изделия, должны соответствовать указанным спецификациям (например, согласно IEC/EN/DIN 60601-1).

#### Указание

Медицинское электрическое устройство запрещается модифицировать каким-либо образом.

#### Указание

Чтобы гарантировать оптимальную работу компонентов EinsteinVision, рекомендуется использовать их в контролируемых условиях окружающей среды (например, в операционной с системой кондиционирования воздуха).

#### Указание

Всегда соблюдайте предельную осторожность при обращении с медицинским изделием, так как оно содержит чувствительные оптические, механические и электронные компоненты.

#### Указание

Не храните поляризованные 3D очки при высокой температуре, например, рядом с радиатором.

#### Указание

Убедитесь, что все устройства, работающие поблизости, соответствуют указанным требованиям по EMV.

#### Указание

Компоненты EinsteinVision используются для визуализации внутренних органов во время минимально инвазивных процедур. Не используйте компоненты для диагностических целей. Это в особенности относится к использованию алгоритмов оптимизации изображения.

#### Указание

Запись изображений и видео осуществляется только в целях документирования. Не используйте полученные материалы для постановки диагноза, так как качество изображений снижено по причине сжатия данных.

#### Указание

Используйте блок управления камерой только в закрытом состоянии. Используйте устройство только в горизонтальном положении.

**Указание**

Перед вводом в эксплуатацию проверьте совместимость всех компонентов и принадлежностей согласно списку.

**Указание**

Все принадлежности и запасные части разрешается приобретать только у производителя.

**Указание**

Замену запасных частей и предохранителей разрешается выполнять только уполномоченному персоналу.

**Указание**

В результате подключения электрических устройств к многоместной розетке образуется система, из-за чего может снизиться уровень безопасности.

**Указание**

Чтобы полностью отключить устройства от источника питания, отсоедините шнур питания на задней панели устройства.

**Указание**

Эксплуатируйте устройство только с оригинальным кабелями (из комплекта поставки) или с указанными кабелями/компонентами.

- ▶ См. «Информация по электромагнитной совместимости (ЭМС) для блока управления камерой EV3.0 PV630» TA014630, см. B. Braun elFU на eifu.bbraun.com
- ▶ Между собой сочетайте только изделия Aesculap.
- ▶ Соблюдать действующие нормы.

**Условия окружающей среды**

Для применения изделия действуют следующие условия окружающей среды:

Температура	10 °C до 37 °C
Относительная влажность воздуха	0 % до 90 %
Атмосферное давление	700 до 1 060 гПа

**2.3.3 Стерильность**

Изделие поставляется в нестерильном виде и используется в нестерильной зоне.

- ▶ Новое изделие, поступившее с завода, после удаления транспортировочной упаковки и перед первым использованием необходимо проверить на функциональность и исправное состояние.

**2.4 Подготовка к работе**

Компания Aesculap отказывается от любой ответственности при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Риск травмы и/или неисправности изделия из-за неправильной работы электромедицинской системы!**

- ▶ Соблюдать руководство по эксплуатации на все медицинские приборы.
- ▶ При установке и эксплуатации изделия должны соблюдаться:
  - национальные предписания по установке и эксплуатации,
  - национальные предписания по противопожарной защите и взрывозащите,

**Указание**

Безопасность пользователя и пациента зависит, в том числе, от исправности сетевого шнура и кабеля заземления, в частности, от исправности соединения кабелей заземления. Во многих случаях дефект исправности кабеля заземления выявляется не сразу

- ▶ Соединить прибор с помощью провода выравнивания потенциалов, подключаемого к разъему на его задней стенке, с клеммой для выравнивания потенциалов в помещении, используемом в медицинских целях.

**Указание**

Необходимый для этого кабель выравнивания потенциалов можно заказать у производителя: номер артикула – GK535 (длина 4 м) или TA008205 (длина 0,8 м).

**2.4.1 Среда/место установки****⚠ ОПАСНОСТЬ**

**Опасность пожара и взрыва!**

- ▶ Применять изделие за пределами взрывоопасных областей (например, областей с чистым кислородом или анестезирующим газом).

Устройство авторизовано для использования в больницах.

**Указание**

После установки и ввода в эксплуатацию устройство не должно транспортироваться или перемещаться в другое место установки.

- ▶ Обеспечить, чтобы вентиляционные отверстия на днище корпуса и задней панели устройства не были закрыты, например, операционной салфеткой.
- ▶ Обеспечить, чтобы элементы управления, сетевые переключатели и розетки изделия были свободны для пользователя.
- ▶ Обеспечить доступность розетки устройства для пользователя.
- ▶ Следить за тем, чтобы место установки (стол, потолочная подвеска, тележка для оборудования и т. д.) был достаточно устойчивым.
- ▶ Соблюдать руководство по эксплуатации места установки

**⚠ ВНИМАНИЕ**

**Риск для пациента из-за неправильной проводки тока заземления из-за отсутствия или неисправности заземления!**

- ▶ Запрещается одновременно прикасаться к устройству и к пациенту.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск для пациента вследствие отказа устройства!**

- ▶ Подготовьте готовое к эксплуатации устройство на замену. При необходимости вернитесь к стандартным методам проведения операции.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность взрыва неправильно настроенного устройства!**

- ▶ Убедитесь, что штепсель питания подключен к источнику питания за пределами взрывоопасной зоны.
- ▶ Не используйте устройства в потенциально взрывоопасных зонах или вблизи легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов (например, кислорода, анестезирующих газов).

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск возгорания или удара электрическим током в результате проникновения влаги в устройство!**

- ▶ Убедитесь, что конфигурация устройства обеспечивает защиты от водяных капель и брызг.
- ▶ Запрещается погружать корпус в жидкость.
- ▶ Беречь устройство от дождя и влаги.
- ▶ Не ставьте на изделие никаких сосудов с жидкостью.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Воздействие высокочастотных помех на устройство!**

- ▶ Не используйте вблизи изделия мобильное или портативное оборудование, излучающее высокочастотную энергию (например, мобильные/сотовые/GSM-телефоны).
- ▶ Портативные радиочастотные устройства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели или внешние антенны) нельзя использовать на расстоянии меньше 100 от любой части системы визуализации EV3.0, включая указанные производителем кабели. В ином случае возможно ухудшение рабочих характеристик этих устройств.

## ⚠ ОСТОРОЖНО

**Риск для пациента из-за слабого/недостаточного обзора!**

- ▶ Отрегулируйте мониторы и элементы дисплея так, чтобы пользователь их четко видел.

## ⚠ ОСТОРОЖНО

**Риск поражения электрическим током в результате неправильной установки устройства!**

- ▶ Первая установка без подключения к электросети.

## ⚠ ОСТОРОЖНО

**Опасность для людей и опасность повреждения оборудования из-за неправильной прокладки кабеля!**

- ▶ Прокладывать все кабели и провода так, чтобы о них не было возможно споткнуться.
- ▶ Запрещается класть предметы на кабели.

## ⚠ ОСТОРОЖНО

**Риск для пациента и пользователя из-за конденсата и короткого замыкания!**

- ▶ Перед вводом устройства в эксплуатацию убедитесь, что все используемые компоненты успели адаптироваться к изменениям условий окружающей среды.

## ⚠ ОСТОРОЖНО

**Неисправность устройства!**

- ▶ Чтобы обеспечить достаточную вентиляцию, расположите блок управления камерой EV3.0 так, чтобы вентиляционные щели всегда оставались открытыми.
- ▶ Блок управления камерой EV3.0 необходимо установить и эксплуатировать в горизонтальном положении.

### Указание

Зажимы уравнивания потенциалов всех устройств необходимо подключить к проводнику уравнивания потенциалов IEC/EN/DIN 60601-1 или применимые национальные стандарты).

### Указание

Несанкционированный доступ к данным или утрата данных: используйте блок управления камерой EV3.0 только в безопасных сетях.

### Указание

Убедитесь, что соблюдаются соответствующие условия *Interconnection Conditions*. Также необходимо соблюдать требования применимых стандартов и соответствующих национальных предписаний.

Персонал, ответственный за настройку или установку медицинского электрического оборудования, должен обладать соответствующей квалификацией и знать правила техники безопасности, действующие в месте установки оборудования, а также применимые законодательные требования.

### 2.4.2 Электромагнитная совместимость

Медицинское электрическое оборудование подлежит строгим требованиям касательно электромагнитной совместимости (ЭМС).

Несмотря на высокую помехоустойчивость и низкий электромагнитный шум устройства, необходимо соблюдать требования по ЭМС касательно установки, места установки и условий окружающей среды.

Поэтому крайне важно соблюдать соответствующие предупреждения, приведенные в данном документе и в брошюре по ЭМС TA014630.

### 2.4.3 Комбинация с медицинским электрическим оборудованием

Изделие можно использовать вместе с компонентами от других производителей, если они отвечают требованиям стандарта IEC/EN/DIN 60601-1 по безопасности медицинских изделий.

Оператор обязан проверить систему и убедиться, что она сохраняет полностью работоспособное состояние.

При использовании устройств от других производителей, а также при эксплуатации эндоскопов и/или эндоскопических принадлежностей вместе с медицинским электрическим оборудованием необходимо убедиться, что рабочая часть изолирована надлежащим образом: тип CF, с защитой от дефибрилляции.

#### 2.4.4 Настройка

- Выполните настройку устройства.
- Во время настройки устройства необходимо обеспечить следующее:
  - Устройство должно располагаться на ровной нескользящей поверхности, способной выдержать вес устройства
  - Устройство установлено на определенном расстоянии от пациента и за пределами стерильной области на достаточно стабильной опоре
  - Устройство защищено от водяных капель и брызг
  - Устройство не будет подвержено воздействию вибраций во время работы
  - Вентиляционные щели не закрыты
- Подключите **соединение для уравнивания потенциалов** к задней панели устройства к соединению POAG в месте установки.

#### Штабелирование устройств

- Не превышайте максимально допустимую высоту штабелирования 450 мм.
- Обеспечьте стабильность устройств при размещении.
- Устройства Aesculap разрешается штабелировать поверх друг друга лицевыми панелями в одну сторону.
- Не устанавливать устройство на другое если их расположение смещено.

#### Подключение 3D-мониторов

Следуйте инструкции по применению используемых мониторов.

- Подключите разъем 3D-DVI к 3D-монитору или подсоедините два разъема 3G SDI (R1/L1, R2/L2) к 3D-монитору.

#### Указание

Для работы необходимо использовать кабели DVI или SDI. Кабель SDI поставляется стандартно. Оба варианта представлены на следующих рисунках.

- При использовании варианта SDI: расположите ферритовые фильтры на кабеле SDI вблизи монитора.

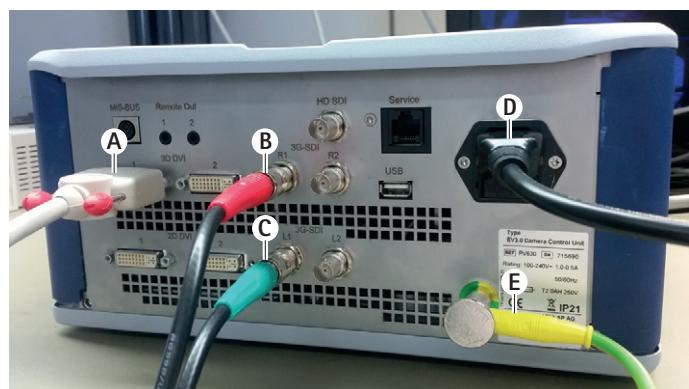


Рис. 1

#### Легенда

- A Кабель DVI у выхода 3D DVI
- B Красный кабель SDI у выхода 3G SDI (правый канал)
- C Зеленый кабель SDI у выхода 3G SDI (левый канал)
- D Шнур питания
- E Уравнивание потенциалов для подсоединения блока управления камеры к блоку уравнивания потенциалов

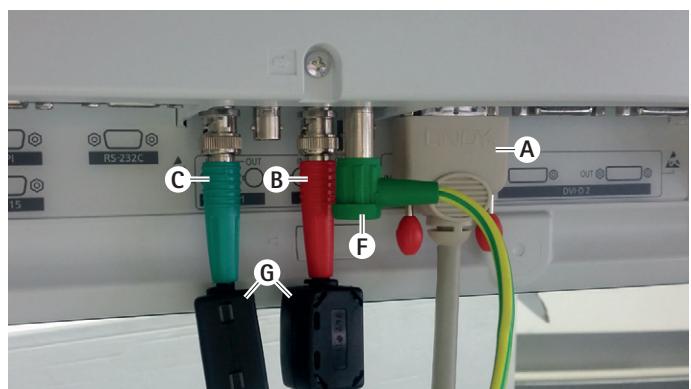


Рис. 2

#### Легенда

- A Кабель DVI у входа DVI (3D DVI)
- B Красный кабель SDI у входа 3G SDI (правый канал)
- C Зеленый кабель SDI у входа 3G SDI (левый канал)
- F Уравнивание потенциалов для подсоединения монитора к блоку уравнивания потенциалов
- G Ферритовые фильтры

#### Подключение 2D мониторов

Следуйте инструкции по применению используемых мониторов.

- Подсоедините разъем 2D или 3D-DVI к монитору 2D или разъем 3G SDI (R1/R2/L1/L2) к монитору 2D.

#### Подключение системы документирования

В комбинации с внешней системой документации (например, EDDY3D/EDDY), изображения и видео можно записывать с помощью блока управления камерой EV3.0.

Следуйте инструкции по применению системы документирования.

- Соедините разъем remote (Remote 1 или Remote 2) блока управления камеры с соответствующим разъемом системы документирования.

#### Подключение источника света OP950

Подключенными источником света можно управлять кнопками на головке камеры.

- Установите соединение MIS bus блока управления камеры и источника света.
- Убедитесь, что вставленные разъемы зафиксировались.

## 2.5 Первое использование

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**При неправильном обслуживании медицинской электросистемы существует опасность травмирования и/или ошибок в работе медицинского изделия!**

- ▶ Соблюдать руководства по эксплуатации всех медицинских приборов.

Требование: работы по установке завершены.

- ▶ Подключите головку камеры.
- ▶ Включите устройство и все используемые приборы.
- ▶ Если имеется фокусировочное кольцо, отрегулируйте фокус изображения.
- ▶ Отрегулируйте баланс белого.
- ▶ Убедитесь, что на монитор выводится качественное изображение на рабочем расстоянии, без вертикальных линий, искажений цвета или мерцания. При использовании головки камеры 3D выполните функциональный тест с помощью 3D поляризационных очков.
- ▶ Убедитесь, что кнопки на головке камеры и на блоке управления камерой работают надлежащим образом.
- ▶ Убедитесь, что источник света (если применимо) можно включать и выключать кнопками на головке камеры и на блоке управления камерой.

### Сетевое напряжение

Сетевое напряжение должно совпадать с параметром напряжения, указанным на фирменной табличке устройства.

## 2.6 Применение

### 2.6.1 Подготовка к эксплуатации

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск заражения из-за нестерильных частей!**

- ▶ Нестерильные компоненты не должны попадать в стерильную зону.
- ▶ Изделия и принадлежности, поставляемые нестерильными, необходимо обработать и использовать только вместе со стерильными принадлежностями.

### ⚠ ОСТОРОЖНО

**Риск для пациента вследствие суммирования токов утечки!**

- ▶ Если изделие используется вместе с медицинским электрическим оборудованием и/или автоматическими принадлежностями для эндоскопа, возможно суммирование токов утечки.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск для пациента и пользователя: ожоги, искры и взрывы!**

- ▶ При использовании высокочастотного операционного оборудования во время эндоскопической процедуры, соблюдайте правила техники безопасности из соответствующих инструкций по применению.

### Указание

Перед применением эндоскопического высокочастотного оборудования проведите соответствующую подготовку пациента. Примите меры для устранения или предотвращения горючих газов (например, желудочно-кишечный тракт/колоноскопия, мочевой пузырь/трансуретральная резекция).

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск травмы вследствие ненадлежащего использования!**

- ▶ Используйте блок управления камерой только в соответствии с его предназначением.

### ⚠ ОСТОРОЖНО

**Ухудшение качества изображения (например, небольшие полосы, незначительные искажения цвета в изображении на мониторе) под воздействием электромагнитного шума!**

- ▶ Проверяйте качество изображения при использовании оборудования вместе с дополнительными периферийными устройствами (например, монитором, системой документирования).

### Указание

При использовании вместе с блоком управления камерой EV3.0 эндоскоп классифицирован как рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа CF.

### Подключение аксессуаров

### ⚠ ОПАСНОСТЬ

**Опасность травмирования из-за недопустимой конфигурации при применении прочих компонентов!**

- ▶ Убедитесь, что класс всех рабочих частей соответствует классу используемого компонента (например, Тур CF с защитой от разряда дефибриллятора).

Сочетания принадлежностей, которые не упомянуты в руководстве по эксплуатации, могут использоваться лишь в том случае, если они отдельно предназначены для планируемого применения. Действия, влияющие на рабочие характеристики или соблюдение требований по безопасности, запрещаются.

Все устройства, подсоединенные к интерфейсам, должны иметь сертификаты о соответствии релевантным стандартам IEC. IEC 60950 для устройств обработки данных и IEC/EN/DIN 60601-1 для медицинского электрического оборудования).

Любая конфигурация должна соответствовать базовому стандарту IEC/EN/DIN 60601-1. Специалист, выполняющий подключение устройств, несет ответственность за конфигурацию и обязан обеспечить соответствие системы базовому стандарту IEC/EN/DIN 60601-1 или применимым национальным стандартам.

- ▶ Свяжитесь со своим партнером B. Braun/Aesculap или с технической службой Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

### Подключение источника питания

### ⚠ ОПАСНОСТЬ

**Опасность смертельного удара током!**

- ▶ Изделие можно подключать только к сети питания с заземлением.
- ▶ Убедитесь, что сетевое напряжение в месте эксплуатации соответствует напряжению, указанному на типовой табличке устройства.
- ▶ Подключите шнур питания к сетевой розетке на задней панели устройства.
- ▶ Подключите шнур питания к источнику питания.
- ▶ Проложите кабель так, чтобы никто не мог об него споткнуться или в нем запутаться.

## Визуальный осмотр

Проводите зрительную проверку перед каждой процедурой.

- ▶ Убедитесь, что устройство правильно сконфигурировано. Убедитесь, что соединение для уравнивания потенциалов подключено надлежащим образом.
- ▶ Убедитесь, что на корпусе нет внешних повреждений.
- ▶ Убедитесь, что шнур питания и все остальные кабели не повреждены.
- ▶ Убедитесь, что контакты в соединительных розетках для подключения камеры не влажные и не грязные.

### 2.6.2 Функциональные проверки

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск поражения электрическим током от неисправных кабелей или устройств!**

- ▶ Регулярно выполняйте осмотр электрического оборудования.
- ▶ Заменяйте ослабленные, изношенные или неисправные кабели или разъемы.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск для пациента из-за слабого/недостаточного качества 3D-изображения!**

- ▶ Проверьте посадку поляризованных 3D-очков перед использованием; при необходимости используйте подходящий ремешок для очков или обратитесь к оптометристу (например, если в сочетании с 3D-очками предполагается использовать увеличительные очки).
- ▶ Не храните поляризованные 3D-очки при высокой температуре, например, рядом с радиатором.
- ▶ Не используйте поляризованные 3D-очки, если они изношены, поцарапаны, сломаны или повреждены.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск для пациента и пользователя вследствие функционального сбоя или поражения электрическим током!**

- ▶ Используйте только сухие компоненты (например, штепсельный разъем для блока управления камерой, оптическую линзу).

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск для пациента из-за неправильного отображения!**

- ▶ Перед применением и после каждого изменения настроек (например, поворота изображения, активизации алгоритма) убедитесь, что изображение правильно выводится на экран в режиме реального времени. При необходимости настройте баланс белого.

#### Указание

Приступайте к операции только в том случае, если все используемые компоненты находятся в безупречном состоянии.

#### Указание

Перед каждым использованием после ошибки питания или любого сбоя необходимо проверить работоспособность всех подключенных устройств и исправность разъемов.

#### Указание

Изображение, передаваемое эндоскопом, должно быть в фокусе, ярким и четким, на соответствующем рабочем расстоянии.

#### Указание

Запрещается продолжать эксплуатацию неисправных изделий.

Проводите функциональное испытание перед каждой процедурой.

Для 3D-визуализации необходимо прямое расположение 3D-монитора перед хирургом, чтобы обеспечить качественное трехмерное изображение.

- ▶ Подключите головку камеры к блоку управления камерой.
- ▶ Включите устройство и все используемые приборы.
- ▶ Если имеется фокусировочное кольцо, отрегулируйте фокус изображения.
- ▶ Наведите головку камеры на объект в пределах нормального рабочего расстояния.
- ▶ Отрегулируйте баланс белого.
- ▶ Отрегулируйте монитор так, чтобы хирургу было удобно работать.
- ▶ Наденьте поляризованные 3D-очки и убедитесь, что они хорошо сидят. При необходимости используйте подходящий ремешок для очков или обратитесь к оптометристу для коррекции.
- ▶ Убедитесь, что на монитор выводится качественное 3D-изображение в режиме реального времени, без вертикальных линий, искажений цвета или мерцания.
- ▶ Убедитесь, что кнопки на головке камеры и на блоке управления камерой работают надлежащим образом.
- ▶ Убедитесь, что источник света (если применимо) можно включать и выключать кнопками на головке камеры и на блоке управления камерой.

### 2.6.3 Конфигурация

#### Параметры системы

В пункте меню **System Settings** (Параметры системы) можно выполнить следующие настройки:

- Язык: выбор языка для меню камеры (параметр по умолчанию: английский)
- 50 Гц/60 Гц: выбор частоты регенерации изображения
- Настройка сети: создание сетевого соединения для технической службы
- Стока состояния на дисплее: выбор, следует ли отображать символы с информацией о настройках активного в данный момент изображения в строке состояния на экране.
- Звуковой сигнал «Выход Remote» (по умолчанию не активен): выбор, должен ли раздаваться звуковой сигнал при записи изображения, а также при начале и окончании записи видео.
- Восстановление параметров по умолчанию: восстановление всех настроек устройства до параметров по умолчанию

В данном пункте меню также может отображаться следующая информация:

- Версия программного обеспечения блока управления камеры, подключенной головки камеры и подключенного источника света
- Серийный номер блока управления камеры, подключенной головки камеры и подключенного источника света

Подменю **Network Setup** (Настройка сети) также можно использовать для просмотра обзора текущих параметров сети.

- ▶ Откройте меню и перейдите к пункту **System Setup** (Настройка системы)
- ▶ Перейдите к нужному пункту и примените настройки.

## Пользовательские профили

В подменю **Профили** можно создать до трех отдельных профилей пользователя для каждого типа головки камеры.

Чтобы создать пользовательский профиль, вначале необходимо выбрать исходный профиль, в котором затем можно изменить параметры изображения и сохранить их как пользовательский профиль.

В пользовательском профиле, кроме параметров изображения, можно выполнить следующие настройки:

- Активизация/дезактивация автоматического регулятора интенсивности освещения AUTO
- Назначение функций кнопкам блока управления камерой и головки камеры
- Индивидуальное меню «Избранное»

В завершение создания пользовательского профиля для него необходимо ввести имя на экранной клавиатуре. Имя профиля не должно быть длиннее 16 знаков и должно отличаться от имен стандартных профилей.

Созданный пользовательский профиль можно изменить или удалить, когда подключена головка камеры соответствующего типа.

- ▶ Откройте меню и перейдите к пункту **Profile** (Профиль).
- ▶ Перейдите к пункту **Create user profile** (Создать пользовательский профиль) и выберите исходный профиль.
- ▶ Примените индивидуальные настройки.
- ▶ Перейдите к пункту **Save and exit** (Сохранить и выйти) и с помощью экранной клавиатуры введите имя пользовательского профиля.
- ▶ Удерживайте белую кнопку нажатой (более 2 секунд), чтобы сохранить пользовательский профиль под введенным именем.
- ▶ Чтобы внести изменения, выберите пункт **Change user profile** (Изменить пользовательский профиль) и перейдите к элементу, требующему изменений.
- ▶ Чтобы удалить, выберите пункт **Delete user profile** (Удалить пользовательский профиль) и перейдите к профилю, который необходимо удалить.

## Избранное

Для стандартных профилей избранное предварительно задано и не подлежит изменению. Для индивидуально настраиваемых пользовательских профилей избранное можно выбирать индивидуально и по необходимости изменять.

По необходимости можно задать максимум 10 позиций избранного.

- ▶ Откройте меню и перейдите к пункту **Profile** (Профиль).
- ▶ Перейдите сначала к пункту **Create user profile** (Создать пользовательский профиль), затем к **Configure favorites menu** (Настроить меню избранного).
- ▶ Чтобы изменить параметры, перейдите сначала к пункту **Change user profile** (Изменить пользовательский профиль), а затем к пункту **Configure favorites menu** (Настроить меню избранного).

## Назначение функций кнопкам на блоке управления камерой

Для стандартных профилей функции кнопок предварительно заданы и не подлежат изменению.

Для индивидуально настраиваемых пользовательских профилей функции кнопок можно назначать индивидуально и по необходимости изменять.

В случае изменения функций кнопок кнопкам управления на передней панели устройства и на головке камеры автоматически назначаются одинаковые функции.

- ▶ Откройте меню и перейдите к пункту **Profile** (Профиль).
- ▶ Перейдите сначала к пункту **Create user profile** (Создать пользовательский профиль), затем к **Button function assignment** (Назначение функций кнопок).
- ▶ Выберите функцию для длительного и для короткого нажатия каждой кнопки.
- ▶ Чтобы изменить параметры, перейдите сначала к пункту **Change user profile** (Изменить пользовательский профиль), а затем к пункту **Button function assignment** (Назначение функций кнопок).

### 2.6.4 Безопасная работа

#### Повышенная температура при работе с источниками света

##### ВНИМАНИЕ

##### Риск травмирования из-за перегрева!

- ▶ Не прикасайтесь к разъему световода, дистальному концу эндоскопа и концу стерильного чехла во время или сразу после использования.

Источники света, особенно высокомощные, излучают большое количество световой и тепловой энергии.

Разъем световода, дистальный конец эндоскопа и конец стерильного чехла могут сильно нагреваться.

Риск в результате использования источников света:

- Необратимые повреждения тканей или нежелательная коагуляция у пациента или пользователя
- Ожоги или тепловые повреждения хирургического оборудования (например, хирургических простыней, пластиковых материалов и т. д.)
- Отказ источника света во время использования может представлять опасность для пациента.
- ▶ Всегда держите наготове готовый к эксплуатации источник света на замену.

Меры предосторожности:

- ▶ Не освещайте внутренние полости тела пациента источником света дольше, чем необходимо.
- ▶ Используйте автоматический регулятор интенсивности освещения AUTO или отрегулируйте источник света так, чтобы на экран выводилось яркое изображение хорошо освещенной области тела при минимальной возможной интенсивности света.
- ▶ Не позволяйте дистальному концу эндоскопа или разъему световода соприкасаться с тканями пациента, а также с горючими или теплочувствительными материалами.
- ▶ Не прикасайтесь к дистальному концу эндоскопа.
- ▶ Удалите загрязнения с дистальной поверхности или поверхности, излучающей свет.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность травмирования и/или сбоев в работе!**

- Перед использованием изделия строго необходимо проводить функциональное испытание.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск для пациента в результате запотевания оптической линзы и ограничения обзора!**

- Чтобы избежать запотевания оптических поверхностей или уменьшить его объем, рекомендуется подавать газ для инсуффляции через другой троакар, а не через тот, по которому введена камера.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск получения ожогов и травм в результате слишком глубокого проникновения, а также риск повреждения изделия!**

- Включать подачу высокочастотного тока разрешается только когда соответствующая рабочая часть (электрод) видна через эндоскоп и эти два части не соприкасаются друг с другом.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Поражение электрическим током в результате неверно направленных токов утечки!**

- Перед проведением торакальных и кардиоторакальных операций деактивируйте имплантированные дефибрилляторы (ICD).
- Перед любой дефибрилляцией удалите используемую головку камеры с тела пациента.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Сбой связи из-за магнитного резонанса!**

- Не используйте изделие в среде с магнитным резонансом.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск для пациента вследствие газовой эмболии!**

- Не допускайте избыточной инсуффляции перед высокочастотной операцией (например, воздухом или инертным газом).

## ⚠ ОСТОРОЖНО

**Риск получения травмы в результате образования тепла на конце эндоскопа и стерильном чехле!**

- Убедитесь, что не превышаются значения температуры, предписанные стандартом IEC/EN/DIN 60601-2-18 для соответствующего типа эндоскопа и стерильного чехла.
- Не опускайте эндоскоп на тело пациента во время использования.
- Всегда оставляйте достаточно свободного пространства в брюшной полости пациента между оптической линзой и поверхностью тканей или слизистой оболочки пациента.
- Используйте автоматический регулятор интенсивности освещения или отрегулируйте источник света так, чтобы на экран выводилось яркое изображение хорошо освещенной области тела при минимальной возможной интенсивности света.
- Выключите источник света, если освещение больше не требуется или если эндоскоп извлечен из тела пациента на продолжительный период времени.
- Не прикасайтесь к разъему световода, дистальному концу эндоскопа и концу стерильного чехла во время или сразу после использования.

## Указание

В случае сбоя 3D-изображения можно продолжить операцию с 2D-изображением.

## Указание

Текущее назначение кнопок на головке камеры отображается на экране в разделе **camera head information** (Информация о головке камеры) после открытия меню камеры.

## Указание

Очень важно глубоко понимать принципы и методы проведения, например, электрохирургических процедур, чтобы избежать рисков поражения током или ожогов у пациентов, а также повреждений другого оборудования и аппаратов. Электрохирургические процедуры разрешается проводить только квалифицированным специалистам.

## Активный профиль после включения.

Если ни одна головка камеры не подсоединенна при включении блока управления камерой, при запуске активируется стандартный профиль «LAP General Surgery» (Общая лапароскопическая операция).

Если головка камеры 2D или 3D подключена до включения блока, при запуске включается последний профиль, используемый для соответствующей головки камеры.

## Активный профиль после смены головки камеры.

Если головка камеры снята с активного блока управления камерой, существующий профиль остается активным, пока подсоединенна головка камеры того же типа (2D или 3D), даже если выполнено переключение между головкой камеры 3D-0° и 3D-30°.

Если подключается головка камеры другого типа, активизируется стандартный профиль «LAP General Surgery» (Общая лапароскопическая операция).

## Профили пользователя в зависимости от головки камеры

Для обоих типов головки камеры (2D и 3D) можно сконфигурировать три профиля пользователя. Релевантные профили пользователя можно просматривать, активировать или редактировать, только если подсоединенна головка камеры соответствующего типа.

## Включение и выключение

### Включение

- Нажмите выключатель ВКЛ.

### Выключение

- Нажмите выключатель ВЫКЛ.

### Полное отключение устройства от источника питания

- Извлеките шнур питания из гнезда на задней панели устройства.

## Подключение головки камеры

## Указание

Кабель камеры хрупкий, поэтому его нельзя изгибать, закручивать, перекручивать, тянуть и сжимать. Они могут повредить оптические компоненты (например, волокна световода) и привести к функциональному сбою.

Дополнительную информацию о головке камеры см. в соответствующей инструкции по применению.

- Вставьте соединительные штекеры в розетки на блоке управления камерой до фиксации.

## Выбор профиля

- ▶ Откройте меню и перейдите к пункту **Profile** (Профиль).
- ▶ Выберите нужный профиль.

## Настройка баланса белого

- ▶ Выполняйте функцию баланса белого перед каждой процедурой.

### Указание

*Примите во внимание: внешний свет, который значительно отличается от цветовой температуры источника света, может влиять на результаты баланса белого.*

### Указание

*При использовании стерильного чехла выполняйте баланс белого после установки стерильного чехла, иначе результат баланса белого будет недостоверным.*

- ▶ Подключите головку камеры, которая будет использоваться для процедуры.
- ▶ Подключите световод к источнику света.
- ▶ При использовании головки камеры 3D: используйте стерильный чехол на головке камеры.
- ▶ Включите все компоненты системы.
- ▶ Наведите эндоскоп на белый предмет на расстоянии примерно 5 см.
- ▶ Нажмите кнопку **White Balance** (Баланс белого) на передней панели блока управления камерой или соответствующую кнопку на головке камеры.

Если баланс белого настроен успешно, на 3D-мониторе появляется сообщение «Настройка белого успешно завершена».

Если баланс белого не удалось выполнить, появляется сообщение «Настройка белого не выполнена».

Если баланс белого не удался:

- ▶ Предотвращайте передержку.
  - Увеличьте расстояние до белого предмета.
  - Отрегулируйте яркость источника света.
- ▶ Повторите баланс белого.

## Экран изображения

Экран изображения можно изменять вручную для индивидуально созданных профилей. Эти изменения сохраняются до следующих изменений типа камеры или профиля.

Возможны следующие изменения:

- Яркость
- Цифровое масштабирование
- Контрастность
- Усиление контуров
- Поворот изображения на 180° (доступен только в комбинации с головкой камеры EV3.0 30°)
- Переход к 2D/3D (доступно только в комбинации с головкой камеры EV3.0)

- ▶ Откройте меню и перейдите к нужному пункту.
- ▶ С помощью кнопок со стрелками примените настройки к блоку управления или включите/выключите функцию.

## Эффекты

К заданному профилю можно добавлять эффекты.

- ▶ Откройте меню и перейдите к пункту **Effects** (Эффекты).
- ▶ Выберите и активизируйте эффект.
- ▶ Дезактивируйте эффект таким же образом.

## 2.7 Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Причина	Устранение
Нет изображения на мониторе	Нет питания	Выполните правильную настройку оборудования, см. Подготовка к работе.
	Неисправность предохранителя блока управления камерой	Замените предохранитель согласно инструкциям в разделе «Замена предохранителя».
	Блок управления неправильно подключен к монитору	Подсоедините блок управления камерой правильно, см. Подготовка к работе.
	Соединительный кабель не подключен или поврежден	Подключите головку камеры к блоку управления камерой. Проверьте, нет ли на вилке влаги. Отправьте неисправный кабель в ремонт.
	Монитор не настроен на прием правильного входного сигнала	настройте монитор на прием правильного входного сигнала.
Неправильная цветопередача	Монитор неправильно сконфигурирован	Проверьте параметры монитора.
Цветные полосы на изображении	Поврежден видеокабель	Замените видеокабель или отправьте изделие в ремонт.
Неестественная цветопередача	Неправильно настроен баланс белого	Отрегулируйте баланс белого, см. Подготовка к работе.
Изображение искажено	Неправильно заданы параметры	Выполните настройку устройства правильно, см. Подготовка к работе.
	Монитор неправильно настроен	Повторите настройку монитора согласно его инструкциям по применению.
Оборудование не работает	Нет питания	Проверьте подключение к источнику питания и при необходимости подключите его. Проверьте и при необходимости замените предохранитель.
Не достаточно света	Световод неправильно подключен	Убедитесь, что световод правильно подключен; при необходимости подключите его.
	Световод поврежден	Замените световод.

### 2.7.1 Замена предохранителей

#### ⚠ ОПАСНОСТЬ

**Опасность для жизни в результате удара электрическим током!**

- Перед заменой предохранителей отсоединить прибор от сети!

Указанные предохранители: T2,00 BB/250 В~

- Разблокировать фиксатор на держателе предохранителя при помощи маленькой отвертки.
- Вынуть фиксатор предохранителей.
- Заменить оба предохранителя
- Фиксатор предохранителей снова вставить так, чтобы был слышен щелчок.

#### Указание

Если предохранители часто перегорают, устройство неисправно, его необходимо отремонтировать, см. Сервисное обслуживание.

#### Указание

Соблюдайте национальные предписания относительно предохранителей.

#### Ремонт

По вопросам ремонта (за исключением замены предохранителей) обращайтесь к производителю или в авторизованный ремонтный центр. Адреса авторизованных ремонтных центров можно запросить у производителя.

Чтобы ускорить обработку заявки на обслуживание, отправьте изделие, указав:

- Артикул (REF)
- Серийный номер (SN)
- Подробное описание неисправностей

#### Указание

После замены системы визуализации (например, Service, Upgrade), необходимо повторно выполнить ввод системы в эксплуатацию. Также рекомендуется выполнять обслуживание после каждого технического обслуживания или замены устройства.

### 3. Процедура переработки

#### 3.1 Общие инструкции по технике безопасности

##### *Указание*

соблюдайте государственные нормативные требования, государственные и международные стандарты и директивы, а также местные клинические инструкции по повторной обработке.

##### *Указание*

Успешная повторная обработка данного медицинского устройства возможна только в случае, если метод обработки сертифицирован. За это отвечает оператор/технический специалист по повторной обработке.

##### *Указание*

Актуальную информацию о повторной обработке и совместимости материалов см. также в *B.Braun eIFU* по адресу [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

#### 3.2 Многоразовые изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны.

Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед, следующим использованием, см. Проверка.

#### 3.3 Очистка/дезинфекция

##### 3.3.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

Опасность удара током и возникновения пожара!

- Перед проведением очистки необходимо отсоединить шнур питания.
- Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться или являются взрывоопасными.
- Не допускать попадания в изделие жидкостей.

Повреждение изделия в результате неправильной повторной обработки!

- Для очистки и дезинфекции блока управления камерой разрешается применять только дезинфекцию протиранием.
- Строжайше запрещено очищать и дезинфицировать изделие в ультразвуковой ванне.
- Используйте только чистящие и дезинфицирующие средства, подходящие и одобренные для конкретного изделия.
- Соблюдайте инструкции по очистке и дезинфекции от производителя, в частности, сведения о концентрации, температуре и времени воздействия средств.
- Никогда не стерилизовать изделие.

Риск инфекции у пациента и/или пользователя!

- Убедитесь, что на изделии не остались следы чистящих и дезинфицирующих средств.
- Избегайте недостаточной или неправильной очистки и дезинфекции изделия и его принадлежностей.

Риск неисправностей, косвенного ущерба и сокращения срока службы изделия!

- Соблюдайте требования производителя относительно повторной обработки

Риск поражения электрическим током и неисправности устройства из-за попадания влаги!

- Выполняйте только дезинфекцию протиранием с помощью слегка влажной ткани. Запрещается протирать оборудование очень мокрой тканью.
- Немедленно вытрите излишки раствора в устройства.
- Подключайте блок управления камерой к источнику питания только после того, как все очищенные части полностью высохнут.

##### *Указание*

Корпус блока управления камерой EV3.0 и поляризованные 3D-очки можно дезинфицировать только путем протирания влажной салфеткой (дезинфекция протиранием). Не погружайте его в жидкость.

##### *Указание*

Запрещается стерилизовать блок управления камерой или повторно его обрабатывать в аппарате для очистки и дезинфекции.

### 3.4 Дезинфекция с помощью салфеток

Фаза	Вид обработки	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Вещество
I	Очистка	Кт	1	-	-	Спирты, четвертичные соединения *
II	Дезинфекция с помощью салфеток	Кт	≥1	-	-	Спирты, четвертичные соединения *

КТ: Комнатная температура

\* Рекомендовано: Салфетки Meliseptol® Wipes sensitive (B. Braun)

#### Фаза I

- Удалить все остатки материала при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.

#### Фаза II

- Протереть все поверхности визуально чистого изделия новой одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- Соблюдать указанное время использования (минимум 1 мин.).

### 3.5 Проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

#### 3.5.1 Зрительная проверка

- Убедиться, что все загрязнения устранины. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, согнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
- Проверить детали изделий с длинной и тонкой геометрией (в частности, врачающиеся инструменты) на деформацию.
- Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

### 3.5.2 Проверка работоспособности

- Проверить изделие на функциональность.
- Убедитесь, что все движущиеся компоненты работают правильно (например, петли, замки/зашелки, скользящие детали и т. д.).
- Проверять изделие на отсутствие посторонних шумов, чрезмерного нагревания или слишком сильной вибрации.
- Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

### 3.6 Хранение

#### ⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия в результате неправильного хранения!

- Храните изделие защищенным от пыли в хорошо вентилируемом помещении с регулируемой температурой.
- Берегите изделие при хранении от попадания прямых солнечных лучей, а также от воздействия высокой температуры, влажности воздуха и радиации.
- Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей, радиоактивному и сильному электромагнитному излучению.
- Храните изделие по отдельности или используйте контейнер, в котором изделие можно зафиксировать.
- Всегда соблюдайте осторожность при транспортировке изделия, даже если оно установлено на инструментальной тележке.

#### 3.6.1 Условия окружающей среды

Для транспортировки и хранения изделия действуют следующие условия окружающей среды:

Температура	-20 °C до 70 °C
Относительная влажность воздуха	0 % до 90 %
Атмосферное давление	500 до 1 060 гПа

## 4. Ремонт, техническое и сервисное обслуживание

### 4.1 Ремонт

Отправьте поврежденные изделия производителю или в авторизованный ремонтный центр. Адреса авторизованных ремонтных центров можно запросить у производителя.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность заражения из-за загрязненных изделий!**

- ▶ Перед отправкой продукта и его аксессуаров выполните их чистку, дезинфекцию и стерилизацию. В противном случае обработайте изделие в той степени, в которой это возможно, и снабдите его соответствующей этикеткой.
- ▶ Перед отправкой снимите стерильный чехол с головки камеры.
- ▶ Используйте подходящую и безопасную упаковку (в идеальном случае используйте оригинальную упаковку).
- ▶ Упакуйте изделие так, чтобы упаковка не загрязнилась.

#### Указание

Специализированная ремонтная компания может отказаться принимать в ремонт загрязненные изделия по соображениям безопасности. Производитель оставляет за собой право вернуть загрязненные изделия отправителю.

### 4.2 Уход

Данное изделие медицинского назначения не содержит компонентов или частей, которые следует заменять в рамках сервисного обслуживания с указанной производителем периодичностью.

Повторную проверку изделия медицинского назначения необходимо выполнять раз в 12 месяцев. Ее также необходимо проводить после каждого ремонта, и если устройство упало, было повреждено или использовано не по назначению.

Повторную проверку разрешается выполнять только авторизованным производителем специалистам в соответствии с руководством по сервисному обслуживанию.

- ▶ Соблюдать применимые национальные и международные стандарты.

По поводу связанных с этим услуг свяжитесь с вашим национальным агентством B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

### 4.3 Сервисное обслуживание

#### ⚠ ОПАСНОСТЬ

**Опасность для жизни пациента и пользователя при отказе и/или нарушении мер защиты!**

- ▶ Запрещается вносить в изделие модификации.
- ▶ Ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию во время применения изделия на пациенте.

#### ⚠ ОСТОРОЖНО

**Модификации медицинского оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.**

- ▶ Не модифицируйте изделие.
- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.

#### ⚠ ОСТОРОЖНО

**Сбой изделия в результате повреждений при транспортировке!**

- ▶ Используйте подходящую и безопасную упаковку (в идеальном случае используйте оригинальную упаковку).
- ▶ Сохраните оригинальную упаковку на случай, если изделие потребуется вернуть для проведения сервисного обслуживания.
- ▶ Упакуйте изделие так, чтобы упаковка не загрязнилась.

#### Гарантия

Производитель предоставляет гарантию 12 месяцев на работу изделия. Данная гарантия покрывает только претензии, немедленно поданные в письменном виде в рамках указанного гарантийного срока, который начинается с даты выставления счета (если применимо, со ссылкой на ремонтные работы), с указанием номера счета. Данная гарантия не распространяется на предусмотренную законом ответственность производителя.

Данная гарантия распространяется только на неисправности, которые не возникли в результате естественного износа, использования не по назначению, неправильного обращения, вмешательства посторонних лиц, отсутствия или неправильного выполнения повторной обработки, а также ввиду обстоятельств непреодолимой силы.

Претензии по гарантии не принимаются, если сам пользователь или неавторизованный ремонтный центр выполняют ремонт или изменяют изделие. Если изделию требуется техническое обслуживание, то же самое относится к проведению работ по техническому обслуживанию, на которые не было получено явного разрешения.

Гарантийные претензии за ущерб, возникший в результате неправильного использования изделия или его сочетания с другими устройствами или принадлежностями, не принимаются.

#### Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesclap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

## 4.4 Принадлежности/запчасти

Арт. №	Название
PV647	Стойка для 3D-монитора
PV646	3D-монитор
PV648	32-дюймовый Full HD 3D-монитор
PV644	31-дюймовый 4K UHD 3D-монитор
PV845	Передатчик для беспроводной передачи видеосигнала
PV846	Приемник для беспроводной передачи видеосигнала
PV621	Поляризованные 3D-очки (15 ед.)
PV622	Незапотевающие поляризованные 3D-очки
PV623	Зажим для поляризованных 3D-очков
PV624	Защитные поляризованные 3D-очки
A075305	Предохранитель T2,00AH/250 V~
OP942	Кабель MIS-Bus, 0,75 м
PV437	Кабель DVI, 3,0 м
TA014803	Кабель BNC, красный, 3,0 м
TA014804	Кабель BNC, зеленый, 3,0 м
GK535	Кабель уравнивания потенциалов, 4,0 м
TA008205	Кабель уравнивания потенциалов, 0,8 м
TE780	Шнур питания для Европы, черный, 1,5 м
TE730	Шнур питания для Европы, черный, 5,0 м
TE734	Шнур питания для Великобритании, Ирландии, черный, 5,0 м
TE735	Шнур питания для США, Канады, Японии, серый, 3,5 м
FS095	Шнур питания для Швейцарии, оранжевый
TE676	Удлинительный кабель IEC для устройств с низким выделением тепла, 1,0 м
TE736	Удлинительный кабель IEC для устройств с низким выделением тепла, 2,5 м

## 5. Утилизация

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!**

- Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковки.

### Указание

Пользовательское учреждение обязано обработать изделие до его утилизации, см. Очистка/дезинфекция.



Паспорт утилизации можно загрузить из сети Extrane 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.

- С вопросами по поводу утилизации изделия обращаться в подразделение B. Braun/Aesculap в вашей стране, см. Сервисное обслуживание.

## 6. Технические данные

### 6.1 Классификация в соотв. с Регламентом (ЕС) 2017/745

Артикул	Название	Класс
PV630	Блок управления камерой EV3.0	I

### 6.2 Технические данные, информация о стандартах

Диапазон параметров сетевого напряжения (потребление тока)	100–240 В~ (1,0 А–0,5 А)
Энергопотребление	120 Вт
Класс защиты (согласно IEC/EN/DIN 60601-1)	І
Класс защиты	IP21
Защита устройства	T2,00 ВВ/250 В~
Рабочий элемент	Тип CF, с защитой от разряда дефибриллятора
Частота	50/60 Гц
Видеосигнал	2 x 3D через 3G SDI (1080p) 2 x 3D через DVI-D (1080p) 2 x 2D через DVI-D (1080p) 1 x 2D через HD-SDI (1080i)
Масса	10,2 кг
Размеры (Ш x В x Г)	330 мм x 146 мм x 353 мм
Режим работы	Подходит для продолжительной эксплуатации
Соответствие нормам	IEC/EN/DIN 60601-1
ЭМС	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Класс А

## 7. Символы на изделии и упаковке

Символ	Пояснение
	Сигнальное слово: ОСТОРОЖНО Указывает на опасность. Если ее не избежать, возможен смертельный исход или тяжелые травмы.
	Сигнальное слово: ВНИМАНИЕ Указывает на потенциальную опасность. Если ее не избежать, возможны травмы и/или повреждение изделия.
	Внимание (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/Внимание, примите во внимание сопроводительную документацию (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Следовать указаниям в руководстве по эксплуатации
	Компонент типа CF с защитой от разряда дефибриллятора согласно IEC/EN/DIN 60601-1
	Уравнивание потенциалов
	Допустимая температура хранения
	Допустимая относительная влажность воздуха при хранении
	Допустимое атмосферное давление при хранении
	Артикул
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Предохранитель
	Отдельная утилизация для WEEE (утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования)
	Высокая температура
	Запрещено к использованию в среде с магнитным резонансом
	Переменный ток
Rx only	Федеральное законодательство США предписывает продажу данного изделия только по заказу врача или его представителя
	Медицинское устройство
	Не стерильное

# AESCULAP®

## Kontrolní jednotka kamery EinsteinVision 3.0 PV630

### Legenda

- 1 Síťový spínač ZAP
- 2 Síťový vypínač VYP
- 3 Krátké stisknutí: Otočení obrazu o 180° / Dlouhé stisknutí: Otevření nabídky (funkce v nabídce: nahoru)
- 4 Krátké stisknutí: obrazová dokumentace / Dlouhé stisknutí: video dokumentace (funkce v nabídce: doleva)
- 5 Krátké stisknutí: světelný zdroj zap / Dlouhé stisknutí: světelný zdroj zap/vyp (funkce v nabídce: dolů)
- 6 Krátké stisknutí: zoom / Dlouhé stisknutí: vyvážení bílé (funkce v nabídce: doprava)
- 7 Vyvážení bílé
- 8 Konektor hlavy kamery
- 9 Konektor pro připojení MIS-Bus k LED světelnému zdroji OP950
- 10 Konektory dálkového ovládání Remote (3,5 mm západky) pro externí systém dokumentace
- 11 3G SDI zásuvky (1080p) pro 2D nebo 3D monitory (kanál R1, R2)
- 12 HD-SDI výstup (1080i) pro externí systém dokumentace
- 13 Konektor pro servisní PC
- 14 Konektor napájecího kabelu
- 15 Patka přístroje
- 16 Držák pojistek
- 17 Ekvipotenciální propojovací kabel
- 18 Konektor Service-Dongle
- 19 3G SDI zásuvky (1080p) pro 2D nebo 3D monitory (kanál L1, L2)
- 20 DVI výstupy (1080p) pro 2D monitory, levý kanál
- 21 3D DVI zásuvky (1080p) pro 3D monitory (pracující s hlavou 2D kamery: zásuvka 2D DVI).

### Obsah

1.	K tomuto dokumentu .....	253
1.1	Oblast použití.....	253
1.2	Výstražná upozornění .....	253
2.	Klinické použití.....	253
2.1	Popis výrobku.....	253
2.1.1	Způsob funkce .....	253
2.1.2	Rozsah dodávky .....	257
2.1.3	Komponenty potřebné pro použití .....	258
2.2	Oblasti použití a omezení použití.....	258
2.2.1	Určení účelu .....	258
2.2.2	Indikace .....	258
2.2.3	Kontraindikace .....	258
2.3	Bezpečnostní pokyny.....	258
2.3.1	Klinický uživatel .....	258
2.3.2	Výrobek .....	258
2.3.3	Sterilita .....	259
2.4	Příprava .....	260
2.4.1	Místo a okolí instalace .....	260
2.4.2	Elektromagnetická tolerance .....	261
2.4.3	Kombinace se zdravotnickým elektrickým zařízením .....	261
2.4.4	Nastavení .....	261

2.5	První použití .....	262
2.6	Použití .....	262
2.6.1	Příprava .....	262
2.6.2	Kontrola funkcí .....	263
2.6.3	Konfigurace .....	263
2.6.4	Bezpečný provoz .....	264
2.7	Identifikace a odstranění chyby .....	266
2.7.1	Výměna pojistek .....	266
3.	Postup opětovného zpracování .....	267
3.1	Obecné bezpečnostní pokyny .....	267
3.2	Výrobky k opakovanému použití .....	267
3.3	Čištění/dezinfekce .....	267
3.3.1	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek .....	267
3.4	Desinfekce otíráním bez sterilizace .....	267
3.5	Revize .....	268
3.5.1	Vizuální kontrola .....	268
3.5.2	Funkční zkouška .....	268
3.6	Skladování .....	268
3.6.1	Podmínky prostředí .....	268
4.	Opravy, údržba a servis .....	268
4.1	Opravy .....	268
4.2	Provozní údržba .....	268
4.3	Technický servis .....	268
4.4	Příslušenství/Náhradní díly .....	269
5.	Likvidace .....	269
6.	Technická data .....	270
6.1	Klasifikace podle Nařízení (EU) 2017/745 .....	270
6.2	Parametry výkonu, informace o normách .....	270
7.	Symboly na výrobku a obalu .....	270
8.	Distributor .....	271

## 1. K tomuto dokumentu

### *Upozornění*

Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.

### 1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Označení
PV630	EV3.0 kontrolní jednotka kamery

Tento návod k použití je nedílnou součástí zařízení a obsahuje všechny informace potřebné pro uživatele a provozovatele k bezpečnému a správnému použití.

### Cílová skupina

Tento návod k použití je určen lékařům, lékařským asistentům, zdravotnickým technikům a zaměstnancům sterilizačních služeb, kteří jsou pověřeni instalací, provozem, údržbou a přípravou zařízení.

### Používání a uschování tohoto dokumentu

Tento návod k použití musí být uložen na definovaném místě, aby k němu měla cílová skupina kdykoli přístup.

V případě prodeje tohoto zařízení nebo jeho přemístění musí být tento dokument předán novému majiteli.

### Doplňkové dokumenty

Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) jsou popsány v brožuře TA014630. Při instalaci a provozu tohoto přístroje je třeba dodržovat pravidla a informace v nich obsažené.

Aby byl zajištěn bezpečný provoz zařízení, je nutné dodržovat návody k použití použité kamery a rovněž návody k použití všech ostatních použitých zařízení.

► Návody k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů najeznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

### ⚠ NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo nejzávažnější zranění.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

### ⚠ POZOR

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

## 2. Klinické použití

### 2.1 Popis výrobku

#### 2.1.1 Způsob funkce

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí ohrožení pacienta v případě nesprávné interpretace zobrazeného obrázku!

- Při použití algoritmů optimalizace obrazu (např. vylepšení červené Red Enhancement a redukce šumu způsobeného kourem Smoke Reduction) mějte na paměti, že zobrazený obrázek není obrazem originálu.
- Během jejich používání se nikdy nespolehejte pouze na optimalizovaný obraz.

### ⚠ POZOR

Nebezpečí projevů nesnášenlivosti, jako vertigo, bolesti hlavy a nevolnost v důsledku 3D vizualizace!

- Před prvním použitím zkontrolujte toleranci. V případě nesnášenlivosti přepněte na 2D zobrazování.

### *Upozornění*

Hlava kamery EV3.0 může být použita pro 3D vizualizaci, pouze pokud se vedle kontrolní jednotky kamery EV3.0 používá LED světelný zdroj OP950. K tomu musí být kontrolní jednotka kamery a světelný zdroj správně připojeny pomocí prostřednictvím kabelu MIS-Bus.

Tento produkt je kontrolní jednotkou kamery určené pro použití v lékařské endoskopii.

Kontrolní jednotku kamery lze použít s různými hlavami kamer. Systém kamery tvoří kontrolní jednotka kamery společně s hlavou kamery.

V kombinaci s vhodným monitorem může kamera poskytovat buď dvourozměrný nebo trojrozměrný obraz. Pro trojrozměrnou vizualizaci potřebuje uživatel polarizované 3D brýle.

Kromě obecných možností nastavení nabízí kamera různé profily pro endoskopické aplikace. Tyto profily jsou předem nakonfigurovány tak, aby poskytovaly optimalizované zobrazení; profily však lze také upravit a přizpůsobit Vašim konkrétním potřebám.

Aktuální zobrazení může obsahovat také přidané efekty, například pro lepší vzájemné odlišení typů tkání nebo pro získání jasnějšího obrazu v případě vývinu kouře.

Pro rychlý přístup k často používaným funkcím si lze v každém profilu vybrat oblíbené položky, které lze stejným způsobem jako profily rovněž konfigurovat individuálně.

Aktuální nastavení obrazu a indikátory stavu se zobrazují na obrazovce v podobě symbolů a zpráv.

Obecné možnosti nastavení zahrnují volbu jazyka pro konfigurační nabídku a displeje monitoru a nastavení tlačítka hlavy kamery. V továrním nastavení je nastavena angličtina.

## Hlavní nabídka na obrazovce

Hlavní nabídka na obrazovce se otevře dlouhým stisknutím ( $\geq 2$  sekundy) tlačítka nabídky (3) na kontrolní jednotce kamery nebo připojené hlavě kamery.

Hlavní nabídka slouží k ovládání a konfiguraci zařízení. K možnostem nastavení se dostanete výběrem příslušných symbolů.

Jednotlivé funkce představované symboly jsou vysvětleny dále.

	Informace o aktuálně připojené hlavě kamery. Žádné další možnosti nastavení
	Profily (aplikáční profily a konfigurovatelné uživatelské profily)
	Oblíbené položky
	Jas
	Digitální zoom
	Kontrast
	Vylepšení zobrazení hran
	Otočení obrazu o $180^\circ$ (k dispozici pouze v kombinaci s hlavou kamery EV3.0 30°)
	Přepnutí na 2D / 3D (k dispozici pouze ve spojení s EV3.0 hlavou kamery)
	Přístup k volitelným obrazovým efektům
	Systémová nastavení, obnovení výchozího nastavení

## Navigace v hlavní nabídce

	Dlouhým stisknutím tlačítka ( $\geq 2$ sekundy) se otevře hlavní nabídka a zobrazí se na obrazovce.
	Pomocí příslušných tlačítek přejděte na požadovanou položku v nabídce nebo podnabídce.

## Profily

Profily představují předinstalovaná nastavení kamery, optimalizovaná pro danou aplikaci.

Při použití 3D kamerových hlav jsou k dispozici následující čtyři standardní profily (PV631, PV632):

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

Při použití 2D kamerových hlav je k dispozici následujících 5 standardních profilů (PV48x):

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

## Nastavení obrazu

Zobrazení pro nastavený profil lze změnit ručně. Tyto změny zůstanou zachovány až do příští změny typu hlavy kamery nebo profilu.

Jsou dostupné následující volby nastavení:

- Jas (-5 až +5 / v krocích po: 1)
- Digitální zoom (1 až 1,8 / v krocích po: 0,2)
- Kontrast (-5 až +5 / v krocích po: 1)
- Vylepšení zobrazení hran (-5 až +5 / v krocích po: 1)
- Otočení obrazu o  $180^\circ$  (zap/vyp)
- Přepínání 2D/3D (zap/vyp)

## Efekty

K nastavenému profilu lze přidat efekty, které mohou za určitých podmínek použití zobrazení vylepšit.

Jsou dostupné následující efekty:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement (vylepšení červené) zesiluje červené barevné tóny a umožňuje lepší vizuální rozlišení různých struktur v prostředích s malými rozdíly v barvě, např. pro zvýraznění barev cév.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction (redukce kouře) vytváří jasnější obraz a proto lepší viditelnost v zakouřeném prostředí (např. během koagulace vysokofrekvenčními chirurgickými přístroji).
- **Picture out of Picture (PoP):** funkce Picture out of Picture není obrazový efekt jako takový, ale rozděluje obrazovku na dvě stejné obrazové oblasti pro stejný obraz z kamery. Původní obrázek zmenšené velikosti z kamery je zobrazen vlevo a obrázek zmenšené velikosti s efektem vpravo. Pomocí funkce PoP můžete porovnat původní obrázek s obrázkem s použitým efektem a vybrat si mezi různými efekty.
- **Stavové indikátory na obrazovce:** aktuálně aktivovaná nastavení obrazu se zobrazují v pravém horním rohu obrazovky ve stavové oblasti.

## Upozornění

Efekty Red Enhancement a Smoke Reduction lze navzájem kombinovat.

Dále jsou vysvětleny symboly zobrazené při aktivaci příslušné funkce.

	AUTO matická regulace intenzity světla deaktivována
	Funkce zoom aktivována
	Otočení obrazu o 180° aktivováno (k dispozici pouze v kombinaci s hlavou kamery EV3.0 30°)
<b>2D</b>	2D režim aktivován (k dispozici pouze ve spojení s hlava kamery EV3.0)
	Funkce Picture out of Picture (PoP) aktivována
	Funkce Red Enhancement (RE) aktivována
	Funkce Smoke Reduction (SR) aktivována

#### Oblíbené položky

V závislosti na profilu a připojené hlavě kamery nabízí zařízení předdefinovaný výběr funkcí jako oblíbené položky pro rychlý přístup.

Oblíbené položky ve standardních profilech nelze změnit. Pokud jsou vytvořeny uživatelské profily, lze oblíbené položky také individuálně definovat.

#### Ovládací tlačítka na přední straně zařízení

Čtyři ovládací tlačítka na přední straně zařízení ve tvaru kříže mají různé funkce v závislosti na provozním režimu.

Přiřazení funkcí tlačítka je vždy stejné na přední straně zařízení a na hlavě kamery.

Krátkému stisknutí tlačítka (<2 sekundy) a dlouhému stisknutí tlačítka (≥2 sekundy) lze přiřadit různé funkce.

#### Přiřazení tlačítka v živém režimu

Přiřazení tlačítka v živém režimu závisí na tom, zda je nastaven standardní profil nebo uživatelský profil.

Pokud je nastaven uživatelský profil, lze tlačítkům přiřadit funkce individuálně, avšak přiřazení pro vstup do nabídky měnit nelze.

Ve standardním profilu jsou funkce tlačítka přiřazeny takto.

Krátký stisk tlačítka	Dlouhý stisk tlačítka
	Otočení obrazu o 180° (k dispozici pouze v kombinaci s hlavou kamery EV3.0 30°)
	Zoom
	Světelný zdroj zap
	Jeden snímek
	Otevřít nabídku
	Vyvážení bílé
	Světelný zdroj zap/vyp
	Záznam videa start/stop

#### Upozornění

Kontrolní jednotka kamery nemá interní paměť. Používat video a obrazové záznamy je možné pouze v případě připojení externího dokumentačního zařízení.

#### Přiřazení tlačítka při aktivním zobrazení na obrazovce

Když je aktivní zobrazení na obrazovce, lze až do opuštění funkce zobrazení na obrazovce pomocí tlačítka procházet nabídku.

Krátký stisk tlačítka	Dlouhý stisk tlačítka
	Nahoru / ovládání +
	Doprava / o úroveň níže / uložit nastavení ovladače
	Dolů / ovládání -
	Doleva / o úroveň zpět / uložit nastavení ovladače
	Opustit nabídku
	Opustit nabídku
	Opustit nabídku

#### Přiřazení tlačítka při aktivním zobrazení klávesnice

Když je aktivní zobrazení klávesnice, lze až do opuštění funkce zobrazení klávesnice pomocí tlačítka navigovat po klávesnici.

Krátký stisk tlačítka	Dlouhý stisk tlačítka
	Nahoru
	Vpravo
	Dolů
	Vlevo
	-
	Potvrdit/zadat
	-
	-

## Zobrazení chyb

V případě omezené funkce zařízení se chyby zobrazí v levé horní části obrazovky.

Pokud dojde k některé z níže popsaných chyb, hlavní nabídka se automaticky zavře a nelze k ní přistupovat, dokud porucha trvá.

Existující nastavení, například otočení obrazu nebo aktivovaný efekt, proto nelze deaktivovat nebo vrátit zpět, dokud chyba přetrvává.

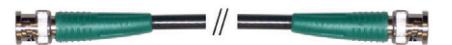
Selhání	Detekce	Příčina	Řešení
Přehřátí	Hlášení na obrazovce: „Přehřátí! Kamera se může automaticky vypnout.“	Zařízení je vybaveno interním teplotním senzorem.	Zkontrolujte ventilační štěrbiny na spodní straně zařízení. Umístěte zařízení tak, aby bylo zajištěno dostatečné větrání. Zkontrolujte, zda je světelny zdroj umístěn na horní části kontrolní jednotky kamery. Pokud se hlášení zobrazuje opakováně, kontaktujte zástupce společnosti B. Braun/Aesculap nebo technický servis firmy Aesculap.
Přerušené spojení se zdrojem světla	Hlášení na obrazovce: „Porucha! Připojte kompatibilní světelný zdroj OP950.“	Po připojení 3D hlavy kamery může zařízení fungovat, pouze pokud je světelný zdroj OP950 správně připojen a zapnutý.	Zkontrolujte připojení sběrnice MIS mezi kamerou a zdrojem světla. Pokud se hlášení zobrazí i přes správné připojení OP950, kontaktujte místního zástupce společnosti B. Braun/Aesculap nebo technický servis firmy Aesculap.
	Hlášení na obrazovce: „AUTOMATICká regulace množství světla deaktivována“.	Když je k přístroji připojena 2D hlava kamery, světelný zdroj OP950 není správně připojen nebo není aktivní.	Znovu aktivujte AUTOMATICkou regulaci množství světla pomocí nabídky.
Selhání 3D funkce	Hlášení na obrazovce: „Porucha! Jeden z kamerových kanálů je mimo provoz.“	Funkce 3D pracuje se dvěma kamrovými moduly. Pokud jeden modul kamery selže, zařízení se přepne na dvourozměrný displej.	Restartuje zařízení. Pokud se hlášení zobrazuje opakováně, kontaktujte místního zástupce společnosti B. Braun/Aesculap nebo technický servis firmy Aesculap.
Chybná funkce kontrolní jednotky kamery	Pět ovládacích tlačítek na přední straně zařízení rychle bliká.	V případě chybné funkce zařízení již připojený monitor nezobrazuje obraz.	Restartuje zařízení. Pokud se hlášení zobrazuje opakováně, kontaktujte zástupce společnosti B. Braun/Aesculap nebo technický servis firmy Aesculap.

## Stavová hlášení

V případě změny stavu zařízení stavová hlášení překryjí obraz v pravé horní části obrazovky.

Stavová hlášení na obrazovce	Stav / změna stavu	Řešení
3D hlava kamery 0° 3D hlava kamery 30° 2D hlava kamery	Ke kontrolní jednotce kamery je připojena kompatibilní hlava kamery a je detekována.	-
Připojte hlavu kamery ke kontrolní jednotce.	Ke kontrolní jednotce není připojena kompatibilní hlava kamery.	Zkontrolujte konektorové spojení mezi hlavou kamery a kontrolní jednotkou kamery. Pokud se hlášení zobrazuje opakově, kontaktujte zástupce společnosti B. Braun/Aesculap nebo technický servis firmy Aesculap.
Připojte ke kontrolní jednotce kompatibilní hlavu kamery.	Ke kontrolní jednotce není připojena kompatibilní hlava kamery.	Zkontrolujte kompatibilitu mezi hlavou kamery a kontrolní jednotkou kamery. Pokud se hlášení zobrazuje opakově, kontaktujte zástupce společnosti B. Braun/Aesculap nebo technický servis firmy Aesculap.
Světelný zdroj zap Světelný zdroj vyp	Světelný zdroj je zapnutý nebo vypnuty.	-
Zkontrolujte připojení světlovodu.	Optické vlákno není ke světelnému zdroji OP950 připojeno vůbec nebo nesprávně.	Zkontrolujte konektorové připojení mezi optickým vlákном a světelným zdrojem. Pokud se hlášení zobrazuje opakově, kontaktujte zástupce společnosti B. Braun/Aesculap nebo technický servis firmy Aesculap.
Výstraha! Symboly aktivovaných zobrazovacích efektů se nezobrazí.	Před restartováním kontrolní jednotky kamery se deaktivuje zobrazení stavových symbolů v uživatelské nabídce. Stavové symboly se zobrazí pouze krátce během aktivace/deaktivace příslušné funkce.	Stavové symboly znovu aktivujte v nabídce.
Vyvážení bílé úspěšné Vyvážení bílé selhalo	Po aktivaci funkce vyvážení bílé se zobrazí, zda byla aktivace úspěšná.	-
Vadný ohřev hrotu.	Ohřev hrotu hlavy kamery je mimo provoz a hrot endoskopu se nezahřívá.	Restartuje zařízení. Pokud se hlášení zobrazuje opakově, kontaktujte zástupce společnosti B. Braun/Aesculap nebo technický servis firmy Aesculap.
Tlačítka hlavy kamery jsou mimo provoz v důsledku důvodu magnetického pole.	Externí magnetické pole narušuje funkci tlačítek na hlavě kamery. Ovládání pomocí tlačítek na kontrolní jednotce kamery je přesto stále možné.	Restartuje zařízení. Pokud se hlášení zobrazuje opakově, kontaktujte zástupce společnosti B. Braun/Aesculap nebo technický servis firmy Aesculap.

### 2.1.2 Rozsah dodávky

Označení	Kat. č.	včetně kabelů
EV3.0 kontrolní jednotka kamery	PV630	BNC kabel (červený) // 
Kabel BNC (červený, s feritovým lemem) délka 3,0 m	TA014803	BNC kabel (zelený) // 
Kabel BNC (zelený, s feritovým lemem) délka 3,0 m	TA014804	MIS-Bus kabel // 
MIS Bus kabel, délka 0,75 m	OP942	
Návod k obsluze	TA014615	
Brožura k licenci typu „open source“	TPO003-121-01	

### 2.1.3 Komponenty potřebné pro použití

Kontrolní jednotka kamery EV3.0 PV630 je určena pro použití s:

- hlavou kamery PV631/PV632 EV3.0 10 mm 0°/30°

Z důvodu zajištění plné funkčnosti se doporučuje společné použití následujících komponent:

- OP950 LED světelný zdroj
- PV646 3D monitor

Pro 2D vizualizaci lze rovněž připojit následující komponenty:

- hlava kamery PV481 Full HD CMOS s kyvadlovým koplerem
- hlava kamery PV482 Full HD CMOS s přibližovacím koplerem
- hlava kamery PV485 Full HD 3CMOS s přibližovacím koplerem

#### **⚠️ POZOR**

V případě nepoužití doporučených komponent se mohou mimo jiné vyskytnout následující chyby / komplikace:

- ▶ Nesprávné barevné zobrazení
- ▶ Žádné / nesprávné zobrazení nabídky kamery
- ▶ Žádné / nesprávné 3D zobrazení
- ▶ Omezená provozní funkce hlavy kamery
- ▶ Zvýšené zamložování na výstupu optických čoček
- ▶ Žádné přepínání mezi 2D a 3D zobrazením
- ▶ Poškození sterilního krytu

#### **Upozornění**

Kromě toho, pokud je produkt používán se zařízeními třetích stran, přechází neomezená odpovědnost na konfigurátora systému nebo zdravotnické zařízení.

## 2.2 Oblasti použití a omezení použití

### 2.2.1 Určení účelu

Kontrolní jednotka kamery EV3.0 slouží k 3D a 2D vizualizaci vnitřního prostoru těla během minimálně invazivních chirurgických zákroků. Použití v kombinaci s kamerovou hlavou slouží k 3D a 2D vizualizaci intrakorporální chirurgické oblasti během endoskopických diagnostických a chirurgických výkonů. Kontrolní jednotka kamery EV3.0 se používá pouze k vizualizaci, nikoli k diagnostice. Navíc odkazujeme na účel použití příslušných hlav kamery a komponent.

### 2.2.2 Indikace

S používáním samotné kontrolní jednotky kamery EV3.0 PV630 nejsou spojeny žádné indikace, pokud je oddělena od endoskopického systému.

Indikace pro aplikaci endoskopie závisí na stavu pacienta a individuální analýze rizika a přenosu chirurgem.

### 2.2.3 Kontraindikace

Použití komponent EinsteinVision a jejich příslušenství je kontraindikováno, pokud jsou z jakéhokoli důvodu kontraindikovány endoskopické postupy. Stejně jako u jakéhokoli chirurgického zákroku, je také při použití kamerových komponent EinsteinVision nutné zvážit velikost pacienta a objem pracovního prostoru.

V závislosti na nemoci pacienta mohou existovat kontraindikace, které se váží na celkový stav pacienta nebo na specifický vzorec onemocnění.

Rozhodnutí o provedení endoskopického postupu spočívá na odpovědném chirurgovi a mělo by být učiněno na základě individuální analýzy rizik a přenosů.

## 2.3 Bezpečnostní pokyny

### 2.3.1 Klinický uživatel

#### **Všeobecné bezpečnostní pokyny**

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace 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.
- ▶ Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- ▶ Nový výrobek z výroby či nepoužity výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ▶ Před použitím výrobek zkонтrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- ▶ Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

#### **Upozornění**

*Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.*

#### **Pokyny k operačním zákrokům**

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobu je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobu.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobu.

### 2.3.2 Výrobek

#### **Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek**

Při nedodržení pokynů, varování a preventivních opatření hrozí nebezpečí pro uživatele a pacienty!

- ▶ Výrobek používejte pouze souladu s návodem k použití.
- ▶ Před použitím zkонтrolujte, zda je produkt v dobrém funkčním stavu.
- ▶ Před použitím zařízení provedte funkční zkoušky.
- ▶ Produkt nepoužívejte, pokud během kontrol a zkoušek zjistíte odchylky.

#### **Nebezpečí úrazu elektrickým proudem!**

- ▶ Zajistěte, aby zadní část zařízení a přístup k síťové zástrunce byly vždy volně přístupné.
- ▶ Při instalaci zdravotnického elektrického systému existuje nebezpečí požáru, zkratu nebo úrazu elektrickým proudem. Instalaci smí provádět pouze kvalifikovaný personál.
- ▶ V případě kombinace elektrických zařízení postupujte podle přílohy 1 normy IEC/EN/DIN 60601-1. Nezdravotnická zařízení, které splňují příslušné bezpečnostní standardy IEC, smí být připojována pouze pomocí izolačního transformátoru pro zdravotnickou techniku. Ke zdravotnickému elektrickému systému nepřipojujte žádná další nezdravotnická zařízení.
- ▶ Signální vedení ze zařízení s funkčním připojením, která jsou připojena k různým větvím síťového napájení, musí být na obou koncích galvanicky oddělena.
- ▶ Zařízení připojujte pouze k síti s ochranným zemnicím vodičem.
- ▶ Po instalaci zdravotnického elektrického systému provedte zkoušku podle IEC/EN/DIN 62353.

#### **Nebezpečí ohrožení pacienta v případě výpadku napájení zařízení!**

- ▶ Přístroj používejte pouze s nepřerušitelným zdrojem napájení. K zajištění nepřetržitého napájení se doporučuje použít nouzové zdravotnické napájení (UPS).

Nebezpečí ohrožení pacienta v důsledku nesprávného použití!

- Zdravotnické zařízení používejte pouze po zaučení výrobcem nebo autorizovanou osobou.
- Je nutné dodržovat návody k použití přiložené k jednotlivým komponentům EinsteinVision a všem použitým výrobkům (např. vysokofrekvenční chirurgie).
- Endoskopické zákroky smí provádět pouze specialisté, kteří mají potřebné lékařské vzdělání, znalosti a zkušenosti.

Nebezpečí ohrožení pacienta a uživatele v důsledku předčasného opotřebení!

- Se zdravotnickým zařízením zacházejte správně a udržujte jej.
- Zdravotnické zařízení používejte pouze v souladu s určením.

Možná omezená funkce v případě použití zařízení třetích stran!

- Výrobek používejte s doporučenými komponenty a příslušenstvím.
- Plnou funkčnost produktu lze zaručit pouze při použití doporučených komponent příslušenství.

Nebezpečí ohrožení pacienta v případě nešetrného použití výrobku / použití poškozeného výrobku!

- S výrobkem zacházejte s náležitou péčí.
- Nepoužívejte výrobek, pokud byl vystaven silnému mechanickému namáhání nebo pokud upadl, a zašlete jej výrobci nebo autorizovanému servisnímu středisku ke kontrole.

Nebezpečí poškození zraku UV zářením!

- Polarizované 3D brýle nepoužívejte jako sluneční brýle.

V důsledku nesprávného skladování a podmínek použití hrozí selhání zařízení!

- Produkt skladujte a provozujte pouze za stanovených podmínek prostředí.

Nebezpečí ohrožení pacienta v případě výpadku živého obrazu!

Ráz z defibrilace může vést k selhání živého obrazu. Obnovení živého obrazu může trvat až 3 sekundy. Může být případně nutné restartovat kontrolní jednotku kamery vypnutím a opětovným zapnutím.

- Po defibrilaci zkontrolujte živý obraz.

Nesprávná funkce způsobená sníženou elektromagnetickou odolností nebo zvýšenými elektromagnetickými emisemi!

- Používejte výrobek pouze s originálními nebo výrobcem specifikovanými převodníky, kabely a příslušenstvím.

#### *Upozornění*

Dodatečné vybavení a / nebo periferní zařízení, která jsou připojena k rozhranímu výrobku, musí vykazovat odpovídající specifikace (např IEC/EN/DIN 60601-1).

#### *Upozornění*

Zdravotnické elektrické zařízení nesmí být žádným způsobem upravováno.

#### *Upozornění*

K zajištění optimální funkce komponent EinsteinVision se doporučuje použít v kontrolovaných podmínkách prostředí (klimatizovaný operační sál).

#### *Upozornění*

Se zdravotnickým zařízením zacházejte vždy velmi opatrně, protože obsahuje citlivé optické, mechanické a elektronické součásti.

#### *Upozornění*

Polarizované 3D brýle neskladujte v prostředí s vysokými teplotami, např. v blízkosti radiátorů.

#### *Upozornění*

Zajistěte, aby všechna zařízení provozovaná v okolí splňovala příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu EMV.

#### *Upozornění*

Komponenty EinsteinVision se používají k vizualizaci vnitřního prostoru těla během minimálně invazivních zákroků. Nepoužívejte komponenty k diagnostickým účelům. To platí zejména při použití algoritmů optimalizace obrazu.

#### *Upozornění*

Zaznamenané obrázky a videa slouží pouze k účelům dokumentace. Nepoužívejte pro účely diagnostiky nebo nálezů, protože kvalita obrazu je v případě komprese dat snížena.

#### *Upozornění*

Kontrolní jednotku kamery provozujte, pouze pokud je zavřená. Zařízení provozujte pouze v horizontální poloze.

#### *Upozornění*

Před uvedením do provozu zkontrolujte pomocí seznamu příslušenství kompatibilitu všech součástí a příslušenství.

#### *Upozornění*

Veškeré příslušenství a náhradní díly musí být pořízeny pouze od výrobce.

#### *Upozornění*

Náhradní díly a pojistky smí vyměňovat pouze autorizovaný personál.

#### *Upozornění*

Připojení elektrických zařízení k vícenásobným zásuvkám tvoří systém a může vést ke snížené úrovni bezpečnosti.

#### *Upozornění*

Pro úplné odpojení zařízení od napájení vytáhněte napájecí kabel na zadní straně zařízení.

#### *Upozornění*

Zařízení provozujte pouze s originálními kably (jsou součástí dodávky) nebo se specifikovanými kably / komponenty.

- Viz „Informace o elektromagnetické kompatibilitě (EMC) pro kontrolní jednotku kamery EV3.0 PV630“ TA014630, viz B. Braun eifu na eifu.bbraun.com

- Navzájem kombinujte pouze produkty Aesculap.

- Dodržujte platné normy.

#### **Podmínky prostředí**

Pro používání výrobku platí následující okolní podmínky:

Teplota	10 °C až 37 °C
Relativní vlhkost vzduchu	0 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa

#### **2.3.3 Sterilita**

Výrobek se dodává v nesterilním stavu a používá se v nesterilním prostředí.

- Nový výrobek dodaný od výrobce po odstranění transportního obalu a před prvním použitím zkontrolujte, zda správně funguje a je v řádném stavu.

## 2.4 Příprava

Nebude-li se postupovat podle následujících předpisů, nepřebírá firma Aesculap v tomto smyslu žádnou odpovědnost.

### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí poranění a/nebo nesprávné funkce výrobku v důsledku nesprávného fungování elektrického zdravotnického systému!**

- Dodržujte návod k použití každého zdravotnického prostředku.

- Při instalaci a provozu výrobku dodržujte:

- národní předpisy pro instalaci a provoz,
- 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 nejistí okamžitě.*

- Spojte přístroj prostřednictvím přípoje k vyrovnaní potenciálů, který je umístěný na zadní straně přístroje, s vyrovnaním potenciálů, které je použito v medicínském prostoru.

### Upozornění

*Vedení k vyrovnaní potenciálů si lze objednat u výrobce pod katalogovým číslem GK535 (délka 4 m), příp. TA008205 (délka 0,8 m).*

#### 2.4.1 Místo a okolí instalace

### ⚠ NEBEZPEČÍ

**Nebezpečí požáru a výbuchu!**

- Výrobek nepoužívejte v prostorách s nebezpečím výbuchu (např. místech s vysoce čistým kyslíkem nebo anestetickými plyny).

Přístroj je schválen pro provoz v nemocnicích.

### Upozornění

*Přístroj nesmí být po instalaci a uvedení do provozu přepravován ani přemisťován na jiné místo instalace.*

- Zajistěte, aby větrací otvory na dně skříně a na zadní desce přístroje nebyly zakryty, např. operační rouškou.
- Zajistěte, aby ovládací prvky, síťový spínač a přístrojová zástrčka byly přístupné pro uživatele.
- Zajistěte, aby byla zásuvka přístroje uživateli volně přístupná.
- Dbejte na dostatečnou stabilitu nosiče (stůl, stropní držák, přístrojový vozík apod.).
- Dodržujte návod k použití nosiče.

### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí ohrožení pacienta následkem nesprávně vedeného zemního proudu v důsledku chybějícího nebo vadného uzemnění!**

- Nikdy se nedotýkejte pacienta a přístroje současně.

### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí ohrožení pacienta v případě poruchy přístroje!**

- Mějte po ruce funkčně připravené náhradní zařízení. V případě potřeby přejděte ke konvenčním chirurgickým postupům.

### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí výbuchu v důsledku nesprávně nastaveného zařízení!**

- Zajistěte, aby byla zástrčka napájecího kabelu připojena k napájecímu zdroji mimo oblasti, kde existuje riziko výbuchu.
- Nepoužívejte výrobek v prostorách s nebezpečím výbuchu nebo v blízkosti vysoko hořlavých či výbušných plynů (např. kyslík, anestetické plyny).

### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí požáru nebo úrazu elektrickým proudem v případě proniknutí vlhkosti do zařízení!**

- Zajistěte, aby bylo zařízení nastaveno tak, aby bylo chráněno před kapající a stříkající vodou.
- Neponořujte kryt do jakékoli kapaliny.
- Nevystavujte zařízení dešti ani vlhkosti.
- Na výrobek nepokládejte žádné předměty.

### ⚠ VAROVÁNÍ

**Rušení zařízení vysokofrekvenční energií!**

- V blízkosti výrobku nepoužívejte žádná mobilní nebo přenosná zařízení, která vyžádají vysokofrekvenční energii (např. přenosné telefony, mobilní telefony, GSM telefony).
- Přenosné vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferických zařízení, jako jsou anténní kably a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 100 cm od jakékoli části vizualizačního systému EV3.0, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

### ⚠ POZOR

**Nebezpečí ohrožení pacienta v důsledku špatného / nedostatečného vidění!**

- Nastavte monitory a zobrazovací prvky tak, aby byly pro uživatele dobře viditelné.

### ⚠ POZOR

**V případě nesprávné instalace přístroje hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem!**

- První instalace bez připojení napájení.

### ⚠ POZOR

**Nebezpečí ohrožení osob a nebezpečí poškození přístroje v důsledku nesprávného vedení kabelu!**

- Všechny kably a vodiče položte tak, aby nepředstavovaly nebezpečí zakopnutí.
- Na kabel nepokládejte žádné předměty.

### ⚠ POZOR

**Nebezpečí ohrožení pacienta a uživatele v důsledku kondenzace a zkratu!**

- Před uvedením do provozu se ujistěte, že všechny použité komponenty měly dostatek času, aby se přizpůsobily změněným podmínkám prostředí.

### ⚠ POZOR

**Nesprávná funkce zařízení!**

- Pro dostatečné větrání nastavte kontrolní jednotku kamery EV3.0 tak, aby byly ventilační otvory vždy volné.
- Kontrolní jednotku kamery EV3.0 ustanovte a provozujte v horizontální poloze.

## Upozornění

*Ekvipotenciální zástrčky pro všechna použitá zařízení musí být připojeny pomocí ekvipotenciální pásky IEC/EN/DIN 60601-1 nebo v souladu s vnitrostátními normami).*

## Upozornění

*Neoprávněný přístup k datům nebo ztráta dat: kontrolní jednotku kamery EV3.0 používejte výhradně v zabezpečených sítích.*

## Upozornění

*Zajistěte, aby byly dodrženy příslušné podmínky připojení dle Interconnection Conditions. Rovněž musí být dodrženy příslušné normy a příslušné národní odchylky.*

Pracovníci odpovědní za nastavování nebo instalaci zdravotnických elektrických zařízení musí mít potřebnou kvalifikaci a být obeznámeni s bezpečnostními předpisy platnými v místě instalace a platnými úředními předpisy.

### 2.4.2 Elektromagnetická tolerance

Zdravotnické elektrické zařízení podléhá přísným požadavkům na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC).

I přes vysokou odolnost zařízení proti rušení a nízké vyzařované rušení je s ohledem na instalaci, umístění a okolní podmínky nutné dodržet požadavky související s předpisy o EMC.

Je proto důležité sledovat a dodržovat související bezpečnostní upozornění v tomto dokumentu a v brožuře EMC TA014630.

### 2.4.3 Kombinace se zdravotnickým elektrickým zařízením

Výrobek může být použit s komponentami jiných výrobců, pokud splňují požadavky IEC/EN/DIN 60601-1 na bezpečnost zdravotnických prostředků.

Zajištění a kontrola plné provozuschopnosti systému je na odpovědnosti uživatele.

Při použití přístrojů od různých výrobců a při použití endoskopu a/nebo endoskopického příslušenství společně se zdravotnickým elektrickým zařízením je nutné zajistit, aby byla používaná část rádně izolována: typ CF, s odolností proti defibrilaci.

### 2.4.4 Nastavení

► Nastavte přístroj.

► Při nastavování přístroje se ujistěte, že:

- je umístěn na rovném, neklouzavém povrchu, který unese jeho váhu
- je instalován mimo prostředí pacienta a sterilní prostředí na dostatečně stabilní podložce
- je chráněn před kapající a stříkající vodou
- nemůže být během provozu ovlivněn vibracemi
- ventilační štěrbiny nejsou zakryté

► Připojte **připojení vyrovnání potenciálů** na zadní straně přístroje k připojení POAG na místě instalace.

## Stohování přístrojů

► Neprekračujte maximální stohovací výšku 450 mm.

► Jednotku umístěte do stabilní polohy.

► Přístroje Aesculap musí být stohovány čelními stranami ve stejném směru.

► Nikdy nepřemísťujte celý stoh.

## Připojení 3D monitorů

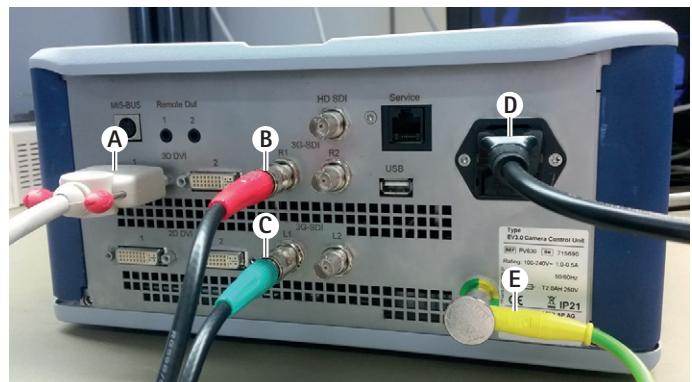
Postupujte podle návodů k použití příslušných monitorů.

► Připojte konektor 3D-DVI k 3D monitoru nebo připojte dva konektory 3G SDI (R1/L1, R2/L2) k 3D monitoru.

## Upozornění

*K provozu je třeba použít buď kabely DVI nebo SDI. Kabel SDI je standardem. Obě varianty jsou znázorněny na následujících obrázcích.*

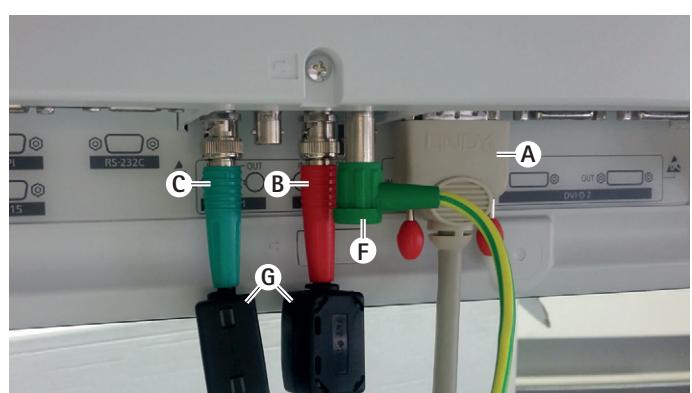
► Při použití varianty SDI: Umístěte na kabel SDI v blízkosti monitoru feritové lemy.



Obr. 1

## Legenda

- A DVI kabel na výstupu 3D DVI
- B SDI kabel červený na výstupu 3G SDI (pravý kanál)
- C SDI kabel zelený na výstupu 3G SDI (levý kanál)
- D Napájecí kabel
- E Vyrovnání potenciálů pro připojení kontrolní jednotky kamery k páscce vyrovnání potenciálů



Obr. 2

## Legenda

- A DVI kabel na vstupu DVI (3D DVI)
- B SDI červený na vstupu 3G SDI (pravý kanál)
- C SDI zelený na vstupu 3G SDI (levý kanál)
- F Vyrovnání potenciálů pro připojení monitoru k páscce vyrovnání potenciálů
- G Feritové lemy

## Připojení 2D monitorů

Postupujte podle návodů k použití příslušných monitorů.

- Spojte připojení 2D nebo 3D-DVI s monitorem 2D nebo připojení 3G SDI (R1 / R2 / L1 / L2) s monitorem 2D.

## Připojení dokumentačního systému

V kombinaci s externím dokumentačním systémem (např. EDDY3D/EDDY)

lze pořizovat snímky a videa pomocí kontrolní jednotky kamery EV3.0.

Postupujte podle návodu k použití příslušného dokumentačního systému.

- Spojte připojení remote (Remote 1 nebo Remote 2) kontrolní jednotky kamery s odpovídajícím připojením dokumentačního systému.

## Připojení světelného zdroje OP950

Připojený světelný zdroj lze ovládat pomocí tlačítek na hlavě kamery.

- Spojte připojení MIS bus kontrolní jednotky kamery a světelného zdroje.
- Při zasouvání se ujistěte, že konektory zapadly na místo.

## 2.5 První použití

### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí zdravotní újmy a/nebo nesprávného fungování v důsledku nesprávné obsluhy lékařského elektrického systému!**

- Dodržujte návody k použití lékařských přístrojů.

Předpoklad: instalace musí být kompletní.

- Připojte hlavu kamery.
- Zapněte přístroj a všechny ostatní použité přístroje.
- Pokud je k dispozici zaostrovací kolečko, zaostřete obraz.
- Spusťte vyvážení bílé.
- Zkontrolujte, zda na monitoru z pracovní vzdálenosti vidíte dobrý obraz bez svislých čar, barevných změn nebo blikání. Pokud používáte 3D hlavu kamery, provedte funkční test s 3D polarizačními brýlemi.
- Ujistěte se, že tlačítka na hlavě kamery a kontrolní jednotce kamery lze správně obsluhovat.
- Je-li to možné, zajistěte, aby bylo možné světelný zdroj zapínat a vypínat pomocí tlačítek na hlavě kamery a kontrolní jednotce kamery.

### Napětí

Síťové napětí se musí shodovat s napětím, které je uvedeno na typovém štítku přístroje.

## 2.6 Použití

### 2.6.1 Příprava

### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí infekce v důsledku použití nesterilních dílů!**

- Nesterilní komponenty nesmí vstoupit do sterilní oblasti.
- Produkty a příslušenství dodávané nesterilně před použitím sterilizačně připravte a používejte je pouze se sterilním příslušenstvím.

### ⚠ POZOR

**Riziko ohrožení pacienta přivedením zemních proudů!**

- Pokud je výrobek používán se zdravotnickým elektrickým zařízením nebo s endoskopickým příslušenstvím poháněným motorem, mohou se svodové proudy znásobit.

### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí ohrožení pacienta a uživatele v důsledku popálenin, jisker nebo výbuchu!**

- Při použití vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů během endoskopického zákroku dodržujte bezpečnostní pokyny příslušného návodu k použití.

### Upozornění

**Před aplikací endoskopické vysokofrekvenční chirurgie pacienta náležitě připravte. Přijměte opatření k odstranění nebo zabránění vývinu horlavých plynů (např. gastrointestinální trakt/kolonoskopie, močový měchýř / transuretrální resekce).**

### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí úrazu v důsledku nesprávného použití!**

- Kontrolní jednotku kamery používejte v souladu s určením.

### ⚠ POZOR

**Interference elektromagnetických emisí s kvalitou obrazu (např. malé pruhy, drobné barevné změny na monitoru)!**

- V případě použití v kombinaci s dalšími periferními zařízeními (např. monitor, dokumentační systém), zkontrolujte kvalitu obrazu.

### Upozornění

**V kombinaci s kontrolní jednotkou kamery EV3.0 je endoskop klasifikován jako typ CF, aplikovaná část odolná proti defibrilaci.**

### Připojení příslušenství

### ⚠ NEBEZPEČÍ

**Nebezpečí poranění v důsledku nepřípustné konfigurace v případě použití dalších komponent!**

- U všech použitých komponent zajistěte, aby jejich klasifikace odpovídala klasifikaci aplikační komponenty příslušného přístroje (např. odolnost proti defibrilaci Typ CF).

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, lze použít pouze tehdy, když jsou výslově určeny k danému použití. Výkonové charakteristiky ani bezpečnostní požadavky tím nesmějí být negativně ovlivněny.

Všechna zařízení připojená k rozhraním musí být také prověřena, zda splňují příslušné normy IEC. IEC 60950 pro zařízení na zpracování dat a IEC/EN/DIN 60601-1 pro zdravotnické elektrické přístroje).

Všechny konfigurace musí splňovat základní standard IEC/EN/DIN 60601-1. Osoba propojující přístroje je odpovědná za konfiguraci a musí zajistit splnění základního standardu IEC/EN/DIN 60601-1 nebo relevantních národních norem.

- Kontaktujte prosím svého zástupce společnosti B. Braun/Aesculap nebo technický servis firmy Aesculap, viz Technický servis.

### Připojení napájení

### ⚠ NEBEZPEČÍ

**Nebezpečí usmrcení po zásahu elektrickým proudem!**

- Výrobek připojujte pouze k napájecí síti s ochranným vodičem.

► Zajistěte, aby síťové napětí v místě provozu odpovídalo napětí uvedenému na typovém štítku zařízení.

► Zapojte napájecí kabel do zásuvky pro připojení k elektrické síti na zadní straně zařízení.

► Napájecí kabel připojte ke zdroji napájení.

► Kabel položte tak, aby o něj nikdo nemohl zakopnout nebo se o něj zachytit.

### Vizuální kontrola

Před každým zámkem proveděte funkční kontrolu.

- ujistěte se, že přístroj byl správně nastaven. ujistěte se, že bylo správně připojeno vyrovnání potenciálu.
- ujistěte se, že kryt přístroje nevykazuje žádné vnější poškození.
- ujistěte se, že napájecí kabel ani ostatní kably nejsou poškozené.
- ujistěte se, že kontakty v připojovacích zdírkách hlavy kamery nejsou vlhké a znečištěné.

## 2.6.2 Kontrola funkcí

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem od vadných kabelů nebo zařízení!

- ▶ Elektrické zařízení pravidelně kontrolujte.
- ▶ Vyměňte uvolněné, opotřebované nebo vadné kably/konektory.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí ohrožení pacienta v důsledku zhoršeného nebo nedostatečného podání 3D obrazu!

- ▶ Před použitím zkонтrolujte polarizované 3D brýle a v případě potřeby použijte vhodný řemínek na brýle nebo je nechte upravit optikem (např. pokud se v kombinaci s 3D brýlemi mají používat i zvětšovací brýle).
- ▶ Polarizované 3D brýle neskladujte v prostředí s vysokými teplotami (např. v blízkosti radiátorů).
- ▶ Nepoužívejte opotřebované, poškrábané, rozbité nebo poškozené polarizované 3D brýle.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí ohrožení pacienta a uživatele v důsledku selhání funkce nebo úrazu elektrickým proudem!

- ▶ Používejte pouze suché komponenty (např. konektor pro kontrolní jednotku kamery, optické objektivy).

### ⚠ VAROVÁNÍ

Riziko ohrožení pacienta v důsledku nesprávně znázorněného obrazu!

- ▶ Před aplikací a po každé změně nastavení (např. Otočení obrazu nebo aktivace algoritmu) zkонтrolujte správné zobrazení živého obrazu. V případě potřeby spusťte vyvážení bílé.

#### *Upozornění*

*Chirurgický zákon provádějte, pouze pokud jsou všechny použité komponenty v bezvadném stavu.*

#### *Upozornění*

*Před každým použitím, po výpadku proudu nebo jakémkoli přerušení, je třeba zkontolovat funkčnost všech připojených zařízení a zkontolovat správnost všech připojení.*

#### *Upozornění*

*Obraz endoskopu musí být ve vhodné pracovní vzdálenosti zaostřený, jasný a čistý.*

#### *Upozornění*

*Poškozené výrobky dále nepoužívejte.*

Před každým zákonem provedte funkční zkoušku.

Pro 3D vizualizaci je pro dobré zobrazení trojrozměrného obrazu nutné přímé vyrovnání 3D monitoru s chirurzem.

- ▶ Připojte hlavu kamery ke kontrolní jednotce kamery.
- ▶ Zapněte přístroj a všechny ostatní použité přístroje.
- ▶ Pokud je k dispozici zaostrovací kolečko, zaostřete obraz.
- ▶ Zaměřte hlavu kamery na nějaký objekt v normální pracovní vzdálosti.
- ▶ Spusťte vyvážení bílé.
- ▶ Zarovnejte monitor s pozicí chirurga.
- ▶ Nasadte si polarizované 3D brýle a ujistěte se, že dobře sedí. V případě potřeby použijte vhodný řemínek na brýle nebo si je upravit optikem.

- ▶ Ujistěte se, že na monitoru z pracovní vzdálenosti vidíte dobrý 3D obraz bez svíslých čar, barevných změn nebo blikání.
- ▶ Ujistěte se, že tlačítka na hlavě kamery a kontrolní jednotce kamery lze správně obsluhovat.
- ▶ Je-li to možné, zajistěte, aby bylo možné světelný zdroj zapínat a vypínat pomocí tlačítka na hlavě kamery a kontrolní jednotce kamery.

## 2.6.3 Konfigurace

### Nastavení systému

Následující nastavení lze provést v položce nabídky **Systémová nastavení**:

- Jazyk: volba jazyka nabídky kamery (výchozí nastavení: angličtina)
- 50 Hz/60 Hz: pro volbu obnovovací frekvence obrazu
- Nastavení sítě: k vytvoření síťového připojení pro technický servis
- Zobrazit stavový řádek: volba, zda se mají ve stavové oblasti obrazovky zobrazovat symboly s informacemi o aktuálně aktivním nastavení obrazu.
- Akustický signál výstupu Remote (standardně deaktivován): K volbě, zda má zaznít akustický signál při pořízení snímku nebo zahájení a ukončení záznamu videa.
- Obnovit systémová nastavení: k obnovení výchozího nastavení přístroje

V této položce nabídky lze také zobrazit následující informace o systému:

- Verze systému kontrolní jednotky kamery, připojené hlavy kamery a připojeného světelného zdroje
- Výrobní číslo kontrolní jednotky kamery, připojené hlavy kamery a připojeného světelného zdroje

V podnábídce **Nastavení sítě** lze také zobrazit přehled aktuálního nastavení sítě.

- ▶ Otevřete nabídku a přejděte na položku nabídky **System Setup**
- ▶ Přejděte k požadované položce a použijte nastavení.

### Uživatelské profily

V podnábídce **Profil** lze pro každý typ hlavy kamery vytvořit až tři individuální uživatelské profily.

Chcete-li vytvořit uživatelský profil, je třeba nejprve vybrat počáteční profil, jehož nastavení obrazu lze poté změnit a uložit do nového uživatelského profilu.

Kromě nastavení obrazu lze v uživatelském profilu nastavit také následující položky:

- Aktivace / deaktivace AUTO ovládání intenzity světla
- Přířazení funkce tlačítka na kontrolní jednotce kamery a hlavě kamery
- Individuální oblíbené položky nabídky

Proces vytváření uživatelského profilu končí zadáním názvu profilu pro vytvořený uživatelský profil pomocí klávesnice na obrazovce. Název profilu nesmí mít více než 16 znaků a musí se lišit od názvu standardního profilu.

Vytvořený uživatelský profil lze změnit nebo odstranit, pokud je připojen příslušný typ hlavy kamery.

- ▶ Otevřete nabídku a přejděte k položce nabídky **Profily**.
- ▶ Přejděte na **Vytvořit uživatelský profil** a vyberte počáteční profil.
- ▶ Použijte individuální nastavení.
- ▶ Přejděte na **Uložit a ukončit** a pomocí klávesnice na obrazovce zadejte název uživatelského profilu.
- ▶ Dlouhým stisknutím tlačítka ( $\geq 2$  sekundy) se uživatelský profil uloží pod zadaným názvem.
- ▶ Chcete-li provést změny, přejděte na **Změnit uživatelský profil** a přejděte na položku, kterou chcete změnit.
- ▶ Chcete-li profil smazat, přejděte na **Odstranit uživatelský profil** a přejděte na uživatelský profil, který chcete odstranit.

## Oblíbené položky

U standardních profilů jsou oblíbené položky předdefinovány a nelze je změnit. U individuálně konfigurovatelných uživatelských profilů lze oblíbené položky vybrat individuálně a v případě potřeby je i změnit.

V případě potřeby lze definovat až 10 oblíbených položek.

- ▶ Otevřete nabídku a přejděte k položce nabídky **Profily**.
- ▶ Přejděte na **Vytvořit uživatelský profil** a poté na **Konfigurovat nabídku oblíbené**.
- ▶ Pro změnu nastavení přejděte na **Změnit uživatelský profil** a poté na **Konfigurovat nabídku oblíbené**.

## Přiřazení funkce tlačítek ovládacím tlačítkům

U standardních profilů jsou funkce tlačítek předdefinovány a nelze je změnit.

U individuálně konfigurovatelných uživatelských profilů lze funkce tlačítek vybrat individuálně a v případě potřeby je i změnit.

Pokud dojde ke změně funkcí tlačítek, ovládací tlačítka na přední straně přístroje a na hlavě kamery mají automaticky stejně funkce.

- ▶ Otevřete nabídku a přejděte k položce nabídky **Profily**.
- ▶ Přejděte na **Vytvořit uživatelský profil** a poté na **Přiřazení funkce tlačítek**.
- ▶ Vyberte funkci pro dlouhé stisknutí a krátké stisknutí každého tlačítka.
- ▶ Pro změnu nastavení přejděte na **Změnit uživatelský profil** a poté na **Přiřazení funkce tlačítek**.

### 2.6.4 Bezpečný provoz

#### Nadměrné teploty v kombinaci se světelnými zdroji

##### **⚠ VAROVÁNÍ**

Hrozí riziko poranění v důsledku nadměrné teploty!

- ▶ Během používání nebo bezprostředně po použití se nedotýkejte konektoru světlovodu, distálního konce endoskopu ani hrotu sterilního krytu.

Světelné zdroje, zejména vysoce výkonné světelné zdroje, emitují velké množství světelné a tepelné energie.

Konektor světlovodu, distální konec endoskopu a hrot sterilního krytu se mohou extrémně zahřát.

Rizika vyplývající z používání světelných zdrojů:

- Nevratné poškození tkáně nebo nežádoucí koagulace pro pacienta nebo uživatele
- Popáleniny nebo tepelné poškození chirurgického zařízení (např. chirurgické roušky, plastové materiály, atd.)
- Pokud světelný zdroj selže během používání, může to ohrozit pacienta.
- ▶ Mějte vždy po ruce funkčně připravený náhradní světelný zdroj.

Bezpečnostní opatření:

- ▶ Neosvětlujte vnitřní prostor pacienta světelným zdrojem déle, než je nutné.
- ▶ Použijte AUTO ovládání intenzity světla nebo nastavte světelný zdroj tak, aby byl i s nejnižší možnou intenzitou světla vidět jasný a dobře osvětlený obraz.

▶ Zabraňte kontaktu distálního konce endoskopu nebo konektoru světlovodu s tkáněmi pacienta nebo s hořlavými materiály či materiály citlivými na teplo.

- ▶ Nedotýkejte se distálního konce endoskopu.
- ▶ Odstraňte znečištění z povrchu distálního konce nebo povrchu vyzařujícího světlo.

##### **⚠ VAROVÁNÍ**

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- ▶ Před každým použitím produktu provedte funkční zkoušku.

##### **⚠ VAROVÁNÍ**

Nebezpečí ohrožení pacienta v případě zamlžení optiky a omezeného vidění!

- ▶ K zabránění nebo omezení zamlžování optických povrchů může být užitečné dodávat insuflační plyn jiným trokarem než trokarem kamery.

##### **⚠ VAROVÁNÍ**

Nebezpečí poranění popáleninami a nechtěným hlubokým proniknutím a nebezpečí poškození výrobku!

- ▶ Vysokofrekvenční proud zapínejte pouze tehdy, pokud je endoskopem vidět příslušná aplikační část (elektroda) a není mezi nimi žádný kontakt.

##### **⚠ VAROVÁNÍ**

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem v důsledku přivedení svodových proudů!

- ▶ Před hrudní nebo kardiotorakální operací deaktivujte implantované defibrilátory (ICD).
- ▶ Před jakýmkoli druhem defibrilace vyjměte použitou hlavu kamery z pacienta.

##### **⚠ VAROVÁNÍ**

Nebezpečí nesprávné funkce v souvislosti s magnetickou rezonancí!

- ▶ Nepoužívejte výrobek v prostředí magnetické rezonance.

##### **⚠ VAROVÁNÍ**

Nebezpečí ohrožení pacienta plynovou embolií!

- ▶ Před vysokofrekvenčním chirurgickým zákrokem zabraňte nadměrnému nasycení (např. vzduchem nebo inertním plynem).

##### **⚠ POZOR**

Nebezpečí poranění v důsledku vývinu tepla na hrotu endoskopu a sterilního krytu!

- ▶ Ujistěte se, že nejsou překračovány teploty na hrotu endoskopu a sterilním krytu předepsané dle IEC/EN/DIN 60601-2-18.
- ▶ Během používání nepokládejte endoskop na pacienta.
- ▶ V bříšní dutině pacienta vždy ponechejte dostatečnou vzdálenost mezi optickou čočkou a povrhy tkání a sliznic pacienta.
- ▶ Použijte automatické ovládání intenzity světla nebo nastavte světelný zdroj tak, aby byl i s nejnižší možnou intenzitou světla vidět jasný a dobře osvětlený obraz.
- ▶ Vypněte světelný zdroj, pokud osvětlení již není potřeba nebo pokud je endoskop delší dobu mimo tělo pacienta.
- ▶ Během používání nebo bezprostředně po použití se nedotýkejte konektoru světlovodu, distálního konce endoskopu ani hrotu sterilního krytu.

##### *Upozornění*

*Pokud 3D zobrazení selže, lze v operaci pokračovat s 2D zobrazením.*

##### *Upozornění*

*Aktuální přiřazení tlačítek hlavy kamery se po otevření nabídky kamery zobrazí na obrazovce jako informace o hlavě kamery.*

##### *Upozornění*

*Je nutné důkladně porozumět zásadám a metodám používaným například při elektrochirurgických zákrocích, aby se předešlo riziku úrazu nebo popálení pacientů a uživatelů a poškození dalšího vybavení a nástrojů. Elektrochirurgické postupy smí provádět pouze vyškolený odborný personál.*

## Aktivní profil po zapnutí.

Pokud není při zapnutí kontrolní jednotky kamery připojena žádná hlava kamery, aktivuje se při spuštění standardní profil „LAP General Surgery“.

Pokud je před zapnutím jednotky připojena hlava kamery 2D nebo 3D, aktivuje se při spuštění poslední profil použitý pro příslušnou hlavu kamery.

## Aktivní profil po změně hlavy kamery.

Pokud je hlava kamery od aktivní kontrolní jednotky kamery odstraněna, stávající profil zůstane při opětovném připojení hlavy kamery stejného typu (2D nebo 3D) aktivní, i když je k dispozici přepínání mezi hlavou kamery 3D-0° a 3D- 30°.

Pokud bude připojen jiný typ hlavy kamery, aktivuje se standardní profil „LAP General Surgery“.

## Uživatelské profily závislé na hlavě kamery

Pro oba typy kamerových hlav (2D a 3D) lze individuálně konfigurovat tři uživatelské profily. Příslušné uživatelské profily lze zobrazit, aktivovat nebo změnit, pouze pokud je připojen odpovídající typ hlavy kamery.

### Zapnutí a vypnutí přístroje

#### Zapnutí

- Stiskněte spínač ZAP.

#### Vypnutí

- Stiskněte vypínač VYP.

#### Kompletní odpojení přístroje od elektrické sítě

- Vytáhněte napájecí kabel na zadní straně přístroje.

## Připojení hlavy kamery

### *Upozornění*

*Kabel kamery je křehký, pokud je ohnutý, zalomený, zkroucený, vytažený nebo stlačený. Mohlo by dojít k poškození optických komponent (např. světlovodních vláken) a tím ke ztrátě funkčnosti.*

Podrobnější informace o hlavě kamery jsou uvedeny v příslušném návodu k použití.

- Připojovací zástrčku úplně zasuňte do připojovacích zdírek na kontrolní jednotce kamery až po zavaknutí.

### Volba profilu

- Otevřete nabídku a přejděte k položce nabídky **Profily**.
- Vyberte požadovaný profil.

### Průběh využívání bílé

- Před každým zákrokem provedte využívání bílé.

### *Upozornění*

*Pamatujte, že okolní světlo, které se výrazně liší od teploty barev světelného zdroje, může ovlivnit výsledek využívání bílé.*

### *Upozornění*

*Pokud používáte sterilní kryt, provedte využívání bílé po namontování sterilního krytu, jinak bude výsledek využívání bílé zkreslený.*

- Připojte hlavu kamery používanou k zákroku.
- Připojte světlovod ke světelnému zdroji.
- Při použití 3D hlavy kamery použijte sterilní kryt na hlavě kamery.
- Zapněte všechny systémové komponenty.
- Namiřte endoskop na bílý objekt ve vzdálenosti přibližně 5 cm.
- Stiskněte tlačítko **Využívání bílé** na přední straně kontrolní jednotky kamery nebo příslušné tlačítka na hlavě kamery.

Pokud je využívání bílé úspěšné, zobrazí se na 3D monitoru hlášení „Využívání bílé úspěšné“.

Pokud využívání bílé nebylo úspěšné, zobrazí se hlášení „Využívání bílé neúspěšné“.

Pokud využívání bílé neproběhlo úspěšně:

- Zabraňte přeexponování.
  - Zvětšete vzdálenost od bílého objektu.
  - Nastavte jas světelného zdroje.
- Opakujte využívání bílé.

### Zobrazení

Zobrazení pro individuálně vytvořené profily lze změnit ručně. Tyto změny zůstanou zachovány až do příští změny typu hlavy kamery nebo profilu.

Jsou dostupné následující změny:

- Jas
- Digitální zoom
- Kontrast
- Vylepšení zobrazení hran
- Otočení obrazu o 180° (k dispozici pouze v kombinaci s hlavou kamery EV3.0 30°)
- Přepnutí na 2D/3D (k dispozici pouze ve spojení s EV3.0 hlavou kamery)
- Otevřete nabídku a přejděte k položce nabídky **Efekty**.
- Vyberte a aktivujte efekt.
- Pomocí tlačítka se šípkami použijte nastavení pro ovladač nebo zapněte či vypněte funkci.

### Efekty

K nastavenému profilu lze přidat efekty.

- Otevřete nabídku a přejděte k položce nabídky **Efekty**.
- Vyberte a aktivujte efekt.
- Efekt deaktivujte stejným způsobem.

## 2.7 Identifikace a odstranění chyby

Problém	Příčina	Odstranění
Na monitoru není obraz	Výpadek napájení Vadná pojistka kontrolní jednotky kamery Ovladač je nesprávně připojen k monitoru Připojovací kabel není připojen nebo je vadný Monitor není naladěn na správný vstupní signál	Nastavte zařízení správně, viz Příprava. Pojistku vyměňte podle pokynů v části „Výměna pojistiky“. Připojte správně kontrolní jednotku kamery, viz Příprava. Připojte hlavu kamery ke kontrolní jednotce kamery. Zkontrolujte zástrčku, zda není vlhká. Pokud je kabel vadný, odešlete jej k opravě. Nalaďte monitor na správný vstupní signál.
Nesprávné barevné zobrazení	Monitor není správně nakonfigurován	Zkontrolujte nastavení monitoru.
Barevné pruhy přes obrázek	Vadný video kabel	Vyměňte kabel videa nebo odešlete výrobek k opravě.
Nepřirozené podání barev	Vyvážení bílé není správně nastaveno	Spusťte vyvážení bílé, viz Příprava.
Obraz je zkreslený	Nastavení nebylo správně dokončeno Monitor není správně nastaven	Nastavte přístroj správně, viz Příprava. Upravte nastavení monitoru podle návodu k použití monitoru.
Výpadek funkce	Výpadek napájení	Zkontrolujte síťové připojení a v případě potřeby připojte napájení. Zkontrolujte pojistku a v případě potřeby ji vyměňte.
Nedostatek světla	Kabel světlovodu není správně připojen Vadný světlovod	Zkontrolujte, že kabel světlovodu je připojen správně; v případě potřeby připojení napravte. Vyměňte světlovod.

### 2.7.1 Výměna pojistek

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

Nebezpečí smrtelného úrazu elektrickým proudem!

- Před výměnou pojistek vytáhněte síťovou zástrčku.

Předepsané pojistiky: T2,00AH/250 V~

- Výstupek na držáku pojistek odblokujte pomocí malého šroubováku.
- Držák pojistek vyjměte.
- Vyměňte obě pojistiky.
- Držák pojistek nasadte znova tak, aby slyšitelně zaklapl.

#### Upozornění

*Pokud se pojistiky často přepalují, je zařízení vadné a mělo by být opraveno, viz Technický servis.*

#### Upozornění

*Postupujte podle příslušných národních předpisů pro pojistiky.*

#### Opavy

Pro opravy (s výjimkou výměny pojistiky) kontaktujte výrobce nebo autorizované servisní středisko. O autorizovaných servisních střediscích se můžete informovat u výrobce.

Pro rychlé zpracování svých požadavků na servis odešlete produkt s uvedením následujících údajů:

- Kat.č.zboží (REF)
- Výrobní číslo (SN)
- Podrobný popis vad

#### Upozornění

*V případě výměny komponenty ve vizualizačním systému (např. Service, Upgrade), je nutné znova provést proces spuštění systému. Doporučuje se také provádět servis po jakékoli údržbě nebo jakékoli výměně přístroje.*

### 3. Postup opětovného zpracování

#### 3.1 Obecné bezpečnostní pokyny

##### *Upozornění*

Dodržujte národní předpisy, národní nebo mezinárodní normy a směrnice a místní klinické hygienické předpisy pro opětovné použití.

##### *Upozornění*

Úspěšné přepracování tohoto zdravotnického prostředku lze zajistit pouze validovaným postupem přepracování. Za to je odpovědný operátor / technik zajišťující opětovné použití.

##### *Upozornění*

Pro aktuální informace o opětovném použití a kompatibilitě materiálů viz také B. Braun eIFU na [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

#### 3.2 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy. Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

#### 3.3 Čištění/dezinfekce

##### 3.3.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Nebezpečí zásahu elektrickým proudem a požáru!

- Před čištěním odpojte síťovou zástrčku od sítě.
- Nepoužívejte žádné hořlavé nebo výbušné čisticí a dezinfekční prostředky.
- Zajistěte, aby do výrobku nevnikla žádná kapalina.

Nebezpečí poškození přístroje v důsledku nesprávné přípravy!

- K čištění a dezinfekci kontrolní jednotky kamery používejte pouze dezinfekční ubrousy.
- Produkt za žádných okolností nečistěte ani nedezinfikujte v ultrazvukové čisticí lázně.
- Používejte čisticí a dezinfekční prostředky vhodné a schválené pro daný produkt.
- Dodržujte pokyny výrobce týkající se čištění a dezinfekce týkající se koncentrace, teploty a doby expozice.
- Výrobek nikdy nesterilizujte.

#### 3.4 Desinfekce otíráním bez sterilizace

Fáze	Krok	T [C/F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Čištění	PT	1	-	-	Alkoholy, kvartérní sloučeniny *
II	Dezinfekce otíráním	PT	$\geq 1$	-	-	Alkoholy, kvartérní sloučeniny *

PT: Pokojová teplota

\* Doporučeno: Meliseptol® Wipes sensitive (B. Braun)

##### Fáze I

- V případě potřeby odstraňte viditelné zbytky jednorázovým dezinfekčním ubrouskem.

##### Fáze II

- Opticky čistý výrobek důkladně utřete nepoužitým jednorázovým dezinfekčním ubrouskem.
- Dodržte specifikovanou dobu aplikace (alespoň 1 min).

Nebezpečí infekce pacienta a / nebo uživatele!

- Ujistěte se, že na produktu nezůstaly zbytky čisticích a dezinfekčních prostředků.
- Vyvarujte se nedostatečného nebo nesprávného čištění a dezinfekce produktu a příslušenství.

Nebezpečí vad, následného poškození nebo zkrácení životnosti produktu!

- Čtěte a dodržujte požadavky výrobce na sterilizační přípravu

Nebezpečí úrazu elektrickým proudem a poškození přístroje vlhkostí!

- Dezinfekci otírejte pouze vlhkými hadříky. Nikdy nepoužívejte kapající mokré hadry.
- Přebytečný čisticí roztok ze zařízení okamžitě odstraňte.
- Kontrolní jednotku kamery znova připojte k napájení, až když jsou všechny vyčištěné části zcela suché.

##### *Upozornění*

Kryt kontrolní jednotky kamery EV3.0 a polarizované 3D brýle jsou vhodné pouze k otření vlhkým hadříkem (dezinfekce otřením). Neponořujte do kapaliny.

##### *Upozornění*

Nesterilizujte kontrolní jednotku kamery ani ji znova nepřipravujte v čisticím / dezinfekčním stroji.

### 3.5 Revize

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

#### 3.5.1 Vizuální kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dříky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplích.
- U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkrodonované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisů nebo nejsou vybledlé.
- Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Poškozený výrobek okamžitě výřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

#### 3.5.2 Funkční zkouška

- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé části fungují správně (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části atd.).
- Zkontrolujte výrobek, zda nevydává nepravidelné zvuky za chodu, nadměrně se nezahřívá nebo nemá příliš silné vibrace.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- Nefunkční výrobek okamžitě výřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

## 3.6 Skladování

### ⚠️ POZOR

#### Nebezpečí poškození výrobku v důsledku nesprávného skladování!

- Výrobek skladujte chráněný před prachem v suché, dobře větrané místnosti s regulovanou teplotou.
- Výrobek skladujte chráněný před přímým slunečním světlem, vysokými teplotami, vysokou vlhkostí vzduchu nebo zářením.
- Nevystavujte přístroj přímému UV záření, radioaktivitě ani silnému elektromagnetickému záření.
- Výrobek skladujte odděleně nebo použijte kontejnery, ve kterých jej lze na místě upevnit.
- Výrobek přepravujte vždy opatrně, i když je ve vozíku.

#### 3.6.1 Podmínky prostředí

Pro přepravu a skladování výrobku platí následující okolní podmínky:

Teplota	-20 °C až 70 °C
Relativní vlhkost vzduchu	0 % až 90 %
Atmosférický tlak	500 hPa až 1 060 hPa

## 4. Opravy, údržba a servis

### 4.1 Opravy

Poškozené výrobky zašlete výrobci nebo autorizovanému servisnímu středisku. O autorizovaných servisních střediscích se můžete informovat u výrobce.

### ⚠️ VAROVÁNÍ

#### Riziko infekce v důsledku kontaminovaných výrobků!

- Před odesláním výrobek a veškeré příslušenství důkladně vyčistěte, dezinfikujte a sterilizujte. Jinak produkt přípravte, jak je to možné, a odpovídajícím způsobem jej označte.
- Před odesláním odstraňte z hlavy kamery sterilní kryt.
- Zvolte vhodné a bezpečné balení (pokud je to možné, originální obal).
- Výrobek zabalte tak, aby nedošlo ke kontaminaci obalu.

### Upozornění

Specializovaná servisní firma může z bezpečnostních důvodů odmítout opravit znečištěné nebo kontaminované výrobky. Výrobce si vyhrazuje právo vrátit kontaminované výrobky odesílateli.

### 4.2 Provozní údržba

Tento zdravotnický výrobek neobsahuje žádné komponenty ani součásti, které je nutné v pravidelných intervalech stanovených výrobcem vyměnovat formou servisu.

Pravidelná kontrola zdravotnického výrobku musí být prováděna každých 12 měsíců. Musí být provedena také po jakékoli opravě a po pádu, poškození nebo zneužití.

Pravidelnou kontrolu smí provádět pouze osoby oprávněné výrobcem a za pomocí servisní příručky.

- Dodržujte příslušné národní a mezinárodní normy.

Ohledně servisu na konci lhůty kontaktujte prosím svého národního zástupce společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

### 4.3 Technický servis

### ⚠️ NEBEZPEČÍ

#### Ohoření života pacienta a uživatele v důsledku nesprávného fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!

- Na výrobku neprovádějte změny.
- V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.

### ⚠️ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu zárukynároků ze záruky jakož i případných povolení.

- Neupravujte výrobek.
- Pro servis a opravu se obrátěte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

### ⚠️ POZOR

#### Nebezpečí nesprávné funkce výrobku v důsledku poškození při přepravě!

- Zvolte vhodné a bezpečné balení (pokud je to možné, originální obal).
- Uschovějte originální obal pro případné vrácení v případě servisu.
- Výrobek zabalte tak, aby nedošlo ke kontaminaci obalu.

## Záruka

Výrobce poskytuje záruku v délce 12 měsíců na funkčnost výrobku. Tato záruka je omezena na reklamace, které jsou neprodleně uplatněny písemně ve stanovené záruční době počínaje dnem vystavení faktury, případně s uvedením opravy, a s uvedením čísla faktury. Zákonné nároky ze záruky nejsou touto zárukou omezeny.

Tato záruka se vztahuje pouze na vady, které nelze přičíst běžnému oprotřebení, nesprávnému použití, nesprávnému zacházení, zásahům třetích stran, nedostatečnému nebo nesprávnému přepracování nebo vyšší moci.

Záruční reklamace nebudou akceptovány, pokud samotný uživatel nebo neautorizované servisní středisko provedou opravu nebo změny na produkту. V případě, že produkt musí být podroben údržbě, platí totéž pro údržbářské práce, které nejsou výslově povoleny.

Nelze uplatnit nároky na odpovědnost za produkt vyplývající z nesprávného použití nebo kombinace s jinými zařízeními či příslušenstvím.

## Adresy servisů

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1601  
Fax: +49 7461 16-2887  
E-Mail: [ats@esculap.de](mailto:ats@esculap.de)

Adresy dalších servisů se dozvítě prostřednictvím výše uvedené adresy.

## 4.4 Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Označení
PV647	Stojan pro 3D monitor
PV646	3D monitor
PV648	32" Full HD 3D monitor
PV644	31" 4K UHD 3D monitor
PV845	Vysílač pro bezdrátový přenos videa
PV846	Přijímač pro bezdrátový přenos videa
PV621	Polarizační 3D brýle (15 jednotek)
PV622	Nezamlžující se 3D brýle
PV623	Klip na polarizační 3D brýle
PV624	3D polarizační brýle s ochranou zraku
A075305	Pojistka T2,00AH/250 V~
OP942	MIS-Bus kabel, 0,75 m
PV437	DVI kabel, 3,0 m
TA014803	BNC kabel, červený, 3,0 m
TA014804	BNC kabel, zelený, 3,0 m
GK535	Ekvipotencializační kabel, 4,0 m
TA008205	Ekvipotencializační kabel, 0,8 m
TE780	Napájecí kabel pro Evropu, černý 1,5 m
TE730	Napájecí kabel pro Evropu, černý 5,0 m
TE734	Napájecí kabel pro Spojené království a Irsko, černý 5,0 m
TE735	Napájecí kabel pro USA, Kanadu a Japonsko, šedý 3,5 m
FS095	Napájecí kabel pro Švýcarsko, oranžový

Kat. č.	Označení
TE676	Prodlužovací kabel IEC pro nízkoteplotní zařízení 1,0 m
TE736	Prodlužovací kabel IEC pro nízkoteplotní zařízení 2,5 m

## 5. Likvidace

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

### Upozornění

Instituce uživatele je povinna výrobek před jeho likvidací příslušným způsobem připravit, viz Čištění/dezinfekce.



Recyklační doklad je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z extranetu. (Tento recyklační pas je návodem k demontáži přístroje s informacemi k odborné likvidaci dílců, škodlivých pro životní prostředí)

Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.

- ▶ V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obracejte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

## 6. Technická data

### 6.1 Klasifikace podle Nařízení (EU) 2017/745

Kat. č.	Označení	Třída
PV630	EV3.0 kontrolní jednotka kamery	I

### 6.2 Parametry výkonu, informace o normách

Rozsahy sítového napětí (Příkon)	100 - 240 V~ (1,0 A - 0,5 A)
Spotřeba	120 W
Třída ochrany (dle IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Stupeň krytí	IP21
Ochrana zařízení	T2,00AH/250 V~
Aplikační součást	Typ CF, odolné proti defibrilaci
Kmitočet	50/60 Hz
Videosignál	2 x 3D via 3G SDI (1080p) 2 x 3D via DVI-D (1080p) 2 x 2D via DVI-D (1080p) 1 x 2D via HD-SDI (1080i)
Hmotnost	10,2 kg
Rozměry (Š x V x H)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Provozní režim	Vhodné pro nepřetržitý provoz
Shoda s normami	IEC/EN/DIN 60601-1
Elektromagnetická kompatibilita	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Třída A

## 7. Symboly na výrobku a obalu

Symbol	Vysvětlení
	Signální slovo: VAROVÁNÍ Označuje nebezpečí. V případě nerespektování může mít nebezpečí za následek usmrcení nebo vážné zranění.
	Signální slovo: POZOR Označuje potenciální nebezpečí. V případě nerespektování může mít nebezpečí za následek zranění a / nebo poškození výrobku.
	Pozor (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/Pozor, respektujte průvodní dokumenty (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Postupujte podle návodu k použití
	Aplikační část typu CF chráněná proti defibrilaci podle IEC/EN/DIN 60601-1
	Ekvipotenciální propojení
	Přípustná teplota skladování
	Přípustná relativní vlhkost vzduchu pro skladování
	Přípustný atmosférický tlak pro skladování
	Kat. číslo
	Výrobní číslo
	Výrobce
	Datum výroby
	Pojistka
	Tříděný odpad pro OEEZ (odpad z elektrických a elektronických zařízení)
	Vysoká teplota
	Není povoleno pro použití v prostředí magnetické rezonance
	Střídavý proud
	Federální zákony USA vyžadují, aby byl produkt dodáván pouze lékařům nebo osobám jednajícím jejich jménem
	Zdravotnické zařízení
	Nesterilní

## 8. 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 Przycisk włączania
- 2 Przycisk wyłączania
- 3 Krótkie naciśnięcie: obrót obrazu o 180° / długie naciśnięcie: otwarcie menu (funkcja w menu: w góre)
- 4 Krótkie naciśnięcie: dokumentacja obrazowa / długie naciśnięcie: dokumentacja wideo (funkcja w menu: w lewo)
- 5 Krótkie naciśnięcie: włączenie źródła światła / długie naciśnięcie: włączenie / wyłączenie źródła światła (funkcja w menu: w dół)
- 6 Krótkie naciśnięcie: powiększenie / długie naciśnięcie: balans bieli (funkcja w menu: w prawo)
- 7 Balans bieli
- 8 Złącze głowicy kamery
- 9 Złącze połączenia MIS-Bus do źródła światła LED OP950
- 10 Złącza Remote (zaczepy 3,5 mm) do zewnętrznego systemu dokumentacji
- 11 Wyjścia 3G SDI (1080p) do monitorów 2D lub 3D (kanał R1, R2)
- 12 Wyjście HD-SDI (1080i) do zewnętrznego systemu dokumentacji
- 13 Złącze do komputera serwisowego
- 14 Złącze przewodu zasilania
- 15 Stopka urządzenia
- 16 Uchwyt bezpieczników
- 17 Złącze połączenia wyrównawczego
- 18 Złącze Service-Dongle
- 19 Wyjścia 3G SDI (1080p) do monitorów 2D lub 3D (kanał L1, L2)
- 20 Wyjścia DVI (1080p) do monitorów 2D, kanał lewy
- 21 Wyjścia 3D DVI (1080p) do monitorów 3D (praca z głowicą kamery 2D: wyjście 2D DVI.

**Spis treści**

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu..... 273
- 1.1 Zakres obowiązywania ..... 273
- 1.2 Ostrzeżenia..... 273
2. Zastosowanie kliniczne..... 273
- 2.1 Opis produktu..... 273
- 2.1.1 Zasada działania ..... 273
- 2.1.2 Zakres dostawy ..... 277
- 2.1.3 Komponenty potrzebne do zastosowania ..... 278
- 2.2 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania..... 278
- 2.2.1 Przeznaczenie..... 278
- 2.2.2 Wskazania ..... 278
- 2.2.3 Przeciwwskazania ..... 278
- 2.3 Zasady bezpieczeństwa..... 278
- 2.3.1 Użytkownik kliniczny..... 278
- 2.3.2 Produkt..... 278
- 2.3.3 Sterylność..... 280
- 2.4 Przygotowanie ..... 280
- 2.4.1 Otoczenie miejsca ustawienia/miejsce ustawienia..... 280
- 2.4.2 Tolerancja elektromagnetyczna ..... 281
- 2.4.3 Współpraca z elektrycznym sprzętem medycznym..... 281
- 2.4.4 Ustawianie urządzenia ..... 281

2.5 Pierwsze użycie.....	282
2.6 Zastosowanie.....	282
2.6.1 Udostępnienie .....	282
2.6.2 Kontrole działania.....	283
2.6.3 Konfiguracja .....	283
2.6.4 Bezpieczna obsługa.....	284
2.7 Wykrywanie i usuwanie usterek .....	286
2.7.1 Wymiana bezpieczników .....	287
3. Procedura regeneracji.....	287
3.1 Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa.....	287
3.2 Produkty wielokrotnego użytku.....	287
3.3 Czyszczenie/dezynfekcja.....	287
3.3.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu.....	287
3.4 Dezynfekcja przez wycieranie .....	288
3.5 Przegląd .....	288
3.5.1 Kontrola wzrokowa.....	288
3.5.2 Kontrola działania.....	288
3.6 Przechowywanie .....	288
3.6.1 Warunki otoczenia .....	288
4. Naprawy, konserwacja i serwisowanie .....	289
4.1 Naprawy.....	289
4.2 Utrzymanie sprawności urządzenia.....	289
4.3 Serwis techniczny .....	289
4.4 Wyposażenie/części zamienne .....	290
5. Utylizacja.....	290
6. Dane techniczne .....	290
6.1 Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 .....	290
6.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach .....	290
7. Symbole na produkcie i opakowaniu.....	291
8. Distributor .....	291

## 1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

### *Notyfikacja*

Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

### 1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użytkowania dotyczy następujących produktów:

Nr artykułu	Nazwa
PV630	Jednostka kontrolna kamery EV3.0

Niniejsza instrukcja obsługi stanowi integralny element urządzenia i zawiera wszystkie informacje wymagane przez użytkowników i operatorów do bezpiecznej i prawidłowej obsługi.

### Grupa docelowa

Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona dla lekarzy, asystentów medycznych, techników medycznych i pracowników serwisów pracujących w warunkach sterylnych, zajmujących się instalacją, obsługą, konserwacją i regeneracją urządzenia.

### Użytkowanie i przechowywanie niniejszego dokumentu

Niniejsza instrukcja obsługi musi być przechowywana w określonym miejscu, tak aby docelowy personel miał do niej stały dostęp.

W przypadku sprzedaży urządzenia lub zmiany jego miejsca użytkowania niniejszy dokument należy przekazać nowemu właścielowi.

### Dokumenty uzupełniające

Wymogi w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) opisano w broszurze TA014630. Podczas instalacji i obsługi urządzenia stosować się do zasad i informacji w niej zawartych.

Aby zapewnić bezpieczne użytkowanie urządzenia, stosować się do instrukcji obsługi głowicy kamery oraz instrukcji obsługi wszystkich innych urządzeń.

- Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat tolerancji materiałowej patrz B. Braun eIFU pod adresem [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

### **⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być śmierć lub najpoważniejsze obrażenia.

### **⚠ OSTRZEŻENIE**

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

### **⚠ PRZESTROGA**

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

## 2. Zastosowanie kliniczne

### 2.1 Opis produktu

#### 2.1.1 Zasada działania

### **⚠ OSTRZEŻENIE**

Ryzyko dla pacjenta w przypadku nieprawidłowej interpretacji wyświetlanego obrazu!

- Przy zastosowaniu algorytmów optymalizacji (np. Red Enhancement (Wzmocnienie czerwieni) i Smoke Reduction (Redukcja dymu)) pamiętać, że wyświetlany obraz nie jest obrazem oryginalnym.
- Przy ich zastosowaniu nigdy nie opierać się wyłącznie na zoptymalizowanym obrazie.

### **⚠ PRZESTROGA**

Wizualizacja 3D niesie ze sobą ryzyko objawów nietolerancji, takich jak zawroty głowy, ból głowy i nudności!

- Przed pierwszym użyciem sprawdzić tolerancję. Jeśli podczas użytkowania pojawią się oznaki nietolerancji, przejść na obrazowanie 2D.

### *Notyfikacja*

Głowica kamery EV3.0 może być używana do wizualizacji 3D wyłącznie, jeśli źródło światła LED OP950 jest stosowane wraz z jednostką kontrolną kamery EV3.0. W tym celu połączyć jednostkę kontrolną kamery oraz źródło światła prawidłowo kablem MIS-Bus.

Ten produkt jest jednostką kontrolną kamery przeznaczoną do stosowania w endoskopii medycznej.

Jednostka kontrolna kamery może być stosowana z różnymi głowicami kamer. Jednostka kontrolna kamery wraz z głowicą kamery stanowią kamerę.

W połączeniu z odpowiednim monitorem kamera może zapewniać obrazy dwuwymiarowe lub trójwymiarowe. Do wizualizacji trójwymiarowej wymagane jest założenie przez użytkownika polaryzacyjnych okularów 3D. Poza ogólnymi opcjami ustawień kamera zapewnia różne profile zastosowań endoskopowych. Profile te są wstępnie skonfigurowane, aby zapewnić zoptymalizowane wyświetlanie obrazów; jednak profile można również modyfikować i dostosować do określonych potrzeb.

Aktualnie wyświetlany obraz może mieć również dodane efekty, np. w celu lepszego rozróżnienia typów tkanek lub uzyskania wyraźniejszego obrazu w przypadku zadymienia.

Aby umożliwić szybki dostęp do często używanych funkcji, każdy profil umożliwia wybranie ulubionych funkcji, które można również skonfigurować indywidualnie w taki sam sposób, jak profile.

Ustawienia aktualnie wyświetlonego obrazu oraz kontrolki statusu są wyświetlane na ekranie w formie symboli i komunikatów.

Opcje ustawień ogólnych obejmują wybór języka menu konfiguracji i monitorów oraz ustawienia przycisków głowicy kamery. Fabrycznie ustalony jest język angielski.

## Menu główne na ekranie

Menu główne na ekranie otwierane jest przez długie naciśnięcie ( $\geq 2$  sek.) przycisku menu (3) na jednostce kontrolnej kamery lub podłączonej głowicy kamery.

Menu główne służy do obsługi i konfiguracji urządzenia. Opcje ustawień są dostępne po wybraniu odpowiednich symboli.

Poniżej objaśniono funkcje reprezentowane przez symbole.

	Informacje na temat aktualnie podłączonej głowicy kamery. Brak dalszych opcji ustawień
	Profile (profile aplikacji i konfigurowalne profile użytkownika)
	Ulubione
	Jasność
	Powiększenie cyfrowe
	Kontrast
	Wzmocnienie krawędzi
	Obrót obrazu o $180^\circ$ (dostępny tylko w połączeniu z głowicą kamery EV3.0 30°)
	Przełączanie na obraz 2D/3D (dostępne tylko w połączeniu z głowicą kamery EV3.0)
	Dostęp do wybieranych efektów obrazu
	Ustawienia systemowe, przywracanie ustawień domyślnych

## Navigacja w menu głównym

	Długie naciśnięcie przycisku ( $\geq 2$ sek.) powoduje otwarcie menu głównego, które jest wyświetlane na ekranie.
	Odpowiednie przyciski umożliwiają przejście do wybranej pozycji menu lub podmenu.

## Profile

Profile są wstępnie zainstalowanymi ustawieniami kamery zoptymalizowanymi dla danego zastosowania.

Przy stosowaniu głowic kamery 3D (PV631, PV632) dostępne są następujące cztery profile standardowe:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn
- Cardio/Thoracic (Kardiologiczny/klatka piersiowa)

Przy stosowaniu głowic kamery 2D (PV48x) dostępnych jest następujących 5 profiliów standardowych:

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

## Ustawienie obrazu

Wyświetlanie obrazu można zmienić ręcznie dla ustanionego profilu. Zmiany takie zostaną zachowane do czasu następnej zmiany typu głowicy kamery lub profilu.

Dostępne są następujące opcje ustawień:

- Brightness (Jasność) (od -5 do +5/zmiana o: 1)
- Digital zoom (Powiększenie cyfrowe) (od 1 do 1,8/zmiana o: 0,2)
- Contrast (Kontrast) (od -5 do +5/zmiana o: 1)
- Edge enhancement (Wzmocnienie krawędzi) (od -5 do +5/zmiana o: 1)
- Image Rotation 180° (Obrót obrazu o  $180^\circ$ ) (wł./wył.)
- Toggle 2D/3D (Przełączanie 2D/3D) (wł./wył.)

## Efekty

Do ustanionego profilu można dodać efekty, które mogą poprawić wyświetlany obraz w określonych warunkach użytkowania.

Dostępne są następujące efekty:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement (Wzmocnienie czerwieni) zwiększa intensywność odcieni koloru czerwonego i umożliwia lepsze rozróżnienie wizualne różnych struktur w warunkach o niewielkich różnicach w kolorze, np. aby podkreślić kolory naczyń.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction (Redukcja dymu) zapewnia wyraźniejszy obraz w warunkach zadymienia, przez co widoczność jest lepsza (np. podczas koagulacji za pomocą urządzeń chirurgicznych o wysokiej częstotliwości).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture (Obraz poza obrazem) nie jest efektem obrazu, lecz dzieli ekran na dwa równe obszary obrazów dla tego samego obrazu z kamery. Pomniejszony obraz oryginalny z kamery jest wyświetlany po lewej stronie, a pomniejszony obraz z efektem jest wyświetlany po prawej stronie. Dzięki efektowi PoP (Obraz poza obrazem) można porównać obraz oryginalny z obrazem po zastosowaniu efektu i wybierać między różnymi efektami.
- **Kontrolki statusu na ekranie:** aktualnie aktywne ustawienia obrazu są wyświetlane w prawym górnym rogu ekranu, w obszarze statusu.

## Notyfikacja

Efekty Red Enhancement (Wzmocnienie czerwieni) i Smoke Reduction (Redukcja dymu) można połączyć ze sobą.

Poniżej objaśniono symbole wyświetlane po aktywacji odpowiedniej funkcji.

	Dezaktywowano sterowanie intensywnością światła AUTO
	Aktywowano funkcję powiększania
	Aktywowano obrót obrazu o 180° (opcja dostępna tylko w połączeniu z głowicą kamery EV3.0 30°)
	Aktywowano tryb 2D (opcja dostępna tylko w połączeniu z głowicą kamery EV3.0)
	Aktywowano efekt Picture out of Picture (PoP) (Obraz poza obrazem)
	Aktywowano efekt Red Enhancement (RE) (Wzmocnienie czerwieni)
	Aktywowano efekt Smoke Reduction (SR) (Redukcja dymu)

#### Ulubione

W zależności od profilu i podłączonej głowicy kamery urządzenie umożliwia wstępnie zdefiniowany wybór funkcji jako ulubionych do szybkiego dostępu.

Ulubione w profilach standardowych nie mogą być zmienione. W przypadku utworzenia profiliów użytkownika ulubione można również zdefiniować indywidualnie.

#### Przyciski sterowania na przedniej części urządzenia

4 przyciski sterowania na przedniej części urządzenia w kształcie krzyża mają różne funkcje w zależności od trybu pracy.

Przydzielanie funkcji przycisków jest zawsze takie samo na przedniej części urządzenia oraz na głowicy kamery.

Różne funkcje można przydzieleć dla krótkiego naciśnięcia przycisku (<2 sek.) oraz dla długiego naciśnięcia przycisku (≥2 sek.).

#### Przydzielanie przycisków w trybie wyświetlania obrazu na żywo

Przydzielanie przycisków w trybie wyświetlania obrazu na żywo zależy od tego, czy ustawiono profil standardowy, czy też profil użytkownika.

Jeśli ustawiono profil użytkownika, przyciski mogą być przydzielane indywidualnie, jednak nie można zmienić przydzielonego przycisku do otwarcia menu.

W przypadku profilu standardowego przyciski są przydzielone w następujący sposób.

Krótkie naciśnięcie przycisku	Długie naciśnięcie przycisku
	Obrót obrazu o 180° (dostępny tylko w połączeniu z głowicą kamery EV3.0 30°)
	Powiększenie
	Źródło światła włączone
	Obraz jednoklatkowy
	Otwarcie menu
	Balans bieli
	Włączenie / wyłączenie źródła światła
	Rozpoczęcie / zatrzymanie nagrywania wideo

#### Notyfikacja

Jednostka kontrolna kamery nie ma pamięci wewnętrznej. Nagrywanie video i obrazów jest możliwe tylko po podłączeniu zewnętrznego urządzenia do dokumentacji.

#### Przydzielanie przycisków przy aktywnym wyświetlaczem ekranowym

Gdy wyświetlacz ekranowy jest aktywny, przyciski mogą służyć do nawigacji w menu do momentu wyjścia z funkcji wyświetlacza ekranowego.

Krótkie naciśnięcie przycisku	Długie naciśnięcie przycisku
	W górę / sterowanie +
	W prawo / poziom dalej / zapisanie ustawień sterowania
	W dół / sterowanie -
	W lewo / poziom wstecz / zapisanie ustawień sterowania
	Wyjście z menu

#### Przydzielanie przycisków przy aktywnej klawiaturze ekranowej

Gdy klawiatura ekranowa jest aktywna, przyciski mogą służyć do nawigacji na klawiaturze do momentu wyjścia z funkcji klawiatury ekranowej.

Krótkie naciśnięcie przycisku	Długie naciśnięcie przycisku
	W górę
	W prawo
	W dół
	W lewo
	-
	Zatwierdzanie / Enter
	-
	-

## Wyswietlanie informacji o usterkach

Jeśli funkcje urządzenia są ograniczone, w górnym lewym rogu ekranu wyświetlane będą informacje o usterkach.

Jeśli dojdzie do jednej z poniżej opisanych usterek, menu główne zostanie automatycznie zamknięte i dostęp do niego będzie niemożliwy do czasu usunięcia usterki.

Dlatego dezaktywowanie lub cofnięcie istniejących ustawień, np. obrotu obrazu lub aktywowanego efektu, będzie niemożliwe, zanim usterka nie zostanie usunięta.

Awaria	Wykrycie	Przyczyna	Środek zaradczy
Przegrzanie	Komunikat na ekranie: „Przegrzanie! Możliwe automatyczne wyłączenie kamery.”	Urządzenie jest wyposażone w wewnętrzny czujnik temperatury.	Sprawdzić szczeliny wentylacyjne na spodniej części urządzenia. Ustawić urządzenie w taki sposób, aby zagwarantować wystarczającą wentylację. Sprawdzić, czy źródło światła jest umieszczone na jednostce kontrolnej kamery. Jeśli komunikat będzie się powtarzać: skontaktować się z partnerem B. Braun/Aesculap lub serwisem technicznym Aesculap.
Przerwane połączenie ze źródłem światła	Komunikat na ekranie: „Awaria! Podłączyć kompatybilne źródło światła OP950.”	Po podłączeniu głowicy kamery 3D urządzenie będzie pracować tylko, jeśli źródło światła OP950 zostało prawidłowo podłączone i włączone.	Sprawdzić połączenie magistrali MIS między kamerą a źródłem światła. Jeśli komunikat zostanie wyświetlony mimo prawidłowo podłączonego źródła światła OP950: skontaktować się z partnerem B. Braun/Aesculap lub serwisem technicznym Aesculap.
	Komunikat na ekranie: „AUTO light quantity control deactivated”(Dezaktywowano AUTOMATYCZNE sterowanie ilością światła).	Głowica kamery 2D jest podłączona do urządzenia, lecz źródło światła OP950 nie jest prawidłowo podłączone lub jest nieaktywne.	Reaktywować opcję AUTOMATYCZNEGO sterowania ilością światła za pomocą menu.
Awaria funkcji 3D	Komunikat na ekranie: „Awaria! Jeden kanał kamery nie działa.”	Funkcja 3D działa z dwoma modułami kamer. W razie awarii jednego modułu kamery urządzenie przełączy się na wyświetlanie dwuwymiarowe.	Uruchomić urządzenie ponownie. Jeśli komunikat będzie się powtarzać: skontaktować się z partnerem B. Braun/Aesculap lub serwisem technicznym Aesculap.
Awaria jednostki kontrolnej kamery	Pięć przycisków sterowania z przodu urządzenia migają w szybkim tempie.	W razie awarii urządzenia podłączony monitor przestanie wyświetlać obraz.	Uruchomić urządzenie ponownie. Jeśli komunikat będzie się powtarzać: skontaktować się z partnerem B. Braun/Aesculap lub serwisem technicznym Aesculap.

## Komunikaty statusu

Komunikaty statusu są wyświetlane nadzędnie w prawym górnym rogu ekranu, jeśli status urządzenia ulegnie zmianie.

Komunikat statusu na ekranie	Status/zmiana statusu	Środek zaradczy
Główica kamery 3D 0° Główica kamery 3D 30° Główica kamery 2D	Do jednostki kontrolnej kamery podłączono i rozpoznano kompatybilną głowicę kamery.	-
Połączyć głowicę kamery z jednostką kontrolną.	Do jednostki kontrolnej nie podłączono kompatybilnej głowicy kamery.	Sprawdzić połączenie wtykowe między głowicą kamery a jednostką kontrolną kamery. Jeśli komunikat będzie się powtarzać: skontaktować się z partnerem B. Braun/Aesculap lub serwisem technicznym Aesculap.
Podłączyć kompatybilną głowicę kamery do jednostki kontrolnej.	Do jednostki kontrolnej nie podłączono kompatybilnej głowicy kamery.	Sprawdzić kompatybilność głowicy kamery z jednostką kontrolną kamery. Jeśli komunikat będzie się powtarzać: skontaktować się z partnerem B. Braun/Aesculap lub serwisem technicznym Aesculap.
Włączenie źródła światła Źródło światła wyłączone	Źródło światła jest włączone lub wyłączone.	-
Sprawdzić połączenie światłowodowe.	Światłowód nie jest podłączony lub jest podłączony nieprawidłowo do źródła światła OP950.	Sprawdzić połączenie wtykowe pomiędzy złączem światłowodu a źródłem światła. Jeśli komunikat będzie się powtarzać: skontaktować się z partnerem B. Braun/Aesculap lub serwisem technicznym Aesculap.
Ostrzeżenie! Symbole aktywnych efektów zdjęć nie są wyświetlane.	Wyświetlanie symboli statusu w menu użytkownika zostało dezaktywowane przed ponownym uruchomieniem jednostki kontrolnej kamery. Symbole statusu są wyświetlane tylko przez krótki czas podczas aktywacji / dezaktywacji danej funkcji.	Ponownie aktywować symbole statusu w menu.
Balans bieli prawidłowy Balans bieli nieprawidłowy	Po aktywacji balansu bieli wyświetlony zostanie komunikat informujący, czy operacja zakończyła się powodzeniem.	-
Ogrzewanie szczytowe uszkodzone.	Ogrzewanie końcówki głowicy kamery nie działa i końcówka endoskopu nie jest ogrzewana.	Uruchomić urządzenie ponownie. Jeśli komunikat będzie się powtarzać: skontaktować się z partnerem B. Braun/Aesculap lub serwisem technicznym Aesculap.
Przyciski głowicy kamery nie działają wskutek pola magnetycznego.	Zewnętrzne pole magnetyczne zakłóca działanie przycisków głowicy kamery. Obsługa za pomocą przycisków na jednostce kontrolnej kamery nadal jest możliwa.	Uruchomić urządzenie ponownie. Jeśli komunikat będzie się powtarzać: skontaktować się z partnerem B. Braun/Aesculap lub serwisem technicznym Aesculap.

### 2.1.2 Zakres dostawy

Nazwa	Nr artykułu
Jednostka kontrolna kamery EV3.0	PV630
Kabel BNC (czerwony, z koralikiem ferrytowym), długość 3,0 m	TA014803
Kabel BNC (zielony, z koralikiem ferrytowym), długość 3,0 m	TA014804
Kabel MIS Bus długość 0,75 m	OP942
Instrukcja obsługi	TA014615
Broszura z licencją otwartego kodu źródłowego	TPO003-121-01

Kable w zestawie
Kabel BNC (czerwony)
//
Kabel BNC (zielony)
//
Kabel MIS-Bus
//

### 2.1.3 Komponenty potrzebne do zastosowania

Jednostka kontrolna kamery EV3.0 PV630 jest przeznaczona do stosowania w połączeniu z następującymi komponentami:

- Główica kamery EV3.0 PV631/PV632 10 mm 0°/30°

Aby zagwarantować pełną funkcjonalność, zaleca się stosowanie jednocześnie następujących komponentów:

- Źródło światła LED OP950
- Monitor 3D PV646

W przypadku wizualizacji 2D można podłączyć również następujące komponenty:

- Główica kamery PV481 Full HD CMOS z łącznikiem wahliwym
- Główica kamery PV482 Full HD CMOS z łącznikiem powiększania
- Główica kamery PV485 Full HD 3CMOS z łącznikiem powiększania

#### PRZESTROGA

Nie używanie zalecanych komponentów może powodować występowanie m.in. następujących błędów/problemów:

- ▶ Nieprawidłowe wyświetlanie kolorów
- ▶ Brak/nieprawidłowe wyświetlanie menu kamery
- ▶ Brak/nieprawidłowe wyświetlanie 3D
- ▶ Ograniczone funkcje pracy głowicy kamery
- ▶ Zwiększone zamglenie wyjścia soczewki optycznej
- ▶ Brak możliwości przełączania między widokiem 2D i 3D
- ▶ Uszkodzenie sterylnej osłony

#### Notyfikacja

Dodatkowo jeśli produkt jest użytkowany w połączeniu z urządzeniami innych producentów, pełną odpowiedzialność ponosi podmiot konfigurujący system lub instytucja medyczna.

## 2.2 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

### 2.2.1 Przeznaczenie

Jednostka kontrolna kamery EV3.0 służy do wizualizacji 3D i 2D wnętrza ciała podczas zabiegów chirurgicznych o minimalnej inwazyjności. Użycowanie produktu w połączeniu z głowicą kamery umożliwia wizualizację 3D i 2D operowanego obszaru wewnętrz ciała podczas endoskopowych zabiegów diagnostycznych i chirurgicznych. Jednostka kontrolna kamery EV3.0 służy wyłącznie do wizualizacji – nie do diagnostyki. Dodatkowo zalecamy zapoznanie się z przeznaczeniem odpowiednich głowic kamery i komponentów.

### 2.2.2 Wskazania

Dla samej EV3.0 jednostki kontrolnej kamery PV630 oddzielonej od systemu endoskopowego nie można określić wskazań medycznych.

Wskazania do zastosowania endoskopowego zależą od stanu pacjenta po przeprowadzeniu indywidualnej analizy ryzyka/korzyści przez chirurga.

### 2.2.3 Przeciwwskazania

Stosowanie komponentów EinsteinVision i ich akcesoriów jest przeciwwskazane, jeśli z jakiekolwiek przyczyny przeciwwskazane są zabiegi endoskopowe. Jak w przypadku każdego zabiegu chirurgicznego, należy uwzględnić wielkość ciała pacjenta oraz wielkość obszaru roboczego podczas stosowania komponentów EinsteinVision.

W zależności od choroby pacjenta mogą występować przeciwwskazania związane ze stanem ogólnym pacjenta lub konkretnym przebiegiem choroby.

Decyzja o przeprowadzeniu zabiegu endoskopowego spoczywa na chirurgu prowadzącym i powinna być podejmowana w oparciu o indywidualną analizę ryzyka/korzyści.

## 2.3 Zasady bezpieczeństwa

### 2.3.1 Użytkownik kliniczny

#### Ogólne zasady bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- ▶ Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- ▶ Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
- ▶ Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
- ▶ Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- ▶ Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ▶ Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

#### Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłoszenia wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

#### Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego. Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.

Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

### 2.3.2 Produkt

#### Zasady bezpieczeństwa dotyczące produktu

Niestosowanie się do instrukcji, ostrzeżeń i przestróg stanowi ryzyko dla użytkownika i pacjentów!

- ▶ Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- ▶ Przed użyciem sprawdzić, czy produkt działa prawidłowo.
- ▶ Przed użyciem sprzętu przeprowadzić kontrolę działania.
- ▶ Nie używać produktu, jeśli podczas kontroli i sprawdzania zaobserwowane zostaną nieprawidłowości.

Ryzyko obrażeń ciała spowodowanych porażeniem prądem elektrycznym!

- ▶ Upewnić się, że zawsze jest łatwy dostęp do tylnej strony urządzenia oraz do wtyku do sieci zasilania.
- ▶ Podczas instalacji elektrycznego systemu medycznego występuje ryzyko pożaru, zwarcia lub porażenia prądem elektrycznym. Instalacja może być przeprowadzana wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
- ▶ W przypadku użytkowania innych urządzeń elektrycznych stosować się do Załącznika 1 normy IEC/EN/DIN 60601-1. Urządzenia niemedyczne spełniające odpowiednie normy bezpieczeństwa IEC mogą być podłączane wyłącznie przez medyczny transformator separacyjny. Nie podłączać żadnych dodatkowych urządzeń niemedycznych do medycznego systemu elektrycznego.
- ▶ Przewody sygnalowe z połączeniem funkcjonalnym podłączone do różnych rozgałęzień sieci zasilania wymagają separacji galwanicznej na obu końcach.
- ▶ Urządzenia podłączać wyłącznie do zasilania z ochronnym przewodnikiem uziemiającym.
- ▶ Po zainstalowaniu elektrycznego systemu medycznego przeprowadzić test zgodnie z normą IEC/EN/DIN 62353.

Awaria zasilania urządzenia stanowi ryzyko dla pacjenta!

- Użytkować produkt wyłącznie przy zasilaniu przez zasilacz awaryjny (UPS). Aby zagwarantować nieprzerwane zasilanie, zalecamy zastosowanie medycznego zasilacza awaryjnego (UPS).

Nieprawidłowe zastosowanie stanowi ryzyko dla pacjenta!

- Używać urządzenia medycznego wyłącznie po poinstruowaniu przez producenta lub odpowiednio upoważnioną osobę.
- Stosować się do instrukcji obsługi dołączonych do poszczególnych komponentów EinsteinVision i wszystkich używanych produktów (np. w przypadku sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości).
- Zabiegi endoskopowe mogą być przeprowadzane wyłącznie przez specjalistów o wymaganym przeszkoledzeniu, wiedzy i doświadczeniu medycznym.

Przedwczesne zużycie stanowi ryzyko dla pacjenta i użytkownika!

- Prawidłowo obsługiwać i konserwować urządzenie medyczne.
- Używać urządzenia medycznego wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem.

Potencjalne ograniczenie funkcji w przypadku zastosowania urządzeń innego producenta!

- Użytkować produkt z zalecanymi komponentami i akcesoriami.
- Pełna funkcjonalność produktu może być zagwarantowana wyłącznie, jeśli stosowane są zalecane komponenty akcesoryjne.

Nieostrożne obchodzenie się z produktem lub użytkowanie uszkodzonego produktu stanowi ryzyko dla pacjenta!

- Zachować odpowiednią ostrożność podczas obchodzenia się z produktem.
- Nie używać produktu, jeśli został wystawiony na działanie dużych sił mechanicznych lub jeśli został upuszczony. Wysłać produkt do producenta lub autoryzowanego centrum naprawczego w celu przeprowadzenia kontroli.

Promieniowanie ultrafioletowe stanowi ryzyko uszkodzenia wzroku!

- Nie używać polaryzacyjnych okularów 3D jako okularów przeciwślonecznych.

Awaria urządzenia w wyniku nieprawidłowych warunków przechowywania i użytkowania!

- Przechowywać i użytkować produkt wyłącznie w określonych warunkach środowiskowych.

Usterka obrazu na żywo stanowi ryzyko dla pacjenta!

Wstrząs po defibrylacji może prowadzić do nieprawidłowego wyświetlania obrazu na żywo. Do ponownego prawidłowego wyświetlania obrazu na żywo mogą upływać maksymalnie 3 sekundy. Wymagane może być ponowne uruchomienie jednostki kontrolnej kamery poprzez jej wyłączenie i włączenie.

- Po defibrylacji sprawdzić wyświetlanie obrazu na żywo.

Zmniejszona odporność elektromagnetyczna lub zwiększone emisje elektromagnetyczne mogą spowodować nieprawidłową pracę urządzenia!

- Użytkować produkt wyłącznie z oryginalnymi lub podanymi przez producenta przetwornikami, kablami i akcesoriami.

#### **Notyfikacja**

Dodatkowy sprzęt i/lub urządzenie peryferyjne podłączone do interfejsów produktu muszą mieć odpowiednie specyfikacje (np. zgodne z normą IEC/EN/DIN 60601-1).

#### **Notyfikacja**

Elektryczne urządzenie medyczne nie może być w żaden sposób modyfikowane.

#### **Notyfikacja**

Aby zagwarantować optymalne funkcjonowanie komponentów EinsteinVision, zalecane jest użytkowanie w kontrolowanych warunkach środowiskowych (np. klimatyzowana sala operacyjna).

#### **Notyfikacja**

Zawsze obchodzić się z urządzeniem medycznym bardzo ostrożnie, ponieważ jest wyposażone w delikatne komponenty optyczne, mechaniczne i elektroniczne.

#### **Notyfikacja**

Nie przechowywać polaryzujących okularów 3D w warunkach o wysokiej temperaturze, np. w pobliżu grzejnika.

#### **Notyfikacja**

Upewnić się, że wszystkie urządzenia użytkowane w pobliżu spełniają odpowiednie wymogi w zakresie EMV.

#### **Notyfikacja**

Komponenty EinsteinVision zapewniają wizualizację wnętrza ciała podczas zabiegów o minimalnej inwazyjności. Nie używać komponentów w celach diagnostycznych. Dotyczy to w szczególności wykorzystywania algorytmów optymalizacji obrazu.

#### **Notyfikacja**

Nagrane obrazy i wideo są przeznaczone wyłącznie do dokumentacji. Nie wykorzystywać do diagnostyki lub analizy wyników, ponieważ jakość obrazu w przypadku kompresji danych jest obniżona.

#### **Notyfikacja**

Używać jednostki kontrolnej kamery tylko, jeśli jest zamknięta. Używać urządzenia wyłącznie w pozycji poziomej.

#### **Notyfikacja**

Przed użyciem sprawdzić kompatybilność wszystkich komponentów i akcesoriów z wykorzystaniem listy akcesoriów.

#### **Notyfikacja**

Wszystkie akcesoria i części zamienne mogą być nabywane wyłącznie od producenta.

#### **Notyfikacja**

Części zamienne i bezpieczniki mogą być wymieniane wyłącznie przez upoważniony personel.

#### **Notyfikacja**

Podłączenie urządzeń elektrycznych do gniazda wielowejściowego tworzy system i może prowadzić do obniżenia poziomu bezpieczeństwa.

#### **Notyfikacja**

Aby całkowicie odłączyć zasilanie urządzenia, odłączyć przewód zasilania z tyłu urządzenia.

#### **Notyfikacja**

Używać urządzenia wyłącznie w połączeniu z oryginalnymi kablami (w komplecie) lub z określonymi kablami / komponentami.

- Zob. „Informacje na temat kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dla jednostki kontrolnej kamery EV3.0 PV630” TA014630, zob. B. Braun eIFU pod adresem [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)
- Produkty firmy Aesculap można łączyć wyłącznie z innymi produktami tej firmy.
- Przestrzegać obowiązujących norm.

## Warunki otoczenia

Podczas stosowania produktu obowiązują poniższe warunki otoczenia:

Temperatura	od 10 °C do 37 °C
Wilgotność względna powietrza	od 0 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym i stosowany w miejscu niesterylnym.

- W przypadku fabrycznie nowego produktu po zdjęciu opakowania transportowego należy przed pierwszym użyciem sprawdzić poprawność działania i prawidłowość stanu technicznego.

## 2.4 Przygotowanie

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia.

### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowa obsługa systemu elektromedycznego stanowi ryzyko obrażeń ciała i/lub awarii produktu!

- Przestrzegać instrukcji obsługi wszystkich urządzeń medycznych.
- Podczas montażu i eksploatacji produktu należy przestrzegać:
  - krajowych przepisów dotyczących instalacji i użytkowania,
  - krajowych przepisów dotyczących ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej.

### Notyfikacja

Bezpieczeństwo użytkownika i pacjenta zależy między innymi od sprawnego przewodu zasilającego, a zwłaszcza od poprawności działania złącza przewodu ochronnego. Wadliwe lub nieobecne przewody ochronne pozostają często niezauważone.

- Urządzenie należy połączyć poprzez zlokalizowane z tyłu urządzenia złącze przewodu wyrównywania potencjałów z punktem uziemienia w pomieszczeniu wykorzystywanym do celów medycznych.

### Notyfikacja

Przewód wyrównawczy o numerze GK535 (długość 4 m) lub TA008205 (długość 0,8 m) można zakupić u producenta.

### 2.4.1 Otoczenie miejsca ustawienia/miejsce ustawienia

### ⚠️ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Niebezpieczeństwo pożaru i wybuchu!

- Produkt należy użytkować poza obszarami zagrożonymi wybuchem (np. obszary z tlenem o wysokiej czystości lub gazami anestezjologicznymi).

Urządzenie jest dopuszczone do użytkowania w szpitalach.

### Notyfikacja

Pozainstalowaniu i uruchomieniu urządzenia nie wolno transportować ani przemieszczać do innego miejsca ustawienia.

- Upewnić się, że szczeliny wentylacyjne na spodzie obudowy i tylnej osłonie urządzenia nie są zakryte, np. chustą chirurgiczną.
- Upewnić się, że elementy obsługi, wyłącznik sieciowy i gniazdo urządzenia są łatwo dostępne dla użytkownika.
- Upewnić się, że gniazdo urządzenia jest swobodnie dostępne dla użytkownika.

- Należy zapewnić odpowiednią stabilność podstawy (stół, zwieszak stropowy, wózek sprzętowy itp.).

- Przestrzegać instrukcji obsługi nośnika.

### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe uziemienie lub jego brak stanowią ryzyko dla pacjenta!

- Nie dotykać jednocześnie urządzenia i ciała pacjenta.

### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Awaria urządzenia stanowi ryzyko dla pacjenta!

- Przygotować urządzenie gotowe do zastąpienia używanego urządzenia. Jeśli wymagane, przejść na konwencjonalne metody chirurgiczne.

### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowo skonfigurowane urządzenie stanowi zagrożenie wybuchem!

- Upewnić się, że wtyk zasilania jest podłączony do sieci zasilania poza obszarami zagrożonymi wybuchem.
- Nie używać produktu w obszarach potencjalnie zagrożonych wybuchem lub blisko wysoce palnych lub wybuchowych gazów (np. tlen, gazy znieczulające).

### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Przedostanie się wilgoci do urządzenia stanowi ryzyko pożaru lub porażenia prądem elektrycznym!

- Upewnić się, że urządzenie jest chronione przed zalaniem i zachlapaniem wodą.
- Nie zanurzać obudowy w żadnych płynach.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie deszczu lub wilgoci.
- Nie stawiać na produkcie żadnych przedmiotów zawierających jakiekolwiek płyny.

### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Zakłócenia pracy urządzenia energią o wysokiej częstotliwości!

- Nie używać w pobliżu produktu jakichkolwiek urządzeń mobilnych lub przenośnych emitujących energię o wysokiej częstotliwości (np. telefonów komórkowych, telefonów GSM).
- Przenośnych urządzeń komunikacyjnych RF (w tym urządzeń perysteryjnych, takich jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) można używać w odległości nie mniejszej niż 100 cm od jakiegokolwiek części systemu wizualizacji EV3.0, w tym od kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do zmniejszenia wydajności sprzętu.

### ⚠️ PRZESTROGA

Słaba widoczność / brak widoczności stanowi ryzyko dla pacjenta!

- Dostosować ustawienie monitorów i elementów wyświetlania w taki sposób, aby były dobrze widoczne dla użytkownika.

### ⚠️ PRZESTROGA

Ryzyko porażenia prądem elektrycznym w wyniku nieprawidłowej instalacji urządzenia!

- Pierwsza instalacja bez podłączonego zasilania.

### ⚠️ PRZESTROGA

Ryzyko dla ludzi i ryzyko uszkodzenia sprzętu w wyniku nieprawidłowego poprowadzenia kabli!

- Kable i elektrody układać w taki sposób, aby nie stwarzały ryzyka potknięcia się o nie.
- Nie umieszczać innych przedmiotów na kablach.

## ⚠ PRZESTROGA

**Skraplanie i zwarcia stanowią ryzyko dla pacjenta i użytkownika!**

- ▶ Przed użyciem upewnić się, że wszystkie używane komponenty miały wystarczająco dużo czasu na dostosowanie się do odmiennych warunków środowiskowych.

## ⚠ PRZESTROGA

**Awaria urządzenia!**

- ▶ Aby zapewnić wystarczającą wentylację, ustawić jednostkę kontrolną kamery EV3.0 w taki sposób, aby szczeliny wentylacyjne były zawsze odsłonięte.
- ▶ Ustawić i obsługiwać jednostkę kontrolną kamery EV3.0 poziomo.

### Notyfikacja

Wtyki wyrównawcze dla wszystkich używanych urządzeń muszą być podłączone do taśmy wyrównawczej (norma IEC/EN/DIN 60601-1 lub zgodnie z normami krajowymi).

### Notyfikacja

Nieupoważniony dostęp do danych lub utrata danych: używać jednostki kontrolnej kamery EV3.0 wyłącznie w bezpiecznych sieciach.

### Notyfikacja

Upewnić się, że zachowano odpowiednie Interconnection Conditions. Stosować się do odpowiednich norm i obowiązujących wersji krajowych.

Personel odpowiedzialny za konfigurację lub instalację elektrycznego sprzętu medycznego musi posiadać wymagane kwalifikacje i być zaznajomiony z przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa obowiązującymi w miejscu instalacji, a także z odpowiednimi oficjalnymi przepisami.

### 2.4.2 Tolerancja elektromagnetyczna

Elektryczny sprzęt medyczny musi spełniać rygorystyczne wymogi w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Mimo dużej odporności urządzenia na zakłócenia oraz interferencję niskoemisyjną, instalacja, miejsce instalacji oraz warunki otoczenia muszą spełnić wymogi związane z kompatybilnością elektromagnetyczną.

Dlatego bardzo ważne jest stosowanie się do powiązanych komunikatów ostrzegawczych w niniejszym dokumencie oraz broszurze dotyczącej kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) TA014630.

### 2.4.3 Współpraca z elektrycznym sprzętem medycznym

Produkt można stosować z komponentami innych producentów, jeśli spełniają wymogi normy IEC/EN/DIN 60601-1 w zakresie bezpieczeństwa urządzeń medycznych.

Odpowiedzialność za sprawdzenie i upewnienie się, że system jest i pozostaje w pełni gotowy do pracy ponosi operator.

Używając urządzeń innych producentów oraz stosując metody endoskopowe i/lub akcesoria endoskopowe w połączeniu z elektrycznym sprzętem medycznym, upewnić się, że używana część jest odpowiednio izolowana: typ CF, odporność na defibrylację.

### 2.4.4 Ustawianie urządzenia

- ▶ Ustawić urządzenie.
- ▶ Podczas ustawiania urządzenia upewnić się, że:
  - jest ustawione na równej, nieśliskiej powierzchni umożliwiającej utrzymanie jego ciężaru
  - jest zainstalowane poza środowiskiem pacjenta oraz obszarem sterylnym na wystarczająco stabilnej powierzchni
  - jest chronione przed zalaniem i zachlapaniem wodą
  - podczas pracy nie będzie poddawane wibracjom
  - szczeliny wentylacyjne są odsłonięte
- ▶ Podłączyć złącze połączenia wyrównawczego na tylnej części urządzenia do złącza POAG w miejscu instalacji.

### Układanie urządzeń na sobie

- ▶ Nie przekraczać maksymalnej wysokości zestawu 450 mm.
- ▶ Ustać urządzenia stabilnie.
- ▶ Urządzenia Aesculap muszą być ustawiane na sobie w tym samym kierunku.
- ▶ Nigdy nie przesuwać stosu urządzeń.

### Podłączanie monitorów 3D

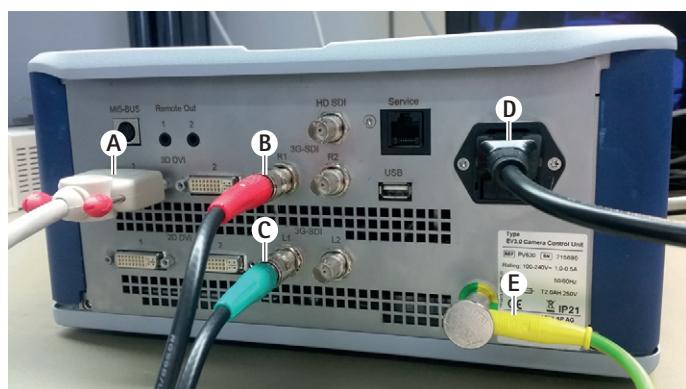
Stosować się do instrukcji obsługi używanych monitorów.

- ▶ Podłączyć złącze 3D-DVI do monitora 3D lub podłączyć dwa złącza 3G SDI (R1/L1, R2/L2) do monitora 3D.

### Notyfikacja

Podczas pracy używać kabla DVI lub SDI. Kabel SDI jest dołączony do urządzenia w standardzie. Na poniższych ilustracjach przedstawiono obie wersje.

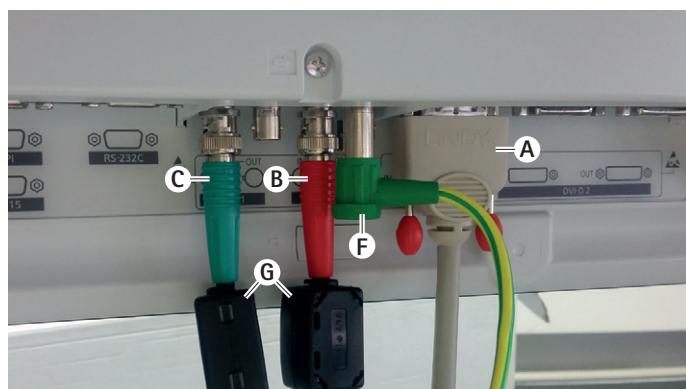
- ▶ W przypadku zastosowania wersji SDI: założyć koraliki ferrytowe na kabel SDI w pobliżu monitora.



Rys. 1

### Legenda

- A Kabel DVI podłączony do wyjścia 3D DVI
- B Czerwony kabel SDI podłączony do wyjścia 3G SDI (kanal prawy)
- C Zielony kabel SDI podłączony do wyjścia 3G SDI (kanal lewy)
- D Przewód zasilania
- E Połączenie wyrównawcze do łączenia jednostki kontrolnej kamery z przewodem połączenia wyrównawczego



Rys. 2

### Legenda

- A Kabel DVI podłączony do wejścia DVI (3D DVI)
- B Czerwony kabel SDI podłączony do wejścia 3G SDI (kanal prawy)
- C Zielony kabel SDI podłączony do wejścia 3G SDI (kanal lewy)
- F Połączenie wyrównawcze do łączenia monitora z przewodem połączenia wyrównawczego
- G Koraliki ferrytowe

## Podłączanie monitorów 2D

Stosować się do instrukcji obsługi używanych monitorów.

- Podłączyć złącze 2D- lub 3D-DVI do monitora 2D lub złącze 3G SDI (R1/R2/L1/L2) do monitora 2D.

## Podłączanie systemu dokumentacji

W połączeniu z zewnętrznym systemem dokumentacji (np. EDDY3D/EDDY) jednostka kontrolna kamery EV3.0 umożliwia nagrywanie obrazów i wideo.

Stosować się do instrukcji obsługi systemu dokumentacji.

- Podłączyć złącze remote (Remote 1 lub Remote 2) jednostki kontrolnej kamery do odpowiedniego złącza systemu dokumentacji.

## Podłączanie źródła światła OP950

Podłączonym źródłem światła można sterować za pomocą przycisków na głowicy kamery.

- Podłączyć złącze MIS bus jednostki kontrolnej kamery i źródła światła.
- Upewnić się, że złącza zostały prawidłowo podłączone.

## 2.5 Pierwsze użycie

### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała lub nieprawidłowego działania produktu na skutek niewłaściwej obsługi systemów elektromedycznych!

- Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich urządzeń medycznych.

Wymóg: instalacja musi być zakończona.

- Podłączyć głowicę kamery.
- Włączyć urządzenie oraz wszystkie używane urządzenia.
- Jeśli urządzenie wyposażono w pokrętło ostrości, ustawić ostrość obrazu.
- Ustawić balans bieli.
- Sprawdzić, czy na monitorze w odległości roboczej wyświetlany jest prawidłowy obraz bez linii pionowych, różnic w kolorze lub migania. W przypadku stosowania głowicy kamery 3D, przeprowadzić test działania z polaryzacyjnymi okularami 3D.
- Upewnić się, że przyciski na głowicy kamery i jednostce kontrolnej kamery mogą być prawidłowo obsługiwane.
- Jeśli dotyczy, upewnić się, że źródło światła może być włączane i wyłączane przyciskami na głowicy kamery oraz na jednostce kontrolnej kamery.

### Napięcie

Napięcie sieciowe musi zgadzać się z napięciem podanym na tabliczce znamionowej urządzenia.

## 2.6 Zastosowanie

### 2.6.1 Udostępnienie

### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Niesterylne części stanowią ryzyko infekcji!

- Niesterylne komponenty nie mogą znaleźć się w obszarze sterylnym.
- Przed użyciem wyszterylizować produkty i akcesoria, które są dostarczane niesterylnie, i używać ich wyłącznie ze sterylnymi akcesoriami.

### ⚠️ PRZESTROGA

Kumulacja prądów uziemienia stanowi ryzyko dla pacjenta!

- Jeśli produkt jest używany z elektrycznym sprzętem medycznym i/lub elektrycznymi akcesoriami endoskopowymi, może dojść do kumulacji prądów upływu.

### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Ryzyko dla pacjenta i użytkownika spowodowane oparzeniami, iskrzeniem lub wybuchem!

- Używając urządzenia chirurgicznego o wysokiej częstotliwości podczas zabiegu endoskopowego, stosować się do instrukcji dotyczących bezpieczeństwa zawartych w odpowiednich instrukcjach obsługi.

### Notyfikacja

Przed zastosowaniem endoskopowego sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości odpowiednio przygotować pacjenta. Podjąć działania w celu wyeliminowania lub zapobiegania powstawaniu palnych gazów (np. w przypadku układu pokarmowego / kolonoskopii, pęcherza moczowego / resekcji przezewkowej).

### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowe użytkowanie stanowi ryzyko obrażeń ciała!

- Użytkować jednostkę kontrolną kamery zgodnie z przeznaczeniem.

### ⚠️ PRZESTROGA

Zakłócenia jakości obrazu przez emisje elektromagnetyczne (np. niewielkie pasy na ekranie, niewielkie zmiany kolorów wyświetlanego obrazu)!

- W przypadku stosowania dodatkowych urządzeń peryferyjnych (np. monitora, systemu dokumentacji) sprawdzić jakość obrazu.

### Notyfikacja

Endoskop w połączeniu z jednostką kontrolną kamery EV3.0 jest klasyfikowany jako część odporna na defibrylację typu CF.

## Podłączanie akcesoriów

### ⚠️ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko zranienia wskutek niedozwolonej konfiguracji podczas stosowania kolejnych komponentów!

- W przypadku wszystkich stosowanych komponentów upewnić się, że ich klasyfikacja odpowiada zastosowaniu komponentu (np. Typ CF odporny na defibrylację) danego 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.

Wszystkie urządzenia podłączone do interfejsów muszą być również sprawdzone pod kątem zgodności z odpowiednimi normami IEC (norma IEC 60950 dla urządzeń przetwarzających dane i norma IEC/EN/DIN 60601-1 dla elektrycznych urządzeń medycznych).

Wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymogi podstawowej normy IEC/EN/DIN 60601-1. Osoba podłączająca urządzenia do siebie jest odpowiedzialna za konfigurację i musi upewnić się, że spełniono wymogi podstawowej normy IEC/EN/DIN 60601-1 lub odpowiednich norm krajowych.

- Prosimy skontaktować się z partnerem B. Braun/Aesculap lub serwisem technicznym Aesculap, patrz Serwis techniczny.

## Podłączanie zasilania

### ⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko śmiertelnego porażenia prądem elektrycznym!

- ▶ Produkt przyłączać wyłącznie do sieci, korzystając z przewodu PE.
- ▶ Upewnić się, że napięcie sieci zasilania w miejscu pracy odpowiada napięciu podanemu na tabliczce znamionowej urządzenia.
- ▶ Podłączyć przewód zasilania do gniazda sieci zasilania z tyłu urządzenia.
- ▶ Podłączyć przewód zasilania do sieci zasilania.
- ▶ Poprowadzić kabel w taki sposób, aby nie stanowił zagrożenia potknięciem lub zaplataniem.

## Kontrola wzrokowa

Przed każdym zabiegiem przeprowadzić kontrolę wzrokową.

- ▶ Upewnić się, że urządzenie zostało prawidłowo ustawione. Upewnić się, że połączenie wyrównawcze zostało prawidłowo podłączone.
- ▶ Upewnić się, że obudowa nie ma uszkodzeń zewnętrznych.
- ▶ Upewnić się, że przewód zasilania i wszystkie inne kable nie są uszkodzone.
- ▶ Upewnić się, że styki w gniazdach złączy głowicy kamery nie są wilgotne ani zanieczyszczone.

## 2.6.2 Kontrole działania

### ⚠ OSTRZEŻENIE

Wadliwe kable lub urządzenia stanowią ryzyko porażenia prądem elektrycznym!

- ▶ Regularnie sprawdzać sprzęt elektryczny.
- ▶ Wymienić poluzowane, zużyte lub wadliwe kable/złącza.

### ⚠ OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowy obraz 3D lub jego brak stanowią ryzyko dla pacjenta!

- ▶ Przed użyciem sprawdzić dopasowanie polaryzujących okularów 3D i jeśli wymagane, zastosować odpowiedni pasek do okularów lub oddać je do dopasowania przez optyka (np. jeśli okulary 3D mają być używane w połączeniu z okularami powiększającymi).
- ▶ Nie przechowywać polaryzujących okularów 3D w warunkach o wysokiej temperaturze (np. w pobliżu grzejnika).
- ▶ Nie używać polaryzacyjnych okularów 3D, które są zużyte, zadrapane, złamane lub w inny sposób uszkodzone.

### ⚠ OSTRZEŻENIE

Awaria działania lub porażenie prądem elektrycznym stanowią ryzyko dla pacjenta i użytkownika!

- ▶ Używać tylko suchych komponentów (np. wtyku złącza jednostki kontrolnej kamery, soczewki optycznej).

### ⚠ OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowo wyświetlany obraz stanowi ryzyko dla pacjenta!

- ▶ Przed zastosowaniem i po każdej zmianie ustawień (np. po obrocie obrazu lub aktywacji algorytmów) sprawdzić, czy obraz na żywo jest wyświetlany prawidłowo. Jeśli wymagane, ustawić balans bieli.

### Notyfikacja

Zabieg chirurgiczny można przeprowadzać wyłącznie, jeśli wszystkie używane komponenty nie mają żadnych uszkodzeń.

### Notyfikacja

Przed każdym użyciem po wystąpieniu awarii zasilania lub przerwy w zasilaniu sprawdzić działanie wszystkich podłączonych urządzeń oraz stan wszystkich połączeń.

### Notyfikacja

Obraz z endoskopu musi być ostry, jasny i wyraźny w odpowiedniej odległości roboczej.

### Notyfikacja

Nie używać uszkodzonych produktów.

Przed każdym zabiegiem przeprowadzić kontrolę działania.

W przypadku wizualizacji 3D dobre wyświetlanie trójwymiarowego obrazu wymaga bezpośredniego dostosowania ustawienia monitora 3D do pozycji chirurga.

- ▶ Podłączyć głowicę kamery do jednostki kontrolnej kamery.
- ▶ Włączyć urządzenie oraz wszystkie używane urządzenia.
- ▶ Jeśli urządzenie wyposażone jest w pokrętło ostrości, ustawić ostrość obrazu.
- ▶ Skierować głowicę kamery na przedmiot w normalnej odległości roboczej.
- ▶ Ustawić balans bieli.
- ▶ Ustawić monitor odpowiednio dla chirurga.
- ▶ Założyć polaryzacyjne okulary 3D i upewnić się, że są dobrze dopasowane. Jeśli wymagane, zastosować odpowiedni pasek do okularów lub oddać je do dopasowania przez optyka.
- ▶ Upewnić się, że na monitorze wyświetlany jest prawidłowy obraz 3D na żywo bez linii pionowych, różnic w kolorze lub migania.
- ▶ Upewnić się, że przyciski na głowicy kamery i jednostce kontrolnej kamery mogą być prawidłowo obsługiwane.
- ▶ Jeśli dotyczy, upewnić się, że źródło światła może być włączane i wyłączone przyciskami na głowicy kamery oraz na jednostce kontrolnej kamery.

## 2.6.3 Konfiguracja

### Ustawienia systemowe

Poniższe ustawienia można wybrać w pozycji menu **System Settings** (Ustawienia systemowe):

- Language (Język): wybór języka menu kamery (domyślne ustawienie: English (angielski))
- 50 Hz/60 Hz: wybór częstotliwości odświeżania obrazu
- Network setup (Konfiguracja sieci): utworzenie połączenia sieciowego na potrzeby serwisu technicznego
- Display status bar (Wyświetlanie paska statusu): wybór, czy symbole z informacjami na temat aktualnie aktywnych ustawień obrazu mają być wyświetlane w obszarze statusu na ekranie.
- Acoustic signal Remote output (Sygnał dźwiękowy Zdalny – wyjście) (domyślnie nieaktywna opcja): wybór, czy emitowany ma być sygnał dźwiękowy po uzyskaniu obrazu lub podczas rozpoczęcia i końca nagrywania wideo.
- Restore default settings (Przywróć ustawienia domyślne): przywracanie wszystkich ustawień domyślnych urządzenia

W tej pozycji menu mogą być również wyświetlane poniższe informacje systemowe:

- Wersja oprogramowania jednostki kontrolnej kamery, podłączonej głowicy kamery i podłączonego źródła światła
- Numer seryjny jednostki kontrolnej kamery, podłączonej głowicy kamery i podłączonego źródła światła

Do wyświetlenia ogólnych informacji na temat aktualnych ustawień sieciowych można również użyć podmenu **Network Setup** (Konfiguracja sieci).

- ▶ Otworzyć menu i przejść do pozycji menu **System Setup** (Konfiguracja systemu)
- ▶ Przejść do wybranej pozycji i wprowadzić ustawienia.

## Profile użytkowników

W podmenu **Profile** (Profil) można utworzyć maksymalnie trzy indywidualne profile użytkowników dla każdego typu głowicy kamery.

Aby utworzyć profil użytkownika, najpierw wybrać profil początkowy, którego ustawienia obrazu można zmienić i zapisać w profilu użytkownika.

Poza ustawieniami obrazu profil użytkownika umożliwia również ustawienie następujących opcji:

- Aktywacja / dezaktywacja sterowania intensywnością światła AUTO
- Przydzielanie funkcji przycisków na jednostce kontrolnej kamery i głowicy kamery
- Indywidualne menu Favorites (Ulubione)

Proces tworzenia profilu użytkownika kończy się nadaniem nazwy utworzonemu profilowi użytkownika za pomocą klawiatury ekranowej. Nazwa profilu może mieć maksymalnie 16 znaków i musi różnić się od nazw profiliów standardowych.

Utworzony profil użytkownika można zmienić lub usunąć po podłączeniu odpowiedniego typu głowicy kamery.

- ▶ Otworzyć menu i przejść do pozycji menu **Profile** (Profil).
- ▶ Przejść do opcji **Create user profile** (Utwórz profil użytkownika) i wybrać profil początkowy.
- ▶ Wprowadzić indywidualne ustawienia.
- ▶ Przejść do opcji **Save and exit** (Zapisz i wyjdź) i wprowadzić nazwę profilu użytkownika za pomocą klawiatury ekranowej.
- ▶ Profil użytkownika zostanie zapisany pod wprowadzoną nazwą przez długie naciśnięcie białego przycisku ( $\geq 2$  sek.).
- ▶ Aby wprowadzić zmiany, przejść do opcji **Change user profile** (Zmień profil użytkownika), następnie przejść do danych, które mają zostać zmienione.
- ▶ Aby usunąć, przejść do opcji **Delete user profile** (Usuń profil użytkownika), następnie przejść do profilu użytkownika, który ma zostać usunięty.

## Ulubione

W przypadku profilów standardowych ulubione są wstępnie zdefiniowane i nie mogą być zmienione. W przypadku profilów użytkownika konfigurowanych indywidualnie ulubione mogą być indywidualne wybieranie i zmieniane, jeśli jest to wymagane.

Można zdefiniować maksymalnie 10 ulubionych, jeśli jest to wymagane.

- ▶ Otworzyć menu i przejść do pozycji menu **Profile** (Profil).
- ▶ Przejść do opcji **Create user profile** (Utwórz profil użytkownika), a następnie do menu **Configure favorites** (Konfiguruj ulubione).
- ▶ Aby zmienić ustawienia, przejść do opcji **Change user profile** (Zmień profil użytkownika), a następnie do menu **Configure favorites** (Konfiguruj ulubione).

## Przydzielanie funkcji przycisków sterowania

W przypadku profilów standardowych funkcje przycisków są wstępnie zdefiniowane i nie mogą być zmienione.

W przypadku profilów użytkownika konfigurowanych indywidualnie funkcje przycisków mogą być indywidualne wybieranie i zmieniane, jeśli jest to wymagane.

Jeśli funkcje przycisków zostaną zmienione, przyciski sterowania na przedniej części urządzenia oraz na głowicy kamery automatycznie będą mieć te same funkcje.

- ▶ Otworzyć menu i przejść do pozycji menu **Profile** (Profil).
- ▶ Przejść do opcji **Create user profile** (Utwórz profil użytkownika), a następnie do opcji **Button function assignment** (Przydzielanie funkcji przycisków).
- ▶ Wybrać funkcję dla długiego i krótkiego przyciśnięcia każdego przycisku.
- ▶ Aby zmienić ustawienia, przejść do opcji **Change user profile** (Zmień profil użytkownika), a następnie do opcji **Button function assignment** (Przydzielanie funkcji przycisków).

## 2.6.4 Bezpieczna obsługa

### Wysokie temperatury w połączeniu ze źródłami światła

#### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Rzyko obrażeń ciała spowodowanych bardzo wysoką temperaturą!

- ▶ Nie dotykać złącza światłowodu, dystalnej końcówki endoskopu ani końcówki sterylnnej osłony podczas użycia lub bezpośrednio po użyciu.

Źródła światła, zwłaszcza źródła światła o wysokiej mocy, emittują duże ilości energii światelnej i termicznej.

Złącze światłowodu, dystalna końcówka endoskopu oraz końcówka sterylnnej osłony mogą ulegać rozgrzaniu do bardzo wysokich temperatur.

Rzyko związane ze stosowaniem źródeł światła:

- Niedowracalne uszkodzenie tkanek lub niezamierzona koagulacja u pacjenta lub użytkownika
- Oparzenia lub uszkodzenia termiczne sprzętu chirurgicznego (np. serwet chirurgicznych, materiałów plastikowych itp.)
- Awaria źródła światła podczas użycia może stanowić zagrożenie dla pacjenta.
- ▶ Zawsze mieć przygotowane źródło światła gotowe do zastąpienia używanego źródła światła.

Środki ostrożności:

- ▶ Nie oświetlać wnętrza ciała pacjenta źródłem światła dłużej niż jest to wymagane.
- ▶ Stosować sterowanie intensywnością światła AUTO lub ustawić źródło światła w taki sposób, aby widoczny był dobrze oświetlony obraz z najniższą możliwą intensywnością światła.
- ▶ Nie dopuszczać do kontaktu dystalnej końcówki endoskopu lub złącza światłowodu z tkanką pacjenta lub z materiałami palnymi bądź czułymi na wysokie temperatury.
- ▶ Nie dotykać dystalnej końcówki endoskopu.
- ▶ Usunąć zanieczyszczenie z powierzchni końcówki dystalnej lub powierzchni emitującej światło.

#### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Rzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed użyciem produktu zawsze przeprowadzać kontrolę działania.

#### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Zamglenie komponentów optycznych oraz ograniczony widok stanowią rzyko dla pacjenta!

- ▶ Aby zapobiegać zamgleniu powierzchni optycznych lub je zmniejszyć, pomocne może być doprowadzanie gazu do insuflacji przez inny trokar niż trokar kamery.

#### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Rzyko obrażeń ciała w formie oparzeń i przypadkowej głębokiej penetracji oraz ryzyko uszkodzenia produktu!

- ▶ Włączać prąd o wysokiej częstotliwości tylko, gdy odpowiednia część (elektroda) jest widoczna przez endoskop i nie ma między nimi kontaktu.

#### ⚠️ OSTRZEŻENIE

Nieprawidłowy kierunek prądów upływu może prowadzić do porażenia prądem elektrycznym!

- ▶ Przed operacją na klatce piersiowej lub na sercu dezaktywować wszczepione defibrylatory (ICD).
- ▶ Przed jakąkolwiek defibrylacją wyjąć głowicę kamery z ciała pacjenta.

## ⚠ OSTRZEŻENIE

Awaria związana z rezonansem magnetycznym!

- ▶ Nie używać produktu w środowisku rezonansu magnetycznego.

## ⚠ OSTRZEŻENIE

Zator gazowy stanowi ryzyko dla pacjenta!

- ▶ Unikać nadmiernej insuflacji (np. powietrzem lub bezwładnym gazem) przed przeprowadzeniem operacji z wykorzystaniem sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości.

## ⚠ PRZESTROGA

Rozgrzanie końcówki endoskopu oraz sterylnej osłony stanowi ryzyko obrażeń ciała!

- ▶ Upewnić się, że temperatury końcówki danego typu endoskopu oraz sterylnej osłony określone w normie IEC/EN/DIN 60601-2-18 nie są przekraczane.
- ▶ Podczas używania endoskopu nie odkładać go na ciało pacjenta.
- ▶ W jamie brzusznej pacjenta zawsze zostawić wystarczającą odległość pomiędzy soczewkami optycznymi a powierzchniami tkanek oraz błonami śluzowymi pacjenta.
- ▶ Stosować automatyczne sterowanie intensywnością światła lub ustawić źródło światła w taki sposób, aby widoczny był dobrze oświetlony obraz z najniższą możliwą intensywnością światła.
- ▶ Gdy oświetlenie nie będzie dłużej wymagane lub jeśli endoskop zostanie wyrowadzony z pacjenta na dłuższy czas, wyłączyć źródło światła.
- ▶ Nie dotykać złącza światłowodu, dystalnej końcówki endoskopu ani końcówki sterylnej osłony podczas użycia lub bezpośrednio po użyciu.

### *Notyfikacja*

W razie awarii monitora 3D zabieg można kontynuować z wykorzystaniem monitora 2D.

### *Notyfikacja*

Aktualny przydział funkcji przycisków głowicy kamery jest wyświetlany na ekranie po otwarciu menu kamery jako **Camera head information** (Informacje dotyczące głowicy kamery).

### *Notyfikacja*

Konieczne jest dokładne zrozumienie zasad i metod stosowanych np. w zabiegach elektrochirurgicznych w celu uniknięcia ryzyka porażenia lub oparzeń pacjentów i użytkowników oraz uszkodzenia innego sprzętu oraz instrumentów. Zabiegi elektrochirurgiczne mogą być przeprowadzane wyłącznie przez przeszkołyony, specjalistyczny personel.

### Aktywny profil połączeniu.

Jeśli połączeniu jednostki kontrolnej kamery nie ma podłączonej głowicy kamery, po jej uruchomieniu aktywowany zostanie profil standardowy LAP General Surgery (Chirurgia ogólna laparoskopowa).

Jeśli głowica kamery 2D lub 3D była podłączona przed połączeniem jednostki, po jej uruchomieniu aktywowany zostanie ostatnio używany profil dla danej głowicy kamery.

### Aktywny profil po zmianie głowicy kamery.

Jeśli głowica kamery zostanie odłączona od aktywnej jednostki kontrolnej kamery, po połączeniu głowicy kamery tego samego typu (2D lub 3D) istniejący profil pozostanie aktywny, nawet w przypadku zmiany pomiędzy głowicą kamery z 3D-0° na 3D-30° lub odwrotnie.

Po połączeniu głowicy kamery innego typu aktywowany zostanie profil standardowy LAP General Surgery (Chirurgia ogólna laparoskopowa).

## Profile użytkowników zależne od głowicy kamery

Dla obu typów głowicy kamery (2D i 3D) można skonfigurować indywidualnie trzy profile użytkowników. Odpowiednie profile użytkowników będą mogły być wyświetlane, aktywowane lub zmieniane tylko po podłączeniu odpowiedniego typu głowicy kamery.

### Włączanie i wyłączanie

#### Włączanie

- ▶ Nacisnąć przycisk włączania.

#### Wyłączanie

- ▶ Nacisnąć przycisk wyłączania.

Całkowite odłączanie urządzenia od sieci zasilania

- ▶ Odłączyć przewód zasilania z tyłu urządzenia.

### Podłączanie głowicy kamery

#### *Notyfikacja*

*Kabel kamery jest delikatny i podatny na zginanie, zginanie, skręcanie, ciągnięcie lub naciśkanie. Czynności takie mogą uszkodzić komponenty optyczne (np. włókna światłowodu) i uniemożliwić dalsze korzystanie z komponentu.*

Więcej informacji na temat głowicy kamery jest dostępnych w odpowiedniej instrukcji obsługi.

- ▶ Wprowadzić wtyk złącza całkowicie do gniazda złączy jednostki kontrolnej kamery, aż nastąpi kliknięcie.

### Wybór profilu

- ▶ Otworzyć menu i przejść do pozycji menu **Profile (Profil)**.
- ▶ Wybrać wymagany profil.

### Regulowanie balansu bieli

- ▶ Przed każdym zabiegiem przeprowadzić regulację balansu bieli.

#### *Notyfikacja*

Oświetlenie otoczenia znaczco różnięce się od temperatury barwy źródła światła może wpływać na efekt balansu bieli.

#### *Notyfikacja*

W przypadku stosowania sterylnej osłony po jej założeniu przeprowadzić regulację balansu bieli. W przeciwnym razie wyniki balansu bieli będą fałszywe.

- ▶ Podłączyć głowicę kamery stosowaną w zabiegu.
- ▶ Podłączyć światłowód do źródła światła.
- ▶ W przypadku stosowania głowicy kamery 3D: założyć sterylną osłonę na głowicę kamery.
- ▶ Włączyć wszystkie komponenty systemu.
- ▶ Skierować endoskop na biały przedmiot w odległości ok. 5 cm.
- ▶ Nacisnąć przycisk **White Balance** (Balans bieli) z przodu jednostki kontrolnej kamery lub odpowiedni przycisk na głowicy kamery.

Jeśli balans bieli zostanie pomyślnie ustawiony, na monitorze 3D wyświetlony zostanie komunikat „Balans bieli prawidłowy”.

Jeśli balans bieli nie zostanie pomyślnie ustawiony, wyświetlony zostanie komunikat „Balans bieli nieprawidłowy”.

Jeśli ustawianie balansu bieli zakończy się niepowodzeniem:

- ▶ Zapobieganie zbyt dużej ekspozycji.
  - Zwiększyć odległość do białego przedmiotu.
  - Dostosować jasność źródła światła.
- ▶ Powtórzyć ustawianie balansu bieli.

## Wyswietlanie obrazu

Wyswietlanie obrazu można zmienić ręcznie dla indywidualnie ustawionych profiliów. Zmiany takie zostaną zachowane do czasu następnej zmiany typu głowicy kamery lub profilu.

Możliwe są zmiany następujących parametrów:

- Jasność
  - Powiększenie cyfrowe
  - Kontrast
  - Wzmocnienie krawędzi
  - Obrót obrazu o 180° (dostępny tylko w połączeniu z głowicą kamery EV3.0 30°)
  - Przełączenie na obraz 2D/3D (dostępne tylko w połączeniu z głowicą kamery EV3.0)
- Otworzyć menu i przejść do odpowiedniej pozycji menu.
- Za pomocą przycisków strzałek wprowadzić ustawienia sterownika bądź włączyć lub wyłączyć funkcję.

## Efekty

Do ustawionego profilu można dodawać efekty.

- Otworzyć menu i przejść do pozycji menu **Effects** (Efekty).
- Wybrać i aktywować efekt.
- W ten sam sposób dezaktywować efekt.

## 2.7 Wykrywanie i usuwanie usterek

Problem	Przyczyna	Sposób usunięcia
Brak obrazu na monitorze	Brak zasilania Wadliwy bezpiecznik w jednostce kontrolnej kamery Sterownik nieprawidłowo podłączony do monitora Kabel połączeniowy nie jest podłączony lub jest wadliwy Monitor nie jest dostrojony do prawidłowego sygnału wejściowego	Ustawić sprzęt prawidłowo, patrz Przygotowanie. Wymienić bezpiecznik zgodnie z instrukcjami w części „Wymiana bezpiecznika”. Podłączyć prawidłowo jednostkę kontrolną kamery, patrz Przygotowanie. Podłączyć głowicę kamery do jednostki kontrolnej kamery. Sprawdzić, czy wtyk nie jest wilgotny. Jeśli kabel jest wadliwy, wysłać go do naprawy. Dostroić monitor do prawidłowego sygnału wejściowego.
Nieprawidłowe wyświetlanie kolorów	Monitor nie jest prawidłowo skonfigurowany	Sprawdzić ustawienia monitora.
Kolorowe pasy na obrazie	Wadliwy kabel wideo	Wymienić kabel wideo lub wysłać produkt do naprawy.
Nienaturalne kolory	Balans bieli nie jest prawidłowo ustawiony	Ustawić balans bieli, patrz Przygotowanie.
Obraz jest zniekształcony	Ustawienia nie zostały wprowadzone prawidłowo Monitor nie jest prawidłowo ustawiony	Ustawić urządzenie prawidłowo, patrz Przygotowanie. Skorygować ustawienia monitora zgodnie z instrukcją obsługi monitora.
Urządzenie nie działa	Brak zasilania	Sprawdzić połączenie do sieci zasilania i podłączyć zasilanie, jeśli jest to wymagane. Sprawdzić i wymienić bezpiecznik, jeśli jest to wymagane.
Brak wystarczającej ilości światła	Światłowód nie jest prawidłowo podłączony Wadliwy światłowód	Sprawdzić, czy światłowód jest prawidłowo podłączony; jeśli wymagane, skorygować połączenie. Wymienić światłowód.

## 2.7.1 Wymiana bezpieczników

### ⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie życia wskutek porażenia prądem elektrycznym!

- ▶ Przed wymianą bezpieczników należy wyciągnąć wtyczkę z gniazda sieciowego.

Wymagane bezpieczniki: T2,00AH/250 V~

- ▶ Odblokować końcówkę zatrzasku podstawy bezpiecznika za pomocą małego śrubokrętu.
- ▶ Wyciągnąć podstawę bezpiecznika.
- ▶ Wymienić obie wkładki bezpiecznikowe.
- ▶ Założyć podstawę bezpiecznika tak, by słyszać było zatrzaśnięcie zapadki.

### Notyfikacja

*Jeżeli bezpieczniki przepalają się często, urządzenie jest wadliwe i należy je naprawić, patrz Serwis techniczny.*

### Notyfikacja

*Stosować się do krajowych przepisów dotyczących bezpieczników.*

### Naprawy

W przypadku napraw (poza wymianą bezpiecznika) skontaktować się z producentem lub autoryzowanym centrum naprawczym. Informacje na temat autoryzowanych centrów naprawczych można uzyskać u producenta.

Aby zapewnić szybką obsługę zgłoszeń serwisowych, przesłać produkt z podaniem następujących danych:

- Numer artykułu (REF)
- Numer seryjny (SN)
- Szczegółowy opis usterek

### Notyfikacja

*W przypadku wymiany komponentu systemu wizualizacji (np. Service, Upgrade), wymagane jest ponowne przeprowadzenie procesu rozruchu systemu. Zaleca się również przeprowadzać serwisowanie po wszelkich czynnościach konserwacyjnych lub po jakiekolwiek wymianie urządzenia.*

## 3. Procedura regeneracji

### 3.1 Ogólne instrukcje dotyczące bezpieczeństwa

#### Notyfikacja

*Przestrzegać krajowych przepisów prawa, krajowych i międzynarodowych norm oraz dyrektyw, a także lokalnych instrukcji higieny klinicznej dotyczących regeneracji.*

#### Notyfikacja

*Skuteczną regenerację tego urządzenia medycznego można zapewnić tylko przez stosowanie zatwierdzonej procedury regeneracji. Odpowiedzialność ponosi za to operator / technik regeneracji.*

#### Notyfikacja

*Aby uzyskać aktualne informacje dotyczące regeneracji i kompatybilności materiałowej, zob. również B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com*

### 3.2 Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływanie przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.

Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed kolejnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny, patrz Przegląd.

## 3.3 Czyszczenie/dezynfekcja

### 3.3.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

Niebezpieczeństwo porażenia prądem i powstania pożaru!

- ▶ Przed czyszczeniem wyciągnąć wtyczkę z gniazda elektrycznego.
- ▶ Nie stosować łatwopalnych i wybuchowych środków czyszczących i dezynfekcyjnych.
- ▶ Upewnić się, że żadne płyny nie przedostały się do wnętrza produktu.

Nieprawidłowa regeneracja prowadzi do uszkodzenia produktu!

- ▶ Do czyszczenia i dezynfekcji jednostki kontrolnej kamery stosować wyłącznie dezynfekcję przez wycieranie.
- ▶ Pod żadnym pozorem nie czyścić ani nie dezynfekować produktu w myjce ultradźwiękowej.
- ▶ Stosować środki do czyszczenia i dezynfekcji odpowiednie i zatwierdzone dla danego produktu.
- ▶ Stosować się do instrukcji producenta w zakresie czyszczenia i dezynfekcji pod względem stężenia, temperatury i czasu działania.
- ▶ Nigdy nie sterylizować produktu.

Ryzyko infekcji dla pacjenta i/lub użytkownika!

- ▶ Upewnić się, że na produkcie nie ma żadnych pozostałości środków czyszczących ani dezynfekujących.
- ▶ Unikać niewystarczającego lub nieprawidłowego czyszczenia i dezynfekcji produktu oraz akcesoriów.

Ryzyko usterek, uszkodzenia następce lub skrócony okres eksploatacji produktu!

- ▶ Stosować się do wymogów producenta w zakresie regeneracji

Wilgoć może stanowić ryzyko porażenia prądem elektrycznym lub uszkodzenia urządzenia!

- ▶ Dezynfekcję przez wycieranie wykonywać wyłącznie wilgotnymi szmatkami. Nigdy nie stosować mokrych szmatek.
- ▶ Nadmiar środka do czyszczenia od razu usuwać z urządzenia.
- ▶ Podłączyć jednostkę kontrolną kamery do sieci zasilania wyłącznie po całkowitym wyschnięciu wszystkich czyszczonych części.

#### Notyfikacja

*Obudowa jednostki kontrolnej kamery EV3.0 oraz polaryzacyjne okulary 3D mogą być wycierane wyłącznie wilgotną szmatką (dezynfekcja przez wycieranie). Nie zanurzać w płynach.*

#### Notyfikacja

*Nie sterylizować jednostki kontrolnej kamery ani nie przeprowadzać jej regeneracji w maszynie do czyszczenia / dezynfekcji.*

### 3.4 Dezynfekcja przez wycieranie

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęž. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie	TP	1	-	-	Alkohol(e), związki czwartorzędowe *
II	Dezynfekcja przez wycieranie	TP	≥1	-	-	Alkohol(e), związki czwartorzędowe *

TP: Temperatura pokojowa

\* Zalecane: chusteczki Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

#### Faza I

- Wszelkie widoczne pozostałości usunąć za pomocą chusteczek dezynfekcyjnych jednorazowego użytku.

#### Faza II

- Wytrzeć wszystkie powierzchnie optycznie czystego produktu świeżą chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.
- Przestrzegać czasu stosowania (minimum 1 min).

### 3.5 Przegląd

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

#### 3.5.1 Kontrola wzrokowa

- Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiąsy, wały, zagłębia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tarnikach.
- W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamanych części.
- Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- Produkt o długich, wąskich geometriach (w szczególności przyrządy obracające się) sprawdzić pod kątem zniekształceń.
- Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękauc chirurgicznych.
- Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

#### 3.5.2 Kontrola działania

- Sprawdzić działanie produktu.
- Sprawdzić, czy wszystkie części ruchome działają prawidłowo (np. zawiąsy, blokady / zaczepy, części przesuwne itd.).
- Sprawdzić, czy produkt podczas pracy nie wydaje nieoczekiwanych odgłosów, nie nagrzewa się nadmiernie ani nie drga zbyt silnie.
- Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

### 3.6 Przechowywanie

#### ⚠ PRZESTROGA

Nieprawidłowe przechowywanie prowadzi do uszkodzenia produktu!

- Przechowywać produkt w sposób chroniący go przed pyłem w suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu z kontrolą temperatury.
- Przechowywać produkt w sposób chroniący go przed bezpośrednim światłem słonecznym, wysoką temperaturą, wysoką wilgotnością powietrza lub promieniowaniem.
- Nie wystawiać urządzenia na bezpośrednie światło ultrafioletowe lub silne promieniowanie elektromagnetyczne.
- Przechowywać produkt osobno lub stosować pojemniki, w których można go zamocować.
- Zawsze zachowywać ostrożność podczas transportu produktu, nawet jeśli produkt jest transportowany w wózku sprzętowym.

#### 3.6.1 Warunki otoczenia

Podczas transportu i przechowywania produktu obowiązują poniższe warunki otoczenia:

Temperatura	od -20 °C do 70 °C
Wilgotność względna powietrza	od 0 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	500 hPa do 1 060 hPa

## 4. Naprawy, konserwacja i serwisowanie

### 4.1 Naprawy

Uszkodzone produkty wysyłać do producenta lub autoryzowanego centrum naprawczego. Informacje na temat autoryzowanych centrów naprawczych można uzyskać u producenta.

#### ⚠️ OSTRZEŻENIE

**Rzyko infekcji spowodowanej zabrudzonymi lub skażonymi produktami!**

- ▶ Przed wysłaniem dokładnie oczyścić, zdezynfekować i wysterylizować produkt i wszelkie akcesoria. Jeśli jest to niemożliwe, przygotować produkt w maksymalnym stopniu i odpowiednio go opisać.
- ▶ Przed wysłaniem usunąć sterylną osłonę z głowicy kamery.
- ▶ Użyć odpowiedniego i bezpiecznego opakowania (najlepiej opakowania oryginalnego).
- ▶ Zapakować produkt w taki sposób, aby nie doszło do zanieczyszczenia opakowania.

#### Notyfikacja

*Specjalistyczna firma naprawcza może odmówić naprawy zabrudzonych lub zanieczyszczonych produktów ze względów bezpieczeństwa. Producent zastrzega sobie prawo do zwrotu zanieczyszczonych produktów do nadawcy.*

### 4.2 Utrzymanie sprawności urządzenia

Ten produkt medyczny nie zawiera komponentów lub części wymagających wymiany w formie serwisowania w regularnych odstępach czasu podanych przez producenta.

Kolejne kontrole wyrobu medycznego przeprowadzać co 12 miesięcy. Taka kontrola jest również wymagana po każdej naprawie lub po upuszczeniu, uszkodzeniu bądź wykorzystaniu urządzenia niezgodnie z przeznaczeniem. Powtórna kontrolę mogą przeprowadzać wyłącznie osoby upoważnione do tego przez producenta, stosując się do instrukcji serwisowej.

- ▶ Stosować się do obowiązujących norm krajowych i międzynarodowych. W sprawach dotyczących serwisowania i napraw prosimy o kontakt z krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

### 4.3 Serwis techniczny

#### ⚠️ NIEBEZPIECZEŃSTWO

**Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika przez błędne działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!**

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- ▶ Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.

#### ⚠️ PRZESTROGA

**Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych w urządzeniach medycznych może skutkować utratą roszczeń z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również ewentualnych atestów.**

- ▶ Nie wolno modyfikować produktu.
- ▶ Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

#### ⚠️ PRZESTROGA

**Awaria produktu spowodowana uszkodzeniem w transporcie!**

- ▶ Użyć odpowiedniego i bezpiecznego opakowania (najlepiej opakowania oryginalnego).
- ▶ Zachować opakowanie oryginalne na potrzeby potencjalnych zwrotów lub serwisowania.
- ▶ Zapakować produkt w taki sposób, aby nie doszło do zanieczyszczenia opakowania.

#### Gwarancja

Producent udziela 12-miesięcznej gwarancji na działanie produktu. Niniejsza gwarancja jest ograniczona do roszczeń zgłaszanych bezzwłocznie na piśmie w podanym okresie gwarancyjnym od daty wystawienia faktury, jeśli dotyczy, w odniesieniu do napraw oraz z podaniem numeru faktury. Niniejsza gwarancja nie ogranicza roszczeń w ramach gwarancji ustawowej.

Niniejsza gwarancja obejmuje wyłącznie usterki, których nie można uznać za normalne zużycie, użytkowanie niezgodne z przeznaczeniem, nieprawidłową obsługę, działania innych podmiotów, brak regeneracji lub nieprawidłową regenerację bądź działanie siły wyższej.

Roszczenia gwarancyjne nie będą przyjmowane, jeśli użytkownik lub nieautoryzowane centrum naprawcze dokona napraw lub modyfikacji produktu. Jeśli produkt wymaga konserwacji, to samo dotyczy prac konserwacyjnych, które nie zostały objęte wyraźną autoryzacją.

Roszczenia dotyczące odpowiedzialności finansowej nie mogą dotyczyć użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem lub użytkowania w połączeniu z innymi urządzeniami lub akcesoriami.

#### Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: [ats@aeculap.de](mailto:ats@aeculap.de)

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

## 4.4 Wypożyczenie/części zamienne

Nr artykułu	Nazwa
PV647	Podstawa monitora 3D
PV646	Monitor 3D
PV648	Monitor 32" Full HD 3D
PV644	Monitor 31" 4K UHD 3D
PV845	Nadajnik do bezprzewodowego przesyłu wideo
PV846	Odbiornik do bezprzewodowego przesyłu wideo
PV621	Polaryzacyjne okulary 3D (15 sztuk)
PV622	Polaryzacyjne okulary 3D z ochroną przeciw zamglению
PV623	Klips polaryzacyjnych okularów 3D
PV624	Polaryzacyjne okulary ochronne 3D
A075305	Bezpiecznik T2,00AH/250 V~
OP942	Kabel MIS-Bus, 0,75 m
PV437	Kabel DVI, 3,0 m
TA014803	Kabel BNC, czerwony, 3,0 m
TA014804	Kabel BNC, zielony, 3,0 m
GK535	Kabel wyrównawczy, 4,0 m
TA008205	Kabel wyrównawczy, 0,8 m
TE780	Przewód zasilania – Europa, czarny, 1,5 m
TE730	Przewód zasilania – Europa, czarny, 5,0 m
TE734	Przewód zasilania – Wielka Brytania, Irlandia, czarny, 5,0 m
TE735	Przewód zasilania – USA, Kanada, Japonia, szary, 3,5 m
FS095	Przewód zasilania – Szwajcaria, pomarańczowy
TE676	Przewód przedłużający IEC do urządzeń o niskiej emisji ciepła, 1,0 m
TE736	Przewód przedłużający IEC do urządzeń o niskiej emisji ciepła, 2,5 m

## 5. Utylizacja

### ⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

### Notyfikacja

Instytucja, w której pracuje użytkownik, jest zobowiązana do regeneracji produktu przed jego utylizacją, patrz Czyszczenie/dezynfekcja.



Pasport recyklingowy można pobrać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w ekstranecie przy numerze katalogowym danego produktu. (Pasport 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.

## 6. Dane techniczne

### 6.1 Klasyfikacja zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745

Nr artykułu	Nazwa	Klasa
PV630	Jednostka kontrolna kamery EV3.0	I

### 6.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Zakresy napięć zasilania (pobór prądu)	100-240 V~ (1,0-0,5 A)
Zużycie energii	120 W
Klasa ochrony (zgodnie z normą IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Stopień ochrony	IP21
Zabezpieczenie urządzenia	T2,00AH/250 V~
Część użytkowa	Typ CF, odporny na defibrylację
Częstotliwość	50/60 Hz
Sygnał wideo	2 x 3D przez 3G SDI (1080p) 2 x 3D przez DVI-D (1080p) 2 x 2D przez DVI-D (1080p) 1 x 2D przez HD-SDI (1080i)
Masa	10,2 kg
Wymiary (szer. x wys. x gł.)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Tryb pracy	Nadaje się do ciągłej pracy
Zgodność z normami	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Klasa A

## 7. Symbole na produkcie i opakowaniu

Symbol	Objaśnienie
	Hasło ostrzegawcze: OSTRZEŻENIE Oznacza niebezpieczeństwo. Jeśli nie zostanie ono zażegnane, może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.
	Hasło ostrzegawcze: OSTROŻNIE Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Jeśli nie zostanie ono zażegnane, może prowadzić do obrażeń ciała i/lub uszkodzenia produktu.
	Ostrożnie (norma IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/Uwaga, zob. dołączone dokumenty (norma IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	Część typu CF z ochroną przed defibrylacją zgodna z normą IEC/EN/DIN 60601-1
	Połączenie wyrównawcze
	Dopuszczalna temperatura przechowywania
	Dopuszczalna względna wilgotność powietrza podczas przechowywania
	Dopuszczalne ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania
	Numer artykułu
	Numer seryjny
	Producent
	Data produkcji
	Bezpiecznik
	Osobna utylizacja na potrzeby ZSEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny)
	Wysoka temperatura
	Stosowanie w środowisku rezonansu magnetycznego jest zabronione
	Prąd przemienny
Rx only	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych wymaga, aby produkt był dostarczany wyłącznie lekarzom lub osobom działającym w imieniu lekarza
	Urządzenie medyczne
	Produkt niesterylny

## 8. Distributor

Aesculap Chifa Sp. z o.o.  
ul Tysięcletia 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 Tlačidlo zapnutia
- 2 Tlačidlo vypnutia
- 3 Krátke stlačenie: otvorenie obrazu o 180°/dlhé stlačenie: otvorenie ponuky (funkcia v ponuke: nahor)
- 4 Krátke stlačenie: obrazová dokumentácia/dlhé stlačenie: video dokumentácia (funkcia v ponuke: doľava)
- 5 Krátke stlačenie: zdroj svetla ZAP./dlhé stlačenie: zdroj svetla ZAP./VYP. (funkcia v ponuke: nadol)
- 6 Krátke stlačenie: priblíženie/dlhé stlačenie: vyrovnanie bielej (funkcia v ponuke: doprava)
- 7 Vyrovnanie bielej
- 8 Konektor pre hlavu kamery
- 9 Konektor pre pripojenie MIS-Bus k zdroju svetla s LED diódou OP950
- 10 Diaľkové konektory Remote (západky 3,5 mm) pre externý dokumentačný systém
- 11 Výstupy 3G SDI (1080p) pre 2D alebo 3D monitory (kanál R1, R2)
- 12 Výstup HD-SDI (1080i) pre externý dokumentačný systém
- 13 Konektor pre servisný počítač
- 14 Konektor sietového kabla
- 15 Nožička zariadenia
- 16 Držiak poistky
- 17 Ekvipotenciálne prepojovacie spojenie
- 18 Konektor Service-Dongle
- 19 Výstupy 3G SDI (1080p) pre 2D alebo 3D monitory (kanál L1, L2)
- 20 Výstupy DVI (1080p) pre 2D monitory, ľavý kanál
- 21 Výstupy 3D DVI (1080p) pre 3D monitory (prevádzkované s hlavou kamery 2D: výstup 2D DVI).

## Obsah

1.	K tomuto dokumentu .....	292
1.1	Použiteľnosť .....	292
1.2	Upozornenie .....	293
2.	Klinické použitie .....	293
2.1	Popis výrobku .....	293
2.1.1	Princíp činnosti .....	293
2.1.2	Rozsah dodávky .....	296
2.1.3	Komponenty potrebné na aplikáciu .....	297
2.2	Oblasti použitia a obmedzenie použitia .....	297
2.2.1	Účel .....	297
2.2.2	Indikácie .....	297
2.2.3	Kontraindikácie .....	297
2.3	Bezpečnostné pokyny .....	297
2.3.1	Klinický používateľ .....	297
2.3.2	Výrobok .....	297
2.3.3	Sterilita .....	298
2.4	Príprava .....	299
2.4.1	Prostredie a miesto postavenia .....	299
2.4.2	Elektromagnetická tolerancia .....	300
2.4.3	Kombinácia so zdravotníckym elektrickým vybavením .....	300
2.4.4	Zostavenie .....	300

2.5	Prvé použitie .....	301
2.6	Použitie .....	301
2.6.1	Pripravenie .....	301
2.6.2	Kontroly funkčnosti .....	302
2.6.3	Konfigurácia .....	302
2.6.4	Bezpečná prevádzka .....	303
2.7	Rozpoznanie a odstránenie chýb .....	305
2.7.1	Výmena poistky .....	305
3.	Postup prepracovania .....	306
3.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny .....	306
3.2	Výrobky na viacnásobné použitie .....	306
3.3	Čistenie/dezinfekcia .....	306
3.3.1	Konkrétné bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave .....	306
3.4	Dezinfekcia utieraním .....	306
3.5	Kontrola .....	307
3.5.1	Vizuálna kontrola .....	307
3.5.2	Skúška funkčnosti .....	307
3.6	Skladovanie .....	307
3.6.1	Podmienky prostredia .....	307
4.	Oprava, údržba a servis .....	307
4.1	Oprava .....	307
4.2	Údržba .....	307
4.3	Technický servis .....	307
4.4	Príslušenstvo/náhradné diely .....	308
5.	Likvidácia .....	308
6.	Technické údaje .....	309
6.1	Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 .....	309
6.2	Údaje o výkone, informácie o normách .....	309
7.	Symboly na obale a výrobku .....	309
8.	Distribútor .....	309

## 1. K tomuto dokumentu

### Oznámenie

Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

### 1.1 Použiteľnosť

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

Číslo výrobku	Označenie
PV630	Riadiaca jednotka s kamerou EV3.0

Tento návod na použitie je neoddeliteľnou súčasťou zariadenia a obsahuje všetky informácie, ktoré požadujú používateľa a prevádzkovateľa na bezpečné a správne použitie.

### Cieľová skupina

Tento návod na použitie je určený pre lekárov, lekárskych asistentov, lekárskych technikov a zamestnancov v oblasti sterilných služieb, ktorí sú poverení inštaláciou, prevádzkou, údržbou a opäťovným spracovaním zariadenia.

## Používanie a uchovanie tohto dokumentu

Tento návod na použitie musí byť uložený na definovanom mieste, aby bol kedykoľvek k dispozícii pre cieľovú skupinu.

V prípade predaja tohto zariadenia alebo jeho premiestnenia sa musí tento dokument odovzdať novému majiteľovi.

## Doplňujúce dokumenty

Požiadavky na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC) sú opísané v brožúre TA014630. Pri inštalácii a prevádzke tohto zariadenia sa musia dodržiavať pravidlá a informácie v nej obsiahnuté.

Návod na použitie použitej hlavy kamery a návod na použitie všetkých ostatných použitých zariadení sa musia dodržiavať, aby sa zaistilo bezpečné používanie zariadenia.

- Návody na použitie konkrétnych výrobkov, ako aj informácie o kompatibility materiálov nájdete v B. Braun eifu na [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

### NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť smrť alebo najťažšie poranenie.

### VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

### UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

## 2. Klinické použitie

### 2.1 Popis výrobku

#### 2.1.1 Princíp činnosti

### VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta v prípade nesprávnej interpretácie zobrazeného obrazu!

- Pri použíti algoritmov na optimalizáciu obrazu (napr. Red Enhancement a Smoke Reduction) nezabudnite, že sa nezobrazuje pôvodný obraz.
- Počas ich používania sa nikdy nespoliehajte iba na optimalizovaný obraz.

### UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo neznášanlivostí ako sú závraty, bolesti hlavy a morská nevoľnosť v dôsledku 3D vizualizácie!

- Pred prvým použitím skontrolujte znášanlivosť. Ak sa počas používania vyskytne neznášanlivosť, prepnite na 2D zobrazovanie.

#### Oznámenie

Hlava kamery EV3.0 sa môže použiť na 3D vizualizáciu, ak sa okrem riadiacej jednotky s kamerou EV3.0 používa zdroj svetla s LED diódou OP950. Za týmto účelom sa riadiaca jednotka s kamerou a zdroj svetla musia správne pripojiť pomocou kábla MIS-Bus.

Tento výrobok je riadiaca jednotka s kamerou, ktorá je určená na použitie v lekárskej endoskopii.

Riadiaca jednotka s kamerou sa môže použiť s rôznymi hlavami kamier. Riadiaca jednotka s kamerou a hlava kamery tvoria spoločne kameru.

Kamera môže poskytovať dvojrozmerné alebo trojrozmerné obrazy v kombinácii s vhodným monitorom. Na trojrozmernú vizualizáciu potrebuje používateľ 3D polarizačné okuliare.

Okrem všeobecných možností nastavenia ponúka kamera rôzne endoskopické profily aplikácie. Tieto profily sú predkonfigurované takým spôsobom, aby ponúkali optimalizované zobrazenie obrazu; profily je však možné upraviť aj prispôsobiť podľa vašich špecifických potrieb.

K aktuálnemu zobrazeniu obrazu sa môžu pridať aj efekty, napríklad na lepšie rozlíšenie typov tkanív alebo na získanie jasnejšieho obrazu v prípade tvorby clony.

Pre rýchly prístup k často používaným funkciám si môže každý profil zvoliť oblúbené položky, ktoré sa môžu nastaviť aj jednotlivo rovnakým spôsobom ako profily.

Aktuálne nastavenia obrazu a stavové indikátory sa zobrazujú na obrazovke vo forme symbolov a správ.

Všeobecné možnosti nastavenia predstavujú výber jazyka pre ponuku konfigurácie a obrazovky monitora a nastavenie tlačidiel hlavy kamery. Výrobné nastavenie sú v anglickom jazyku.

#### Hlavná ponuka na obrazovke

Hlavná ponuka na obrazovke sa otvorí dlhým stlačením ( $\geq 2$  sekundy) tlačidla ponuky (3) na riadiacej jednotke s kamerou alebo na pripojenej hlave kamery.

Hlavná ponuka slúži na prevádzku a konfiguráciu zariadenia. K možnostiam nastavení sa dostanete výberom príslušných symbolov.

Funkcie zastúpené symbolmi sú vysvetlené nižšie.

	Informácie o aktuálne pripojenej hlave kamery. Žiadne ďalšie možnosti nastavenia
	Profily (profily aplikácií a nastaviteľné používateľské profily)
	Oblúbené položky
	Jas
	Digitálne priblíženie
	Kontrast
	Vylepšenie zobrazenia okrajov
	Otočenie obrazu o $180^\circ$ (dostupné iba v kombinácii s hlavou kamery EV3.0 $30^\circ$ )
	Prepínanie na 2D/3D (dostupné iba v kombinácii s hlavou kamery EV3.0)
	Prístup k voliteľným efektom obrazu
	Systémové nastavenia, obnova predvolených nastavení

## Navigácia v hlavnej ponuke

	Dlhým stlačením tlačidla ( $\geq 2$ sekundy) sa otvorí hlavná ponuka a zobrazí sa na obrazovke.
	Použitím príslušných tlačidiel prejdite na požadovanú položku v ponuke alebo podponuke.

## Profiles

Profiles sú predinštalovalené nastavenia kamery, optimalizované pre dané použitie.

Nasledujúce štyri štandardné profily sú dostupné pri použití 3D hláv kamery (PV631, PV632):

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

Nasledujúcich 5 štandardných profilov je dostupných pri použití 2D hláv kamery (PV48x):

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

## Nastavenie obrazu

Pre nastavený profil je možné manuálne zmeniť zobrazenie obrazu. Tieto zmeny sa uchovajú až do ďalšej zmeny typu hláv kamery alebo profilu.

K dispozícii sú nasledujúce možnosti nastavenia:

- Jas (-5 až +5/v prírastkoch po: 1)
- Digitálne priblíženie (1 až 1,8/v prírastkoch po: 0,2)
- Kontrast (-5 až +5/v prírastkoch po: 1)
- Vylepšenie zobrazenia okrajov (-5 až +5/v prírastkoch po: 1)
- Otočenie obrazu o 180° (zap./vyp.)
- Prepínanie na 2D/3D (zap./vyp.)

## Efekty

K nastavenému profilu je možné pridať efekty, ktoré za určitých podmienok používania dokážu vylepšiť zobrazený obraz.

K dispozícii sú nasledujúce efekty:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement (zvýraznenie červenej farby) zintenzívňuje červené farebné tóny a umožňuje lepšie vizuálne rozlišovanie rôznych štruktúr v prostrediacich s malými rozdielmi vo farbe, napr. na zvýraznenie farieb ciev.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction (redukcia výparov) vytvára jasnejší obraz v zahmenom prostredí, a teda lepší výhľad (napr. počas koagulácie vysokofrekvenčnými chirurgickými zariadeniami).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture nie je sám o sebe efektom obrazu, ale obrazovku predeľuje na dve rovnaké oblasti obrazu pre rovnaký obraz kamery. Zmenšený pôvodný obraz z kamery sa zobrazí vľavo a zmenšený obraz s efektom sa zobrazí vpravo. Pomocou efektu PoP môžete porovaňať pôvodný obraz s obrazom s použitým efektom a vybrať si z rôznych efektov.
- **Stavové indikátory na obrazovke:** práve aktivované nastavenia obrazu sa zobrazujú v pravom hornom rohu obrazovky v stavovej oblasti.

## Oznámenie

Efekty Red Enhancement Smoke Reduction sa môžu navzájom kombinovať.

Symboly zobrazené pri aktivácii odpovedajúcej funkcie sú vysvetlené nižšie.

	AUTO riadenie intenzity svetla je deaktivované
	Funkcia priblíženia je aktivovaná
	Otočenie obrazu o 180° je aktivované (dostupné iba v kombinácii s hlavou kamery EV3.0 30°)
	2D režim je aktivovaný (dostupný iba v kombinácii s hlavou kamery EV3.0)
	Efekt Picture out of Picture (PoP) je aktivovaný
	Efekt Red Enhancement (RE) je aktivovaný
	Efekt Smoke Reduction (SR) je aktivovaný

## Oblúbené položky

V závislosti od profilu a pripojenej hlavy kamery ponúka zariadenie preddefinovaný výber funkcií ako oblúbených položiek pre rýchly prístup.

Oblúbené položky v štandardných profiloch nie je možné zmeniť. Ak vytvorte profily používateľov, potom môžete definovať oblúbené položky aj jednotlivo.

## Ovládacie tlačidlá na prednej strane zariadenia

Štyri ovládacie tlačidlá na prednej strane zariadenia v tvare kríza majú rôzne funkcie v závislosti od režimu prevádzky.

Pripradenie funkcií tlačidiel na prednej strane zariadenia a na hlave kamery je vždy rovnaké.

Krátké stlačenie tlačidla (<2 sekundy) a dlhé stlačenie tlačidla ( $\geq 2$  sekundy) je možné priradiť rôznym funkciám.

## Pripradenie tlačidiel pri živom režime

Pripradenie tlačidiel pri živom režime závisí od toho, či je nastavený štandardný profil alebo používateľský profil.

Ak je nastavený používateľský profil, tlačidlá je možné priradiť jednotlivo, ale nie je možné zmeniť priradenie pre vstup do ponuky.

V štandardnom profile sú tlačidlá pripradené nasledovným spôsobom.

	Krátké stlačenie tlačidla	Dlhé stlačenie tlačidla
	Otočenie obrazu o 180° (dostupné iba v kombinácii s hlavou kamery EV3.0 30°)	Otvorenie ponuky
	Priblíženie	Vyrovnanie bielej
	Zdroj svetla ZAP.	Zdroj svetla ZAP./VYP.
	Obraz s jedným rámom	Spustenie/zastavenie nahrávania videa

## Oznámenie

Riadiaca jednotka s kamerou nemá internú pamäť. Záznamy video a obrazov sú možné, len ak je pripojené externé dokumentačné zariadenie.

## Priradenie tlačidiel, keď je aktívne zobrazovanie na obrazovke

Pri aktivnom zobrazovaní na obrazovke sa môžete pomocou tlačidiel pohybovať v ponuke, kým je k dispozícii funkcia zobrazenia na obrazovke.

	Krátke stlačenie tlačidla	Dlhé stlačenie tlačidla
	Hore/ovládanie +	Opustiť ponuku
	Doprava/o úroveň nižšie/uložiť nastavenie riadenia	Opustiť ponuku
	Dole/ovládanie -	Opustiť ponuku
	Doľava/o úroveň späť/uložiť nastavenie riadenia	Opustiť ponuku

## Priradenie tlačidiel, keď je aktívna klávesnica na obrazovke

Pri aktívnej klávesnici na obrazovke sa môžete pomocou tlačidiel pohybovať po klávesnici, kým neopustíte funkciu klávesnice na obrazovke.

	Krátke stlačenie tlačidla	Dlhé stlačenie tlačidla
	Hore	-
	Doprava	Potvrdiť/enter
	Dole	-
	Doľava	-

## Zobrazenie porúch

Ak je obmedzená funkčnosť zariadenia, v ľavej hornej časti obrazovky sa zobrazia poruchy.

Ak sa objaví jedna z nižšie popísaných porúch, hlavná ponuka sa automaticky zatvorí a nie je prístupná, pokiaľ porucha pretrváva.

Z toho dôvodu, kým porucha pretrváva, nie je možné deaktivovať alebo vrátiť späť existujúce nastavenia, napríklad otočenie obrazu alebo aktívovaný efekt.

Porucha	Zistenie	Pričina	Náprava
Prehriatie	Správa na obrazovke: „Prehriatie! Kamera sa možno automaticky vypne.“	Zariadenie disponuje vnútorným snímacím teploty.	Skontrolujte ventilačné otvory na spodnej strane zariadenia. Umiestnite zariadenie takým spôsobom, aby sa zaručilo dostatočné vetranie. Skontrolujte, či je zdroj svetla umiestnený na vrchu riadiacej jednotky s kamerou. Ak sa správa zobrazuje opakovane: kontaktujte obchodného partnera B. Braun/Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap.
Prerušené pripojenie k zdroju svetla	Správa na obrazovke: „Porucha! Pripojiť kompatibilný zdroj svetla OP950.“	Po pripojení 3D hlavy kamery sa môže zariadenie prevádzkovať iba vtedy, ak je správne pripojený a zapnutý zdroj svetla OP950.	Skontrolujte pripojenie zbernice MIS medzi kamerou a zdrojom svetla. Ak sa správa zobrazuje napriek správnemu pripojeniu OP950: kontaktujte obchodného partnera B. Braun/Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap.
Zlyhanie 3D funkcie	Správa na obrazovke: „AUTO light quantity control deactivated (AUTOMATICKE riadenie množstva svetla je deaktivované).“	Kým je 2D hlava kamery pripojená k zariadeniu, zdroj svetla OP950 nie je správne pripojený alebo nie je aktívny.	Prostredníctvom ponuky znova aktivujte AUTOMATICKE riadenie množstva svetla.
Porucha riadiacej jednotky s kamerou	Správa na obrazovke: „Porucha! Jeden kanál kamery je mimo prevádzky.“	3D funkcia funguje s dvomi kamerovými modulmi. Ak zlyhá jeden kamerový modul, zariadenie sa prepne na dvojrozmerné zobrazenie.	Zariadenie opakovane spusťte. Ak sa správa zobrazuje opakovane: kontaktujte obchodného partnera B. Braun/Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap.
	Päť ovládacích tlačidiel na prednej strane zariadenia bliká rýchlo.	V prípade poruchy zariadenia pripojený monitor už viac nezobrazuje obraz.	Zariadenie opakovane spusťte. Ak sa správa zobrazuje opakovane: kontaktujte obchodného partnera B. Braun/Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap.

**Stavové správy**

Ak sa vyskytnú zmeny v stave zariadenia, v pravej hornej časti obrazovky sa zobrazia stavové správy.

Stavové správy na obrazovke	Stav/zmena stavu	Náprava
3D hlava kamery 0° 3D hlava kamery 30° 2D hlava kamery	K riadiacej jednotke s kamerou je pripojená a rozpoznaná kompatibilná hlava kamery.	-
Spojiť hlavu kamery s kontrolnou jednotkou.	K riadiacej jednotke nie je pripojená žiadna kompatibilná hlava kamery.	Skontrolujte spojenie zástrčkou medzi hlavou kamery a riadiacou jednotkou s kamerou. Ak sa správa zobrazuje opakovane: kontaktujte obchodného partnera B. Braun/Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap.
Spojiť kompatibilnú hlavu kamery s kontrolnou jednotkou.	K riadiacej jednotke nie je pripojená žiadna kompatibilná hlava kamery.	Skontrolujte kompatibilitu medzi hlavou kamery a riadiacou jednotkou s kamerou. Ak sa správa zobrazuje opakovane: kontaktujte obchodného partnera B. Braun/Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap.
Zdroj svetla ZAP. Zdroj svetla VYP.	Zdroj svetla je zapnutý alebo vypnutý.	-
Skontrolovať spojenie svetlovodu.	Optické vlákno nie je vôbec zapojené alebo nie je pripojené správne k zdroju svetla OP950.	Skontrolujte spojenie zástrčkou medzi optickým vláknom a zdrojom svetla. Ak sa správa zobrazuje opakovane: kontaktujte obchodného partnera B. Braun/Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap.
Varovanie! Symboly aktivovaných obrazových efektov sa nezobrazujú.	Pred opäťovným spustením riadiacej jednotky s kamerou sa deaktivuje zobrazenie stavových symbolov v ponuke používateľa. Počas aktivácie/deaktivácie príslušnej funkcie sa stavové symboly zobrazujú iba na krátky čas.	Opäťovne aktivujte stavové symboly v ponuke.
Vyrovnanie bielej úspešné Vyrovnanie bielej zlyhalo	Po aktivácii vyrovnania bielej sa zobrází hlásenie, či bola vykonaná akcia vykonaná úspešne.	-
Vyhrievanie hrotu pokazené.	Vyhrievanie hrotu hlavy kamery je mimo pre-vádzky a hrot endoskopu sa nezohrieva.	Zariadenie opakovane spustite. Ak sa správa zobrazuje opakovane: kontaktujte obchodného partnera B. Braun/Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap.
Tlačidlá hlavy kamery sú kvôli magnetickému polu mimo prevádzky.	Externé magnetické pole ruší funkciu tlačidiel na hlave kamery. Prevádzka použitím tlačidiel na riadiacej jednotke s kamerou je stále možná.	Zariadenie opakovane spustite. Ak sa správa zobrazuje opakovane: kontaktujte obchodného partnera B. Braun/Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap.

**2.1.2 Rozsah dodávky**

Označenie	Číslo výrobku	Vrátane kálov
Riadiaca jednotka s kamerou EV3.0	PV630	
BNC kábel (červený, s feritovým jadrom) dĺžka 3,0 m	TA014803	BNC kábel (čer-vený) 
BNC kábel (zelený, s feritovým jadrom) dĺžka 3,0 m	TA014804	BNC kábel (zelený) 
MIS Bus dĺžka kábla 0,75 m	OP942	
Návod na použitie	TA014615	
Otvorte zdrojovú licenčnú brožúru	TP0003-121-01	MIS-Bus kábel 

### 2.1.3 Komponenty potrebné na aplikáciu

Riadiaca jednotka s kamerou EV3.0 PV630 je určená na použitie s:

- hlavou kamery PV631/PV632 EV3.0 10 mm 0°/30°

Za účelom zaručenia plnej funkčnosti sa odporúča súčasné použitie nasledujúcich komponentov:

- zdroja svetla s LED diódou OP950
- 3D monitora PV646

Za účelom 2D vizualizácie je možné pripojiť aj nasledujúce komponenty:

- hlavu kamery PV481 Full HD CMOS s kyvadlovou spojkou
- hlavu kamery PV482 Full HD CMOS s približovacou spojkou
- hlavu kamery PV485 Full HD 3CMOS s približovacou spojkou

### ⚠ UPOZORNENIE

Ak sa nepoužívajú odporúčané komponenty, môžu sa okrem iných vyskytnúť nasledujúce chyby/komplikácie:

- ▶ nesprávne zobrazenie farieb
- ▶ žiadne/nesprávne zobrazenie ponuky kamery
- ▶ žiadne/nesprávne 3D zobrazenie
- ▶ obmedzená funkčnosť prevádzky z hlavy kamery
- ▶ zvýšená tvorba hmly na výstupe optického objektívu
- ▶ žiadne prepínanie medzi 2D a 3D zobrazením
- ▶ poškodenie sterilného krytu

### Oznámenie

Ak sa výrobok navýše používa so zariadeniami tretích strán, neobmedzená zodpovednosť sa preniesie na nastavovateľa systému alebo zdravotnícku inštitúciu.

## 2.2 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

### 2.2.1 Účel

Riadiaca jednotka s kamerou EV3.0 slúži na 3D a 2D vizualizáciu vnútra tela vo formáte 3D HD počas minimálne invázivnych chirurgických zákrokov. Použitie v kombinácii s hlavou kamery slúži na 3D a 2D vizualizáciu intrakorporálnej chirurgickej oblasti počas endoskopických diagnostických a chirurgických zákrokov. Riadiaca jednotka s kamerou EV3.0 sa používa len na vizualizáciu a nie na diagnostiku. Dodatočne si pozrite zamýšľané použitie odpovedajúcej hlavy kamery a komponentov.

### 2.2.2 Indikácie

Samotná EV3.0 riadiaca jednotka kamery PV630 odpojená od endoskopického systému nemá žiadnu zdravotnícku indikáciu.

Indikácie na endoskopické použitie závisia od stavu pacienta a individuálnej analýzy rizika a prínosu vykonanej chirurgom.

### 2.2.3 Kontraindikácie

Používanie komponentov EinsteinVision a ich príslušenstva je kontraindikované, ak sú z akéhokoľvek dôvodu kontraindikované endoskopické zákroky. Tak ako je to vhodné pri akomkoľvek chirurgickom zákroku, aj pri použítií komponentov EinsteinVision je potrebné zvážiť veľkosť pacienta a rozsah pracovného priestoru.

V závislosti od ochorenia pacienta môžu existovať kontraindikácie, ktoré sa odovlávajú na celkový stav pacienta alebo konkrétny priebeh ochorenia.

Rozhodnutie o vykonaní endoskopického zákroku závisí od zodpovedného chirurga a malo by sa urobiť na základe individuálnej analýzy rizika a prínosu.

## 2.3 Bezpečnostné pokyny

### 2.3.1 Klinický používateľ

#### Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovania a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- ▶ Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- ▶ Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelenie, vedomosti a skúsenosti.
- ▶ Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
- ▶ Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- ▶ Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

#### Oznámenie

*Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.*

#### Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Pre predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelenie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných techník vrátane používania tohto výrobku.

Používateľ je povinný obstaráť si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

### 2.3.2 Výrobok

#### Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný výrobok

Nebezpečenstvo pre používateľa a pacientov v dôsledku nedodržania pokynov, varování a preventívnych opatrení!

- ▶ Výrobok používajte iba podľa týchto pokynov.
- ▶ Pred použitím skontrolujte, či je výrobok v dobrom prevádzkovom stave.
- ▶ Pred použitím vybavenia vykonajte kontrolu funkčnosti.
- ▶ Nepoužívajte výrobok, ak sa pri inšpekciách a kontrolách vyskytnú nezrovnalosti.

#### Nebezpečenstvo poranenia elektrickým prúdom!

- ▶ Zaistite, aby zadná strana zariadenia a prístup k sieťovej zástrčke boli vždy voľne prístupné.
- ▶ Pri inštalácii zdravotníckeho elektrického systému existuje nebezpečenstvo vzniku požiaru, skratu alebo úrazu elektrickým prúdom. Inštaláciu musí vykonať len kvalifikovaný personál.
- ▶ V prípade kombinácie elektrických zariadení postupujte podľa prílohy 1 normy IEC/EN/DIN 60601-1. Nezdravotnícke zariadenia, ktoré vyhovujú príslušným bezpečnostným normám IEC, sa môžu pripájať iba cez zdravotnícky izolačný transformátor. Nepripájajte žiadne dodatočné nezdravotnícke zariadenia k zdravotníckemu elektrickému systému.
- ▶ Signálne vedenia zo zariadení s funkčným spojením, ktoré sú pripojené k rôznym vetvám sieťového napájania, sa musia galvanicky zaizolovať na oboch koncoch.
- ▶ Pripojte zariadenia iba k zdroju napájania s ochranným uzemňovacím vodičom.
- ▶ Po inštalácii zdravotníckeho elektrického systému vykonajte test podľa normy IEC/EN/DIN 62353.

#### Nebezpečenstvo pre pacienta v prípade výpadku napájania zariadenia!

- ▶ Používajte zariadenie len s neprerušiteľným zdrojom napájania. Na zabezpečenie nepretržitého zdroja napájania sa odporúča pohotonostný zdravotnícky zdroj (UPS).

Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku nesprávneho použitia!

- Zdravotnícke zariadenie používajte iba na základe pokynov výrobcu alebo kompetentnej osoby.
- Návody na použitie priložené k jednotlivým komponentom EinsteinVision a všetkým použitým výrobkom (napr. vysokofrekvenčná chirurgia) sa musia dodržiavať.
- Endoskopické zádky môžu vykonávať iba odborníci, ktorí majú potrebné lekárske vzdelenie, vedomosti a skúsenosti.

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa v dôsledku predčasného opotrebovania!

- Narábajte so zdravotníckou pomôckou správne a udržiavajte ju.
- Medicínsku pomôcku používajte len v súlade so zamýšľaným účelom.

Možné obmedzenie funkcie pri použití zariadení tretích strán!

- Výrobok používajte s odporúčanými komponentmi a príslušenstvom.
- Plná funkčnosť výrobku sa môže zaručiť iba pri použití odporúčaných komponentov príslušenstva.

Nebezpečenstvo pre pacienta, ak sa výrobok nepoužíva šetrne/ak sa používa poškodený výrobok!

- Narábajte s výrobkom s primeranou opatrnosťou.
- Nepoužívajte výrobok, ak bol vystavený silnému mechanickému tlaku alebo ak spadol, a pošlite výrobok na kontrolu výrobcovi alebo kompetentnému servisnému stredisku.

Nebezpečenstvo poškodenia zraku v dôsledku UV žiarenia!

- Nepoužívajte 3D polarizačné okuliare ako slnečné okuliare.

Zlyhanie zariadenia v dôsledku nesprávnych podmienok skladovania a používania!

- Skladujte a prevádzkujte výrobok len v stanovených podmienkach prostredia.

Nebezpečenstvo pre pacienta v prípade výpadku živého obrazu!

Šok v dôsledku defibrilácie môže viesť k zlyhaniu živého obrazu. Môže trvať až 3 sekundy, kým sa obnoví živý obraz. Zapnutím a vypnutím je možné opäťovne spustiť riadiacu jednotku s kamerou.

- Po defibrilácii skontrolujte živý obraz.

Nesprávna prevádzka spôsobená zniženou elektromagnetickou imunitou alebo zvýšenými elektromagnetickými emisiami!

- Výrobok používajte iba s originálnymi meničmi, káblami a príslušenstvom určenými výrobcom.

#### Oznámenie

*Prídavné vybavenie a/alebo periférne zariadenia, ktoré sú pripojené k rozhraniám výrobku, musia zodpovedať príslušným špecifikáciám (napríklad norme IEC/EN/DIN 60601-1).*

#### Oznámenie

*Zdravotnícka elektrická pomôcka sa nesmie upravovať žiadnym spôsobom.*

#### Oznámenie

*Na zabezpečenie optimálnej funkcie komponentov EinsteinVision sa odporúča použitie v kontrolovaných podmienkach prostredia (v klimatizovanej operačnej sále).*

#### Oznámenie

*So zdravotníckym zariadením zaobchádzajte vždy veľmi opatrne, pretože obsahuje citlivé optické, mechanické a elektronické komponenty.*

#### Oznámenie

*Neskladujte 3D polarizačné okuliare v prostredí s vysokými teplotami, napr. v blízkosti radiátorov.*

#### Oznámenie

*Zaistite, aby všetky zariadenia v prevádzke v blízkosti spíňali príslušné požiadavky EMV.*

#### Oznámenie

*Komponenty EinsteinVision sa používajú na vizualizáciu vnútra tela počas minimálne invazívnych zádrokov. Nepoužívajte komponenty na diagnostické účely. Platí to najmä pri použíti algoritmov na optimalizáciu obrazu.*

#### Oznámenie

*Zaznamenané obrazy a videá sú určené iba na účely dokumentácie. Nepoužívajte na diagnostiku alebo skúmanie, pretože v prípade kompresie údajov sa zniží kvalita obrazu.*

#### Oznámenie

*Riadiacu jednotku s kamerou prevádzkujte len vtedy, keď je zatvorená. Zariadenie prevádzkujte iba v horizontálnej polohe.*

#### Oznámenie

*Pred uvedením do prevádzky skontrolujte kompatibilitu všetkých komponentov a príslušenstva použitím zoznamu príslušenstva.*

#### Oznámenie

*Celé príslušenstvo a náhradné diely musia byť zaobstarané výlučne od výrobcu.*

#### Oznámenie

*Náhradné diely a poistiky smie vymeniť iba kompetentný personál.*

#### Oznámenie

*Pripojenie elektrických zariadení k viacnásobnej zásuvke vytvára systém a môže viesť k zniženej úrovni bezpečnosti.*

#### Oznámenie

*Za účelom úplného odpojenia zariadenia od napájania vytiahnite sieťový kábel na zadnej strane zariadenia.*

#### Oznámenie

*Zariadenie prevádzkujte iba s originálnymi káblami (sú súčasťou dodávky) alebo so špecifikovanými káblami/komponentmi.*

- Pozrite „Informácie o elektromagnetickej kompatibilite (EMC) pre riadiacu jednotku s kamerou EV3.0 PV630“ TA014630, pozrite B. Braun eifu.bbraun.com

- Kombinujte len výrobky Aesculap navzájom.

- Dodržiavajte platné normy.

#### Podmienky prostredia

Na používanie výrobku sa vzťahujú tieto podmienky prostredia:

Teplota	10 °C až 37 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	0 % až 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa

#### 2.3.3 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný a používa sa v nesterilnej oblasti.

- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvým použitím skontrolujte, či je v riadnom stave a či funguje.

## 2.4 Príprava

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tom prípade žiadnu zodpovednosť.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a/alebo nesprávnej funkcie výrobku v dôsledku nesprávnej činnosti elektromedicínskeho systému!

- Dodržiavajte pokyny na používanie akýchkoľvek zdravotníckych pomôcok.

- Pri montáži a prevádzkovanie 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 aj od intaktného sieťového vstupu, predovšetkým od intaktného spojenia ochranného vodiča. V mnohých prípadoch sa často nepodarí ihneď rozpoznať ak sú spojenia ochranného vodiča chybné alebo nie sú k dispozícii.*

- Zariadenie spájať, cez konektor namontovaný na zadnom paneli pre ekvipotenciálny vodič, s využívanou medicínskou ekvipotenciálnou plochou.

### Oznámenie

*Ekvipotenciálny vodič možno kúpiť u výrobcu pod výrobným číslom GK535 (4 m dlhý) resp. TA008205 (0,8 m dlhý).*

### 2.4.1 Prostredie a miesto postavenia

#### ⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo požiaru a výbuchu!

- Na používanie mimo zóny ohrozenej výbuchom (napr. zóny s vysoko čistým kyslíkom alebo anestetickými plynnimi).

Zariadenie má povolenie na prevádzku v nemocniach.

### Oznámenie

*Zariadenie sa po inštalovaní a uvedení do prevádzky nesmie prepravovať alebo prenášať na iné miesto.*

- Zabezpečte, aby vetracie otvory na dne prístroja a zadnej doske zariadenia neboli zakryté, napr. tkaniou na operačnej sále.
- Zabezpečte, aby obslužné prvky, sieťový vypínač a prístrojová zásuvka boli vždy voľne prístupné pre používateľa.
- Uistite sa, že používateľ má umožnený voľný prístup k zásuvke zariadenia.
- Dbajte na dostatočnú stabilitu nosníka (stôl, stropné svietidlo, vozík a pod.).
- Dodržiavajte návod na používanie nosníka.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku nesprávne vedeného uzemnenia prúdu v dôsledku nedostatočného alebo chybného uzemnenia!

- Nedotýkajte sa súčasne zariadenia a pacienta.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku zlyhania zariadenia!

- Majte k dispozícii pripravené náhradné zariadenie. V prípade potreby prejdite na bežné chirurgické metódy.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo výbuchu v dôsledku nesprávne nastaveného zariadenia!

- Uistite sa, že sieťová zástrčka je pripojená k zdroju napájania mimo oblasť s nebezpečenstvom výbuchu.
- Nepoužívajte výrobok v potenciálne výbušných priestoroch alebo v blízkosti vysoko zápalných alebo výbušných plynov (napr. kyslík, anestetické plyny).

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo požiaru alebo úrazu elektrickým prúdom, ak do zariadenia prenikne vlhkosť!

- Uistite sa, že sa zariadenie nachádza na mieste chránenom pred kvapkami a postriekaním vodou.
- Kryt neponárajte do žiadnej tekutiny.
- Nevystavujte zariadenie dažďu ani vlhkosti.
- Na výrobok nekladťe žiadne predmety, ktoré obsahujú tekutiny.

### ⚠ VAROVANIE

Rušenie vysokofrekvenčnej energie vplyvom zariadenia!

- V blízkosti výrobku nepoužívajte žiadne mobilné alebo prenosné zariadenia, ktoré emitujú vysokofrekvenčnú energiu (napr. mobilné telefóny, celulárne telefóny, telefóny GSM).
- Prenosné RF komunikačné vybavenie (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať bližšie ako 100 cm od akejkoľvek časti vizualizačného systému EV3.0, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by to mohlo mať za následok zníženie výkonu tohto vybavenia.

### ⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku slabého/nedostatočného výhľadu!

- Prispôsobte monitory a prvky displeja takým spôsobom, aby boli dobre viditeľné pre používateľa.

### ⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom v dôsledku nesprávnej inštalácie zariadenia!

- Prvá inštalácia bez sieťového napájania.

### ⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo pre osoby a nebezpečenstvo poškodenia zariadenia v dôsledku nesprávneho vedenia káblov!

- Všetky káble a vodiče položte tak, aby nepredstavovali nebezpečenstvo zakopnutia.
- Na káble nekladťe žiadne predmety.

### ⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa v dôsledku kondenzácie a skratu!

- Pred uvedením do prevádzky sa uistite, že všetky použité komponenty majú dostatok času na prispôsobenie sa zmeneným podmienkam prostredia.

### ⚠ UPOZORNENIE

Porucha zariadenia!

- Na zabezpečenie dostatočného vetrania umiestnite riadiacu jednotku s kamerou EV3.0 takým spôsobom, aby boli vždy voľné ventiláčné otvory.
- Riadiacu jednotku s kamerou EV3.0 umiestnite a prevádzkujte v horizontálnej polohe.

## Oznámenie

Uzemňovacie zástrčky pre všetky použité zariadenia musia byť pripojené k uzemňovacej páske (IEC/EN/DIN 60601-1 alebo v súlade s národnými normami).

## Oznámenie

Neoprávnený prístup k údajom alebo strata údajov: riadiacu jednotku s kamerou EV3.0 používajte iba v zabezpečených sieťach.

## Oznámenie

Zaistite, aby sa dodržali príslušné normy *Interconnection Conditions*. Príslušné normy a jednotlivé národné odchýlky sa musia tiež dodržať.

Zamestnanci zodpovední za umiestnenie alebo inštaláciu zdravotníckeho elektrického vybavenie musia mať potrebnú kvalifikáciu a poznat bezpečnostné predpisy platné v mieste inštalácie a príslušné úradné usmernenia.

### 2.4.2 Elektromagnetická tolerancia

Zdravotnícke elektrické vybavenie podlieha prísnym požiadavkám na elektromagnetickú kompatibilitu (EMC).

Napriek vysokej odolnosti zariadenia proti rušeniu a nízkemu emitovaniu rušenia je s ohľadom na inštaláciu, umiestnenie inštalácie a podmienky okolia nevyhnutný súlad s požiadavkami týkajúcimi sa EMC.

Z tohto dôvodu je dôležité dodržiavať a postupovať podľa súvisiacich bezpečnostných hlásení v tomto dokumente a v brožúre TA014630.

### 2.4.3 Kombinácia so zdravotníckym elektrickým vybavením

Výrobok je možné použiť s komponentmi iných výrobcov, ak spĺňajú požiadavky normy IEC/EN/DIN 60601-1 na bezpečnosť zdravotníckych pomôcok.

Prevádzkovateľ je zodpovedný za kontrolu a zaistenie, že systém je a zostáva plne funkčný.

Pri použíti zariadení rôznych výrobcov a pri prevádzke endoskopu a/alebo endoskopického príslušenstva spolu so zdravotníckym elektrickým zariadením sa musí zabezpečiť, aby použitá časť bola správne izolovaná: typ CF, odolný voči defibrilácii.

### 2.4.4 Zostavenie

► Zostavenie zariadenia.

► Pri zostavovaní zariadenia sa uistite, že:

- je umiestnené na rovnom, neklizavom povrchu, ktorý je schopný uniesť jeho hmotnosť
- sa inštaluje mimo prostredia pacienta a v sterilnej oblasti na dostačne stabilnom podstavci
- je chránené pred kvapkami a postriekaním vodou
- počas prevádzky nebude vystavené vibráciám
- vetracie otvory nie sú upchaté

► Pripojte ekvipotenciálne prepojovacie spojenie na zadnej strane zariadenia k spojeniu POAG na mieste inštalácie.

#### Stohovanie jednotiek

► Neprekračujte maximálnu výšku stohovania 450 mm.

► Umiestnite jednotky do stabilnej polohy.

► Zariadenia Aesculap sa musia stohovať na seba s identickým umiestnením prednej časti.

► Nikdy nepremiestňujte celý stoh.

#### Pripojenie 3D monitorov

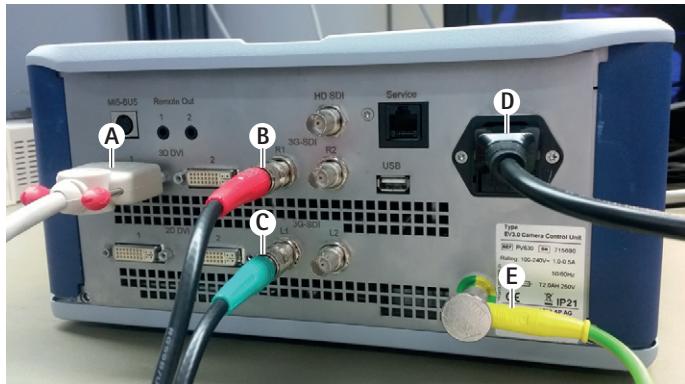
Postupujte podľa návodu na použitie použitých monitorov.

► Pripojte konektor 3D-DVI k 3D monitoru alebo pripojte dva konektory 3G SDI (R1/L1, R2/L2) k 3D monitoru.

## Oznámenie

Na prevádzku sa musia použiť káble DVI alebo SDI. Kábel SDI sa dodáva štandardne. Obe možnosti sú znázornené na nasledujúcich obrázkoch.

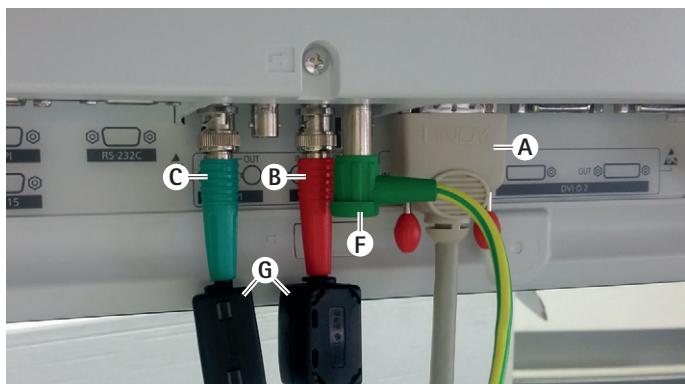
- Pri použití možnosti SDI: umiestnite feritové jadrá na kábel SDI blízko k monitoru.



Obr. 1

#### Legenda

- A DVI kábel na výstupe 3D DVI
- B SDI kábel, červený, na výstupe 3G SDI (pravý kanál)
- C SDI kábel, červený, na výstupe 3G SDI (ľavý kanál)
- D Sietový kábel
- E Ekvipotenciálne prepojenie pre pripojenie riadiacej jednotky s kamerou k pásku ekvipotenciálneho prepojenia



Obr. 2

#### Legenda

- A DVI kábel na vstupu DVI (3D DVI)
- B SDI kábel, červený, na vstupu 3G SDI (pravý kanál)
- C SDI kábel, červený, na vstupu 3G SDI (ľavý kanál)
- F Ekvipotenciálne prepojenie pre pripojenie monitora k pásu ekvipotenciálneho prepojenia
- G Feritové jadrá

#### Pripojenie 2D monitorov

Postupujte podľa návodu na použitie použitých monitorov.

► Pripojte pripojenie 2D alebo 3D-DVI k 2D monitoru alebo pripojeniu 3G SDI (R1/R2/L1/L2) k 2D monitoru.

#### Pripojenie dokumentačného systému

V kombinácii s externým dokumentačným systémom (napr. EDDY3D/EDDY ) môže riadiaca jednotka s kamerou EV3.0 snímať obrazy a videá.

Postupujte podľa návodu na použitie dokumentačného systému.

► Pripojte pripojenie remote (Remote 1 alebo Remote 2) riadiacej jednotky s kamerou k príslušnému spojeniu v dokumentačnom systéme.

## Pripojenie zdroja svetla OP950

- Pripojený zdroj svetla je možné ovládať pomocou tlačidiel na hlave kamery.
- Pripojte pripojenie MIS bus riadiacej jednotky s kamerou a zdrojom svetla.
  - Pri vkladaní sa uistite, že sa konektory zasunuli na miesto.

## 2.5 Prvé použitie

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo nesprávneho fungovania zariadenia v dôsledku chybnej obsluhy lekársko-elektrického systému!

- Dodržiavajte používateľské príručky pri všetkých zdravotníckych prístrojoch.

Požiadavka: inštalačia sa musí dokončiť.

- Pripojte hlavu kamery.
- Zapnite zariadenie a všetky používané zariadenia.
- Ak je zaostrovací krúžok k dispozícii, zaostrite obraz.
- Nastavte vyrovnanie bielej farby.
- Skontrolujte, či sa na monitore zobrazuje dobrý obraz v pracovnej vzdialosti bez vertikálnych čiar, farebných variácií alebo kmitania. Pri použíti 3D hlavy kamery vykonajte funkčný test s 3D polarizačnými okuliarmi.
- Zaistite, že je možné správne obsluhovať tlačidlá na hlave kamery a riadiacej jednotke s kamerou.
- V prípade potreby zaistite, aby bolo možné zapínať a vypínať zdroj svetla pomocou tlačidiel na hlave kamery a riadiacej jednotke s kamerou.

### Napätie

Sietové napätie musí zodpovedať napätiu, ktoré je uvedené na typovom štítku prístroja.

## 2.6 Použitie

### 2.6.1 Pripravenie

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie v dôsledku nesterilných častí!

- Nesterilné komponenty nesmú vstupovať do sterilnej oblasti.
- Spracujte výrobky a príslušenstvo, ktoré sa dodávajú nesterilné, pred použitím a používajte ich iba so sterilným príslušenstvom.

### ⚠ UPOZORNENIE

Nebezpečenstvo pre pacienta kvôli pridaniu zemných prúdov!

- Ak sa výrobok používa so zdravotníckym elektrickým zariadením a/alebo s endoskopickým príslušenstvom poháňaným motorom, môžu sa znásobiť zvodové prúdy.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa kvôli popáleninám, iskrám alebo výbuchu!

- Pri použíti vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia počas endoskopického zákroku dodržujte bezpečnostné pokyny odpovedajúce príslušnému návodu na použitie.

### Oznámenie

Pred vykonaním endoskopického vysokofrekvenčného chirurgického zákroku primerane pripravte pacienta. Výkonajte opatrenia na odstránenie alebo zabránenie tvorby horľavých plynov (napr. gastrointestinálny trakt/kolonoskopia, močový mechúr/transuretrálna resekcia).

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávneho použitia!

- Dodržiavajte zamýšľané použitie riadiacej jednotky s kamerou.

### ⚠ UPOZORNENIE

Rušenie elektromagnetických emisií s kvalitou obrazu (napr. nepatrné pásy, nepatrné farebné zmeny na obraze monitora)!

- Skontrolujte kvalitu obrazu, ak sa používa v kombinácii s d'alšími periférnymi zariadeniami (napr. monitorom, dokumentačným systémom).

### Oznámenie

V kombinácii s riadiacou jednotkou s kamerou EV3.0 sa endoskop klasifikuje ako aplikovaná časť typu CF odolná proti defibrilácií.

### Pripojenie príslušenstva

### ⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo úrazu nevhodným nastavením pri použití d'alších komponentov!

- Pre všetky použité komponenty zabezpečte, aby sa ich klasifikácia zhodovala s klasifikáciou aplikovaného komponentu (napr. Typ CF odolný proti defibrilácií) príslušného zariadenia.

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na používanie, sa smú používať len vtedy, keď sú vyslovene určené na dané použitie. Výkonné charakteristiky ako aj bezpečnostné požiadavky nesmú byť negatívne ovplyvnené.

Všetky zariadenia pripojené k rozhraniam musia preukázať, že spĺňajú príslušné normy IEC. IEC 60950 pre zariadenia na spracovanie údajov a IEC/EN/DIN 60601-1 pre zdravotnícke elektrické zariadenia).

Všetky konfigurácie musia spĺňať základnú normu IEC/EN/DIN 60601-1. Osoba prepájajúca zariadenia je zodpovedná za konfiguráciu a musí sa ubezpečiť, že sa spĺňa základná norma d IEC/EN/DIN 60601-1 alebo príslušné národné normy.

- Kontaktujte svojho obchodného partnera B. Braun/Aesculap alebo technický servis spoločnosti Aesculap, pozri Technický servis.

### Pripojenie sietového zdroja

### ⚠ NEBEZPEČENSTVO

Riziko usmrtenia elektrickým prúdom!

- Výrobok pripojte len k elektrickej sieti s ochranným vodičom.

- Zaistite, aby sa sietové napätie v mieste prevádzky zhodovalo s napäťim uvedeným na továrenskom štítku zariadenia.
- Pripojte sietový kábel k sietovej zásuvke na zadnej strane zariadenia.
- Pripojte sietový kábel k zdroju napájania.
- Položte kábel takým spôsobom, aby nebolo možné o neho zakopnúť alebo sa zachytiť.

### Vizuálna kontrola

Pred každým zákrokom vykonajte vizuálnu kontrolu.

- Ubezpečte sa, že sa zariadenie zostavilo správne. Ubezpečte sa, že sa ekvipotenciálne prepojenie pripojilo správne.
- Ubezpečte sa, že kryt nemá vonkajšie poškodenie.
- Ubezpečte sa, že sietový kábel a všetky ostatné káble nie sú poškodené.
- Ubezpečte sa, že kontakty v pripájacích zásuvkách pre hlavu kamery nie sú vlhké a znečistené.

## 2.6.2 Kontroly funkčnosti

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom kvôli chybným káblom alebo zariadeniam!

- ▶ Pravidelne kontrolujte elektrické zariadenie.
- ▶ Nahradte uvoľnené, opotrebované alebo chybné káble/spojenia.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta z dôvodu narušeného alebo chýbajúceho účinku 3D obrazu!

- ▶ Pred použitím skontrolujte prispôsobenie 3D polarizačných okuliarov a v prípade potreby použite vhodný pásik na okuliare alebo si ich nechajte prispôsobiť u očného lekára (napr. ak sa majú používať aj okuliare s lupou v kombinácii s 3D okuliarmi).
- ▶ Neskladujte 3D polarizačné okuliare v prostredí s vysokými teplotami (napr. v blízkosti radiátorov).
- ▶ Nepoužívajte nosené, poškriabané, zlomené alebo poškodené 3D polarizačné okuliare.

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa kvôli zlyhaniu funkcie alebo úrazu elektrickým prúdom!

- ▶ Používajte iba suché komponenty (napr. konektor pre riadiacu jednotku s kamerou, optický objektív).

### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku nesprávne znázorneného obrazu!

- ▶ Pred použitím a po každej zmene nastavení (napr. po otočení obrazu alebo aktivácií algoritmov) skontrolujte správne zobrazenie živého obrazu. V prípade potreby vykonajte vyrovnanie bielej farby.

### Oznámenie

Chirurgický zákrok vykonajte iba vtedy, ak sú všetky použité komponenty v bezchybnom stave.

### Oznámenie

Pred každým použitím, po výpadku napájania alebo akomkoľvek prerušení sa musí skontrolovať funkčnosť všetkých pripojených zariadení a musia sa skontrolovať všetky pripojenia, aby sa určilo, či sú správne.

### Oznámenie

Obraz endoskopu musí byť zaostrený, jasný a čistý vo vhodnej pracovnej vzdialosti.

### Oznámenie

Poškodené výrobky už viac nepoužívajte.

Pred každým zákrokom vykonajte kontrolu funkčnosti.

Na 3D vizualizáciu je kvôli dobrému zobrazeniu trojrozmerného obrazu potrebné priame zarovnanie 3D monitora smerom k chirurgovi.

- ▶ Pripojte hlavu kamery k riadiacej jednotke s kamerou.
- ▶ Zapnite zariadenie a všetky používané zariadenia.
- ▶ Ak je zaostrovací krúžok k dispozícii, zaostrite obraz.
- ▶ Zacieľte hlavu kamery na predmet v rámci normálnej pracovnej vzdialenosťi.
- ▶ Nastavte vyrovnanie bielej farby.
- ▶ Monitor prispôsobte chirurgovi.
- ▶ Nasadte si 3D polarizačné okuliare a uistite sa, že sú dobre prispôsbené. V prípade potreby použite vhodný pásik na okuliare alebo si ich nechajte prispôsobiť u očného lekára.
- ▶ Zaistite, že sa na monitore zobrazuje dobrý živý 3D obraz bez vertikálnych čiar, farebných variácií alebo kmitania.

- ▶ Zaistite, že je možné správne obsluhovať tlačidlá na hlave kamery a riadiacej jednotke s kamerou.
- ▶ V prípade potreby zaistite, aby bolo možné zapínať a vypínať zdroj svetla pomocou tlačidiel na hlave kamery a riadiacej jednotke s kamerou.

## 2.6.3 Konfigurácia

### Systémové nastavenia

Nasledujúce nastavenia je možné použiť v položke ponuky **System Settings (Systémové nastavenia)**:

- jazyk: výber jazyka pre ponuku kamery (predvolené nastavenie: angličtina)
- 50 Hz/60 Hz: výber frekvencie obnovovania obrazu
- nastavenie siete: vytvorenie sieťového pripojenia pre technickú službu
- stavový riadok displeja: výber, či sa majú v stavovej oblasti obrazovky zobrazovať symboly s informáciami o práve aktívnych nastaveniach obrazu
- akustický tón vzdialého výstupu Remote (štandardne je deaktivovaný): výber, či má zaznieť akustický signál pri nasnímaní obrazu alebo pri spustení a ukončení nahrávania videa
- obnovenie predvolených nastavení: obnovenie všetkých pôvodných nastavení zariadenia

Nasledujúce systémové informácie je možné zobraziť pod touto položkou ponuky:

- verzia softvéru riadiacej jednotky s kamerou, pripojenej hlave kamery a pripojeného zdroja svetla
- sériové číslo riadiacej jednotky s kamerou, pripojenej hlave kamery a pripojeného zdroja svetla

Podponuka **Network Setup (Sietové nastavenie)** sa môže použiť aj na zobrazenie prehľadu aktuálnych nastavení siete.

- ▶ Otvorte ponuku a prejdite na položku ponuky **System Setup**
- ▶ Prejdite na požadovanú položku a použite nastavenia.

### Používateľské profily

V podponuke **Profile (Profil)** je možné vytvoriť až tri individuálne používateľské profily pre každý typ hlavy kamery.

Ak chcete vytvoriť používateľský profil, je potrebné najskôr zvolať počiatocný profil, v ktorom je potom možné zmeniť nastavenie obrazu a uložiť ho do používateľského profilu.

Okrem nastavení obrazu je v používateľskom profile možné nastaviť aj nasledujúce funkcie:

- aktivácia/deaktivácia AUTO riadenia intenzity svetla
- priradenie tlačidlových funkcií na riadiacej jednotke s kamerou a na hlave kamery
- ponuka individuálnych oblúbených položiek

Proces vytvárania používateľského profilu končí priradením názvu profilu k vytvorenému používateľskému profilu použitím klávesnice na obrazovke. Názov profilu nesmie mať viac ako 16 znakov a musí sa odlišovať od štandardných názvov profilov.

Vytvorený používateľský profil je možné zmeniť alebo vymazať, keď je pripojený príslušný typ hlavy kamery.

- ▶ Otvorte ponuku a prejdite na položku ponuky **Profile (Profil)**.
- ▶ Prejdite na položku **Create user profile (Vytvoriť používateľský profil)** a vyberte počiatocný profil.
- ▶ Použite individuálne nastavenia.
- ▶ Prejdite na položku **Save (Uložiť) a exit (Odísť)** a použitím klávesnice na obrazovke zadajte názov používateľského profilu.
- ▶ Dlhým stlačením bieleho tlačidla ( $\geq 2$  sekundy) sa uloží používateľský profil pod zadaným názvom.
- ▶ Ak chcete zmeniť výber, prejdite na položku **Change user profile (Zmeniť používateľský profil)** a prejdite na záznam, ktorý sa musí zmeniť.

- Ak chcete výber vymazať, prejdite na položku **Delete user profile (Vymazať používateľský profil)** a prejdite na používateľský profil, ktorý sa musí vymazať.

#### Oblúbené položky

Pre štandardné profily sú oblúbené položky preddefinované a nie je možné ich meniť. Pre individuálne konfigurovateľné používateľské profily je možné individuálne vybrať oblúbené položky a v prípade potreby ich meniť.

Ak je to potrebné, je možné definovať až 10 oblúbených položiek.

- Otvorte ponuku a prejdite na položku ponuky **Profile (Profil)**.
- Prejdite na položku **Create user profile (Vytvoriť používateľský profil)** a potom na položku **Configure favorites menu (Konfigurovať ponuku oblúbených položiek)**.
- Ak chcete zmeniť nastavenia, prejdite na položku **Change user profile (Zmeniť používateľský profil)** a potom na položku **Configure favorites menu (Konfigurovať ponuku oblúbených položiek)**.

#### Pripravanie funkcie tlačidiel pre ovládanie tlačidlá

Pre štandardné profily sú funkcie tlačidiel preddefinované a nie je možné ich meniť.

Pre individuálne konfigurovateľné používateľské profily je možné individuálne vybrať funkcie tlačidiel a v prípade potreby ich meniť.

Ak sa zmenia funkcie tlačidiel, ovládacie tlačidlá na prednej strane zariadenia a na hlave kamery majú automaticky rovnaké funkcie.

- Otvorte ponuku a prejdite na položku ponuky **Profile (Profil)**.
- Prejdite na položku **Create user profile (Vytvoriť používateľský profil)** a potom na položku **Button function assignment (Pripravanie funkcie tlačidiel)**.
- Pre každé tlačidlo vyberte funkciu s dlhým a krátkym stlačením.
- Ak chcete zmeniť nastavenia, prejdite na položku **Change user profile (Zmeniť používateľský profil)** a potom na položku **Button function assignment (Pripravanie funkcie tlačidiel)**.

#### 2.6.4 Bezpečná prevádzka

##### Nadmerné teploty v kombinácii so zdrojmi svetla

#### ⚠ VAROVANIE

Riziko zranenia z dôvodu vysokej teploty!

- Nedotýkajte sa konektora svetlovodu, distálneho konca endoskopu alebo hrotu sterilného krytu počas používania alebo ihneď po použití.

Svetelné zdroje, hlavne vysoko výkonné zdroje svetla, emitujú veľké množstvo svetelnej a tepelnej energie.

Konektor svetlovodu, distálny koniec endoskopu a hrot sterilného krytu sa môžu extrémne zahrievať.

Nebezpečenstvo kvôli použitiu zdrojov svetla:

- Nenapraviteľné poškodenie tkaniva alebo nežiaduca koagulácia pre pacienta alebo používateľa
- Popáleniny alebo tepelné poškodenie chirurgického zariadenia (napr. chirurgické závesy, plastové materiály atď.)
- Ak zdroj svetla zlyhá počas používania, môže tak ohroziť pacienta.
- Vždy majte k dispozícii pripravený náhradný zdroj svetla.

Bezpečnostné opatrenia:

- Neosvetľujte vnútro pacienta zdrojom svetla dlhšiu dobu, ako je nevyhnutné.
- Použite AUTO riadenie intenzity svetla alebo nastavte zdroj svetla takým spôsobom, aby bol obraz jasný a dobre osvetlený s čo najmenšou intenzitou svetla.
- Zabráňte kontaktu distálneho konca endoskopu alebo konektora svetlovodu s tkanivom pacienta alebo so zápalnými alebo na teplo citlivými materiálmi.

- Nedotýkajte sa distálneho konca endoskopu.
- Odstráňte nečistoty z povrchu distálneho konca alebo povrchu emitujúceho svetlo.

#### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybnej funkcie!

- Pred použitím výrobku vždy vykonajte kontrolu funkčnosti.

#### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku zahmlievania optiky a obmedzeného výhľadu!

- Na zamedzenie alebo redukciu zahmlievania na optických povrchoch by mohlo pomôcť dodávať insuflačný plyn cez iný trokár ako trokár kamery.

#### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia kvôli popáleninám a nežiadúcemu hlbkému prieniku a nebezpečenstvo poškodenia výrobku!

- Vysokofrekvenčný prúd zapínajte len vtedy, ak je príslušná aplikovaná časť (elektróda) viditeľná endoskopom a nedôjde ku kontaktu medzi nimi.

#### ⚠ VAROVANIE

Zasiahnutie elektrickým prúdom v dôsledku nesprávne nasmerovaných zvodových prúdov!

- Pred torakálnou alebo kardiotorakálnou chirurgiou deaktivujte implantované defibrilátory (ICD).
- Pred akoukoľvek defibriláciou odstráňte použitú hlavu kamery z tela pacienta.

#### ⚠ VAROVANIE

Porucha v súvislosti s magnetickou rezonanciou!

- Výrobok nepoužívajte v prostredí magnetickej rezonancie.

#### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo pre pacienta v dôsledku plynovej embolie!

- Pred zákrokom s vysokou frekvenciou sa vyhýbajte nadmernej insufláции (napr. vzduchom alebo inertným plynom).

#### ⚠ UPOZORNENIE

Riziko poranenia v dôsledku vytvárania tepla na hrote endoskopu a sterilnom kryte!

- Uistite sa, že sa neprekračujú teploty hrotu na type endoskopu a sterilného krytu predpísané normou IEC/EN/DIN 60601-2-18.
- Počas používania nekladte endoskop na telo pacienta.
- V abdominálnej dutine pacienta vždy zachovajte dostatočnú vzdialenosť medzi optickým objektívom a povrchmi tkanív a slizníc pacienta.
- Použite automatické riadenie intenzity svetla alebo nastavte zdroj svetla takým spôsobom, aby bol obraz jasný a dobre osvetlený s čo najmenšou intenzitou svetla.
- Vypnite zdroj svetla, ak už nie je potrebné osvetlenie alebo ak je endoskop mimo tela pacienta počas dlhšej doby.
- Nedotýkajte sa konektora svetlovodu, distálneho konca endoskopu alebo hrotu sterilného krytu počas používania alebo ihneď po použití.

#### *Oznámenie*

*Ak zlyhá 3D displej, prevádzka môže pokračovať s 2D displejom.*

## Oznámenie

Aktuálne priradenie tlačidiel hlavy kamery sa po otvorení ponuky kamery zobrazuje na obrazovke ako **Camera head information (Informácie o hlave kamery)**.

## Oznámenie

Dôkladné porozumenie zásadám a metódam používaným napríklad pri elektrochirurgických zákrokoch je nevyhnutné, aby sa zabránilo nebezpečenstvu vzniku šoku alebo popálenia pacientov a používateľov, ako aj poškodenia iného vybavenia a nástrojov. Elektrochirurgické zákroky smú vykonávať iba vyškolení odborní zamestnanci.

## Aktívny profil po zapnutí.

Ak nie je pripojená žiadna hlava kamery, keď je zapnutá riadiaca jednotka s kamerou, pri spustení sa aktivuje štandardný profil „LAP General Surgery“.

Ak sa 2D alebo 3D hlava kamery pripojí pred zapnutím jednotky, pri spustení sa aktivuje posledný použitý profil pre príslušnú hlavu kamery.

## Aktívny profil po zmene hlavy kamery.

Ak sa hlava kamery odpojí od aktívnej riadiacej jednotky s kamerou, aktuálny profil zostane aktívny, ak sa pripoji hlava kamery rovnakého typu (2D alebo 3D), aj keď existuje prepínanie medzi hlavou kamery 3D-0° a 3D-30°.

Ak sa pripojí iný typ hlavy kamery, aktivuje sa štandardný profil „LAP General Surgery“.

## Používateľské profily podmienené hlavou kamery

Tri používateľské profily sa môžu individuálne nakonfigurovať pre oba typy hlavy kamery (2D a 3D). Príslušné používateľské profily je možné zobraziť, aktivovať alebo zmeniť, iba ak je pripojený príslušný typ hlavy kamery.

## Zapnutie a vypnutie

### Zapnutie

- Stlačte tlačidlo zapnutia.

### Vypnutie

- Stlačte tlačidlo vypnutia.

## Úplné odpojte zariadenie zo sieťového napájania

- Vytiahnite sieťový kábel na zadnej strane zariadenia.

## Pripojenie hlavy kamery

### Oznámenie

Kábel kamery je krehký, keď sa ohýba, zalamuje, krúti, tiahá alebo zatlačí. To by mohlo poškodiť optické komponenty (napr. vlákna svetlovodu) a viesť tak k nefunkčnosti.

Ďalšie informácie o hlave kamery nájdete v príslušnom návode na použitie.

- Zasuňte pripojovaciu zástrčku úplne do pripojovacej zásuvky na riadiacej jednotke s kamerou až na doraz.

## Výber profilu

- Otvorte ponuku a prejdite na položku ponuky **Profile (Profil)**.
- Vyberte požadovaný profil.

## Vykonanie vyrovnania bielej

- Pred každým zákrokom vykonajte vykonanie bielej.

### Oznámenie

Všimnite si, že okolité svetlo, ktoré sa výrazne líši od teploty farieb zdroja svetla, môže ovplyvniť výsledky vyrovnania bielej farby.

### Oznámenie

Pri použití sterilného krytu vykonajte vyrovnanie bielej po upevnení sterilného krytu, v opačnom prípade bude výsledok vyrovnania bielej farby skreslený.

- Pripojte hlavu kamery, ktorá sa používa pri zákroku.
- Pripojte svetlovod k zdroju svetla.
- Pri použíti 3D hlavy kamery: použite sterilný kryt na hlavu kamery.
- Zapnite všetky komponenty systému.
- Zacieľte endoskop na biely predmet vo vzdialosti približne 5 cm.
- Stlačte tlačidlo **White Balance (Vyrovnanie bielej)** na prednej strane riadiacej jednotky s kamerou alebo príslušné tlačidlo na hlave kamery. Ak je úspešné vyrovnanie bielej farby, na 3D monitore sa zobrazí správa „Vyrovnanie bielej úspešné“.
- Ak je neúspešné vyrovnanie bielej farby, zobrazí sa správa „Vyrovnanie bielej neúspešné“.

Ak je neúspešné vyrovnanie bielej farby:

- Zabráňte nadmernému vystaveniu.
  - Predlžte vzdialenosť od bieleho predmetu.
  - Nastavte jas zdroja svetla.
- Zopakujte vyrovnanie bielej farby.

## Zobrazenie obrazu

Pre nastavený profil je možné manuálne zmeniť individuálne vytvorené profily. Tieto zmeny sa uchovajú až do ďalšej zmeny typu hlavy kamery alebo profilu.

Možné sú nasledujúce zmeny:

- Jas
- Digitálne priblíženie
- Kontrast
- Vylepšenie zobrazenia okrajov
- Otočenie obrazu o 180° (dostupné iba v kombinácii s hlavou kamery EV3.0 30°)
- Prepínanie na 2D/3D (dostupné iba v kombinácii s hlavou kamery EV3.0)
- Otvorte ponuku a prejdite na požadovanú položku ponuky.
- Použitím tlačidiel so šípkami preveďte nastavenie na ovládač alebo zapnite alebo vypnite funkciu.

## Efekty

K nastavenému profilu je možné pridať efekty.

- Otvorte ponuku a prejdite na položku ponuky **Effects (Efekty)**.
- Vyberte a aktivujte efekt.
- Rovnakým spôsobom deaktivujte efekt.

## 2.7 Rozpoznanie a odstránenie chýb

Problém	Príčina	Odstránenie
Žiadny obraz na monitore	Bez napájania	Zostavte vybavenie správne, pozri Príprava.
	Chybná poistka na riadiacej jednotke s kamerou	Vymeňte poistku podľa pokynov v kapitole „Výmena poistiky“.
	Ovládač je nesprávne pripojený k monitoru	Pripojte riadiacu jednotku s kamerou správne, pozri Príprava.
	Pripojovací kábel nie je pripojený alebo je chybný	Pripojte hlavu kamery k riadiacej jednotke s kamerou. Skontrolujte zástrčku kvôli vlhkosti. Ak je chybný kábel, odošlite ho na opravu.
	Monitor nie je naladený na správny vstupný signál	Naladte monitor na správny vstupný signál.
Slabé vykreslenie farieb	Monitor nie je správne nakonfigurovaný	Skontrolujte nastavenia monitora.
Farebné pásy cez obraz	Chybný video kábel	Vymeňte video kábel alebo odošlite výrobok na opravu.
Neprirodzené vykreslenie farieb	Vyrovnanie bielej farby nie je nastavené správne	Nastavte vyrovnanie bielej farby, pozri Príprava.
Obraz je zdeformovaný	Nastavenia neboli dokončené správne	Nastavte zariadenie správne, pozri Príprava.
	Monitor nie je správne nastavený	Opäťovne upravte nastavenie monitora podľa návodu na použitie monitora.
Bez prevádzky	Bez napájania	Skontrolujte sietové pripojenie a v prípade potreby pripojte napájanie. Skontrolujte poistku a v prípade potreby ju vymeňte.
Nedostatok svetla	Kábel svetlovodu nie je správne pripojený	Skontrolujte, či je správne pripojený kábel svetlovodu; v prípade potreby opravte.
	Chybný svetlovod	Vymeňte svetlovod.

### 2.7.1 Výmena poistiky

#### ⚠ NEBEZPEČENSTVO

**Život ohrozujúce nebezpečenstvo zasiahnutia elektrickým prúdom!**

- Pred výmenou poistiky odpojiť zo siete.

Stanovené poistiky: T2.00 AH/250 V~

- Západku na držiaku poistiek odblokujte malým skrutkovačom.
- Vytiahnite von držiak poistiky.
- Vymeňte obidve vložky ističov B.
- Držiak poistiky znova vsaďte tak, aby počuteľne zaklapol.

#### Oznámenie

Ak poistiky často vyhoria, zariadenie je chybné a malo by sa opraviť, pozri Technický servis.

#### Oznámenie

Postupujte podľa predpisov o poistkách špecifických pre danú krajinu.

#### opravy

V prípade opráv (okrem výmeny poistiek) kontaktujte výrobca alebo kompetentné servisné stredisko. Informácie o kompetentných servisných strediskách môžete získať u výrobca.

Za účelom rýchleho spracovania vašich požiadaviek na servis odošlite výrobok s označením:

- čísla položky (REF)
- sériového čísla (SN)
- detailným popisom chýb

#### Oznámenie

Ak sa vymení komponent vo vizualizačnom systéme (napr. Service, Upgrade), proces spustenia systému sa musí vykonať znova. Odporúča sa vykonať servis aj po akejkoľvek údržbe alebo akejkoľvek výmene zariadenia.

### 3. Postup prepracovania

#### 3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

##### Oznámenie

Dodržujte zákonom stanovené nariadenia, národné a medzinárodne štandardy a smernice a miestne klinické hygienické pokyny týkajúce sa opäťovného spracovania.

##### Oznámenie

Úspešné opäťovné spracovanie tejto zdravotníckej pomôcky je možné zabezpečiť iba overeným postupom opäťovného spracovania. Zodpovedá za to operátor/technik opäťovného spracovania.

##### Oznámenie

Najnovšie informácie o opäťovnom spracovaní a o kompatibilite materiálu nájdete aj na webovej lokalite spoločnosti B. Braun eifu na odkaze [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

#### 3.2 Výrobky na viacnásobné použitie

Vplyvy ošetrovania, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Dôsledná vizuálna a funkčná kontrola pred nasledujúcim použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku, pozri Kontrola.

#### 3.3 Čistenie/dezinfekcia

##### 3.3.1 Konkrétné bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

Nebezpečenstvo zásahu elektrickým prúdom a nebezpečenstvo požiaru!

- Pred čistením odpojte sietový kábel.
- Nepoužívajte horľavé a výbušné čistiace a dezinfekčné prostriedky.
- Zaistite, aby do výrobku nevnikla žiadna tekutina.

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho opäťovného spracovania!

- Na čistenie a dezinfekciu riadiacej jednotky s kamerou používajte iba dezinfekciu stieraním.
- Za žiadnych okolností nečistite alebo dezinfikujte výrobok v ultrazvukom čistiacom kúpeli.
- Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky, ktoré sú vhodné a schválené pre uvedený výrobok.
- Dodržiavajte pokyny výrobcu na čistenie a dezinfekciu týkajúce sa koncentrácie, teploty a času expozície.
- Výrobok nikdy nesterilizujte.

#### 3.4 Dezinfekcia utieraním

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. (%)	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie	IT	1	-	-	Alkohol(y), štvorzložková zmes/štvorzložkové zmesi *
II	Dezinfekcia utieraním	IT	≥ 1	-	-	Alkohol(y), štvorzložková zmes/štvorzložkové zmesi *

IT: Izbová teplota

\* Odporúčané: Utierky Meliseptol® Wipes sensitive (B. Braun)

##### Fáza I

- Odstráňte všetky viditeľné zvyšky jednorazovým dezinfekčným obrúskom.

##### Fáza II

- Všetky povrchy viditeľne čistého produktu utrite novým, jednorazovým dezinfekčným obrúskom.
- Dopržte dobu aplikácie (aspoň 1 min).

Nebezpečenstvo infekcie pre pacienta a/alebo používateľa!

- Zaistite, aby na výrobku nezostali zvyšky čistiacich a dezinfekčných prostriedkov.
- Vyhnite sa nedostatočnému alebo nesprávnemu čisteniu a dezinfekcii výrobku a príslušenstva.

Nebezpečenstvo vzniku porúch, následného poškodenia alebo skrátenia životnosti výrobku!

- Riadte sa a dodržujte požiadavky výrobcu na opäťovné spracovanie

Nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom a poškodenia zariadenia kvôli vlhkosti!

- Dezinfekciu stieraním vykonávajte iba vlhkými handričkami. Nikdy nepoužívajte mokré handričky, z ktorých kvapka voda.
- Ihneď odstráňte prebytočný čistiaci roztok zo zariadenia.
- Opäťovne pripojte riadiacu jednotku s kamerou k napájaniu, až keď úplne vyschnú všetky vyčistené časti.

##### Oznámenie

Kryt riadiacej jednotky s kamerou EV3.0 a 3D polarizačné okuliare je možné utrieť iba vlhkou handričkou (dezinfekcia stieraním). Neponárajte do tektúry.

##### Oznámenie

Nesterilizujte riadiacu jednotku s kamerou ani ju opäťovne nespracujte v čistiacom/dezinfekčnom stroji.

### 3.5 Kontrola

- ▶ Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- ▶ Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

#### 3.5.1 Vizuálna kontrola

- ▶ Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícovacie povrchy, pánty, stopky, zapustené plochy, vtítané drážky a bočné strany zubov na rašpliach.
- ▶ Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- ▶ Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvolnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškriabané a zlomené časti.
- ▶ Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- ▶ Skontrolujte deformácie na výrobku pomocou dlhých, úzkych geometrií (najmä rotačných nástrojov).
- ▶ Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- ▶ Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- ▶ Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim časťiam.
- ▶ Poškodený výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

#### 3.5.2 Skúška funkčnosti

- ▶ Skontrolujte funkcie výrobku.
- ▶ Skontrolujte, či všetky pohyblivé časti správne fungujú (napr. pánty, zámky/závory, posuvné časti atď.).
- ▶ Skontrolujte výrobok kvôli nepravidelným zvukom počas prevádzky, nadmernému ohrevaniu alebo príliš silným vibráciám výrobku.
- ▶ Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
- ▶ Nefunkčný výrobok ihneď vyradte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

### 3.6 Skladovanie

#### ⚠️ UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho skladovania!

- ▶ Skladujte výrobok v suchej, dobre vetranej miestnosti s regulovanou teplotou, chránený pred prachom.
- ▶ Skladujte výrobok chránený pred priamym slnečným žiareniom, vysokými teplotami, vysokou vlhkosťou vzduchu alebo radiáciou.
- ▶ Nevystavujte zariadenie priamemu UV žiareniu, rádioaktivite alebo silnému elektromagnetickému žiareniu.
- ▶ Výrobok skladujte oddelené alebo používajte nádoby, v ktorých sa môže vhodne upevniť.
- ▶ Výrobok vždy opatrnne prepravujte, aj keď sa nachádza vo vozíku s vybavením.

#### 3.6.1 Podmienky prostredia

Na prepravu a skladovanie výrobku sa vzťahujú tieto podmienky prostredia:

Teplota	-20 °C až 70 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	0 % až 90 %
Atmosferický tlak	500 hPa až 1 060 hPa

## 4. Oprava, údržba a servis

### 4.1 Oprava

Poškodené výrobky odošlite výrobcovi alebo kompetentnému servisnému stredisku. Informácie o kompetentných servisných strediskách môžete získať u výrobcu.

#### ⚠️ VAROVANIE

Riziko infekcie v dôsledku znečistených alebo kontaminovaných výrobkov!

- ▶ Pred odoslaním výrobok a celé príslušenstvo dôkladne očistite, dezinfikujte a sterilizujte. V opačnom prípade pripravte výrobok do takej miery, ako je to možné, a označte ho zodpovedajúcim spôsobom.
- ▶ Pred odoslaním odstráňte sterilný kryt z hlavy kamery.
- ▶ Vyberte vhodné a bezpečné balenie (v ideálnom prípade originálny obal).
- ▶ Zabalte výrobok takým spôsobom, aby sa obal neznečistil.

#### Oznámenie

Spoločnosť špecializovaná na opravy môže z bezpečnostných dôvodov odmietnuť opravu znečistených alebo kontaminovaných výrobkov. Výrobca si vyhradzuje právo vrátiť odosielateľovi kontaminované výrobky.

### 4.2 Údržba

Tento zdravotnícky výrobok neobsahuje žiadne komponenty ani diely, ktoré je potrebné vymieňať na základe servisu v pravidelných intervaloch určených výrobcom.

Opakován kontrola zdravotníckeho výrobku sa musí vykonať každých 12 mesiacov. Musí sa vykonať aj po akejkoľvek oprave a po páde, poškodení alebo zneužití.

Opakován kontrolu môžu vykonať iba osoby, ktoré majú oprávnenie výrobcu, s použitím servisnej príručky.

- ▶ Konajte v zhode s príslušnými národnými a medzinárodnými normami. Kvôli servisu na tento účel kontaktujte svoju národnú agentúru spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

### 4.3 Technický servis

#### ⚠️ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybnej funkcií či výpadku ochranných opatrení!

- ▶ Výrobok nemodifikujte.
- ▶ Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.

#### ⚠️ UPOZORNENIE

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k stratě záruk/y/nárok/y na ručenie, ako aj stratě prípadných povolení.

- ▶ Výrobok nemodifikujte.
- ▶ Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

#### ⚠️ UPOZORNENIE

Porucha výrobku v dôsledku poškodenia pri preprave!

- ▶ Vyberte vhodné a bezpečné balenie (v ideálnom prípade originálny obal).
- ▶ Originálne balenie uchovajte na možné vrátenie v prípade servisu.
- ▶ Zabalte výrobok takým spôsobom, aby sa obal neznečistil.

**Záruka**

Výrobca poskytuje 12-mesačnú záruku na funkčnosť výrobku. Táto záruka je obmedzená na reklamáciu, ktoré sa uplatnia okamžite v písomnej podobe v rámci určenej záručnej lehoty počnúc dátumom vystavenia faktúry, ak je to potrebné s ohľadom na opravy, a s uvedením čísla faktúry. Zákonom stanovené záručné reklamácie nie sú obmedzené touto zárukou.

Táto záruka sa vzťahuje iba na chyby, ktoré nemožno pripisať bežnému opotrebovaniu, zneužitiu, nesprávnej manipulácii, zásahom tretích strán, nedostatku alebo nesprávnemu opätnovnému spracovaniu alebo vyšej moci.

Záručné reklamácie nebudú akceptované, ak samotný používateľ alebo nekompetentné servisné stredisko vykonáva opravy alebo zmeny na výrobku. V prípade, že sa výrobok musí podrobiť údržbe, platí to isté aj pre údržbárske práce, ktoré nie sú výslovne schválené.

Nie je možné vznieť nároky zodpovednosti vyplývajúce z nesprávneho používania alebo kombinovania s inými zariadeniami alebo príslušenstvom.

**Adresy servisného strediska**

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: [ats@aeculap.de](mailto:ats@aeculap.de)

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

**4.4 Príslušenstvo/náhradné diely**

Číslo výrobku	Označenie
PV647	Stojan pre 3D monitor
PV646	3D monitor
PV648	3D monitor Full HD s veľkosťou 32"
PV644	3D monitor 4K UHD s veľkosťou 31"
PV845	Vysielač pre bezdrôtový prenos videa
PV846	Prijímač pre bezdrôtový prenos videa
PV621	3D polarizačné okuliare (15 jednotiek)
PV622	3D polarizačné okuliare s úpravou proti zahmlievaniu
PV623	Spona na 3D polarizačné okuliare
PV624	3D polarizačné okuliare s ochranou očí
A075305	Poistka T2,00AH/250 V~
OP942	MIS-Bus kábel, 0,75 m
PV437	DVI kábel 3,0 m
TA014803	BNC kábel, červený, 3,0 m
TA014804	BNC kábel, zelený, 3,0 m
GK535	Ekvipotenciálny kábel, 4,0 m
TA008205	Ekvipotenciálny kábel, 0,8 m
TE780	Sieťový kábel pre Európu, čierny 1,5 m
TE730	Sieťový kábel pre Európu, čierny 5,0 m
TE734	Sieťový kábel pre Spojené kráľovstvo, Írsko, čierny 5,0 m

Číslo výrobku	Označenie
TE735	Sieťový kábel pre USA, Kanadu, Japonsko, sivý 3,5 m
FS095	Sieťový kábel pre Švajčiarsko, oranžový
TE676	Predlžovací kábel IEC pre nízkoteplotné zariadenia 1,0 m
TE736	Predlžovací kábel IEC pre nízkoteplotné zariadenia 2,5 m

**5. Likvidácia****⚠ VAROVANIE**

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

**Oznámenie**

Inštitúcia používateľa je povinná opäťovne spracovať výrobok pred jeho zneškodením, pozri Čistenie/dezinfekcia.



Recykláčny doklad si môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF uvedený pod príslušným číslom tovaru.  
(Recykláčny 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. Likvidácia v rámci krajín Európskej únie bezplatne vykoná výrobca.

- S otázkami o likvidácii výrobku sa obráťte na svoje národné zastúpenie B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

## 6. Technické údaje

### 6.1 Klasifikácia podľa nariadenia (EÚ) 2017/745

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
PV630	Riadiaca jednotka s kamerou EV3.0	I

### 6.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Oblasti sieťového napäťa (Vstupný prúd)	100 – 240 V~ (1,0 A – 0,5 A)
Spotreba energie	120 W
Trieda ochrany (podľa normy IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Stupeň ochrany	IP21
Ochrana zariadenia	T 2.00 AH/250 V~
Aplikačná časť	Typ CF, odolný proti defibrilácii
Frekvencia	50/60 Hz
Video signál	2 x 3D prostredníctvom 3G SDI (1080p) 2 x 3D prostredníctvom DVI-D (1080p) 2 x 2D prostredníctvom DVI-D (1080p) 1 x 2D prostredníctvom HD-SDI (1080i)
Hmotnosť	10,2 kg
Rozmery (Š x V x H)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Prevádzkový režim	Vhodné pre nepretržitú prevádzku
Zhoda s normami	IEC/EN/DIN 60601-1
EMK	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Trieda A

## 7. Symboly na obale a výrobku

Symbol	Vysvetlenie
⚠	Signálne slovo: VAROVANIE Označuje nebezpečenstvo. Ak sa nebezpečenstvu nepredíde, môže mať za následok smrť alebo vážne zranenie.
⚠	Signálne slovo: UPOZORNENIE Označuje potenciálne nebezpečenstvo. Ak sa nebezpečenstvu nepredíde, môže mať za následok zranenie a/alebo poškodenie výrobku.
⚠	Upozornenie (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/výstraha, dbajte na sprievodné dokumenty (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
双手	Dodržiavajte návod na použitie
+Heart	Aplikačná časť chránená proti defibrilácii typu CF podľa smernice IEC/EN/DIN 60601-1
△	Ekvipotenciálne prepojenie
✓	Prípustná teplota skladovania

Symbol	Vysvetlenie
%	Prípustná relatívna vlhkosť vzduchu počas skladovania
atm	Prípustný atmosférický tlak počas skladovania
REF	Číslo položky
SN	Sériové číslo
Manufacturer	Manufacturer
Manufacturing date	Dátum výroby
Carton	Poistka
WEEE	Separovaný zber pre OEEZ (odpad z elektrických a elektrotechnických zariadení)
Hot surface	Horúci povrch
MR	Nie je povolené na používanie v prostredí magnetickej rezonancie
AC	Striedavý prúd
Rx only	Americké federálne zákony požadujú, aby sa tento výrobok mohol dodávať iba lekárovi alebo osobe konajúcej v zastúpení lekára
MD	Zdravotnícka pomôcka
Non-sterile	Nesterilné

## 8. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.  
Hlučínska 3  
SK – 831 03 Bratislava  
Tel.: +421 263 838 920  
info@bbraun.sk

**Jelmagyarázat**

- 1 Bekapcsoló gomb
- 2 Kikapcsoló gomb
- 3 Röviden megnyomva: a kép elforgatása 180°-kal / Hosszan megnyomva: menü megnyitása (funkciója a menüben: fel)
- 4 Röviden megnyomva: a kép dokumentálása / Hosszan megnyomva: dokumentálás videóval (funkciója a menüben: balra)
- 5 Röviden megnyomva: a fényforrás bekapcsolása / Hosszan megnyomva: a fényforrás be-/kikapcsolása (funkciója a menüben: le)
- 6 Röviden megnyomva: ráközelítés (zoom) / Hosszan megnyomva: fehérkieggyenítés (funkciója a menüben: jobbra)
- 7 Fehérkieggyenlítés
- 8 A kamerafej csatlakozója
- 9 MIS-Bus-csatlakozó az OP950 LED fényforráshoz
- 10 Remote csatlakozók (3,5 mm-es bepattanó) a külső dokumentációs rendszerhez
- 11 3G SDI kimenetek (1080p) a 2D vagy 3D monitorokhoz (R1, R2 csatorna)
- 12 HD-SDI kimenet (1080i) a külső dokumentációs rendszerhez
- 13 A kiszolgáló számítógép csatlakozója
- 14 A hálózati kábel csatlakozója
- 15 A készülék lába
- 16 Biztosítékfoglalat
- 17 Potenciálkiegyenlítő csatlakozó
- 18 Service-Dongle csatlakozó
- 19 3G SDI kimenetek (1080p) a 2D vagy 3D monitorokhoz (L1, L2 csatorna)
- 20 DVI kimenetek (1080p) a 2D monitorokhoz, bal csatorna
- 21 3D DVI kimenetek (1080p) a 3D monitorokhoz (2D kamerafejjel működtetve: 2D DVI kimenet.)

**Tartalomjegyzék**

1. A jelen dokumentumról ..... 311
- 1.1 Alkalmazási terület ..... 311
- 1.2 Figyelmeztetések ..... 311
2. Klinikai alkalmazás ..... 311
- 2.1 Termékleírás ..... 311
- 2.1.1 Működési mód ..... 311
- 2.1.2 Szállítási terjedelem ..... 315
- 2.1.3 A használathoz szükséges alkotóelemek ..... 316
- 2.2 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai ..... 316
- 2.2.1 Rendeltetés ..... 316
- 2.2.2 Javallatok ..... 316
- 2.2.3 Ellenjavallatok ..... 316
- 2.3 Biztonsági előírások ..... 316
- 2.3.1 Klinikai felhasználó ..... 316
- 2.3.2 Termék ..... 316
- 2.3.3 Sterilitás ..... 318
- 2.4 Előkészítés ..... 318
- 2.4.1 Felállítási környezet/felállítási hely ..... 318
- 2.4.2 Elektromágneses tűrés ..... 319

2.4.3 A készülék kombinálása egyéb elektromos orvostechnikai eszközökkel .....	319
2.4.4 Telepítés .....	319
2.5 Első használat .....	320
2.6 Használat .....	320
2.6.1 A rendszer üzembe helyezése .....	320
2.6.2 Funkcionális ellenőrzés .....	321
2.6.3 Konfiguráció .....	321
2.6.4 Biztonságos működtetés .....	322
2.7 Hibaelhárítás .....	324
2.7.1 Biztosítékcseré .....	325
3. Sterilizálási eljárás .....	325
3.1 Általános biztonsági utasítások .....	325
3.2 Újrafelhasználható termékek .....	325
3.3 Tisztítás/fertőtlenítés .....	325
3.3.1 Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz .....	325
3.4 Fertőtlenítés letörléssel .....	326
3.5 Ellenőrzés .....	326
3.5.1 Szemrevételezés ellenőrzés .....	326
3.5.2 Működésvizsgálat .....	326
3.6 Tárolás .....	326
3.6.1 Környezeti feltételek .....	326
4. Javitás, karbantartás és szervizelés .....	327
4.1 Javitás .....	327
4.2 Karbantartás .....	327
4.3 Műszaki szerviz .....	327
4.4 Tartozékok/pótalkatrészek .....	328
5. Ártalmatlanítás .....	328
6. Műszaki paraméterek .....	328
6.1 A 2017/745/EK rendelet szerinti besorolás .....	328
6.2 Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk .....	328
7. A terméken és a csomagoláson található szimbólumok .....	329

## 1. A jelen dokumentumról

### Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait a jelen használati utasítás nem ismerteti.

### 1.1 Alkalmazási terület

A jelen használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Cikkszám:	Megnevezés
PV630	EV3.0 kameravezérlő egység

Ez a használati utasítás a készülék szerves részét képezi, és a biztonságos és helyes használathoz szükséges összes információt tartalmazza a felhasználók és kezelők számára.

### Célcsoport

Ez a használati utasítás orvosoknak, orvosi asszisztenseknek, orvostechnikusoknak és a fertőtlenítő réslegek munkatársainak szól, akik a készülék üzembe helyezésével, működtetésével, karbantartásával és sterilizálásával vannak megbízva.

### A dokumentum használata és tárolása

Ezt a használati utasítást egy előre meghatározott helyen kell tárolni, ahol a célcsoport bármikor hozzáférhet.

A készülék eladása vagy áthelyezése esetén ezt a dokumentumot át kell adni az új tulajdonosnak.

### Kiegészítő dokumentumok

Az elektromágneses összeférhetőségre (EMC) vonatkozó követelményeket a TA014630 brosúra tartalmazza. Az ebben foglalt információkat be kell tartani a készülék üzembe helyezése és működtetése során.

A készülék biztonságos használata érdekében a használt kamerafej és egyéb eszközök használati utasításait is figyelembe kell venni.

► A használatra vonatkozó termékspecifikus utasításokkal, valamint az anyagok összeférhetőségével kapcsolatos információkért lásd a B. Braun elFU webhelyét az [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com) címen.

## 1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegekre, a felhasználókra és/vagy a termékre leselkedő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

### ⚠ VESZÉLY

Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Lehetséges fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.

### ⚠ VIGYÁZAT

Lehetséges fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

## 2. Klinikai alkalmazás

### 2.1 Termékleírás

#### 2.1.1 Működési mód

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A kijelzett kép félerételezése kockázatot jelent a páciens számára!

- Képoptimalizáló algoritmusok (pl. Red Enhancement és Smoke Reduction) használata esetén vegye figyelembe, hogy a kijelzett kép nem az eredeti állapotot mutatja.
- Ezek használata esetén soha ne hagyatkozzon kizárálag az optimálizált képre.

### ⚠ VIGYÁZAT

A 3D-s képi megjelenítés következtében intolerancia, pl. szédülés, fejfájás és émelygés léphet fel!

- Az első használat előtt ellenőrizze az ilyen jellegű érzékenységet. Ha a használat közben lép fel intolerancia, kapcsoljon át 2D-s képalátásra.

### Felhívás

Az EV3.0 kamerafej csak 3D-s képalkotásra használható, ha a LED fényforrást (OP950) használja az EV3.0 kameravezérlő egység mellett. Ezért a kameravezérlő egységet és a fényforrást megfelelően kell csatlakoztatni egy MIS-Bus kábellel.

Ez a termék az orvosi endoszkópia területén való felhasználásra szánt kameravezérlő egység.

A kameravezérlő egység különböző kamerafejekkel használható. A kameravezérlő egység és a kamerafej együtt alkotják a kamerát.

Megfelelő monitor használatával a kamera akár két-, akár háromdimenziós képalkotásra is képes. A háromdimenziós képalkotáshoz a felhasználónak polarizált 3D szemüveget kell viselnie.

Az általános beállítások mellett a kamera különböző endoszkópiai alkalmazási profilok használatára is lehetőséget ad. Ezek a profilok előre be vannak programozva arra, hogy optimalizált képet mutassanak, ugyanakkor módosíthatók és testre szabhatók az egyedi igényeknek megfelelően.

Az aktuálisan kijelzett képhez effektusokat is hozzá lehet adni, például az eltérő szövettípusok könnyebb megkülönböztetése érdekében, vagy azért, hogy tisztább képet kapunk füstképződés esetén.

A gyakran használt funkciók gyors eléréséhez az egyes profilokhoz kedvezőenek is választhatók, amelyek szintén – a profilokhoz hasonlóan – egyedileg konfigurálhatók.

Az aktuális képbeállítások és állapotjelzők szimbólumok és üzenetek formájában jelennek meg a kijelzőn.

Az általános beállítási lehetőségek között megtalálható a konfigurációs menü és a kijelző monitor nyelvénél kiválasztása, valamint a kamerafej gombjainak beállítása is. A gyárilag beállított nyelv az angol.

## Főmenü a kijelzőn

A főmenü a kijelzőn a kameravezérlő egységen vagy a csatlakoztatott kamerafejen lévő menü gomb (3) hosszú ( $\geq 2$  másodperc) megnyomásával nyitható meg.

A készülék a főmenü segítségével kezelhető és konfigurálható. A beállítási lehetőségek a megfelelő szimbólumok kiválasztával érhetők el.

A szimbólumok által jelölt funkciók magyarázata az alábbi részben található.

	Az aktuálisan csatlakoztatott kamerafejre vonatkozó információk. Nincs további beállítási lehetőség
	Profilok (alkalmazási profilok és konfigurálható felhasználói profilok)
	Kedvencek
	Fényerő
	Digitális zoom
	Kontraszt
	Élkiemelés
	A kép 180°-os elforgatása (csak a 30°-os EV3.0 kamerafejjel használva érhető el)
	Átkapcsolás 2D-re/3D-re (csak az EV3.0 kamerafej csatlakoztatásával érhető el)
	Hozzáférés a választható képeffektusokhoz
	Rendszerbeállítások, az alapértelmezett beállítások visszaállítása

## Navigáció a főmenüben

	A gomb hosszú ( $\geq 2$ másodperc) megnyomásával megnyílik a főmenü, és megjelenik a kijelzőn.
	A megfelelő gombokkal navigálva juthat el a kívánt elemhez a menüben vagy almenüben.

## Profilok

A profilok előre telepített kamerabeállítások, az adott alkalmazásra optimalizálva.

3D kamerafejek (PV631, PV632) használata esetén négy standard profil áll rendelkezésre:

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

Az alábbi 5 standard profil 2D kamerafejek (PV48x) használata esetén érhető el:

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

## Képbeállítás

A kijelzett kép manuálisan állítható be a kiválasztott profilhoz. Ezek a módosítások a kamerafejtípus vagy profil legközelebbi módosításáig maradnak meg.

A következő beállítási lehetőségek állnak rendelkezésre:

- Fényerő (-5-től +5-ig / lépték: 1)
- Digitális zoom (1-től 1,8-ig / lépték: 0,2)
- Kontraszt (-5-től +5-ig / lépték: 1)
- Élkiemelés (-5-től +5-ig / lépték: 1)
- Kép elforgatása 180°-kal (be/ki)
- Átváltás 2D-re/3D-re (be/ki)

## Effektusok

A beállított profilhoz különböző effektusokat lehet hozzáadni, amelyek bizonyos használati feltételek esetén javíthatják a kijelzett képet.

A következő effektusok állnak rendelkezésre:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement intenzívebbé teszi a vörös színárnyalatokat, és a különböző képletek jobb vizuális megkülönböztetését lehetővé a kis színkülönbségű környezetekben, pl. kihangsúlyozza az erek színét.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction füstös környezetekben tisztább képet, és ezáltal jobb nézetet ad (pl. nagyfrekvenciájú sebészeti berendezésekkel végzett koaguláció esetén).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture ez önmagában nem egy képeffektus, hanem egy funkció, amely a kijelzőt két egyenlő képterületű részre osztja ugyanahoz a kameraképhez. A kamera által felvett eredeti, de csökkentett méretű kép a bal oldalon, míg az effektussal kiegészített csökkentett méretű kép a jobb oldalon látszik. A PoP funkcióval összehasonlíthatja az eredeti képet az alkalmazott effektus-sal kiegészített képpel, és választhat is a különböző effektusok között.
- **Állapotjelzők a kijelzőn:** Az aktuálisan aktivált képbeállítások az állapotjelző területen, a kijelző jobb felső részén jelennek meg.

## Felhívás

A Red Enhancement és a Smoke Reduction effektusok egymással kombinálva is használhatók.

Az adott funkciók aktiválása esetén megjelenő szimbólumok magyarázata az alábbi részben található.

	Az AUTO fényintenzitás vezérlés inaktiválva
	Zoom funkció aktiválva
	A kép 180°-os elforgatása aktiválva (csak a 30°-os EV3.0 kamerafej csatlakoztatásával érhető el)
	2D mód aktiválva (csak az EV3.0 kamerafej csatlakoztatásával érhető el)
	A Picture out of Picture (PoP) effektus aktiválva
	A Red Enhancement (RE) effektus aktiválva
	A Smoke Reduction (SR) effektus aktiválva

#### Kedvencek

A profiltól és a csatlakoztatott kamerafejtől függően, a készülék a gyors elérés érdekében előre programozott funkciókat kínál.

A standard profilkedvencei nem módosíthatók. Felhasználói profilkétrehozása esetén a kedvencek egyedileg határozhatók meg.

#### A készülék elülső oldalán lévő vezérlőgombok

A készülék elülső oldalán lévő négy darab, kereszt alakban elhelyezkedő vezérlőgomb – az üzemmódktól függően – különböző funkciókat lát el.

A gombok funkcióinak kiosztása mindenkor ugyanaz a készülék elülső oldalán és a kamerafején.

Más-más funkciók hívhatók elő a gombok rövid (<2 másodperc) és hosszú (≥2 másodperc) megnyomásával.

#### A gombok kiosztása élő módon

A gombok kiosztása élő módon attól függ, hogy standard vagy felhasználói profil van-e beállítva.

Ha felhasználói profil van beállítva, a gombok kiosztása egyedileg állítható be, azonban a menübe való belépés gombja nem változtatható meg.

Standard profil esetén a gombok kiosztása a következő.

A gomb rövid megnyomása	A gomb hosszú megnyomása
	A kép 180°-os elforgatása (csak a 30°-os EV3.0 kamerafej csatlakoztatásával érhető el)
	Zoom
	Fényforrás BE
	Egyetlen képkocka
	Menü megnyitása
	Fehérkiegyenlítés
	Fényforrás be/ki
	Videofelvétel indítása/leállítása

#### Felhívás

A kameravezérlő egységben nincs belső memória. A videó- és képfelvétel csak akkor lehetséges, ha a készülékhez külső dokumentációs eszköz is csatlakoztatva van.

#### A gombok kiosztása, amikor a kijelzőn való megjelenítés aktív

Amikor a kijelzőn való megjelenítés aktív, a menüben a gombok segítségével addig lehet navigálni, amíg ki nem kapcsolja a kijelzőn való megjelenést.

	A gomb rövid megnyomása	A gomb hosszú megnyomása
	Fel / vezérlő +	Kilépés a menüből
	Jobbra / egy szinttel lejjebb / vezérlő beállítások mentése	Kilépés a menüből
	Le / vezérlő -	Kilépés a menüből
	Balra / egy szinttel vissza / vezérlő beállítások mentése	Kilépés a menüből

#### A gombok kiosztása, amikor a kijelző billentyűzete aktív

Amikor a kijelző billentyűzete aktív, a billentyűzetet a gombok segítségével addig lehet navigálni, amíg a kijelző billentyűzetéből ki nem lép.

	A gomb rövid megnyomása	A gomb hosszú megnyomása
	Fel	-
	Jobbra	Jóváhagyás/bevitel
	Le	-
	Balra	-

## Hibák kijelzése

Ha a készülék funkciói korlátozottan működnek, a hibák a kijelző bal felső részén jelennek meg.

Ha az alábbiakban ismertetett hibák valamelyike lép fel, a főmenü automatikusan bezáródik, és nem is nyitható meg, amíg a hiba fennáll.

Ezért az aktuális beállítások – pl. a kép elforgatása vagy egy aktivált effektus – nem inaktiválhatók és nem vonhatók vissza, amíg a hiba fennáll.

Meghibásodás	Észlelés	Ok	Megoldás
Túlmelegedés	A kijelzőn megjelenő üzenet: „Túlmelegedés! A kamera magától kikapcsolhat.”	A készülékbe belső hőmérséklet-érzékelő van beépítve.	Ellenőrizze a készülék alján lévő szellőzőnyílásokat. A készüléket úgy telepítse, hogy a megfelelő szellőzés biztosítva legyen. Ellenőrizze, hogy a fényforrás a kameravezérlő egység tetején van-e. Ha az üzenet ismét megjelenik: forduljon a B. Braun/Aesculap partneréhez vagy az Aesculap műszaki szolgálatához.
Zavar a fényforrás csatlakozásában	A kijelzőn megjelenő üzenet: „Működési hiba! Csatlakoztatás kompatibilis fényforrást (OP950).”	Egy 3D kamerafej csatlakoztatása után a készülék csak akkor működtethető, ha az OP950 fényforrás megfelelően csatlakoztatva van, és be van kapcsolva.	Ellenőrizze a kamera és a fényforrás közötti MIS bus csatlakozót. Ha az üzenet az OP950 fényforrás megfelelő csatlakoztatása mellett is megjelenik: forduljon a B. Braun/Aesculap partneréhez vagy az Aesculap műszaki szolgálatához.
A 3D funkció hibája	A kijelzőn megjelenő üzenet: „AUTO fénymennyiségszabályozó inaktiválva”.	Egy 2D kamerafej csatlakoztatása után az OP950 fényforrás nincs megfelelően csatlakoztatva vagy nem aktív.	A menü segítségével aktiválja újra az AUTO fénymennyiségszabályozót.
A kameravezérlő egység hibája	A készülék előlő oldalán lévő öt vezérlőgomb gyorsan villog.	A 3D funkció két kameramodullal működik. Ha az egyik meghibásodik, a készülék kétdimenziós kijelzsre kapcsol.	Indítsa újra a készüléket. Ha az üzenet ismét megjelenik: forduljon a B. Braun/Aesculap partneréhez vagy az Aesculap műszaki szolgálatához.
		A készülék meghibásodása esetén a csatlakoztatott monitor nem jelzi ki a képet.	Indítsa újra a készüléket. Ha az üzenet ismét megjelenik: forduljon a B. Braun/Aesculap partneréhez vagy az Aesculap műszaki szolgálatához.

## Állapotüzenetek

Az állapotüzenetek a kijelző jobb felső részén jelennek meg, ha a készülék állapotában változás áll be.

Állapotüzenetek a kijelzőn	Állapot/állapotváltozás	Megoldás
3D kamerafej 0° 3D kamerafej 30° 2D kamerafej	Egy kompatibilis kamerát csatlakoztattak a kameravezérlő egységhez, és a rendszer ezt felismerte.	-
Kösse össze a kamerafejet a vezérlőegységgel.	A vezérlőegységhez nincs kompatibilis kamerafej csatlakoztatva.	Ellenőrizze a kamerafej és a kameravezérlő egység közötti csatlakozódugós csatlakozást. Ha az üzenet ismét megjelenik: forduljon a B. Braun/Aesculap partneréhez vagy az Aesculap műszaki szolgálatához.
Csatlakoztasson egy kompatibilis kamerafejet a vezérlőegységre.	A vezérlőegységhez nincs kompatibilis kamerafej csatlakoztatva.	Ellenőrizze a kamerafej és a kameravezérlő egység kompatibilitását. Ha az üzenet ismét megjelenik: forduljon a B. Braun/Aesculap partneréhez vagy az Aesculap műszaki szolgálatához.
Fényforrás bekapcsolva Fényforrás KI	A fényforrás be vagy ki van kapcsolva.	-
Ellenőrizze a fénykábelek csatlakozását.	Az optikai szál egyáltalán nincs csatlakoztatva, vagy nem megfelelően van csatlakoztatva az OP950 fényforráshoz.	Ellenőrizze az optikai szál és a fényforrás közötti csatlakozódugós csatlakozást. Ha az üzenet ismét megjelenik: forduljon a B. Braun/Aesculap partneréhez vagy az Aesculap műszaki szolgálatához.
Figyelmeztetés! A bekapcsolt képeffektusok szimbólumai nem jelennek meg többé.	Az állapotjelző szimbólumok kijelzését inaktiválták a felhasználói menüből a kameravezérlő egység újraindítása előtt. Az állapotjelző szimbólumok csak egy rövid ideig jelennek meg az adott funkció aktiválásakor/inaktiválásakor.	Aktiválja az állapotjelző szimbólumokat a főmenüben.
Sikeres fehérkiegyenlítés Sikertelen fehérkiegyenlítés	A fehérkiegyenlítés aktiválása után a kijelzőn megjelenik, hogy ez sikerült-e.	-
A csúcsfűtés meghibásodott.	A kamerafej csúcsfűtése nem működik, és az endoszkóp csúcsa nincs fűtve.	Indítsa újra a készüléket. Ha az üzenet ismét megjelenik: forduljon a B. Braun/Aesculap partneréhez vagy az Aesculap műszaki szolgálatához.
A kamerafej gombjai mágneses mező hatása miatt nem működnek.	Egy külső mágneses mező zavarja a kamerafej gombjainak működését. A kameravezérlő egység gombjaival való működtetés továbbra is lehetséges.	Indítsa újra a készüléket. Ha az üzenet ismét megjelenik: forduljon a B. Braun/Aesculap partneréhez vagy az Aesculap műszaki szolgálatához.

### 2.1.2 Szállítási terjedelem

Megnevezés	Cikkszám:	Mellékelt kábelek
EV3.0 kameravezérlő egység	PV630	BNC kábel (piros)
BNC kábel (piros, ferritgyönggyel), 3,0 m hosszú	TA014803	
BNC kábel (zöld, ferritgyönggyel), 3,0 m hosszú	TA014804	
MIS Bus kábel, 0,75 m hosszú	OP942	
Használati utasítás	TA014615	
Nyílt forráskódú licenc brosúra	TP0003-121-01	

### 2.1.3 A használathoz szükséges alkotóelemek

Az EV3.0 kameravezérlő egység PV630 nem használható a következő eszközzel:

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

A teljes körű működés biztosítása érdekében az alábbi komponensek együttes használata javasolt:

- OP950 LED fényforrás
- PV646 3D monitor

A 2D-s képalkotáshoz az alábbi komponensek szintén csatlakoztathatók:

- PV481 Full HD CMOS kamerafej dőlőskapcsolóval
- PV482 Full HD CMOS kamerafej zoom kapcsolóval
- PV485 Full HD 3CMOS kamerafej zoom kapcsolóval

#### **⚠ VIGYÁZAT**

**Ha nem használja a javasolt komponenseket, többek között az alábbi meghibásodások/komplikációk léphetnek fel:**

- ▶ Nem megfelelő színjelzés
- ▶ A kamera menüje nem/nem megfelelően jelenik meg
- ▶ Nincs/nem megfelelő 3D kijelzés
- ▶ A kamerafejről csak korlátozottan működtethető funkciók
- ▶ Nagyobb mértékű párásodás az optikai lencse kimenetén
- ▶ Nincs átváltás a 2D-s/3D-s kijelzés között
- ▶ A steril burkolat károsodása

#### *Felhívás*

Ezenkívül, ha a terméket harmadik félről származó eszközökkel használják, a felelősség teljes mértékben a rendszerkonfigurátorhoz vagy az egészségügyi intézményhez kerül át.

## 2.2 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

### 2.2.1 Rendeltetés

Az EV3.0 kameravezérlő egység a test belső szerveinek 3D-s és 2D-s képalkotását szolgálja minimálisan invazív sebészeti beavatkozások során. A kamerafejjel történő alkalmazás lehetővé teszi a testen belüli sebészeti terület 3D-s és 2D-s képalkotását az endoszkópos diagnosztikai és sebészeti beavatkozások során. Az EV3.0 kameravezérlő egység kizárolag képalkotásra használható, diagnosztizálási célokra nem. Tekintse meg a megfelelő kamerafejek és komponensek felhasználási céljait is.

### 2.2.2 Javallatok

Az endoszkóppal külön használt EV3.0 kameravezérlő egységezhez PV630 semmilyen orvosi utasítás nem vonatkozik.

Az endoszkóppal történő használat függ a páciens állapotától, illetve a beavatkozást végző sebész kockázatok-előnyök elemzésének eredményétől.

### 2.2.3 Ellenjavallatok

Az EinsteinVision komponensek és azok tartozékaiknak használata nem javasolt, ha az endoszkópos eljárások bármilyen ok miatt ellenjavalltak. Mint bármely más sebészeti eljárás esetén, a páciens méretét és a munkaterület térfogatát figyelembe kell venni, ha EinsteinVision komponenseket alkalmaz.

A páciens betegségétől függően előfordulhatnak a páciens általános állapotából vagy az adott körképből adódó ellenjavallatok is.

Az endoszkópos eljárás alkalmazásáról való döntést a felelős sebésznek kell meghoznia, és annak a kockázatok és előnyök egyedi mérlegelésén kell alapulnia.

## 2.3 Biztonsági előírások

### 2.3.1 Klinikai felhasználó

#### Általános biztonsági tudnivalók

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne veszélyezesse a garanciát és a felelősségvállalást:

- ▶ A terméket kizárolag a használati utasításnak megfelelően használja.
- ▶ Kövesse a biztonsági és karbantartási utasításokat.
- ▶ A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással és tapasztalattal.
- ▶ A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- ▶ A terméket használatbavétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- ▶ A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

#### *Felhívás*

*A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és a felhasználó illetősége szerinti állam illetékes hatóságának.*

#### Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsa-jítítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

### 2.3.2 Termék

#### Termékspecifikus biztonsági előírások

Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása kockázatot jelent a felhasználó és a páciens számára!

- ▶ A terméket kizárolag a jelen használati utasításnak megfelelően használja.
- ▶ Használat előtt ellenőrizze, hogy a termék üzemképes állapotban van-e.
- ▶ A készülék használata előtt végezzen funkcionális ellenőrzést.
- ▶ Ne használja a terméket, ha a vizsgálatok és ellenőrzések során rendellenességet tapasztal.

#### Áramütés miatti sérülésveszély!

- ▶ Gondoskodjon arról, hogy a készülék hátsó részéhez és a hálózati csatlakozóhoz minden szabadon hozzá lehessen férni.
- ▶ Gyógyászati villamos rendszer üzembe helyezése esetén tűz-, rövidzárat- és áramütésveszély áll fenn. A üzembe helyezést kizárolag szakképzett személyzet végezheti.
- ▶ Elektromos eszközök kombinált használata esetén kövesse az IEC/EN/DIN 60601-1 szabvány 1. mellékletét. A hatályos IEC biztonsági szabványoknak megfelelő, orvostechnikai eszközök nem minősülő eszközök csak gyógyászati villamos rendszerhez ne csatlakoztasson orvostechnikai eszközök nem minősülő további eszközökkel.
- ▶ Az áramellátás különöző ágaihoz csatlakoztatott, funkcionális csatlakozású eszközöktől érkező jelvezetékeket mindenkor végükön galvanizált szigeteléssel kell ellátni.
- ▶ Az eszközöket kizárolag védő földelővezetékkel ellátott áramellátáshoz csatlakoztassa.
- ▶ A gyógyászati villamos rendszer üzembe helyezése után végezzen az IEC/EN/DIN 62353 szabványnak megfelelő tesztelést.

Az eszköz áramellátásának kímaradása kockázatot jelent a páciens számára!

- A készüléket kizárolag szünetmentes áramellátással használja. A folyamatos áramellátás biztosítása érdekében gyógyászat vészhelyzeti áramellátás (UPS) beszerelése javasolt.

A nem megfelelő használat kockázatot jelent a páciens számára!

- A készüléket csak azután használja, hogy a gyártótól vagy engedéllyel rendelkező más személytől megkapta a megfelelő utasításokat.
- A termékeken használt egyes EinsteinVision komponensekhez mellékelt utasításokat szintén be kell tartani (pl. nagyfrekvenciájú sebészeti berendezések).
- Endoszkópos eljárásokat kizárolag olyan szakemberek végezhetnek, akik megfelelő egészségügyi képzést végeztek, valamint rendelkeznek a szükséges tudással és tapasztalattal.

Az idő előtti elhasználódás kockázatot jelent a felhasználó és a páciens számára!

- A készüléket megfelelő módon kezelje és tartsa karban.
- A készüléket kizárolag a rendeltetésének megfelelő célra használja.

Előfordulhat, hogy bizonyos funkciók csak korlátozottan működnek, ha harmadik felek eszközeit is használja!

- A terméket a javasolt komponensekkel és tartozékokkal használja.
- A termék funkcióinak teljes körű működése csak a javasolt tartozékok és komponensek használata estén garantálható.

A termék nem kíméletes használata, illetve a sérült termék használata kockázatot jelent a páciens számára!

- A terméket a megfelelő körültekintéssel alkalmazza.
- Ne használja a terméket, ha erős mechanikus behatás érte vagy leejtették. Az átvizsgálás érdekében küldje vissza a gyártónak vagy egy engedéllyel rendelkező szervizközpontnak.

Az UV-sugárzás miatt szemsérülés kockázata áll fenn!

- Ne használja a polarizált 3D szemüveget napszemüvegként.

A nem megfelelő tárolási és felhasználási körülmények a készülék meghibásodását okozhatják!

- A terméket csak a meghatározott környezeti feltételek fennállása esetén tárolja és működtesse.

Ha az élő kép sikertelen, az kockázatot jelent a páciens számára!

A defibrilláció okozta áramütés az élő kép sikertelenségét okozhatja. Az élő kép helyreállása akár 3 másodpercig is eltarthat. Szükség lehet a kameravezérlő egység újraindítására a ki- és bekapcsológomb használatával.

- Defibrillálás után ellenőrizze az élő képet.

A csökkentett elektromágneses védelem vagy megnövelt elektromágneses emisszió okozta helytelen működés!

- A terméket kizárolag eredeti, vagy a gyártó által meghatározott átalakítókkal, kábelekkel és tartozékokkal használja.

#### Felhívás

A termék interfészeihez csatlakoztatott egyéb eszközöknek vagy perifériás berendezéseknek megfelelő specifikációkkal kell rendelkezniük (pl. IEC/EN/DIN 60601-1 szabvány).

#### Felhívás

Az elektromos orvostechnikai eszköz semmilyen körülmények között nem módosítható.

#### Felhívás

Az EinsteinVision komponensek optimális működésének biztosítása érdekében javasolt azokat ellenőrzött környezetben (légkondicionált műtőben) használni.

#### Felhívás

*A orvostechnikai eszközzel mindig bánjon körültekintően, mivel érzékeny optikai, mechanikus és elektronikus komponenseket tartalmaz.*

#### Felhívás

*A polarizált 3D szemüveget ne tárolja magas hőmérsékletű környezetben, pl. radiátor közelében.*

#### Felhívás

*Biztosítsa, hogy a közelben használt összes készülék megfeleljen az adott EMV-követelményeknek.*

#### Felhívás

*Az EinsteinVision komponensek a test belső szerveinek képalkotását szolgálják minimálisan invázív sebészeti beavatkozások során. Ne használja a komponenseket diagnosztikai célokra. Ez a tiltás különösen a képoptimalizáló algoritmusok használata esetén érvényes.*

#### Felhívás

*A felvett képek és videók csak dokumentációs célokat szolgálnak. Ne használja ezeket diagnosztizálásra vagy leletezésre, mivel az adattömörítés során a kép minősége romlik.*

#### Felhívás

*A kameravezérlő egységet csak zárt állapotban működtesse. A készüléket csak vízszintesen elhelyezve működtesse.*

#### Felhívás

*A működtetés megkezdése előtt ellenőrizze az összes komponens és tartozék kompatibilitását a tartozékjegyzék segítségével.*

#### Felhívás

*A tartozékokat és cserelakatrészeket kizárolag a gyártótól szerezze be.*

#### Felhívás

*A cserealkatrészeket és a biztosítékokat csak engedéllyel rendelkező személyzet cserélheti ki.*

#### Felhívás

*Az elektromos készülékek elosztó csatlakozájzathoz való csatlakoztatása külön rendszert hoz létre, ami a biztonsági szint csökkenésével járhat.*

#### Felhívás

*A készülék áramellátásról való teljes leválasztásához húzza ki a hálózati kábelt a gép hátuljából.*

#### Felhívás

*A készüléket csak az eredeti kábeleivel (a szállítmány részét képezik) vagy a meghatározott kábelekkel/komponensekkel használja.*

- Lásd „Az EV3.0 kameravezérlő egység PV630 elektromágneses összeférhetőségére (EMC) vonatkozó információk“ TA014630 dokumentumot, lásd a B. Braun eIFU dokumentumot az eifu.bbraun.com weboldalon
- Kizárolag Aesculap termékeket kombináljon egymással.
- Tartsa be a hatályos előírásokat.

#### Környezeti feltételek

A termék használatára a következő környezeti feltételek vonatkoznak:

Hőmérséklet	10 °C – 37 °C
Relatív páratartalom	0 % – 90 %
Légköri nyomás	700 – 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilitás

A termék nem sterilen kerül kiszállításra. A termék nem steril területeken történő használatra szolgál.

- A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első alkalmazás előtt ellenőrizze, hogy a gyárilag új termék működöképes-e és megfelelő állapotban van-e.

### 2.4 Előkészítés

Ezen szabályok be nem tartása esetén minden felelősség megszűnik az Aesculap részéről.

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

**A gyógyászati villamos rendszer nem megfelelő használata esetén sérülésveszély, vagy a termék meghibásodásának kockázata áll fenn!**

- **Tartsa be az orvostechnikai eszközök használati utasításaiban foglaltakat.**
- A termék beállítása és működtetése során szem előtt kell tartani a következőket:
  - a nemzeti összeszerelési és üzemeltetési előírások,
  - a nemzeti tűz- és robbanásvédelmi előírások.

#### Felhívás

*A felhasználó és a beteg biztonsága többek között a kifogástalanul működő táphálózattól, különösen az ép földeléstől függ. A hibás vagy hiányzó földelés gyakran nem észlelhető azonnal.*

- Csatlakoztassa a készüléket a potenciálkiegyenlítő vezetőnek a hátlapra szerelt csatlakozóján keresztül az orvosi célú helyiség potenciálkiegyenlítőjére.

#### Felhívás

*A potenciálkiegyenlítő vezető megrendelhető a gyártótól, cikkszám: GK535 (4 m hosszú) vagy TA008205 (0,8 m hosszú).*

#### 2.4.1 Felállítási környezet/felállítási hely

#### ⚠ VESZÉLY

**Tűz- és robbanásveszély!**

- A terméket robbanásveszélyes területeken (pl. ahol nagy tisztaságú oxigént vagy aneszteziológiai gázokat használnak) kívül használja.

A készülék kórházakban való használatra engedélyezett.

#### Felhívás

*Miután az eszközt összeszerelte és üzembe helyezte, nem szállítható vagy vihető át más felállítási helyre.*

- Biztosítsa, hogy a készülékház alján és a készülék hátlapján lévő szellőzőnyílások ne legyenek letakarva (pl. sebészeti kendővel).
- Győződjön meg arról, hogy a kezelőelemek, a tápkapcsoló és a tápcsatlakozók szabadon hozzáférhetők a felhasználó számára.
- Győződjön meg arról, hogy az aljzat szabadon hozzáférhető a felhasználó számára.
- Gondoskodjon a rendszer tartószerkezetének (asztal, mennyezeti tartó-szerkezet, készülékkoci vagy hasonló) megfelelő stabilitásáról.
- Tartsa be a tartószerkezet használati utasításában található utasításokat.

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

**A nem megfelelően bekötött földvezeték – a védőföldelés hiánya miatt – kockázatot jelent a páciens számára!**

- Ne érjen egyszerre a pácienshez és a készülékhöz.

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

**A készülék meghibásodása kockázatot jelent a páciens számára!**

- **Mindig tartson késznél egy működésre kész cserekészüléket. Ha szükséges, váltson hagyományos sebészeti módszerekre.**

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

**A nem megfelelően telepített készülék robbanásveszélyt eredményez!**

- **Gondoskodjon arról, hogy a csatlakozódugó az áramellátáshoz olyan területeken kívül csatlakozzon, amelyeken robbanásveszély áll fenn.**
- **Ne használja a terméket potenciálisan robbanásveszélyes területeken, vagy gyúlékony és robbanásveszélyes gázok (pl. oxigén, altatógázok) közelében.**

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

**Tűz vagy áramütés veszélye áll fenn, ha a készülékbe nedvesség jut!**

- **Gondoskodjon arról, hogy terméket ne érhessék vízcseppek, és ne fröccsenhessen rá víz.**
- **Ne merítse a készülék házát folyadékba.**
- **Ne tegye ki a készüléket esőnek vagy nedvességeknek.**
- **Ne tegye a készüléket folyadékot tartalmazó tárgyra.**

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

**Nagyfrekvenciájú energiával való interferencia léphet fel a készülék használatakor!**

- **Ne használjon a termék közelében semmilyen olyan mobil vagy hordozható berendezést, ami nagyfrekvenciájú energiát bocsát ki (pl. hordozható telefon, mobiltelefon, GSM mobiltelefon).**
- **A rádiófrekvenciát használó, hordozható kommunikációs eszközök (ideértve a perifériás eszközöket, pl. antennákabeleket és külső antennákat) nem használhatók 100 cm-nél kisebb távolságra az EV3.0 képalkotó rendszer egyik részétől sem, ideértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Különben csökkenhet a készülék teljesítménye.**

#### ⚠ VIGYÁZAT

**Ha nem/nem elégé látja a monitort és a kijelzőt, az kockázatot jelent a páciens számára!**

- **Úgy állítsa be a monitorokat és kijelzőket, hogy kiválóan lássa őket.**

#### ⚠ VIGYÁZAT

**A készülék nem megfelelő üzembe helyezése áramütésveszéllyel jár!**

- **Először úgy helyezze üzembe, hogy nem csatlakoztatja az áramellátáshoz.**

#### ⚠ VIGYÁZAT

**A kábelek helytelen telepítése sérülésveszélyt képezhet, illetve anyagi károkat okozhat!**

- **A kábeleket és a kábelcsatornákat telepítse úgy, hogy azok ne képezzenek botlásveszéllyt.**
- **Ne helyezzen tárgyakat a kábelekre.**

#### ⚠ VIGYÁZAT

**A kondenzáció és a rövidzárlat kockázatot jelent a felhasználó és a páciens számára!**

- **A működtetés megkezdése előtt gondoskodjon arról, hogy az összes alkalmazott komponensnek legyen elegendő ideje alkalmazkodni a meg változott környezeti feltételekhez.**

## ⚠ VIGYÁZAT

### A készülék meghibásodása!

- ▶ A megfelelő szellőzés érdekében úgy telepítse az EV3.0 kameravezérlő egységet, hogy a szellőzőnyílások mindenkorán szabadon maradjanak.
- ▶ Az EV3.0 kameravezérlő egységet vízszintes helyzetben telepítse, és így működtesse.

### Felhívás

Az összes használatban lévő eszköz esetében a potenciálkiegyenlítő csatlakozatot az IEC/EN/DIN 60601-1 szabványnak vagy a nemzeti szabványoknak megfelelő potenciálkiegyenlítő szalaggal kell csatlakoztatni.

### Felhívás

Az adatokhoz való illetéktelen hozzáférés vagy az adatok elvesztése: az EV3.0 kameravezérlő egységet csak biztonságos hálózatokon használja.

### Felhívás

Gondoskodjon a megfelelő Interconnection Conditions feltételek betartásáról. Emellett a megfelelő szabványokat és ezek vonatkozó nemzeti változatait is be kell tartani.

A elektromos orvostechnikai eszközök telepítéséért és üzembe helyezéséért felelős személyzetnek rendelkeznie kell a szükséges képesítéssel, és ismernie kell a telepítés helye szerinti biztonsági előírásokat, valamint a hatályos hivatalos előírásokat.

### 2.4.2 Elektromágneses tűrés

Az elektromos orvostechnikai eszközöknek szigorú követelményeknek kell megfelelniük az elektromágneses összeférhetőség (EMC) vonatkozásban. A készülék interferencia elleni magas védelemének és a kibocsátott alacsony szintű interferenciájának ellenére meg kell felelnie az EMC-vel kapcsolatos követelményeknek az üzembe helyezés, a telepítési hely és a környezeti feltételek kapcsán.

Ezért fontos a jelen dokumentumban és az TA014630 EMC brosúrában foglalt, a biztonsággal összefüggő üzenetek betartása.

### 2.4.3 A készülék kombinálása egyéb elektromos orvostechnikai eszközökkel

A termék használható más gyártótól származó komponensekkel, ha azok megfelelnek az orvostechnikai eszközök biztonságáról szóló IEC/EN/DIN 60601-1 szabványnak.

A kezelő felelőssége ellenőrizni, hogy a rendszer teljesen működőképes-e, illetve gondoskodni arról, hogy az is maradjon.

A különböző gyártótól származó készülékek használata esetén, illetve egy endoszkóp és/vagy endoszkóptartozék elektromos orvostechnikai eszközökkel való használata esetén gondoskodni kell az alkalmazott alkatrész megfelelő szigeteléséről: CF típus, defibrillációbiztos.

### 2.4.4 Telepítés

- ▶ A eszköz telepítése.
- ▶ Az eszköz telepítésekor ellenőrizze a következőket:
  - Egyenletes, nem csúszós felületen helyezkedik el, amely képes meg-tartani a súlyát
  - A páciens számára fenntartott helyiségen és steril területen kívülre, stabil helyre telepítették
  - Védve van a vízcseppek-től, illetve a fröccsenő víztől
  - Működés közben nem éri rázó hatás
  - A szellőzőnyílások nincsenek elzárva
- ▶ Csatlakoztassa a készülék hátulján lévő potenciálkiegyenlítő csatlakozót a telepítési hely POAG csatlakozójához.

### Egységek egymásra rakása

- ▶ Ne rakjon egymásra annyi egységet, hogy a magasságuk meghaladja a 450 mm-t.
- ▶ Az egységeket stabil pozícióba állítsa.
- ▶ Az Aesculap készülékeket úgy kell egymásra rakni, hogy egy felé nézzenek.
- ▶ Az egymásra rakott készülékeket soha ne mozgassa együtt.

### A 3D monitorok csatlakoztatása

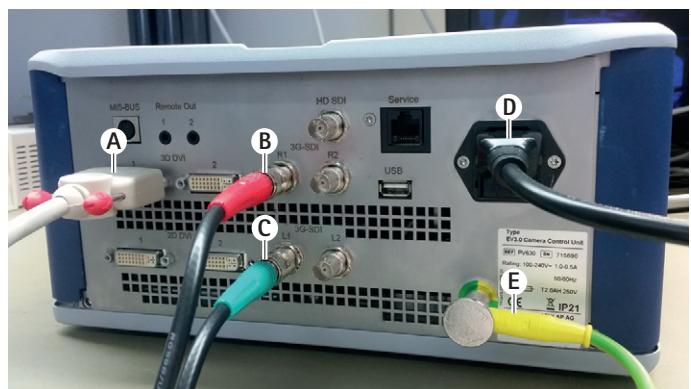
Kövesse az alkalmazott monitorok használati utasítását.

- ▶ Csatlakoztasson egy 3D-DVI csatlakozót egy 3D monitorhoz vagy csatlakoztasson két 3G SDI csatlakozót (R1/L1, R2/L2) egy 3D monitorhoz.

### Felhívás

A működtetéshez vagy a DVI vagy az SDI kábelre van szükség. Az SDI kábel hagyományosak. Az alábbi ábrákon minden két változat látható.

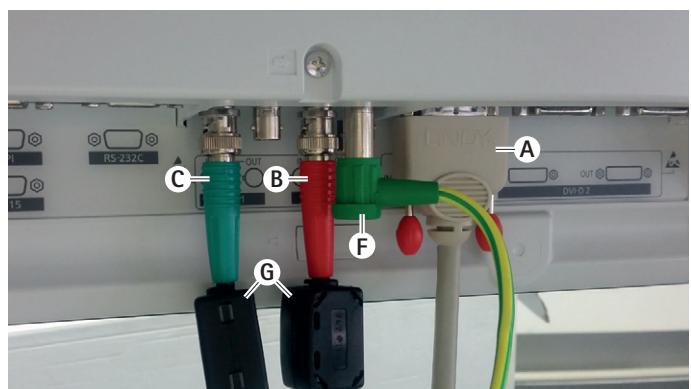
- ▶ Az SDI-változat használata esetén: tegye az SDI kábel ferritgyöngyeit a monitor közelébe.



Ábra 1

### Jelmagyarázat

- A DVI kábel a 3D DVI kimenetnél
- B Piros SDI kábel a 3G SDI kimenetnél (jobb csatorna)
- C Zöld SDI kábel a 3G SDI kimenetnél (bal csatorna)
- D Hálózati kábel
- E Potenciálkiegyenlítő csatlakozó a kameravezérlő egység potenciálkiegyenlítő szalaghoz való csatlakoztatásához



Ábra 2

### Jelmagyarázat

- A DVI kábel a DVI bemenetnél (3D DVI)
- B Piros SDI kábel a 3G SDI bemenetnél (jobb csatorna)
- C Zöld SDI kábel a 3G SDI bemenetnél (bal csatorna)
- D Potenciálkiegyenlítő csatlakozó a monitor potenciálkiegyenlítő szalaghoz való csatlakoztatásához
- E Ferritgyöngök

## A 2D monitorok csatlakoztatása

Kövesse az alkalmazott monitorok használati utasítását.

- Csatlakoztasson egy 2D- vagy 3D-DVI csatlakozót egy 2D monitorhoz vagy egy 3G SDI csatlakozót (R1/R2/L1/L2) egy 2D monitorhoz.

## A dokumentációs rendszer csatlakoztatása

Külső dokumentációs rendszerrel (pl. EDDY3D/EDDY) együtt használva, képek és videók vehetők fel az EV3.0 kameravezérlő egységgel.

Kövesse dokumentációs rendszer használati utasítását.

- Csatlakoztassa a kameravezérlő egység egyik remote csatlakozóját (Remote 1 vagy Remote 2) a dokumentációs rendszer megfelelő csatlakozójához.

## Az OP950 fényforrás csatlakoztatása

A csatlakoztatott fényforrás a kamerafején lévő gombokkal vezérelhető.

- Csatlakoztassa a kameravezérlő egység MIS bus csatlakozóját a fényforráshoz.
- A csatlakozók rögzítésekor bizonyosodjon meg arról, hogy megfelelően a helyükön vannak-e.

## 2.5 Első használat

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése az orvosi elektronikai rendszer helytelen működése miatt!

- Az összes orvostechnikai eszköz használatára vonatkozó utasítást be kell tartani.

Követelmény: az üzembe helyezést az első használat előtt be kell fejezni.

- Csatlakoztassa a kamerafejet.
- Kapcsolja be a készüléket, valamint az összes használatban lévő eszközt.
- Fókusztáló gyűrű esetén fókusztáljon a képre.
- Állítsa be a fehérkiegyenlítést.
- Ellenőrizze, hogy a megfelelő munkatávolságban jó kép jelenik-e meg, függőleges vonalak, színvariációk és vibrálás nélkül. 3D kamerafej használata esetén végezzen funkcionális ellenőrzést a polarizált 3D szemüvegekkel.
- Gondoskodjon arról, hogy a kamerafején és a kameravezérlő egységen lévő gombokat megfelelően lehessen működtetni.
- Gondoskodjon arról (ha alkalmazható), hogy a fényforrást be és ki lehessen kapcsolni a kamerafején és a kameravezérlő egységen lévő gombokkal.

### Feszültség

A hálózati feszültségnek meg kell egyeznie a készülék adattábláján feltüntetett feszültséggel.

## 2.6 Használat

### 2.6.1 A rendszer üzembe helyezése

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A nem steril alkatrészek miatt fertőzésveszély áll fenn!

- A nem steril komponensek nem vihetők be a steril területre.
- Használat előtt kezelje megfelelően a nem steril állapotban szállított termékeket és tartozékokat, és ezeket csak steril tartozékokkal használja.

### ⚠ VIGYÁZAT

A földvezetékek hozzáadása kockázatot jelent a páciens számára!

- Ha a terméket elektromos orvostechnikai eszközzel és/vagy árammal működő endoszkóptartozékokkal használja, a szivárgó áram megsokszorozódhat.

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Az égés, a szikrák vagy a robbanás kockázatot jelent a felhasználó és a páciens számára!

- Ha egy endoszkópos eljárás során nagyfrekvenciájú sebészeti berendezés használatára kerül sor, tartsa be a megfelelő használati utasításban foglalt biztonsági utasításokat.

### *Felhívás*

*Ha egy endoszkópos eljárás során nagyfrekvenciájú sebészeti berendezés használatára kerül sor, készítse fel megfelelően a páciens. Tegyen intézkedéseket az éghető gázok eltávolítására vagy kialakulásának megakadályozására (pl. gasztrointestinális rendszer/kolonoszkópia, húgyhólyag/transzurretrális rezekció).*

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a nem megfelelő használat esetén!

- Vegye figyelembe a kameravezérlő egység felhasználási célját.

### ⚠ VIGYÁZAT

Az elektromágneses emissziók zavart okozhatnak a képmínőségen (pl. kisebb sávok kialakulása, kisebb színváltozások a monitoron lévő képen)!

- Ellenőrizze a képmínőséget, ha a készüléket más perifériás berendezésekkel (pl. monitor, dokumentációs rendszer) együtt használja.

### *Felhívás*

*AZ EV3.0 kameravezérlő egységgel együtt használva az endoszkóp CF típusú, defibrillációbiztos alkalmazott résznek minősül.*

### A tartozékok csatlakoztatása

### ⚠ VESZÉLY

További komponensek használata esetén a nem megengedett konfiguráció miatt sérülésveszély áll fenn!

- Az összes alkalmazott komponens esetében ellenőrizze, hogy a besorolásuk illeszkedik-e a megfelelő készülék alkalmazási komponensének besorolásához (pl. Typ CF defibrillációbiztos).

A jelen használati utasításban nem szereplő tartozékkombinációk csak akkor használhatók, ha kifejezetten javallottak a konkrét alkalmazáshoz, és nem veszélyeztetik a termékek teljesítmény- és biztonsági tulajdonságait.

Az interfésekhez csatlakoztatott összes eszköznek is bizonyítottan meg kell felelnie a megfelelő IEC szabványoknak. IEC 60950 az adatfeldolgozó eszközök, és IEC/EN/DIN 60601-1 az elektromos orvostechnikai eszközök esetében.

Minden konfigurációnak meg kell felelnie az IEC/EN/DIN 60601-1 alapvető szabványnak. A konfigurációért az eszközöket egymáshoz csatlakoztató személy tartozik felelősséggel, és neki kell biztosítania az IEC/EN/DIN 60601-1 szabványnak, vagy a megfelelő nemzeti szabványoknak való megfelelést.

- Kérjük, forduljon a B. Braun/Aesculap partneréhez vagy az Aesculap műszaki szolgálatához, lásd Műszaki szerviz.

## Az áramellátás csatlakoztatása

### ⚠ VESZÉLY

**Áramütés miatti halál kockázata áll fenn!**

- A terméket csak földeléssel ellátott táphálózatra csatlakoztassa.

- Gondoskodjon arról, hogy a működés helye szerinti hálózati feszültség megegyezzen a készülék adattábláján szereplő hálózatfeszültséggel.
- Csatlakoztassa a hálózati kábelt a készülék hátulján található hálózati csatlakozó aljzathoz.
- Csatlakoztassa a hálózati kábelt az áramellátáshoz.
- A kábelt úgy fektesse le, hogy ne álljon fenn botlásveszély, és senki ne akadhasson bele.

## Szemrevételezés

Minden eljárás előtt végezze el a készülék vizuális ellenőrzését.

- Ellenőrizze, hogy készülék megfelelően lett-e telepítve. Ellenőrizze, hogy a potenciálkiegyenlítő csatlakozó megfelelően van-e csatlakoztatva.
- Ellenőrizze, hogy a készülék házán nem található-e külső sérülés.
- Ellenőrizze, hogy a hálózati kábelben és a többi kábelben nincs-e sérülés.
- Ellenőrizze, hogy a kamerafej aljzatainak csatlakozói nem nedvesek és nem szennyezettek-e.

### 2.6.2 Funkcionális ellenőrzés

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

**Áramütésveszély a sérült kábelek vagy készülékek miatt!**

- Rendszeresen ellenőrizze az elektromos berendezéseket.
- A laza, elhasználódott vagy hibás kábeleket/csatlakozókat cserélje ki.

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

**A gyenge 3D kép, vagy a 3D kép hiánya kockázatot jelent a páciens számára!**

- Használat előtt ellenőrizze a 3D szemüveg illeszkedését, és szükség esetén használjon megfelelő pántot, vagy egy optikussal állíttassa be a szemüveget (pl. ha a 3D szemüveg mellett nagyítóüveget is használna).
- A polarizált 3D szemüveget ne tárolja magas hőmérsékletű környezetben (pl. radiátor közelében).
- Ne használja az elhasználódott, megkarcolódott, törött vagy sérült polarizált 3D szemüveget.

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

**A funkcionális meghibásodás vagy az áramütés kockázatot jelent a felhasználó és a páciens számára!**

- Kizárolag száraz komponenseket használjon (pl. a kameravezérlő egység csatlakozódugója, optikai lencse).

### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

**A nem megfelelően ábrázolt kép kockázatot jelent a páciens számára!**

- A használat előtt, illetve minden beállításmódosítás (képforgatás vagy algoritmusok aktiválása) után ellenőrizze, hogy az élő kép megfelelően ábrázolódik-e. Szükség esetén alkalmazzon fehérki-egyenlítést.

### Felhívás

*A sebészeti beavatkozást csak akkor végezze el, ha a komponensek kifogás-talan állapotban vannak.*

### Felhívás

**Minden használat, illetve áramkimaradás vagy bármilyen zavar után el kell végezni az összes csatlakoztatott eszköz funkcionális ellenőrzését, és ellenőrizni kell az összes csatlakozó megfelelőségét is.**

### Felhívás

**Az endoszkóp által jelzett képnél megfelelő munkatávolságból fókuszáltanak, világosnak és tisztának kell látszanak.**

### Felhívás

**Sérült termékekkel ne folytassa a munkát.**

Minden eljárás előtt végezzen funkcionális ellenőrzést.

3D-s képalkotás esetén a háromdimenziós kép megfelelő kijelzése érdekében a 3D monitort közvetlenül a sebész számára megfelelően kell beállítani.

- Csatlakoztassa a kamerafejet kameravezérlő egységhöz.
- Kapcsolja be a készüléket, valamint az összes használatban lévő eszközt.
- Fókuszáló gyűrű esetén fókuszáljon a képre.
- Irányítsa a kamerafejet egy tárgya a munkatávolságon belül.
- Állítsa be a fehérkiegyenlítést.
- Állítsa a monitort a sebésznek megfelelően.
- Tegye fel a polarizált 3D szemüveget, és gondoskodjon a megfelelő illeszkedésről. Szükség esetén használjon megfelelő pántot, vagy egy optikussal állíttassa be a szemüveget.
- Ellenőrizze, hogy a monitoron megfelelő élő kép jelenik-e meg, függőleges vonalak, színvariációk és vibrálás nélkül.
- Gondoskodjon arról, hogy a kamerafején és a kameravezérlő egységen lévő gombokat megfelelően lehessen működtetni.
- Gondoskodjon arról (ha alkalmazható), hogy a fényforrást be és ki lehessen kapcsolni a kamerafején és a kameravezérlő egységen lévő gombokkal.

### 2.6.3 Konfiguráció

#### Rendszerbeállítások

A Rendszerbeállítások menüpont alatt az alábbi beállításokat lehet alkalmazni:

- Nyelv: a kamera menü nyelvénének beállítása (alapértelmezett beállítás: angol)
- 50 Hz/60 Hz: a kamera frissítési gyakoriságának beállítása
- Hálózati beállítás: hálózati csatlakozás létérehozása a műszaki szolgáltatás részére
- Kijelző állapotjelzősáv: annak kiválasztása, hogy az aktuálisan aktiv képbeállításokra vonatkozó információ megjelenjen-e a kijelző állapot-jelzősávján.
- Akusztikus jelzés Remote kimenet (standard beállításként inaktív): annak kiválasztása, hogy megszólaljon-e egy akusztikus jelzés a képfelvétel elkészítésekor, illetve a videofelvétel elindításakor és leállításakor.
- Alapértelmezett beállítások visszaállítása: a készülék összes beállításának visszaállítása az alapértelmezett beállításra

Ez alatt a menüpont alatt az alábbi rendszerinformációk is megjeleníthetők:

- A kameravezérlő egység, a csatlakoztatott kamerafej és a csatlakoztatott fényforrás szoftververziója
- A kameravezérlő egység, a csatlakoztatott kamerafej és a csatlakoztatott fényforrás sorozatszáma

A Hálózati beállítás almenőben az aktuális hálózati beállítások áttekintésének kijelzése is kiválasztható.

- Nyissa meg a menüt, és lépjen a System Setup menüpontra
- Lépjen a szükséges pontra és alkalmazza a beállításokat.

## Felhasználói profilok

A Profilok almeniben akár három egyedi felhasználói profil is létrehozható az egyes kameratípusokhoz.

Egy felhasználói profil létrehozásához először ki kell választani egy kezdőprofilt, amelynek képbeállításai módosíthatók és menthetők a felhasználói profilban.

A képbeállítások mellett a felhasználói profilban az alábbi elemek is beállíthatók:

- Az AUTO fényintenzitás vezérlés aktiválása/inaktiválása
- A kameravezérlő egység és a kamerafej gombjainak funkciókiosztása
- Egyedi kedvencek menü

A felhasználói profil létrehozásának folyamata a profiltnev megadásával fejeződik be, ami a kijelző billentyűzetével vihető be. A profiltnev maximum 16 karakter hosszságú lehet, és különböznie kell a standard profilnevektől.

A létrehozott felhasználói profil akkor módosítható vagy törölhető, amikor a megfelelő kameratípus csatlakoztatva van.

- ▶ Nyissa meg a menüt, és lépj a **Profil** menüpontra.
- ▶ Lépj a **Felhasználói profil létrehozása** lehetőségre, és válasszon ki egy kezdőprofilt.
- ▶ Alkalmazza az egyedi beállításokat.
- ▶ Lépj a **Mentés lehetőségre, lépj ki**, és a kijelző billentyűzet használatával adja meg a felhasználói profil nevét.
- ▶ A fehér gomb hosszú ( $\geq 2$  másodperc) megnyomásával a felhasználói profil mentésre kerül a megadott néven.
- ▶ A módosításhoz lépj a **Felhasználói profil módosításra** lehetőségre, és lépj arra az adatra, amelyiket módosítani szeretné.
- ▶ A törléshez lépj a **Felhasználói profil törlése** lehetőségre, és lépj arra a felhasználói profilra, amelyiket törölni szeretné.

## Kedvencek

A standard profilkonál a kedvencek előre be vannak állítva, és ezeket nem lehet módosítani. Az egyedileg konfigurált felhasználói profilkor számára azonban a kedvencek egyedileg választhatók ki, és szükség szerint módosíthatók.

Szükség esetén akár 10 kedvencet is be lehet állítani.

- ▶ Nyissa meg a menüt, és lépj a **Profil** menüpontra.
- ▶ Lépj a **Felhasználói profil létrehozása**, majd a **Kedvencek menü konfigurálása** lehetőségre.
- ▶ A beállítások módosításához lépj a **Felhasználói profil módosításra**, majd a **Kedvencek menü konfigurálása** lehetőségre.

## A vezérlögombok funkcióinak kiosztása

A standard profilkonál a gombok funkciói előre be vannak állítva, és ezeket nem lehet módosítani.

Az egyedileg konfigurált felhasználói profilkor számára azonban a gombok funkciói egyedileg választhatók, ki és szükség szerint módosíthatók.

A gombok funkcióinak megváltoztatása esetén a készülék előlső oldalán és a kamerafejen lévő vezérlögombok automatikusan ugyanazokkal a funkciókkal fognak rendelkezni.

- ▶ Nyissa meg a menüt, és lépj a **Profil** menüpontra.
- ▶ Lépj a **Felhasználói profil létrehozása**, majd a **Gombok funkcióinak kiosztása** lehetőségre.
- ▶ minden gombnál válasszon funkciót a hosszú, és a rövid megnyomásra.
- ▶ A beállítások módosításához lépj a **Felhasználói profil módosításra**, majd a **Gombok funkcióinak kiosztása** lehetőségre.

## 2.6.4 Biztonságos működtetés

### Magas hőmérséklet a fényforrások közelében

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a magas hőmérséklet miatt!

- ▶ Ne érintse meg a fénykábelek csatlakozását, az endoszkóp disztalis végét és a steril burkolat csúcsát a használat közben vagy közvetlenül a használat után.

A fényforrások – és különösen a nagy teljesítményű fényforrások – nagy mennyiségi fényenergiát és hőenergiát bocsátanak ki.

A fénykábelek csatlakozása, az endoszkóp disztalis vége és a steril burkolat csúcsa különösen forró lehet.

A fényforrások használatával összefüggő kockázatok:

- A páciens vagy a felhasználó visszafordíthatatlan szövetkárosodása vagy akaratlan koagulációja
- A sebészeti berendezések (pl. műtéti lepedők, műanyagok) megégése vagy hő okozta károsodása
- Ha a fényforrás a használat közben megy tönkre, az veszélyeztetheti a páciens.

- ▶ Mindig tartson késznél egy működésre kész másik fényforrást.

Biztonsági óvintézkedések:

- ▶ Ne világítsa meg a páciens belső szerveit a feltétlenül szükségesnél hosszabb ideig.
- ▶ Használja az AUTO fényintenzitás vezérlést a fényforrás beállításához, hogy világos, jól megvilágított kép jelenjen meg a lehető legkisebb fényintenzitás mellett.
- ▶ Ne engedje, hogy az endoszkóp disztalis vége vagy a fénykábelek csatlakozása érintkezzen a páciens szöveteivel, illetve éghető vagy hőre érzékeny anyagokkal.
- ▶ Ne érintse meg a fénykábel disztalis végét.
- ▶ Távolítsa el a szennyeződések a disztalis vég felületéről vagy a fényforrás felszínéről.

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ A termék használata előtt mindenkor végezzen funkcionális ellenőrzést.

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Ha nem látja megfelelően a kijelzőt az optikai eszközök párásodása miatt, az kockázatot jelent a páciens számára!

- ▶ A optikai felületeken képződő párásodás megszüntetése vagy csökkenése érdekében segítség lehet a felszívott gáz másik trokáróból, és nem a kamera trokárjából való biztosítása.

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély az égések és az akaratlanul túl mélyre hatolás miatt, illetve a termék károsodásának veszélye!

- ▶ A nagyfrekvenciás áramot csak akkor kapcsolja be, ha a megfelelő alkalmazott alkatrész (elektróda) látható az endoszkópon keresztül, és a kettő nem érintkezik egymással.

#### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Áramütésveszély a rossz irányú szivárgó áram miatt!

- ▶ Mellkasi vagy szívsebészeti műtét esetén inaktiválja a beültetett defibrillátorokat (ICD).
- ▶ Defibrillálás előtt vegye ki a használt kamerafejet a páciens testéből.

## ⚠ FIGYELMEZTETÉS

Meghibásodás a mágneses rezonanciával összefüggésben!

- ▶ Ne használja a terméket mágneses rezonanciának kitett környezetben.

## ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A gázembólia kockázatot jelent a páciens számára!

- ▶ A nagyfrekenciás sebészeti eljárások előtt kerülje a túl sok gáz fel-sívását (pl. levegő vagy inert gáz).

## ⚠ VIGYÁZAT

Sérülésveszély az endoszkóp csúcsán és a steril burkolaton keletkező hő miatt!

- ▶ Ügyeljen arra, hogy a csúcs hőmérséklete ne lépje túl az adott endoszkóp és a steril burkolat típusára vonatkozó, az IEC/EN/DIN 60601-2-18 szabvány által előírt értékeket.
- ▶ Használat közben ne tegye az endoszkópot a páciensre.
- ▶ A páciens hasüregében mindenig hagyjon megfelelő távolságot az optikai lencse és a páciens szövetfelületei és nyálkahártyái között.
- ▶ Használja az automata fényintenzitás vezérlést a fényforrás beállításához, hogy világos, jól megvilágított kép jelenjen meg a lehető legkisebb fényintenzitás mellett.
- ▶ Kapcsolja ki a fényforrást, ha a megvilágításra már nincs szükség, vagy az endoszkóp már hosszabb ideje nincs a páciens testében.
- ▶ Ne érintse meg a fénykábelek csatlakozását, az endoszkóp disztalis végét és a steril burkolat csúcsát a használat közben vagy követlenül a használat után.

### Felhívás

*Ha a 3D-s kijelzés elromlik, a műtétet folytatható 2D-s kijelzés mellett.*

### Felhívás

*A kamerafej aktuális gombkiosztása a kijelzőn a kamerafej információk között látható, a kamera menü megnyitása után.*

### Felhívás

*A például az elektrosebészeti eljárások során alkalmazott elvek és módserek alapos megértése szükséges ahoz, hogy a pácienseket és a felhasználókat érintő áramütés- vagy égésveszély, illetve a más berendezéseket és készülékeket érintő károsodás veszélye elkerülhető legyen. Az elektrosebészeti eljárásokat kizárolag megfelelően képzett szakemberekből álló személyzet végezheti.*

### Aktív profil a kikapcsolás után.

Ha a kameravezérlő egység bekapcsolt állapota mellett nincs kamerafej csatlakoztatva, a standard „LAP általános sebészet” profil aktiválódik az indításkor.

Ha az egység bekapcsolása előtt egy 2D vagy 3D kamerafej csatlakoztatva van, az adott kamerafejnél legutoljára használt profil aktiválódik az indításkor.

### Aktív profil a kamerafej cseréje után.

Ha a kamerafejet leveszi a kameravezérlő egységről, a meglévő profil akkor marad aktív, ha a ugyanolyan típusú (2D vagy 3D) kamerafejet csatlakoztat, még akkor is, ha 3D-0° kamerafejet cserél 3D-30° kamerafejre.

Másik típusú kamerafej csatlakoztatása esetén a standard „LAP általános sebészet” profil aktiválódik.

### A kamerafejtől függő felhasználó profilk

Mindkét kamerafejtípushoz (2D és 3D) három egyedi felhasználói profil konfigurálható. Az adott felhasználói profilk akkor jeleníthetők meg, aktíváthatók vagy módosíthatók, ha a megfelelő kameratípus van csatlakoztatva.

## Be- és kikapcsolás

### Bekapcsolás

- ▶ Nyomja meg a bekapcsoló gombot.

### Kikapcsolás

- ▶ Nyomja meg a kikapcsoló gombot.

A készülék teljes leválasztásra az áramellátásról

- ▶ Húzza ki a hálózati kábelt a gép hátuljából.

## A kamerafej csatlakoztatása

### Felhívás

*A kamerafej kábele eltörhet, ha elhajlik, meggörbülik, megcsavarodik, meghúzzák vagy benyomják. Ezáltal az optikai komponensek (pl. a fénykábelek szálai) megsérülhetnek, ami működésképtelenséghoz vezethet.*

A kamerafejre vonatkozó részleteket lásd a megfelelő használati utasításban.

- ▶ Tolja a csatlakozódugót teljesen a kameravezérlő egység csatlakozó alj-zárába, amíg tökéletesen nem illeszkedik.

### Profilkiválasztás

- ▶ Nyissa meg a menüt, és lépj a Profil menüpontra.
- ▶ Válassza ki a szükséges profilt.

### Fehérkiegyenlítés alkalmazása

- ▶ minden eljárás előtt végezzen fehérkiegyenlítést.

### Felhívás

*Vegye figyelembe, hogy a fényforrás színhőmérsékletétől jelentősen eltérő környezeti fény befolyásolhatja a fehérkiegyenlítés eredményeit.*

### Felhívás

*Steril burkolat használata esetén a steril burkolat felszerelése után végezze a fehérkiegyenlítést, különben hamis eredményt kap.*

- ▶ Csatlakoztassa az adott eljáráshoz használni kívánt kamerafejet.
- ▶ Csatlakoztassa a fénykábel a fényforráshoz.
- ▶ 3D kamerafej használata esetén: használjon steril burkolatot a kamerafejen.
- ▶ Kapcsolja be az összes rendszerkomponenst.
- ▶ Irányítsa az endoszkópot egy kb. 5 cm távolságra lévő fehér tárgyra.
- ▶ Nyomja meg a Fehérkiegyenlítés gombot a kameravezérlő egység előlső részén, vagy a megfelelő gombot a kamerafején.

Ha a fehérkiegyenlítés sikeres, a „Sikeres fehérkiegyenlítés” üzenet jelenik meg a 3D monitoron.

Ha a fehérkiegyenlítés sikertelen, a „Sikertelen fehérkiegyenlítés” üzenet jelenik meg.

Ha a fehérkiegyenlítés sikertelen:

- ▶ Kerülje a túlexponálást.
  - Növelje a fehér tárgy távolságát.
  - Állítson a fényforrás fényerején.
- ▶ Ismételje meg a fehérkiegyenlítést.

## Kép kijelzése

Az kép kijelzése manuálisan állítható be az egyedileg létrehozott profilhoz. Ezek a módosítások a kamerafejtípus vagy profil legközelebbi módosításáig maradnak meg.

A következő módosítások lehetségesek:

- Fényerő
- Digitális zoom
- Kontraszt
- Élkiemelés
- A kép 180°-os elforgatása (csak a 30°-os EV3.0 kamerafej csatlakoztatásával érhető el)
- Átkapcsolás 2D-re/3D-re (csak az EV3.0 kamerafej csatlakoztatásával érhető el)
- ▶ Nyissa meg ki a szükséges menüt, és lépj a kívánt menüpontra.
- ▶ A nyíl gombok segítségével alkalmazza a vezérlő beállítását vagy kapcsoljon be vagy ki egy funkciót.

## Effektusok

A beállított profilhoz effektusokat lehet hozzáadni.

- ▶ Nyissa meg a menüt, és lépj a **Effektusok** menüpontra.
- ▶ Válassza ki és aktiválja az effektust.
- ▶ Ugyanígy inaktiválja az effektust.

## 2.7 Hibaelhárítás

Probléma	Ok	Elhárítás
Nincs kép a monitoron	Nincs áramellátás	Telepítse megfelelően a készüléket, lásd Előkészítés.
	Hibás biztosíték a kameravezérlő egységen	Cserélje ki a biztosítékot „A biztosítékok cseréje” részben foglalt utasítások szerint.
	A vezérlő nem megfelelően csatlakozik a monitorhoz	Csatlakoztassa megfelelően a kameravezérlő egységet, lásd Előkészítés.
	A csatlakozókábel nincs csatlakoztatva, vagy meghibásodott	Csatlakoztassa a kamerafejet kameravezérlő egységhez. Ellenőrizze, hogy a dugón nincs-e nedvesség. Ha a kábel meghibásodott, küldje javításra.
	A monitor nem a megfelelő bemeneti jelhez van csatlakoztatva	Állítsa a monitort a megfelelő bemeneti jelhez.
Gyenge színábrázolás	A monitor nincs megfelelően konfigurálva	Ellenőrizze a monitor beállításait.
A képen színes csíkok láthatók	A videókábel meghibásodott	Cserélje ki a videókábelt vagy küldje a terméket javításra.
Természetellenes színábrázolás	A fehérkiegyenlítés nincs megfelelően beállítva	Állítsa be a fehérkiegyenlítést, lásd Előkészítés.
Torzított kép	A beállítások nem fejeződtek be megfelelően	Telepítse megfelelően a készüléket, lásd Előkészítés.
	A monitor nincs megfelelően beállítva	Állítsa be a monitort ismét a monitor használati utasításában foglaltak szerint.
A készülék nem működik	Nincs áramellátás	Ellenőrizze az áramellátást, és csatlakoztassa, ha szükséges. Ellenőrizze a biztosítékot, és szükség esetén cserélje ki.
Nincs elegendő fény	A fénykábel nincs megfelelően csatlakoztatva	Ellenőrizze, hogy a fénykábel megfelelően van-e csatlakoztatva; javítsa, ha szükséges.
	Meghibásodott fénykábel	Cserélje ki a fénykábelt.

## 2.7.1 Biztosítékcseré

### ⚠ VESZÉLY

**Áramütés okozta életveszély!**

- ▶ Biztosítékcseré előtt húzza ki a hálózati csatlakozót.

Meghatározott biztosítékok: T2,00AH/250 V~

- ▶ Kis csavarhúzával oldja ki a biztosítéktartó záróreteszét.
- ▶ Húzza ki a biztosítéktartót.
- ▶ Mindkét biztosítékkészletet cserélje ki.
- ▶ Helyezze vissza a biztosítéktartót úgy, hogy az hallhatóan a helyére kattanjon.

### Felhívás

*Ha a biztosítékok gyakran kiégnek, a készülék hibás, és meg kell javítani, lásd Műszaki szerviz.*

### Felhívás

*Kövesse a biztosítékokra vonatkozó országospecifikus előírásokat.*

### Javítások

A javítások elvégzése (a biztosítékok cseréjének kivételével) érdekében for duljon a gyártóhoz vagy egy engedéllyel rendelkező szervizközponthoz. Az engedéllyel rendelkező szervizközpontokról a gyártó ad tájékoztatást.

A szervizelési igények gyors feldolgozása érdekében a terméket úgy küldje vissza, hogy az alábbi adatokat is megadja:

- Cikkszám (REF)
- Sorozatszám (SN)
- A hibák részletes leírása

### Felhívás

*A képalkotó rendszer egyik komponensének cseréje esetén (pl. Service, Upgrade), a rendszer telepítési folyamatát újra el kell végezni. Ajánlott a készülék karbantartása vagy bármilyen csere után is szervizelést végezni.*

## 3. Sterilizálási eljárás

### 3.1 Általános biztonsági utasítások

#### Felhívás

*Tartsa be a sterilizálásra vonatkozó nemzeti hatósági előírásokat, nemzeti és nemzetközi szabványokat, valamint a helyi, klinikai higiéniai utasításokat.*

#### Felhívás

*Ennek az orvostechnikai eszköznek a sterilizálása csak validált sterilizáló eljárással biztosítható. Ezért a kezelő/a sterilizálást végző technikus felel.*

#### Felhívás

*A sterilizálással és a kompatibilis anyagokkal kapcsolatos friss információkat lásd a B. Braun eIFU dokumentumban az [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com) weboldalon*

### 3.2 Újrafelhasználható termékek

A regenerálás olyan hatásai, amelyek a termék károsodásához vezethetnek, nem ismertek.

A működésképtelen vált termék az újabb használat előtti gondos szemrevételezéssel és működésvizsgálattal ismerhető fel a legjobban, lásd Ellenőrzés.

### 3.3 Tisztítás/fertőtlenítés

#### 3.3.1 Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljárás-hoz

**Áramütés és égési sérülés veszélye!**

- ▶ Tisztítás előtt húzza ki a hálózati csatlakozót.
- ▶ Ne használjon gyúlékony és robbanásveszélyes tisztító- és fertőtlenítőszereket.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a termékbe ne kerüljön folyadék.

A termék károsodhat a nem megfelelő sterilizálási esetén!

- ▶ A kameravezérlő egység tisztítását és fertőtlenítését csak fertőtlenítő törléssel végezze.
- ▶ A terméket semmilyen körülmények között ne tisztítsa vagy fertőtlenítse ultrahangos tisztítófűrőben.
- ▶ Kizárolag alkalmas, és a termékkel való használatra jóváhagyott tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon.
- ▶ Tartsa be a gyártó tisztítással és fertőtlenítéssel kapcsolatos utasításait a koncentráció, a hőmérséklet és a hatóidő vonatkozásában.
- ▶ Soha ne sterilizálja a terméket.

A páciens és/vagy a felhasználó megfertőződésének veszélye áll fenn!

- ▶ Ellenőrizze, hogy a terméken nem maradt-e tisztító- vagy fertőtlenítő-szer.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a terméket és a tartozékokat kellő hatékonysággal tisztítsa és fertőtlenítse.

A meghibásodás, a következményes károk vagy a megrövidült élettartam kockázata áll fenn!

- ▶ Kövesse és tartsa be a gyártó sterilizálásra vonatkozó követelményeit

A nedvesség okozta áramütés vagy a készülék károsodásának veszélye áll fenn!

- ▶ A fertőtlenítő törlést csak nedves ruhával végezze. Soha ne használjon csurom vizes ruhát.
- ▶ A felesleges tisztítószert haladéktalanul távolítsa el a készülékről.
- ▶ A kameravezérlő egységet csak azután csatlakoztassa ismét az áramellátáshoz, miután az összes megtisztított alkatrész megsáradt.

#### Felhívás

*Az EV3.0 kameravezérlő egység háza és a polarizált 3D szemüveg csak nedves áttörlésre alkalmas (fertőtlenítő törlés). Ne merítse ezeket folyadékba.*

#### Felhívás

*A kameravezérlő egységet ne sterilizálja és ne tegye tisztító/fertőtlenítő géphe.*

### 3.4 Fertőtlenítés letörléssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszerek
I.	Tisztítás	SZH	1	-	-	Alkohol(ok), kvaterner vegyület(ek) *
II.	Fertőtlenítés letörléssel	SZH	≥1	-	-	Alkohol(ok), kvaterner vegyület(ek) *

SZH: Szobahőmérséklet

\* Ajánlott: Meliseptol® Wipes sensitive törlökendő (B. Braun)

#### I. fázis

- Távolítsa el a szemmel látható maradványokat eldobható fertőtlenítő-kendővel.

#### II. fázis

- Az optikailag tiszta termék minden felületét törölje át nem használt, eldobható fertőtlenítőkendővel.
- Tartsa be a (legalább 1 perces) hatídőt.

### 3.5 Ellenőrzés

- Hagya a terméket szobahőmérsékletre hűlni.
- Száritsa meg a vizes vagy nedves terméket.

#### 3.5.1 Szemrevételezés ellenőrzés

- Győződjön meg arról, hogy minden szennyeződést eltávolított. Fordítson különös figyelmet pl. az illesztési felületekre, zsanérokat, tengelyekre, süllyesztett felületekre, fúróhornyokra, valamint a ráspolyok fogainak oldalaira.
- Ha a termék szennyezett: ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- Ellenőrizze a terméket, hogy nem találhatók-e rajta károsodások, például a szigetelésen, nincsenek-e korrodált, kilazult, elhajlott, törött, repedt, kopott, erősen karcos vagy letörött alkatrészek.
- Ellenőrizze, hogy a terméken nem hiányoznak-e vagy nem halványodtak-e a feliratok.
- Ellenőrizze a hosszú, keskeny formájú termékeket (különösen a forgó műszerek), hogy nem deformálódtak-e.
- Ellenőrizze a felületeket, hogy nem tapasztalható-e rajtuk durva elváltozás.
- Ellenőrizze a terméket, hogy nem sorjás-e, amely megsértheti a szövetet vagy a sebészeti kesztyűt.
- Ellenőrizze, hogy a terméknek nincsenek-e kilazult vagy hiányozó alkatrészei.
- A sérült vagy nem működő termék használatát azonnal állítsa le; küldje el a terméket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

#### 3.5.2 Működésvizsgálat

- Ellenőrizze, hogy működik-e a termék.
- Ellenőrizze az összes mozgó alkatrészt (pl. zsanérok, zákok/reteszek, csúszóalkatrészek stb.), hogy teljesen akadálymentesen mozognak-e.
- Ellenőrizze, hogy a termék nem ad-e rendellenes működési zajt, túlzottan nem melegszik-e fel, vagy nem rezeg-e túlzott mértékben.
- Ellenőrizze, hogy kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.
- A nem működő termék használatát azonnal állítsa le; küldje el a terméket az Aesculap műszaki szervizébe, lásd Műszaki szerviz.

### 3.6 Tárolás

#### ⚠️ VIGYÁZAT

A termék károsodhat, ha nem megfelelően tárolják!

- A terméket portól védve, száraz, jól szellőző és szabályozható hőmérsékletű helyiségen tárolja.
- A terméket közvetlen napfénytől, magas hőmérséklettől, magas páratartalomtól és sugárzástól védve tárolja.
- Ne tegye ki a készüléket közvetlen UV-sugárzásnak, radioaktivitásnak vagy erős elektromágneses sugárzásnak.
- A terméket elkulönítve, vagy olyan tárolóban tárolja, amelyben rögzíteni lehet.
- A terméket mindenkor körültekintően szállítsa, még akkor is, amikor szállítókocsin tolja.

#### 3.6.1 Környezeti feltételek

A termék szállítására és tárolására a következő környezeti feltételek vonatkoznak:

Hőmérséklet	-20 °C – 70 °C
Relatív páratartalom	0 % – 90 %
Léggöri nyomás	500 – 1 060 hPa

## 4. Javítás, karbantartás és szervizelés

### 4.1 Javítás

A sérült termékeket küldje a gyártóhoz vagy egy engedéllyel rendelkező szervizközponthoz. Az engedéllyel rendelkező szervizközpontokról a gyártó ad tájékoztatást.

#### **⚠ FIGYELMEZTETÉS**

A piszkos vagy szennyezett termékek miatt fertőzésveszély áll fenn!

- ▶ A megküldés előtt alaposan tisztítsa meg, fertőtlenítse és sterilizálja a terméket vagy a tartozékokat. Készítse össze a terméket amennyire csak lehetséges, és megfelelően címkezzé fel.
- ▶ A megküldés előtt vegye le a steril burkolatot a kamerafejről.
- ▶ Válasszon alkalmas és biztonságos csomagolást (lehetőleg ez legyen az eredeti csomagolás).
- ▶ Úgy csomagolja be a terméket, hogy a csomagolás ne szennyeződjön be.

#### Felhívás

*A javításra specializálódott vállalat biztonsági okokból visszautasíthatja a piszkos vagy szennyezett termékek javítását. A gyártó fenntartja a jogot arra, hogy a szennyezett termékeket visszaküldje a feladónak.*

### 4.2 Karbantartás

Ez az orvostechnikai eszköz nem tartalmaz olyan komponenseket vagy alkatrészeket, amelyeket a gyártó által meghatározott rendszeres időközönként végzett szervizelés során kellene kicserálni.

Az orvostechnikai eszköz átvizsgálását 12 havonta kell elvégezni. Ezt minden javítás, illetve leejtés, károsodás vagy helytelen használat után is meg kell tenni.

Az ellenőrzést kizárolag a gyártó által felhatalmazott személyek végezhetik el, a szerviz kézikönyv alapján.

- ▶ A nemzeti és nemzetközi szabványoknak való megfelelés.
- ▶ A szabványoknak való megfelelés miatti szervizelés érdekében kérjük, forduljon az országos B. Braun/Aesculap ügynökséghez, lásd Műszaki szerviz.

### 4.3 Műszaki szerviz

#### **⚠ VESZÉLY**

A beteg és a felhasználó számára a védelmi intézkedések hibás működése és/vagy meghibásodása miatt életveszély áll fenn!

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.
- ▶ Ne végezzen semmilyen javítást vagy karbantartási tevékenységet, amennyiben a terméket éppen a betegen használja.

#### **⚠ VIGYÁZAT**

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- ▶ Ne végezzen módosításokat a terméken.
- ▶ A szervizelést és javítást illetően forduljon a B. Braun/Aesculap helyi képviseletéhez.

#### **⚠ VIGYÁZAT**

A termék meghibásodhat a szállítás közben történt károsodások miatt!

- ▶ Válasszon alkalmas és biztonságos csomagolást (lehetőleg ez legyen az eredeti csomagolás).
- ▶ Tartsa meg az eredeti csomagolást arra az esetre, ha szervizelés miatt vissza kellene küldenie a terméket.
- ▶ Úgy csomagolja be a terméket, hogy a csomagolás ne szennyeződjön be.

### Szavatosság

A gyártó 12 évszavatosságot vállal a termék funkcióira vonatkozóan. A szavatosság azokra az igényekre korlátozóik, amelyeket – a számlán szereplő dátumtól számított meghatározott szavatossági időszakon belül – haladéktalanul, írásban nyújtanak be, a javításokra hivatkozva (ha értelmetlenné), és a számlaszám feltüntetésével. Ez a szavatosságra vonatkozó leírás a törvényes szavatossági igényeket nem korlátozza.

Ez a szavatosság csak azokra a meghibásodásokra vonatkozik, amelyek nem a normál kopásból és elhasználódásból, a helytelen használatból, a nem megfelelő kezelésből, harmadik felek beavatkozása miatt, az elégtelesen sterilizálásból, a sterilizálás hiányából vagy vis major miatt adódnak.

A szavatossági igény nem fogadható el, ha a felhasználó vagy engedéllyel nem rendelkező szervizközpont végezte a javítást vagy a termék módosítását. Ha a terméken karbantartást kell végezni, ugyanez vonatkozik a nem kifejezetten engedélyezett karbantartási munkálatokra is.

A helytelen használatból vagy egyéb eszközökkel vagy tartozékokkal való együttes használatból adódó kártérítési igények nem nyújthatók be.

### A szervizek címe

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: [ats@aeculap.de](mailto:ats@aeculap.de)

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

#### 4.4 Tartozékok/pótalkatrészek

Cikkszám:	Megnevezés
PV647	Állvány 3D monitorhoz
PV646	3D monitor
PV648	32" Full HD 3D monitor
PV644	31" 4K UHD 3D monitor
PV845	Jeladó vezeték nélküli videójel átvitelhez
PV846	Vevő a vezeték nélküli videójel átvitelhez
PV621	Polarizált 3D szemüveg (15 darab)
PV622	3D páramentes polarizált szemüveg
PV623	Kapocs polarizált 3D szemüveghez
PV624	3D polarizált védőszemüveg
A075305	Biztosíték (T2,00AH/250 V~)
OP942	MIS-Bus kábel, 0,75 m
PV437	DVI kábel, 3,0 m
TA014803	BNC kábel, piros, 3,0 m
TA014804	BNC kábel, zöld, 3,0 m
GK535	Potenciálkiegyenlítő kábel, 4,0 m
TA008205	Potenciálkiegyenlítő kábel, 0,8 m
TE780	Európai hálózati kábel, fekete, 1,5 m
TE730	Európai hálózati kábel, fekete, 5,0 m
TE734	Az Egyesült Királyságba, Írországba való hálózati kábel, fekete, 5,0 m
TE735	Az USA-ba, Kanadába, Japánba való hálózati kábel, szürke, 3,5 m
FS095	Svájci hálózati kábel, narancssárga
TE676	IEC hosszabbító kábel alacsony hőmérsékletű eszközökhöz, 1,0 m
TE736	IEC hosszabbító kábel alacsony hőmérsékletű eszközökhöz, 2,5 m

#### 5. Ártalmatlanítás

##### ⚠ FIGYELMEZTETÉS

A szennyezett termékek miatti fertőzésveszély!

- A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

##### Felhívás

A felhasználó intézmény köteles fertőtleníteni a terméket az ártalmatlanítás előtt, lásd Tisztítás/fertőtlenítés.



Az újrahasznosítási útlevél PDF-dokumentumként letölthető a megfelelő cikkszám alatt az extranetről. (Az újrahasznosítási útlevél a készülék szétszerelési útmutatója, amely a környezetkárosító alkatrészek szakszerű ártalmatlanítására vonatkozó információkat tartalmazza.) Az ezzel a szimbólummal jelölt termékeket az elektromos és elektronikus készülékek külön gyűjtőhelyén kell leadni. Az ártalmatlanítást a gyártó az Európai Unión belül ingyenesen végzi.

- A termék ártalmatlanításával kapcsolatos részletes információkért forduljon a B. Braun/Aesculap helyi képviseletéhez, lásd Műszaki szerviz.

#### 6. Műszaki paraméterek

##### 6.1 A 2017/745/EK rendelet szerinti besorolás

Cikkszám:	Megnevezés	Osztály
PV630	EV3.0 kameravezérlő egység	I

##### 6.2 Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk

Hálózati feszültségtartományok (Áramfelvétel)	100 – 240 V~ (1,0 A - 0,5 A)
Teljesítményfelvétel	120 W
Védelmi osztály (az IEC/EN/DIN 60601-1 szabvány szerint)	I
Védelmi szint	IP21
Készülékvédelem	T2,00AH/250 V~
Felhasználóval érintkező alkatrész	CF típus, defibrillációbiztos
Frekvencia	50/60 Hz
Videójel	2 x 3D 3G SDI-n (1080p) keresztül 2 x 3D DVI-D-n (1080p) keresztül 2 x 2D DVI-D-n (1080p) keresztül 1 x 2D HD-SDI-n (1080i) keresztül
Tömeg	10,2 kg
Méretek (Szé x Ma x Mé)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Üzemmód	Folyamatos működtetésre alkalmas
Teljesített szabványok	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC (elektromágneses összeférhetőség)	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	A osztály

## 7. A terméken és a csomagoláson található szimbólumok

Szimbólum	Magyarázat
	Figyelmeztető kifejezés: FIGYELMEZTETÉS Veszélyre hívja fel a figyelmet. Ha nem kerüli el, a veszély halálos vagy súlyos sérüléssel járhat.
	Figyelmeztető kifejezés: VIGYÁZAT Potenciális veszélyre hívja fel a figyelmet. Ha nem kerüli el, a veszély sérülést és/vagy anyagi kárt okozhat.
	Vigyázat (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/Figyelem, vegye figyelembe a kapcsolódó dokumentumokat (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Tartsa be a használati utasításban foglaltakat
	A CF típusú, defibrillációbiztos alkalmazási alkatrész megfelel az IEC/EN/DIN 60601-1 szabványnak
	Potenciálkiegyenlítő csatlakozó
	Megengedett tárolási hőmérséklet
	A levegő megengedett páratartalma a tárolás során
	Megengedett légköri nyomás a tárolás során
	Cikkszám
	Sorozatszám
	Gyártó
	Gyártás időpontja
	Biztosíték
	Szelektív gyűjtés a WEEE (elektromos és elektronikus berendezések hulladékai) szabványnak megfelelően
	Forró hőmérséklet
	Használata nem megengedett mágneses rezonanciának kitett környezetben
	Váltakozó áram
Rx only	Az USA szövetségi jogszabályai előírják, hogy a termék kizárolag orvosnak vagy az orvos nevében eljáró személynek értékesíthető
	Orvostechnikai eszköz

Szimbólum	Magyarázat
	Nem steril

# AESCULAP®

## Krmilnik za kamero EinsteinVision 3.0 PV630

### Legenda

- 1 Stikalo za vklop
- 2 Stikalo za izklop
- 3 Kratki pritisk: zasuk slike 180°/dolgi pritisk: odpre meni (funkcija v meniju: gor)
- 4 Kratki pritisk: dokumentiranje slike/dolgi pritisk: dokumentiranje videa (funkcija v meniju: levo)
- 5 Kratki pritisk: vklop vira svetlobe/dolgi pritisk: vklop/izklop vira svetlobe (funkcija v meniju: dol)
- 6 Kratki pritisk: povečava/dolgi pritisk: izravnovanje beline (funkcija v meniju: desno)
- 7 Izravnovanje beline
- 8 Priključek za glavo kamere
- 9 Priključek za povezavo vodila MIS-Bus z LED-virom svetlobe OP950
- 10 Remote priključki (3,5-milimetrski zapahi) zunanjega sistema za dokumentiranje
- 11 Izhodi 3G SDI (1080p) za 2D- ali 3D-monitorje (kanal R1, R2)
- 12 Izvod HD-SDI (1080i) za zunanji sistem za dokumentiranje
- 13 Priključek za servisni PC
- 14 Priključek za električni kabel
- 15 Noga pripomočka
- 16 Držalo za varovalko
- 17 Priključek za izenačitev potencialov
- 18 Priključek Service-Dongle
- 19 Izhodi 3G SDI (1080p) za 2D- ali 3D-monitorje (kanal L1, L2)
- 20 DVI-izhodi (1080p) za 2D-monitorje, levi kanal
- 21 3D DVI-izhodi (1080p) za 3D-monitorje (upravljanje z 2D-glavo kamere: 2D DVI-izhod).

### Kazalo

1.	O tem dokumentu .....	330
1.1	Področje uporabe .....	330
1.2	Opozorila .....	331
2.	Klinična uporaba .....	331
2.1	Opis izdelka .....	331
2.1.1	Princip delovanja .....	331
2.1.2	Vsebina dobave .....	334
2.1.3	Sestavni deli, potrebeni za uporabo .....	335
2.2	Področja uporabe in omejitev uporabe .....	335
2.2.1	Predvidena uporaba .....	335
2.2.2	Indikacije .....	335
2.2.3	Kontraindikacije .....	335
2.3	Varnostne informacije .....	335
2.3.1	Klinični uporabnik .....	335
2.3.2	Izdelek .....	335
2.3.3	Sterilnost .....	336
2.4	Priprava .....	337
2.4.1	Območje namestitve/mesto namestitve .....	337
2.4.2	Elektromagnetna toleranca .....	338
2.4.3	Kombinacija z medicinsko električno opremo .....	338
2.4.4	Nastavitev .....	338

2.5	Prva uporaba .....	339
2.6	Uporaba .....	339
2.6.1	Nastavitev sistema .....	339
2.6.2	Preverjanje delovanja .....	339
2.6.3	Konfiguracija .....	340
2.6.4	Varna uporaba .....	341
2.7	Odpravljanje težav .....	343
2.7.1	Menjava varovalk .....	343
3.	Postopek ponovne priprave .....	344
3.1	Splošna varnostna navodila .....	344
3.2	Izdelki za večkratno uporabo .....	344
3.3	Čiščenje/dezinfekcija .....	344
3.3.1	Varnostne informacije glede postopka priprave na ponovno uporabo za posamezne izdelke .....	344
3.4	Dezinfekcija z brisanjem .....	344
3.5	Pregled .....	345
3.5.1	Vizualni pregled .....	345
3.5.2	Preskus delovanja .....	345
3.6	Shranjevanje .....	345
3.6.1	Okoljski pogoji .....	345
4.	Popravila, vzdrževanje in servis .....	345
4.1	Popravila .....	345
4.2	Vzdrževanje .....	345
4.3	Tehnična služba .....	345
4.4	Dodatna oprema/nadomestni deli .....	346
5.	Odstranjevanje .....	346
6.	Tehnični podatki .....	347
6.1	Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 .....	347
6.2	Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih .....	347
7.	Simboli na izdelku in embalaži .....	347

## 1. O tem dokumentu

### Napotek

*Splošni dejavniki tveganja, povezani s kirurškimi posegi, niso opisani v teh navodilih za uporabo.*

### 1.1 Področje uporabe

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Št. izd.	Oznaka
PV630	Krmilnik za kamero EV3.0

Ta navodila za uporabo so sestavni del pripomočka in vsebujejo vse informacije, ki jih uporabniki in upravljavci potrebujejo za varno in pravilno uporabo.

### Ciljna skupina

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnike, zdravstvene delavce, zdravstvene tehnike in zaposlene v službi za sterilizacijo, ki izvajajo namestitev, upravljanje, vzdrževanje in pripravo pripomočka.

## Uporaba in shranjevanje tega dokumenta

Ta navodila za uporabo je treba hraniti na točno določenem mestu, tako da so vedno na voljo ciljni skupini.

V primeru prodaje ali prenestitve pripomočka je treba novemu lastniku predati tudi ta dokument.

## Dopolnilni dokumenti

Zahteve za elektromagnetno združljivost (EMZ) so opisane v brošuri TA014630. Med namestitvijo in uporabo tega pripomočka je treba upoštevati pravila in informacije v brošuri.

Za zagotovitev varne uporabe pripomočka je treba upoštevati navodila za uporabo uporabljenе glave kamere in navodila za uporabo vseh ostalih uporabljenih naprav.

- Za navodila za uporabo posameznih izdelkov ter informacije o združljivosti materialov glejte B. Braun eIFU na [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Opozorila

Opozorila opozarjajo na vse morebitne nevarnosti za bolnika, uporabnika in/ali izdelek, ki se lahko pojavi med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

### ⚠ NEVARNOST

Označuje morebitno nevarnost. Če ne upoštevate, lahko povzroči smrt ali resne poškodbe.

### ⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno nevarnost. Če ne upoštevate, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

### ⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno materialno škodo. Če ne upoštevate, lahko pride do poškodbe izdelka.

## 2. Klinična uporaba

### 2.1 Opis izdelka

#### 2.1.1 Princip delovanja

### ⚠ OPOZORILO

Nevarnost za bolnika pri napačnem tolmačenju prikazane slike!

- Pri uporabi algoritmov za optimizacijo slike (npr. učinkov Red Enhancement in Smoke Reduction) upoštevajte, da prikazana slika ni originalna.
- Med uporabo teh se nikoli ne nanašajte zgolj na optimizirano sliko.

### ⚠ PREVIDNO

Nevarnost netoleranc, kot so vrtoglavica, glavobol in slabost zaradi 3D-vizualizacije!

- Pred prvo uporabo preverite toleranco. Če se med uporabo pojavijo netolerance, preklopite na 2D-slikanje.

### Napotek

Glavo kamere EV3.0 je mogoče uporabljati samo za 3D-vizualizacijo, če se LED-vir svetlobe OP950 uporablja poleg krmilnika za kamero EV3.0. Pri tem morata biti krmilnik za kamero in vir svetlobe pravilno povezana s kablom MIS-Bus.

Pri tem izdelku gre za krmilnik za kamero, ki je predviden za medicinsko endoskopijo.

Krmilnik za kamero se lahko uporablja z različnimi glavami kamere. Krmilnik za kamero in glava kamere skupaj tvorita kamero.

V kombinaciji s primernim monitorjem lahko kamera prikazuje dvo- ali tridimensionalne posnetke. Za tridimensionalni prikaz uporabnik potrebuje polarizirana 3D-očala.

Poleg splošnih nastavitev možnosti kamera nudi različne profile za endoskopsko uporabo. Ti profili so prednastavljeni in omogočajo optimiziran prikaz slike, lahko pa jih tudi spremenite in prilagodite specifičnim potrebam.

Trenutnemu prikazu slike je prav tako mogoče dodati učinke, če želite npr. bolje razlikovati posamezne vrste tkiva med seboj ali si ustvariti boljšo sliko v primeru nastajanja dima.

Za hiter dostop do pogosto uporabljenih funkcij lahko vsak profil izbere priljubljene, ki jih je mogoče vsako posebej nastaviti na enak način kot profile.

Trenutne nastavite slike in kazalniki stanja so na zaslonu prikazani v obliki simbolov in sporočil.

Med splošne nastavite možnosti sodijo izbor jezika za konfiguracijski meni in zaslone monitorjev ter nastavite gumbov za glavo kamere. Tovarniško nastavljen je angleški jezik.

### Glavni meni na zaslonu

Glavni meni na zaslonu odprete z dolgim pritiskom ( $\geq 2$  sekundi) menijačkega gumba (3) na krmilniku kamere ali povezani glavi kamere.

Glavni meni se uporablja za upravljanje in konfiguracijo pripomočka. Do nastavitev možnostih dostopate z izborom zadevnih simbolov.

Funkcije, ki jih predstavljajo simboli, so razložene spodaj.



Informacije o trenutni priključeni glavi kamere. Brez nadaljnjih nastavitev možnosti



Profil (delovni profili in nastavljeni uporabniški profili)



Priljubljeni



Svetlost



Digitalna povečava



Kontrast



Ojačanje robov



Zasuk slike 180° (na voljo samo v kombinaciji z glavo kamere EV3.0 30°)



Preklopite na 2D/3D (na voljo samo v povezavi z glavo kamere EV3.0)



Dostop do izbirnih učinkov slike



Sistemski nastavitev, obnova privzetih nastavitev

## Krmarjenje v glavnem meniju

	Z dolgim pritiskom gumba ( $\geq 2$ sekundi) se odpre glavni meni in se prikaže na zaslonu.
	Z ustreznimi gumbi se pomaknite do želenega elementa v meniju ali podmeniju.

## Profili

Profili so prednastavljeni nastavitev kamere, optimizirane za uporabo. Pri uporabi 3D-glave kamere so na voljo naslednji štirje standardni profili (PV631, PV632):

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

Pri uporabi 2D-glave kamere je na voljo naslednjih pet standardnih profilov (PV48x):

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

## Nastavitev slike

Prikaz slike je mogoče pri nastavljenih profilih spremeniti ročno. Te spremembe se ohranijo, dokler naslednjič ne spremenite vrste glave kamere ali profil.

Na voljo so naslednje nastavitevne možnosti:

- svetlost (-5 do +5 / v prirastkih po: 1)
- digitalna povečava (1 do 1,8 / v prirastkih po: 0,2)
- kontrast (-5 do +5 / v prirastkih po: 1)
- ojačanje robov (-5 do +5 / v prirastkih po: 1)
- zasuk slike 180° (vklop/izklop)
- preklop 2D/3D (vklop/izklop)

## Učinki

Nastavljenim profilom je mogoče dodati učinke, ki lahko izboljšajo prikazano sliko pri določenih pogojih uporabe.

Na voljo so naslednji učinki:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement rdeče barvne odtenke naredi bolj intenzivne in omogoča boljšo vizualno razlikovanje različnih struktur v okoljih z malo razlikami v barvi, če želite npr. poudariti barve žil.
- **Smoke Reduction (SR):** Funkcija Smoke Reduction ustvari čistejšo sliko v dimnih okoljih in tako boljši pogled (npr. med koagulacijo z visokofrekvenčnimi kirurškimi pripomočki).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture sam po sebi ni učinek slike, ampak zaslon razdeli na dve enaki območji slike za enak posnetek kamere. Zmanjšana originalna slika kamere je prikazana na levi in zmanjšana slika z učinkom na desni. S PoP lahko primerjate originalno sliko s sliko z učinki in izbirate med različnimi učinki.
- **Kazalniki stanja na zaslonu:** trenutno aktivirane nastavitev slike so prikazane zgoraj desno na zaslonu na območju stanja.

## Napotek

Učinka Red Enhancement in Smoke Reduction je mogoče med seboj kombinirati.

Spodaj so razloženi simboli, ki se prikažejo, ko aktivirate ustrezen funkcijo.

	AUTO nadzor intenzivnosti svetlobe izključen
	Funkcija povečave vključena
	Zasuk slike 180° aktiviran (na voljo samo v povezavi z glavo kamere EV3.0 30°)
<b>2D</b>	2D-način aktiviran (na voljo samo v povezavi z glavo kamere EV3.0)
	Funkcija Picture out of Picture (PoP) aktivirana
	Funkcija Red Enhancement (RE) aktivirana
	Funkcija Smoke Reduction (SR) aktivirana

## Priljubljeni

Glede na profil in povezano glavo kamere pripomoček nudi prednastavljen izbor funkcij kot priljubljene za hiter dostop.

Priljubljenih v standardnih profilih ni mogoče spremeniti. Če ustvarite uporabniške profile, je mogoče individualno opredeliti tudi priljubljene.

## Nadzorni gumbi na sprednji strani pripomočka

4 nadzorni gumbi na sprednji strani pripomočka v obliki kriza imajo različne funkcije glede na način delovanja.

Gumbi imajo enake funkcije na sprednji strani pripomočka in na glavi kamere.

Različne funkcije je mogoče dodeliti kratkemu pritisku (<2 sekundi) in dolgemu pritisku gumba ( $\geq 2$  sekundi).

## Dodelitev gumbov v načinu v živo

Dodelitev gumbov v načinu v živo je odvisna od tega, ali je nastavljen standardni ali uporabniški profil.

Če je nastavljen uporabniški profil, je mogoče gume dodeliti posamezno, ni pa mogoče spremeniti dodelitve za vstop v meni.

V standardnem profilu so gumbi dodeljeni sledeče.

Kratek pritisk gumba	Dolgi pritisk gumba
	Zasuk slike 180° (na voljo samo v povezavi z glavo kamere EV3.0 30°)
	Povečava
	Vklop vira svetlobe
	Enojna slika

## Napotek

Krmilnik kamere nima notranjega pomnilnika. Snemanje videov in slik je mogoče samo, če je priključena zunanjega pomnilniška naprava.

### Dodelitev gumba pri aktivnem zaslonskem prikazu

Ko je aktiven zaslonski prikaz, je mogoče z gumbi krmarti po meniju, dokler ne zapustite funkcije zaslonskega prikaza.

	Kratek pritisk gumba	Dolgi pritisk gumba
	Gor/nadzor +	Zapusti meni
	V desno/raven nižje/shrani nastavitev	Zapusti meni
	Dol/nadzor -	Zapusti meni
	V levo/raven nazaj/shrani nastavitev	Zapusti meni

### Dodelitev gumba pri aktivni zaslonski tipkovnici

Ko je aktivna zaslonska tipkovnica, je mogoče z gumbi krmarti po tipkovnici, dokler ne zapustite funkcije zaslonske tipkovnice.

	Kratek pritisk gumba	Dolgi pritisk gumba
	Gor	-
	Desno	Potrdi/vnesi
	Dol	-
	Levo	-

### Prikaz napak

Če je delovanje pripomočka omejeno, so v zgornjem levem kotu zaslona prikazane napake.

Če se pojavi katera od spodaj opisanih napak, se glavni meni samodejno zapre in ga ni mogoče odpreti, dokler ne odpravite napake.

Zato obstoječih nastavitev, kot je npr. zasuk slike ali aktiviran učinek, ni mogoče deaktivirati ali razveljaviti, dokler ne odpravite napake.

Napaka	Zaznavanje	Vzrok	Ukrep
Pregrevanje	Sporočilo na zaslolu: "Overheating! Camera may switch off automatically." (Pregrevanje! Kamera se lahko samodejno izključi.)	Pripomoček ima interno temperaturno tipalo.	Preverite prezračevalne reže na dnu pripomočka. Pripomoček postavite tako, da bo zagotovljeno zadostno prezračevanje. Preverite, ali je vir svetlobe na vrhu krmilnika za kamero. Če se sporočilo prikaže več krat: stopite v stik s svojim partnerjem za B. Braun/Aesculap ali s tehnično službo Aesculap.
Prekinjena povezava z virom svetlobe	Sporočilo na zaslolu: "Malfunction! Connect compatible light source OP950 (Napaka! Povežite združljiv vir svetlobe OP950).	Po povezavi 3D glave kamere naprava lahko deluje samo, če je vir svetlobe OP950 pravilno povezan in vključen.	Preverite povezavo vodila MIS med kamero in virom svetlobe. Če se sporočilo prikaže kljub pravilno povezanemu OP950: stopite v stik s svojim partnerjem za B. Braun/Aesculap ali s tehnično službo Aesculap.
	Sporočilo na zaslolu: "AUTO light quantity control deactivated" (SAMODEJNI nadzor količine svetlobe izključen).	Ko je 2D glava kamere povezana z napravo, vir svetlobe OP950 ni pravilno povezan ali pa ni aktivен.	Ponovno aktivirajte SAMODEJNI nadzor količine svetlobe z menijem.
Okvara 3D-funkcije	Sporočilo na zaslolu: "Malfunction! One of the camera channels is out of service." (Napaka! Eden od kanalov kamere ne deluje.)	3D-funkcija deluje z dvema moduloma kamere. Če se en modul kamere pokvari, naprava preklopi na dvodimensionalni prikaz.	Ponovno zaženite pripomoček. Če se sporočilo prikaže več krat: stopite v stik s svojim partnerjem za B. Braun/Aesculap ali s tehnično službo Aesculap.
Okvara krmilnika za kamero	Pet nadzornih gumbov na sprednji strani pripomočka hitro utripa.	V primeru okvare pripomočka povezan monitor več ne prikazuje slike.	Ponovno zaženite pripomoček. Če se sporočilo prikaže več krat: stopite v stik s svojim partnerjem za B. Braun/Aesculap ali s tehnično službo Aesculap.

## Sporočila o stanju

Sporočila o stanju so prikazana zgoraj na desnem območju zaslona, če pride do spremembe stanja pripomočka.

Sporočilo o stanju na zaslolu	Stanje/sprememba stanja	Ukrep
3D- glava kamere 0° 3D- glava kamere 30° 2D-glava kamere	Združljiva glava kamere je priključena na krmilnik za kamero in je prepozna.	-
Povežite glavo kamere na krmilnik.	S krmilnikom za kamero ni povezan združljiv krmilnik.	Preverite povezavo vtiča med glavo kamere in krmilnikom za kamero. Če se sporočilo prikaže več krat: stopite v stik s svojim partnerjem za B. Braun/Aesculap ali s tehnično službo Aesculap.
Povežite združljivo glavo kamere na krmilnik.	S krmilnikom za kamero ni povezan združljiv krmilnik.	Preverite združljivost med glavo kamere in krmilnikom za kamero. Če se sporočilo prikaže več krat: stopite v stik s svojim partnerjem za B. Braun/Aesculap ali s tehnično službo Aesculap.
Vklop vira svetlobe Izklop vira svetlobe	Vir svetlobe se vklopi ali izklopi.	-
Preverite povezavo vodila svetilke.	Optični kabel sploh ni priključen ali pa ni pravilno priključen v vir svetlobe OP950.	Preverite povezavo vtiča med optičnim kablom in virom svetlobe. Če se sporočilo prikaže več krat: stopite v stik s svojim partnerjem za B. Braun/Aesculap ali s tehnično službo Aesculap.
Opozorilo! Simboli aktiviranih učinkov slike ne bodo prikazani.	Prikaz simbolov stanja v uporabniškem meniju se deaktivira pred ponovnim zagonom krmilnika za kamero. Simboli stanja se prikažejo le za kratek čas med aktivacijo/deaktivacijo zadevne funkcije.	Ponovno aktivirajte simbole stanja v meniju.
Izravnovanje beline uspešno Izravnovanje beline neuspešno	Po aktivaciji izravnovanja beline se prikaže, ali je bila funkcija uspešno izvedena ali ne.	-
Napaka ogrevanja konice.	Ogrevanje konice glave kamere ne deluje in konica endoskopa se ne segreva.	Ponovno zaženite pripomoček. Če se sporočilo prikaže več krat: stopite v stik s svojim partnerjem za B. Braun/Aesculap ali s tehnično službo Aesculap.
Gumbi na glavi kamere ne delujejo zaradi magnetnega polja.	Zunanje magnetno polje ovira funkcijo gumbov na glavi kamere. Upravljanje z gumbi na krmilniku za kamero je še vedno mogoče.	Ponovno zaženite pripomoček. Če se sporočilo prikaže več krat: stopite v stik s svojim partnerjem za B. Braun/Aesculap ali s tehnično službo Aesculap.

### 2.1.2 Vsebina dobave

Oznaka	Št. izd.	Kabli priloženi
Krmilnik za kamero EV3.0	PV630	BNC-kabel (rdeč)
BNC-kabel (rdeč, s feritno kroglico) dolžine 3,0 m	TA014803	
BNC-kabel (zelen, s feritno kroglico) dolžine 3,0 m	TA014804	
Dolžina kabla MIS Bus 0,75 m	OP942	
Navodila za uporabo	TA014615	
Brošura odprtakodne licence	TP0003-121-01	Kabel MIS-Bus

### 2.1.3 Sestavni deli, potrebni za uporabo

Krmilnik za kamero EV3.0 PV630 je predviden za uporabo z:

- glavo kamere PV631/PV632 EV3.0 10 mm 0°/30°

Za zagotovitev optimalnega delovanja je priporočena skupna uporaba naslednjih komponent:

- LED-vir svetlobe OP950
- 3D-monitor PV646

Za 2D-vizualizacijo je mogoče povezati tudi naslednje komponente:

- glava kamere PV481 Full HD CMOS z nihajnim spojnikom
- glava kamere PV482 Full HD CMOS s spojnikom za povečavo
- glava kamere PV485 Full HD 3CMOS s spojnikom za povečavo

#### **⚠ PREVIDNO**

Če se priporočene komponente ne uporabljajo, se lahko pojavijo naslednje napake/zapleti, med drugim:

- ▶ Nepravilen prikaz barve
- ▶ Brez prikaza/napačen prikaz menija kamere
- ▶ Brez prikaza/napačen 3D-prikaz
- ▶ Omejeno delovanje glave kamere
- ▶ Povečana zameglitev na izhodu optične leče
- ▶ Preklapljanje med 2D- in 3D-prikazom ne deluje
- ▶ Poškodbe sterilnega pokrivala

#### Napotek

Če se izdelek uporablja s pripomočki tretjega proizvajalca, konfigurator sistema ali zdravstvena ustanova prevzema vso odgovornost.

## 2.2 Področja uporabe in omejitev uporabe

### 2.2.1 Predvidena uporaba

Krmilnik za kamero EV3.0 se uporablja za 3D- in 2D-vizualizacijo notranjosti telesa med minimalno invazivnimi kirurškimi postopki. Aplikacija v kombinaciji z glavo kamere se uporablja za 3D- in 2D-vizualizacijo kirurškega območja v telesu med endoskopskimi diagnostičnimi in kirurškimi postopki. Krmilnik za kamerou EV3.0 se uporablja samo za vizualizacijo in ne za diagnozo. Glejte tudi namensko uporabo zadavnega krmilnika za kamerou in komponent.

### 2.2.2 Indikacije

Znanih ni nobenih medicinskih indikacij, ki bi bile povezane z uporabo EV3.0 krmilne enote za kamerou PV630 samo, če je ta ločena od endoskop-skega sistema.

Indikacije za endoskopsko uporabo so odvisne od stanja bolnika in analize tveganj/koristi za posameznika s strani kirurga.

### 2.2.3 Kontraindikacije

Uporaba komponent EinsteinVision in dodatkov je kontraindicirana, če so endoskopski postopki iz kakšnega koli razloga kontraindicirani. Kot je primerno za kateri koli kirurški postopek je treba upoštevati velikost bolnika in prostornino delovnega prostora, ko uporabljate komponente EinsteinVision.

Glede na bolnikovo bolezen lahko obstajajo kontraindikacije, ki se nanašajo na splošno stanje bolnika ali specifični vzorec bolezni.

Za odločitev za izvedbo endoskopskega postopka je odgovoren kirurg, ki mora to odločitev sprejeti na osnovi posamezne analize koristi in tveganja.

## 2.3 Varnostne informacije

### 2.3.1 Klinični uporabnik

#### Splošne varnostne informacije

Da preprečite poškodbe, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter da ne ogrozite proizvajalčeve garancije in odgovornosti:

- ▶ Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- ▶ Upoštevajte navodila za varnost in vzdrževanje.
- ▶ Poskrbite, da izdelek in dodatno opremo uporabljujo izključno osebe z ustrezno usposobljenostjo, znanjem in izkušnjami.
- ▶ Nove ali neuporabljene izdelke hranite v suhem, čistem in varnem prostoru.
- ▶ Pred uporabo izdelka preverite ali je v dobrem obratovalnem stanju.
- ▶ Navodila za uporabo naj bodo dostopna uporabniku.

#### Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri se uporabnik nahaja, poročati o kakšnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

#### Navodila za kirurške posege

Za pravilno izvedbo kirurškega posega je odgovoren uporabnik.

Pogoj za uspešno uporabo izdelka je ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično znanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

V primeru nejasne predoperativne situacije v zvezi z uporabo izdelka, mora uporabnik od proizvajalca pridobiti vse informacije.

### 2.3.2 Izdelek

#### Varnostne informacije za posamezni izdelek

Nevarnost za uporabnika in bolnike zaradi neupoštevanja navodil, opozoril in previdnostnih ukrepov!

- ▶ Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- ▶ Pred uporabo izdelek preglejte, ali je v dobrem stanju.
- ▶ Pred uporabo opreme opravite preizkuse delovanja.
- ▶ Izdelka ne uporabljajte, če med pregledi opazite nepravilnosti.

#### Nevarnost poškodbe zaradi električnega udara!

- ▶ Zagotovite, da sta zadnja stran pripomočka in električni vtič vedno dostopna.
- ▶ Pri nameščanju medicinskega električnega sistema obstaja nevarnost požara, kratkega stika ali električnega udara. Namestitev lahko izvaja samo kvalificirano osebje.
- ▶ Za kombinacijo električnih pripomočkov sledite Prilogi 1 IEC/EN/DIN 60601-1. Nemedicinske pripomočke, ki so v skladu z varnostnimi standardi IEC, je dovoljeno povezati samo prek medicinskega izolacijskega pretvornika. Na medicinski električni sistem ne povezovati nobenih dodatnih nemedicinskih pripomočkov.
- ▶ Signalne vode pripomočka s funkcijo povezavo, ki so povezane na druge veje električnega omrežja, je treba na obeh koncih galvansko izolirati.
- ▶ Pripomočke povežite samo na električno napajanje z zaščitnim ozemljitvenim prevodnikom.
- ▶ Po namestitvi medicinskega električnega sistema opravite preizkus v skladu z IEC/EN/DIN 62353.

#### Nevarnost za bolnika pri okvari napajanja pripomočka!

- ▶ Pripomoček uporabljajte samo z brezprekinjenim električnim napajanjem. Za zagotovitev neprekinitvenega električnega napajanja priporočamo uporabo medicinskega brezprekinjenega napajanja (UPS).

Nevarnost za bolnika zaradi napačne uporabe!

- Medicinski pripomoček uporablajte samo v skladu z navodili proizvajalca ali pooblaščene osebe.
- Upoštevati je treba priložena navodila za uporabo posameznim komponentam EinsteinVision in vsem uporabljenim izdelkom (npr. kirurgija z visoko frekvenco).
- Endoskopske postopke lahko izvajajo samo strokovnjaki, ki imajo potrebno zdravstveno usposobljanje, znanje in izkušnje.

Nevarnost za bolnika in uporabnika zaradi predčasne obrabe!

- Z medicinskim pripomočkom ravnajte previdno in ga pravilno vzdržujte.
- Medicinski pripomoček uporablajte samo v skladu z njegovo predvideno uporabo.

Možnost omejitve delovanja zaradi uporabe pripomočkov tretjih oseb!

- Izdelek uporablajte s priporočenimi komponentami in dodatki.
- Popolna funkcionalnost izdelka je zagotovljena samo, če uporabljate priporočene komponente pripomočka.

Nevarnost za bolnika, če se izdelek ne uporablja nežno/uporablja poškodovani izdelek!

- Z izdelkom ravnajte previdno.
- Izdelka ne uporablajte, če je bil izpostavljen močni mehanski obremenitvi ali če je padel na tla; v tem primeru ga pošljite proizvajalcu ali v pooblaščeni servisni center na pregled.

Nevarnost poškodbe oči zaradi UV-sevanja!

- Ne uporablajte polariziranih 3D-očal kot sončna očala.

Okvara pripomočka zaradi napačnih pogojev shranjevanja in uporabe!

- Izdelek hranite in uporablajte samo znotraj specificiranih okoljskih pogojev.

Nevarnost za bolnika pri okvari slike v živo!

Šok od defibrilacije lahko vodi do popačenja slike v živo. Da se slika v živo spet pravilno prikaže, lahko traja do 3 sekunde. Po potrebi izklopite in znova vklopite krmilnik za kamero, da ga ponastavite.

- Po defibrilaciji preverite sliko v živo.

Napačno delovanje zaradi zmanjšanja elektromagnetne odpornosti ali povečanja elektromagnetnih emisij!

- Izdelek uporablajte samo z originalnimi ali s strani proizvajalca specificiranimi oddajniki, kabli in dodatki.

#### *Napotek*

Dodatna oprema in/ali periferne naprave, priključene na vmesnike izdelka, morajo ustrezati zadevnim specifikacijam (kot je IEC/EN/DIN 60601-1).

#### *Napotek*

Medicinskega električnega pripomočka ni dovoljeno nikakor spremnjati.

#### *Napotek*

Za zagotovitev optimalnega delovanja komponent EinsteinVision je priporočena uporaba v nadzorovanih okoljskih razmerah (npr. operacijska soba s klimatsko napravo).

#### *Napotek*

Z medicinskim pripomočkom vedno ravnajte zelo previdno, saj vsebuje občutljive optične, mehanske in elektronske dele.

#### *Napotek*

Polariziranih 3D-očal ne uporabljati v okolju z visokimi temperaturami, kot je npr. blizu radiatorja.

#### *Napotek*

Zagotovite, da naprave, ki se uporabljajo v bližini pripomočka, ustrezajo svojim zahtevam za EMV.

#### *Napotek*

Komponente EinsteinVision se uporabljajo za vizualizacijo notranjosti telesa med minimalno invazivnimi postopki. Komponent ne uporabljajte za diagnostične namene. To velja predvsem pri uporabi algoritmov za optimizacijo slike.

#### *Napotek*

Posnete slike in videi so samo za dokumentacijo. Ne jih uporabljati za diagnostiranje ali ugotovitve, saj se kakovost slike pri stiskanju podatkov zmanjša.

#### *Napotek*

Krmilnik za kamero uporablajte samo, ko je zaprt. Pripomoček uporablajte samo v vodoravnem položaju.

#### *Napotek*

Pred začetkom uporabe preverite združljivost vseh komponent in dodatkov s pomočjo seznama dodatkov.

#### *Napotek*

Vse dodatke in nadomestne dele je treba kupiti pri proizvajalcu.

#### *Napotek*

Nadomestne dele in varovalke lahko zamenja samo pooblaščeno osebje.

#### *Napotek*

Povezava električnih pripomočkov s priključno letvijo ustvari sistem in lahko zmanjša raven varnosti.

#### *Napotek*

Da napravo povsem odklopite od napajanja, izvlecite električni kabel na zadnji strani naprave.

#### *Napotek*

Napravo uporablajte samo z originalnimi kabli (priloženi) ali s specificiranimi kabli/komponentami.

- Glejte "Informacije o elektromagnetni združljivosti (EMZ) za krmilnik za kamero EV3.0 PV630" TA014630, glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

- Med seboj kombinirajte samo izdelke Aesculap.

- Vedno upoštevajte veljavne standarde.

#### **Okoljski pogoji**

Za uporabo izdelka veljajo naslednji okoljski pogoji:

Temperatura	10 °C do 37 °C
Relativna vlažnost zraka	0 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa

#### **2.3.3 Sterilnost**

Izdelek je dobavljen v nesterilni obliki in ga je treba uporabljati v nesterilnih pogojih.

- Po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo uporabo preverite nov izdelek, da zagotovite, da je v ustrezarem delovnem stanju.

## 2.4 Priprava

Neupoštevanje teh pravil bo povzročilo popolno izključitev odgovornosti podjetja Aesculap.

### ⚠️ OPOZORILO

**Nevarnost poškodb in/ali okvare izdelka zaradi napačnega delovanja medicinskega električnega sistema!**

- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo katerega koli medicinskega pripomočka.

- ▶ Pri nastavljanju in upravljanju izdelka upoštevajte:

- nacionalne predpise za namestitev in upravljanje,
- nacionalne predpise za preprečevanje eksplozij in zaščito pred požari.

### Napotek

Za varnost bolnikov in uporabnikov je ključnega pomena, da sta kabel za električno omrežje in zlasti zaščitni ozemljitveni priključek nepoškodovana. Okvarjenih ali manjkajočih ozemljitvenih priključkov pogosto ni mogoče takoj odkriti.

- ▶ Povežite napravo preko vodnika za izenačitev potencialov, nameščenega na hrbitni plošči naprave, s sistemom za izenačitev potencialov prostora, ki se uporablja v medicinske namene.

### Napotek

Vodnik za izenačitev potencialov lahko naročite pri proizvajalcu pod št. izd. GK535 (dolg 4 m) ali TA008205 (dolg 0,8 m).

### 2.4.1 Območje namestitve/mesto namestitve

### ⚠️ NEVARNOST

**Nevarnost požara in eksplozije!**

- ▶ Izdelek uporablajte izven območij z nevarnostjo eksplozije (npr. območja z zelo čistim kisikom ali anesteziskimi plini).

Pripomoček je odobren za uporabo v bolnišnicah.

### Napotek

Naprave po namestitvi in pričetku obratovanja ni dovoljeno prevažati ali premeščati na druge lokacije.

- ▶ Poskrbite, da prezračevalne reže na dnu ohišja in na zadnji plošči naprave niso pokrite, denimo z operacijsko krpo.
- ▶ Poskrbite, da so upravljalni elementi, stikalo omrežnega napajanja in vtičnice prosti dostopni uporabniku.
- ▶ Zagotovite, da je vtičnica dostopna uporabniku.
- ▶ Poskrbite, da je sistem postavljen na dovolj stabilni podpori (npr. miza, stropni nosilec, voziček za opremo itd.).
- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo nosilca.

### ⚠️ OPOZORILO

**Nevarnost za bolnika zaradi napačno usmerjenega ozemljitvenega toka zaradi nemestitve ali poškodovane ozemljitve!**

- ▶ Ne dotikajte se hkrati pripomočka in bolnika.

### ⚠️ OPOZORILO

**Nevarnost za bolnika zaradi okvare pripomočka!**

- ▶ Pri roki imejte vedno delujoč nadomestni pripomoček. Po potrebi preidite na običajne kirurške metode.

### ⚠️ OPOZORILO

**Nevarnost eksplozije zaradi napačno nameščenega pripomočka!**

- ▶ Prepričajte se, da je električni vtič priključen v električno napajanje izven območij, kjer obstaja nevarnost eksplozije.
- ▶ Izdelka ne uporabljati na območjih, kjer obstaja nevarnost eksplozije, ali blizu visoko vnetljivih ali eksplozivnih plinov (npr. kisik, anesteziski plini).

### ⚠️ OPOZORILO

**Nevarnost požara ali električnega udara, če vlaga pride v pripomoček!**

- ▶ Pripomoček je treba postaviti tako, da bo zaščiten pred vodnimi kapljicami in curki.
- ▶ Ohišja ne potapljati v nobeno tekočino.
- ▶ Pripomočka ne izpostavljati dežu ali vlagi.
- ▶ Na izdelek ne odlagajte predmetov, ki vsebujejo kakršnokoli tekočino.

### ⚠️ OPOZORILO

**Motnje visokofrekvenčne energije s pripomočkom!**

- ▶ V bližini izdelka ne uporabljati mobilne ali prenosne opreme, ki oddaja visokofrekvenčno energijo (npr. mobilni telefoni, GSM-telefoni).
- ▶ Prenosno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (vključno z zunanjimi napravami, kot so kabli antene in zunanje antene) morate uporabljati vsaj 100 od katerega koli dela sistema za vizualizacijo EV3.0, vključno s kabli, določenimi s strani proizvajalca. V nasprotnem primeru lahko pride do zmanjšanja učinkovitosti opreme.

### ⚠️ PREVIDNO

**Nevarnost za bolnika zaradi slabe/ovirane vidljivosti!**

- ▶ Prilagodite monitorje in prikazovalne elemente tako, da bodo uporabniku dobro vidni.

### ⚠️ PREVIDNO

**Nevarnost električnega udara zaradi napačne namestitve pripomočka!**

- ▶ Prva namestitev brez priklopa napajanja.

### ⚠️ PREVIDNO

**Nevarnost za nastanek telesnih poškodb ali poškodb opreme zaradi neustreznega usmerjanja kabla!**

- ▶ Vse kable in vodnike namestite tako, da ne predstavljajo nevarnosti, da bi se obnje spotaknili.
- ▶ Ne odlagati predmetov na kable.

### ⚠️ PREVIDNO

**Nevarnost za bolnika in uporabnika zaradi kondenzacije in kratkega stika!**

- ▶ Pred začetkom uporabe pripomočka preverite, ali so vse komponente imele dovolj časa, da se prilagodijo na spremenjene okoljske razmere.

### ⚠️ PREVIDNO

**Okvara pripomočka!**

- ▶ Za zagotovitev zadostnega prezračevanja krmilnik za kamero EV3.0 postavite tako, da bodo prezračevalne reže vedno proste.
- ▶ Krmilnik za kamero EV3.0 postavite in upravljaljajte vodoravno.

## Napotek

Vtiči za izenačitev potencialov za vse uporabljene naprave morajo biti povezani s trakom za izenačitev potencialov IEC/EN/DIN 60601-1 ali skladno z državnimi standardi.

## Napotek

Nepooblaščeni dostop do podatkov ali izguba podatkov: krmilnik za kamero EV3.0 uporabljaljajte samo v varnih omrežjih.

## Napotek

Preverite, ali so ustrezni Interconnection Conditions zagotovljeni. Prav tako je treba upoštevati zadevne standarde in državna odstopanja od le-teh.

Osebje, odgovorno za nastavitev ali namestitev medicinske električne opreme, mora imeti potrebne kvalifikacije in biti seznanjeno z varnostnimi predpisi na mestu namestitve pripomočka kot tudi z veljavnimi uradnimi predpisi.

### 2.4.2 Elektromagnetna toleranca

Za medicinsko električno opremo veljajo najstrožje zahteve glede elektromagnetne zdržljivosti (EMZ).

Kljub visoki odpornosti na motnje in nizkim oddajanim motnjam je pri namestitvi, mestu namestitve in okoljskih pogojih treba zagotoviti skladnost z zahtevami za EMZ.

Zato je pomembno, da upoštevate in sledite varnostnim sporočilom v tem dokumentu in brošuri o EMZ TA014630.

### 2.4.3 Kombinacija z medicinsko električno opremo

Ta izdelek je mogoče uporabljati s komponentami drugih proizvajalcev, če te ustrezajo zahtevam IEC/EN/DIN 60601-1 za varnost medicinskih pripomočkov.

Upravljač je odgovoren, da preveri in zagotovi popolno brezhibno delovanje sistema.

Pri uporabi pripomočkov drugih proizvajalcev in pri uporabi endoskopa in/ali endoskopskih pripomočkov skupaj z medicinsko električno opremo je treba zagotoviti, da so uporabljeni deli pravilno izolirani: tip CF, odporni proti defibrilaciji.

### 2.4.4 Nastavitev

► Nastavite pripomoček.

► Pri nastavitvi pripomočka zagotovite, da:

- je nameščen na ravni, nezdrsni površini z ustrezno nosilnostjo
- je nameščen izven bolnikovega okolja in sterilnega okolja na zadostno stabilni opori
- je zaščiten pred vodnimi kapljicami in pljuski
- med delovanjem ne bo izpostavljen tresljajem
- prezračevalne reže niso ovirane

► Povežite priključek za izenačitev potencialov na zadnji strani naprave na priključek POAG na mestu namestitve.

#### Zlaganje enot

- Ne prekoračite največje višine zlaganja 450 mm.
- Enote postavite v stabilni položaj.
- Pripomočke Aesculap je treba zlagati enega na drugega tako, da so vse usmerjene v isti smeri.
- Nikoli ne zlagajte z odmikom.

#### Povezava 3D-monitorjev

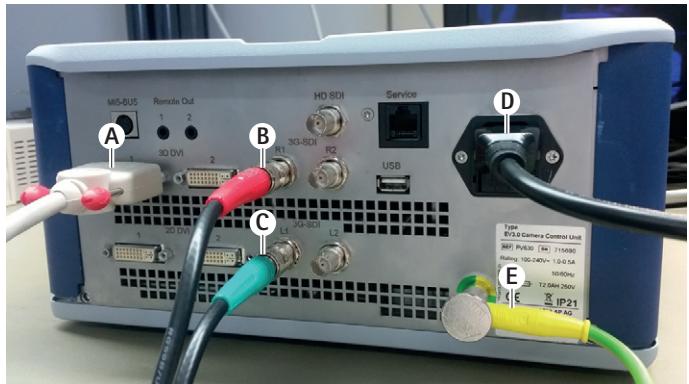
Upoštevajte navodila za uporabo na uporabljenih monitorjih.

► Povežite priključek 3D-DVI na 3D-monitor ali povežite dva priključka 3G SDI (R1/L1, R2/L2) na 3D-monitor.

## Napotek

Pri tem uporabite ali DVI-kabel ali SDI-kabel. SDI-kabel je priložen serijsko. Na naslednjih slikah sta prikazani obe različici.

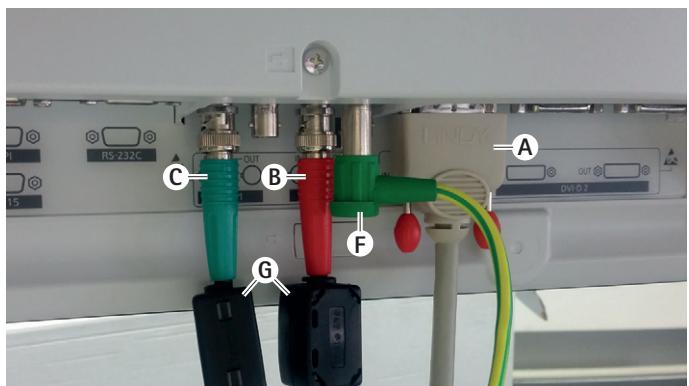
- Pri uporabi SDI-kabla: namestite feritne kroglice na SDI-kablu blizu monitorja.



Sl. 1

#### Legenda

- A DVI-kabel na izhodu 3D DVI
- B Rdeči SDI-kabel na izhodu 3G SDI (desni kanal)
- C Zeleni SDI-kabel na izhodu 3G SDI (levi kanal)
- D Električni kabel
- E Povezave za izenačitev potencialov za povezavo krmilnika za kamero s trakom za izenačitev potencialov



Sl. 2

#### Legenda

- A DVI-kabel na vhodu DVI (3D DVI)
- B Rdeči SDI-kabel na vhodu 3G SDI (desni kanal)
- C Zeleni SDI-kabel na vhodu 3G SDI (levi kanal)
- F Povezava za izenačitev potencialov za povezavo monitorja s trakom za izenačitev potencialov
- G Feritne kroglice

#### Povezava 2D-monitorjev

Upoštevajte navodila za uporabo na uporabljenih monitorjih.

► Povežite priključek 2D ali 3D-DVI z 2D-monitorjem ali priključek 3G SDI (R1/R2/L1/L2) z 2D-monitorjem.

#### Povezava sistema za dokumentiranje

V kombinaciji z zunanjim sistemom za dokumentiranje (npr. EDDY3D/EDDY ) je mogoče slike in videe zajemati s krmilnikom za kamero EV3.0.

Upoštevajte navodila za uporabo sistema za dokumentiranje.

► Povežite priključek remote (Remote 1 ali Remote 2) krmilnika za kamero z ustreznim priključkom na sistemu za dokumentiranje.

#### Priklop vira svetlobe OP950

Povezan vir svetlobe je mogoče nadzirati z gumbi na glavi kamere.

- Povežite priključek MIS bus krmilnika za kamero in vira svetlobe.
- Zagotovite, da se priključki zaskočijo, ko jih vstavite.

## 2.5 Prva uporaba

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare izdelka zaradi nepravilnega delovanja elektromedicinskega sistema!

- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo vseh medicinskih pripomočkov.

Pogoj: namestitev mora biti zaključena.

- ▶ Povežite glavo kamere.
- ▶ Vklopite napravo in vse ostale pripomočke, ki jih uporabljate.
- ▶ Če obstaja obroč za izostritev, nastavite ostrino slike.
- ▶ Nastavite izravnovanje beline.
- ▶ Preverite, ali je na monitorju na delovni razdalji prikazana dobra slika brez navpičnih črt, barvnih odstopanj ali utripanja. Pri uporabi 3D-glave kamere opravite poskus delovanja s polariziranimi 3D-očali.
- ▶ Zagotovite, da je mogoče gumbe na glavi kamere in krmilniku za kamero nemoteno upravljati.
- ▶ Po potrebi zagotovite, da je mogoče viri svetlobe vklopiti in izklopiti z gumbi na glavi kamere in krmilniku za kamero.

### Napetost

Omrežna napetost mora ustreznati napetosti, ki je navedena na tipski ploščici na hrbtni strani enote.

## 2.6 Uporaba

### 2.6.1 Nastavitev sistema

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost vnetja zaradi nesterilnih delov!

- ▶ Nesterilnih komponent ni dovoljeno dajati na sterilno območje.
- ▶ Izdelke in pripomočke, dostavljene nesterilne, pred uporabo obdelajte in jih uporabljamajte samo s sterilnimi pripomočki.

### ⚠️ PREVIDNO

Nevarnost za bolnika zaradi dodajanja ozemljitvenih tokov!

- ▶ Če se pripomoček uporablja z medicinsko električno opremo in/ali električnimi endoskopskimi pripomočki, se uhajavi toki pomnožijo.

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost za bolnika in uporabnika zaradi opekljin, isker ali eksplozije!

- ▶ Pri uporabi visokofrekventnih kirurških pripomočkov med endoskpskim postopkom upoštevajte vse varnostne napotke v zadevnih navodilih za uporabo.

### Napotek

*Pred izvedbo endoskopske visokofrekvenčne kirurgije bolnika ustrezeno pripravite. Z ustreznimi ukrepi odstranite ali preprečite nastanek gorljivih plinov (npr. gastro-intestinalni trakt/kolonoskopija, mehur/transureteralna resekcija).*

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi napačne uporabe!

- ▶ Upoštevajte namensko uporabo krmilnika za kamero.

### ⚠️ PREVIDNO

Motnje zaradi elektromagnetnih emisij pri kakovosti slike (npr. manjše črte, manjše barvne spremembe na sliki monitorja)!

- ▶ Preverite kakovost slike, če pripomoček uporablja v kombinaciji z dodatnimi perifernimi napravami (npr. monitorji, sistem za dokumentiranje).

### Napotek

*V kombinaciji s krmilnikom za kamero EV3.0 je endoskop klasificiran kot uporabljeni del tipa CF, odporen proti defibrilaciji.*

### Priklop dodatkov

### ⚠️ NEVARNOST

Nevarnost poškodb zaradi neodobrene konfiguracije pri uporabi drugih komponent!

- ▶ Pri vseh uporabljenih komponentah zagotovite, da se njihova klasifikacija ujema s klasifikacijo uporabljenih komponente (npr. Typ CF, odporno proti defibrilaciji) pripomočka.

Kombinacije dodatne opreme, ki niso omenjene v teh navodilih za uporabo, se lahko uporabijo le, če so posebej namenjene za zadevno uporabo ter ne ogrožajo zmogljivosti in varnostnih lastnosti izdelkov.

Vse naprave, povezane na vmesnike, morajo tudi ustreznati zadevnim standardom IEC. IEC 60950 za naprave za obdelavo podatkov in IEC/EN/DIN 60601-1 za medicinske električne naprave).

Vse konfiguracije morajo biti v skladu s temeljnimi standardom IEC/EN/DIN 60601-1. Oseba, ki medsebojno povezuje naprave, je odgovorna za konfiguracijo in mora zagotoviti skladnost s temeljnimi standardom IEC/EN/DIN 60601-1 ali zadevnimi nacionalnimi standardi.

- ▶ Obrnite se na svojega partnerja za B. Braun/Aesculap ali tehnično službo Aesculap, glejte Tehnična služba.

### Priklop električnega napajanja

### ⚠️ NEVARNOST

Življenska nevarnost zaradi električnega udara!

- ▶ Izdelek priklopite le na ozemljen vir napajanja.

- ▶ Zagotovite, da se napajalna napetost na mestu uporabe pripomočka ujema z napetostjo na tipski ploščici pripomočka.
- ▶ Priklopite električni kabel v električno vtičnico na zadnji strani pripomočka.
- ▶ Povežite električni kabel z električnim omrežjem.
- ▶ Kabel napeljite tako, da se preko njega nihče ne more spotakniti ali se vanj zaplesteti.

### Vizualni pregled

Pred vsakim postopkom opravite vizualni pregled.

- ▶ Preverite, ali je pripomoček pravilno nastavljen. Preverite, ali je izenčitev potencialov pravilno povezana.
- ▶ Preverite, da na ohišju ni zunanjih poškodb.
- ▶ Preverite, da električni kabel in vsi ostali kabli niso poškodovani.
- ▶ Preverite, da na kontaktih v priključnih vtičnicah za glavo kamere ni vlage in umazanje.

### 2.6.2 Preverjanje delovanja

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost električnega udara zaradi poškodovanih kablov ali pripomočkov!

- ▶ Redno preverjajte električno opremo.
- ▶ Zamenjavajte zrahljane, obrabljene ali poškodovane kable/priključke.

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost za bolnika zaradi slabega prikaza 3D-slike ali ker prikaza ni!

- ▶ Pred uporabo preverite prileganje polariziranih 3D-očal in po potrebi uporabite ustrezen trak za očala ali pa naj jih prilagodi optik (npr. če je treba uporabljati tudi dioptrijska očala v kombinaciji s 3D-očali).
- ▶ Polariziranih 3D-očal ne uporabljati v okolju z visokimi temperaturami, kot je npr. blizu radiatorja).
- ▶ Ne uporabljajte obrabljenih, popraskanih, zlomljenih ali poškodovanih polariziranih 3D-očal.

## ⚠️ OPOZORILO

**Nevarnost za bolnika in uporabnika zaradi napake v delovanju ali električnega udara!**

- ▶ Uporablajte samo suhe komponente (npr. vtič za krmilnik za kamero, optična leča).

## ⚠️ OPOZORILO

**Nevarnost za bolnika zaradi napačno prikazane slike!**

- ▶ Pred uporabo in po vsaki spremembi nastavitev (npr. zasuk slike ali aktivacija algoritmov) preverite, ali je slika v živo pravilno prikazana. Po potrebi izvedite izravnavanje beline.

### Napotek

*Kirurški postopek izvedite le, če so vse uporabljene komponente v brezhibnem stanju.*

### Napotek

*Pred vsako uporabo, po izpadu električnega napajanja ali kakršni koli prekinitev je treba preveriti delovanje vseh povezanih naprav in preveriti vse povezave, ali so pravilno vzpostavljenе.*

### Napotek

*Slika endoskopa mora biti izostrena, svetla in jasna z ustrezne delovne razdalje.*

### Napotek

*Poškodovanih pripomočkov ne uporablajte.*

Pred vsakim postopkom preverite delovanje.

Za 3D-vizualizacijo mora biti 3D-monitor neposredno poravnан s kirurgom, da ima ta dober pogled na tridimenzionalno sliko.

- ▶ Povežite glavo kamere s krmilnikom za kamero.
- ▶ Vklonite napravo in vse ostale pripomočke, ki jih uporabljate.
- ▶ Če obstaja obroč za izostritev, nastavite ostrino slike.
- ▶ Usmerite glavo kamere v osebo z normalne delovne razdalje.
- ▶ Nastavite izravnavanje beline.
- ▶ Poravnajte monitor s kirurgom.
- ▶ Nadenite si polarizirana 3D-očala in se prepričajte, da se dobro prilegajo. Po potrebi uporabite primerni trak za očala ali pa naj vam jih prilagodi optik.
- ▶ Preverite, ali je na monitorju prikazana dobra 3D-slika v živo, brez navpičnih črt, barvnih odstopanj ali utripanja.
- ▶ Zagotovite, da je mogoče gumbe na glavi kamere in krmilniku za kamero nemoteno upravljati.
- ▶ Po potrebi zagotovite, da je mogoče viri svetlobe vklopiti in izklopiti z gumbi na glavi kamere in krmilniku za kamero.

## 2.6.3 Konfiguracija

### Sistemske nastavitev

Naslednje nastavitev je mogoče nastaviti v menijskem elementu **Sistemske nastavitev**:

- Jezik: za izbiro jezika za meni kamere (privzeta nastavitev: angleško)
- 50 Hz/60 Hz: za izbiro hitrosti osvežitve slike
- Nastavitev omrežja: za vzpostavitev omrežne povezave za tehnični servis
- Prikaz vrstice stanja: za izbiro, ali naj bodo simboli z informacijami o trenutno aktivnih nastavitevah slike prikazani na območju stanja na zaslolu.
- Remote izhod za zvočni signal (serijsko deaktiviran): za izbiro, ali se naj oglaši zvočni signal, ko se zajame posnetek ali začne in konča snemanje videa.
- Obnovi privzete nastavitev: za obnovitev vseh nastavitev pripomočka na privzete

V tem menijskem elementu je mogoče prikazati tudi naslednje informacije o sistemu:

- Različica programske opreme krmilnika za kamero, povezane glave kamere in povezanega vira svetlobe
- Serijska številka krmilnika za kamero, povezane glave kamere in povezanega vira svetlobe

Podmeni **Nastavitev omrežja** se lahko uporablja tudi za prikaz pregleda trenutnih omrežnih nastavitev.

- ▶ Odprite meni in pojrite do menijskega elementa **System Setup**
- ▶ Pojdite do želenega elementa in uporabite nastavitev.

### Uporabniški profili

V podmeniju **Profil** je mogoče za vsako vrsto glave kamere ustvariti do tri posamezne uporabniške profile.

Da ustvarite uporabniški profil, je treba najprej izbrati začetni profil, katerga nastavite slike je nato mogoče spremeniti in shraniti v uporabniški profil.

Poleg nastavitev slike je mogoče v uporabniškem profilu nastaviti tudi sledenje:

- Vklon/izklop nadzora intenzivnosti svetlobe AUTO
- Dodelitev funkcije gumba na krmilniku za kamero in glavi kamere
- Meni individualnih priljubljenih

Postopek izdelave uporabniškega profila se konča z dodelitvijo imena profila ustvarjenemu uporabniškemu profilu prek zaslonske tipkovnice. Ime profila lahko vsebuje največ 16 znakov in se mora razlikovati od standarnih imen profilov.

Ustvarjen uporabniški profil je mogoče spremeniti ali izbrisati, ko povežete zadevno vrsto glave kamere.

- ▶ Odprite meni in pojrite do menijskega elementa **Profil**.
- ▶ Pojdite na **Create user profile** (Ustvari uporabniški profil) in izberite začetni profil.
- ▶ Uporabite individualne nastavitev.
- ▶ Pojdite na **Save and exit** (Shrani in zapri) in z zaslonsko tipkovnico vnesite ime za uporabniški profil.
- ▶ Z dolgim pritiskom belega gumba ( $\geq 2$  sekundi) lahko uporabniški profil shranite pod vnesenim imenom.
- ▶ Če želite kaj spremeniti, pojrite na **Spremeni uporabniški profil** in pojrite na vnos, ki ga želite spremeniti.
- ▶ Če želite kaj izbrisati, pojrite na **Izbriši uporabniški profil** in pojrite na uporabniški profil, ki ga želite izbrisati.

## Priljubljeni

Pri standardnih profilih so priljubljeni preddoločeni in jih ni mogoče spremeniti. Pri uporabniških profilih, ki jih je mogoče individualno nastavljati, je mogoče priljubljene izbirati individualno in jih po potrebi spremeniti.

Po potrebi je mogoče opredeliti največ 10 priljubljenih.

- ▶ Odprite meni in pojrite do menijskega elementa **Profil**.
- ▶ Pojdite na **Ustvari uporabniški profil** in nato na meni **Konfiguriraj priljubljene**.
- ▶ Za spremembo nastavitev pojrite na **Spremeni uporabniški profil** in nato **Konfiguriraj meni priljubljenih**.

## Dodelitev funkcije gumba za upravljalne gume

Pri standardnih profilih so funkcije gumbov preddoločene in jih ni mogoče spremeniti.

Pri uporabniških profilih, ki jih je mogoče individualno nastavljati, je mogoče funkcije gumbov izbirati individualno in jih po potrebi spremeniti. Če spremenite funkcije gumbov, imajo upravljalni gumbi na sprednji strani pripomočka in na glavi kamere samodejno enake funkcije.

- ▶ Odprite meni in pojrite do menijskega elementa **Profil**.
- ▶ Pojdite na **Ustvari uporabniški profil** in nato na **Dodelitev funkcije gumba**.
- ▶ Izberite funkcijo za dolgi in kratki pritisk vsakega gumba.
- ▶ Za spremembo nastavitev pojrite na **Spremeni uporabniški profil** in nato **Dodelitev funkcije gumba**.

## 2.6.4 Varna uporaba

### Prekomerne temperature v kombinaciji z viri svetlobe

#### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodbe zaradi prekomerne temperature!

- ▶ Med uporabo ali takoj po njej se ne dotikajte priključka vodila svetlike, distalnega konca endoskopa ali konice sterilnega pokrova.

Viri svetlobe, predvsem izredno močni viri svetlobe, oddajajo veliko količino svetlobne energije in toplotne energije.

Prikluček vodila svetlike, distalni konec endoskopa in konica sterilnega pokrova se lahko zelo močno segrejejo.

Nevarnosti pri uporabi virov svetlobe:

- Nepopravljive poškodbe tkiva ali neželena koagulacija bolnika ali uporabnika
- Opekline zaradi termalnih poškodb kirurške opreme (npr. kirurška pregrinjala, plastični materiali itd.)
- Če vir svetlobe med uporabo preneha delovati, lahko to ogroža bolnika.
- ▶ Pri roki imejte vedno delujoč nadomestni vir svetlobe.

Previdnostni ukrepi:

- ▶ Notranjosti bolnika ne osvetljujte z virom svetlobe dlje kot je potrebno.
- ▶ Uporabite nadzor intenzivnosti svetlobe AUTO ali vir svetlobe nastavite tako svetlo, da bo z najnižjo možno intenzivnostjo svetlobe vidna dobro osvetljena slika.
- ▶ Ne dovolite, da se distalni konec endoskopa ali priključek vira svetlike dotakne bolnikovega tkiva ali gorljivih ali na toploto občutljivih materialov.
- ▶ Ne dotikajte se distalnega konca endoskopa.
- ▶ Odstranite nečistoče s površine distalnega konca površine ali površine, ki oddaja svetobo.

#### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- ▶ Pred uporabo izdelka vedno preverite njegovo delovanje.

#### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost za bolnika zaradi zameglitve optične leče in omejene vidljivosti!

- ▶ Da preprečite ali zmanjšate zameglitev optičnih površin je lahko koristno, da dovajate plin za insuflacijo skozi drugo sondu namesto sondi kamere.

#### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi opekle in nezaželeno globoke penetracije in nevarnost poškodbe izdelka!

- ▶ Visokofrekvenčni tok vključite samo, ko je mogoče ustrezni uporabljeni del (elektrodo) videti skozi endoskop in ni stika med njima.

#### ⚠️ OPOZORILO

Električni udar zaradi napačno usmerjenih uhajavih tokov!

- ▶ Pred torakalno ali kardio-torakalno operacijo izključite vsajene defibrilatorje (ICD).
- ▶ Pred kakršno koli defibrilacijo odstranite rabljeno glavo kamere z bolnika.

#### ⚠️ OPOZORILO

Napake v delovanju v povezavi z magnetno resonanco!

- ▶ Izdelka ne uporabljati v okolju magnetne resonance.

#### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost za bolnika zaradi plinske embolije!

- ▶ Preprečite prekomerno insuflacijo pred visokofrekvenčno kirurgijo (npr. z zrakom ali intertnim plinom).

#### ⚠️ PREVIDNO

Nevarnost poškodbe zaradi segrevanja konice endoskopa ali sterilnega pokrova!

- ▶ Zagotovite, da se temperature konice vrste endoskopa in sterilnega pokrova, določenih v IEC/EN/DIN 60601-2-18, ne prekoračijo.
- ▶ Med uporabo endoskopa ne odlagajte na bolnika.
- ▶ V trebušni votlini bolnika mora biti vedno dovolj razdalje med optično lečo in površino tkiva ter sluznico bolnika.
- ▶ Uporabite samodejni nadzor intenzivnosti svetlobe ali vir svetlobe nastavite tako svetlo, da bo z najnižjo možno intenzivnostjo svetlobe vidna dobro osvetljena slika.
- ▶ Izključite vir svetlobe, če osvetlitve več ne potrebujete ali če je endoskop dlje časa izven bolnika.
- ▶ Med uporabo ali takoj po njej se ne dotikajte priključka vodila svetlike, distalnega konca endoskopa ali konice sterilnega pokrova.

#### *Napotek*

Če 3D-prikaz ne deluje, lahko nadaljujte z 2D-prikazom.

#### *Napotek*

Trenutno dodeljene funkcije gumbov na glavi kamere so prikazane na zaslonu kot informacije o glavi kamere, ko odprete meni kamere.

#### *Napotek*

Da preprečite nevarnost električnega udara ali opekle pri bolniku ali uporabnikih ter poškodbe na drugi opremi in instrumentih, je potrebno temeljito poznavanje načel in metod, ki se uporabljajo npr. pri elektro-kirurških postopkih. Elektro-kirurške postopke lahko izvaja samo usposobljeno specilizirano osebje.

## Aktivni profil po vklopu.

Če ni povezana nobena glava kamere, ko vklopite krmilnik za kamero, se ob zagonu aktivira standardni profil "LAP General Surgery" (LAP splošna kirurgija).

Če je 2D- ali 3D-glava kamere povezana pred vklopom krmilnika za kamero, se ob zagonu aktivira zadnji uporabljeni profil za zadevno glavo kamere.

## Aktivni profil po zamenjavi glave kamere.

Če glavo kamere odstranite z aktivnega krmilnika za kamero, obstoječi profil ostane aktiven, če povežete glavo kamere iste vrste (2D ali 3D), četudi je prišlo do zamenjave med glavama kamere 3D-0° in 3D-30°.

Če priključite drugo vrsto glave kamere, se aktivira standardni profil "LAP General Surgery" (LAP splošna kirurgija).

## Uporabniški profili glede na glavo kamere

Za obe vrsti glave kamere (2D in 3D) je mogoče individualno konfigurirati tri uporabniške profile. Zadevni uporabniški profil je mogoče prikazati, aktivira ali spremeniti, če je povezana ustreznata vrsta glave kamere.

### Vklop in izklop

#### Vklop

- Pritisnite stikalo za vklop (ON).

#### Izklop

- Pritisnite stikalo za izklop (VKLOP).

Popoln odklop pripomočka od električnega omrežja

- Izklopite električni kabel na zadnji strani pripomočka.

## Priklop glave kamere

### Napotek

*Kabel kamere se lahko zlomi, če ga prepognete, zvijete, zanj vlečete ali ga stiskate. To lahko poškoduje optične komponente (npr. optični kabel za vodilo svetilke) in posledično vodi do nedelovanja pripomočka.*

Za nadaljnje podrobnosti o glavi kamere glejte zadevna navodila za uporabo.

- Vtič priklopite do konca v vtičnice na krmilniku za kamero, dokler se ne zaskoči.

### Izbira profila

- Odprite meni in pojrite do menijskega elementa Profil.
- Izberite želeni profil.

### Izravnovanje beline

- Pred vsakim postopkom izvedite izravnovanje beline.

### Napotek

*Upoštevajte, da lahko okoljska svetloba, ki znatno odstopa od barvne temperature vira svetlobe, vpliva na rezultate izravnovanja beline.*

### Napotek

*Pri uporabi sterilnega pokrivala po namestitvi le-tega izvedite izravnovanje beline, sicer bo rezultat izravnovanja beline popačen.*

- Povežite glavo kamere za postopek.
- Povežite vodilo svetilke na vir svetlobe.
- Pri uporabi 3D-glave kamere: uporabite sterilni pokrov na glavi kamere.
- Vključite vse sistemske komponente.
- Usmerite endoskop na beli predmet s pribl. 5 cm razdalje.
- Pritisnite gumb **White Balance** (Izravnovanje beline) na sprednji strani krmilnika za kamero ali ustrezni gumb na glavi kamere.

Če je izravnovanje beline uspešno, se na 3D-monitorju prikaže sporočilo "white balance successful" (Izravnovanje beline uspešno).

Če izravnovanje beline ni uspešno, se prikaže sporočilo "white balance unsuccessful" (Izravnovanje beline neuspešno).

Če izravnovanje beline ni uspešno:

- Preprečite prekomerno izpostavljenost:
  - povečajte razdaljo do belega predmeta;
  - prilagodite svetlost vira svetlobe.
- Ponovite izravnovanje beline.

### Prikaz slike

Prikaz slike je mogoče spremeniti ročno pri individualno ustvarjenih profilih. Te spremembe se ohranijo, dokler naslednjič ne spremeni vrste glave kamere ali profil.

Možne so naslednje spremembe:

- Svetlost
- Digitalna povečava
- Kontrast
- Ojačanje robov
- Zasuk slike 180° (na voljo samo v povezavi z glavo kamere EV3.0 30°)
- Preklopite na 2D/3D (na voljo samo v povezavi z glavo kamere EV3.0)
- Odprite meni in pojrite do zadevnega menijskega elementa.
- S pušččnimi gumbi nastavite nastavitev na krmilniku ali vključite ali izključite funkcijo.

### Učinki

Učinke je mogoče dodati nastavljenemu profilu.

- Odprite meni in pojrite do menijskega elementa **Effects** (Učinki).
- Izberite in aktivirajte učinek.
- Na enak način učinek deaktivirajte.

## 2.7 Odpravljanje težav

Težava	Vzrok	Odprava
Na monitorju ni slike	Ni električnega napajanja Pregorela varovalka na krmilniku za kamero Krmilnik nepravilno povezan z monitorjem Priključni kabel ni povezan ali je pokvarjen Monitor ni uglasen na pravi vhodni signal	Opremo pravilno nastavite, glejte Priprava. Zamenjajte varovalko, kot je opisano v navodilih v poglavju "Zamenjava varovalke". Pravilno povežite krmilnik za kamero, glejte Priprava. Povežite glavo kamere s krmilnikom za kamero. Preverite, ali je v vtiču vлага. Če je kabel pokvarjen, ga pošljite na popravilo. Uglasite monitor na pravi vhodni signal.
Slab prikaz barve	Monitor ni pravilno konfiguriran	Preverite nastavitev monitorja.
Barvne črte na sliki	Video kabel poškodovan	Zamenjajte video kabel ali pa pošljite izdelek na popravilo.
Nenaravni prikaz barve	Izravnavanje beline ni pravilno nastavljeno	Nastavite izravnavanje beline, glejte Priprava.
Slika je popačena	Nepravilno zaključene nastavitev Napačno nastavljen monitor	Pravilno nastavite pripomoček, glejte Priprava. Ponovno prilagodite nastavitev monitorja skladno z navodili za uporabo monitorja.
Ni delovanja	Ni električnega napajanja	Preverite električni priključek in po potrebi povežite napajalni kabel. Preverite varovalko in jo po potrebi zamenjajte.
Ni dovolj svetlobe	Kabel vodila svetilke ni pravilno priključen Pokvarjeno vodilo svetilke	Preverite, ali je kabel vodila svetilke pravilno priključen; po potrebi popravite. Zamenjajte vodilo svetilke.

### 2.7.1 Menjava varovalk

#### ⚠ NEVARNOST

**Smrtno nevarno zaradi električnega udara!**

- ▶ Pred menjavo varovalk izklopite napravo iz omrežja.

Specificirane varovalke: T2.00 AH/250 V~

- ▶ Z majhnim izvijačem sprostite sponko na ohišju varovalke.
- ▶ Izvlecite ohišje varovalke.
- ▶ Zamenjajte oba sklopa varovalk.
- ▶ Ohišje varovalke ponovno vstavite tako, da se slišno zaskoči.

#### Napotek

Če varovalke pogosto pregorijo, je napaka v pripomočku in ga je treba popraviti, glejte Tehnična služba.

#### Napotek

Sledite specifičnim predpisom države za varovalke.

#### Popravila

Za popravila (razen zamenjavo varovalke) se obrnite na proizvajalca ali pooblaščeni servisni center. Naslove pooblaščenih servisnih centrov dobite pri proizvajalcu.

Za hitro obdelavo vaših zahtev za servis pošljite izdelek z navedbo naslednjih podatkov:

- Številka artikla (REF)
- Serijska številka (SN)
- Podrobni opis napake

#### Napotek

Če zamenjate komponento v sistemu za vizualizacijo (npr. Service, Upgrade), je treba sistem ponovno nastaviti. Prav tako je po vsakem vzdrževanju ali zamenjavi pripomočka priporočena izvedba servisa.

### 3. Postopek ponovne priprave

#### 3.1 Splošna varnostna navodila

##### Napotek

Upoštevajte nacionalne ustavne predpise, nacionalne in mednarodne standarde in direktive ter lokalne, klinične higienske napotke za ponovno pripravo pripomočkov.

##### Napotek

Uspešna ponovna priprava tega medicinskega pripomočka je zagotovljena samo s preverjenim postopkom za ponovno pripravo. Za to je odgovoren upravljač/tehnik, ki izvaja ponovno pripravo pripomočka.

##### Napotek

Za najnovejše informacije o ponovni pripravi in združljivosti materiala glejte tudi B. Braun elFU na [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

#### 3.2 Izdelki za večkratno uporabo

Vplivi priprave na ponovno uporabo, ki povzročijo poškodbe izdelka, niso znani.

Skrben vizualni in funkcionalni pregled pred naslednjo uporabo je najboljša priložnost za prepoznavanje izdelka, ki ni več funkcionalen, glejte Pregled.

#### 3.3 Čiščenje/dezinfekcija

##### 3.3.1 Varnostne informacije glede postopka priprave na ponovno uporabo za posamezne izdelke

Nevarnost električnega udara in požara!

- ▶ Pred čiščenjem izklopite napravo iz omrežja.
- ▶ Ne uporabljajte vnetljivih in eksplozivnih detergentov in razkužil.
- ▶ Poskrbite, da tekočina ne prodre v izdelek.

Poškodbe izdelka zaradi napačne ponovne priprave!

- ▶ Za čiščenje in razkuževanje krmilnika za kamero uporablajte samo razkužilne krpe.
- ▶ Nikakor izdelka ne čistite ali razkužujte v ultrazvočni čistilni kopeli.
- ▶ Uporabljajte samo čistila in razkužila, ki so primerna in odobrena za zadevni izdelek.
- ▶ Upoštevajte navodila proizvajalca za čiščenje in razkuževanje glede koncentracije, temperature in časa izpostavljenosti.
- ▶ Izdelka pod nobenim pogojem ne sterilizirajte.

#### 3.4 Dezinfekcija z brisanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemikalija
I	Čiščenje	ST	1	-	-	Alkohol(-i), kvaterne spojina(e) *
II	Dezinfekcija z brisanjem	ST	≥ 1	-	-	Alkohol(-i), kvaterne spojina(e) *

ST: Sobna temperatura

\* Priporočamo: Robčki Meliseptol® za občutljive površine (B. Braun)

##### Faza I

- ▶ Z dezinfekcijskim robčkom za enkratno uporabo odstranite vse vidne ostanke.

##### Faza II

- ▶ Na pogled čist izdelek do konca obrišite s svežim dezinfekcijskim robčkom za enkratno uporabo.
- ▶ Upoštevajte čas delovanja (najmanj 1 min).

Nevarnost okužbe za bolnika in/ali uporabnika!

- ▶ Zagotovite, da na izdelku ne ostanejo sledi čistilnih in razkužilnih sredstev.
- ▶ Preprečite nezadostno ali napačno čiščenje in razkuževanje izdelka in dodatkov.

Nevarnost okvar, posledične škode ali skrajšane uporabne dobe izdelka!

- ▶ Sledite in upoštevajte proizvajalčeva priporočila za ponovno pripravo izdelka

Nevarnost električnega udara in poškodb na napravi zaradi vlage!

- ▶ Razkužujte samo z vlažnimi krpami. Nikoli ne uporabljajte premočenih krp.
- ▶ Odvečno čistilno raztopino takoj odstranite z izdelka.
- ▶ Krmilnik za kamero povežite v električno napajanje šele, ko so vsi očiščeni deli povsem suhi.

##### Napotek

Ohišje krmilnika za kamero EV3.0 in polarizirana 3D-očala niso primerni za brisanje z vlažno krpo (razkužilna krpa za brisanje). Ne potapljati v tekočino.

##### Napotek

Krmilnika za kamero ne sterilizirati ali ponovno pripravljati v čistilnem/razkužilnem aparatu.

### 3.5 Pregled

- Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- Če je izdelek moker ali vlažen, ga posušite.

#### 3.5.1 Vizualni pregled

- Prepričajte se, da je odstranjena vsa umazanija. Še posebej bodite pozorni na spojne površine, tečaje, ročaje, vdolbine, žlebove ter stranice zob na stregalih.
- Če je izdelek umazan: ponovite postopek čiščenja in dezinfekcije.
- Preverite izdelek za poškodbe, npr. izolacije ali korodirane, ohlapne, ukrivljene, razpokane, obrabljenе ali močno opraskane in zlomljene sestavne dele.
- Preverite, da na izdelku ni manjkajočih ali zbledelih oznak.
- Izdelke z dolgimi, ozkimi oblikami (zlasti vrtljive instrumente) preverite za morebitne deformacije.
- Preverite, če so na površinah nastale grobi madeži.
- Preverite izdelek glede morebitnih štrlečih površin, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
- Preverite izdelek glede zrahljanih ali manjkajočih delov.
- Poškodovane ali nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

#### 3.5.2 Preskus delovanja

- Preverite pravilno delovanje izdelka.
- Preverite pravilno delovanje vseh gibljivih delov (npr. tečajev, ključavnic/zapahov, drsnih delov itd.).
- Preverite izdelek glede neobičajnega hrupa pri delovanju, pregrevanja ali prekomernih vibracij.
- Preverite združljivost s povezanimi izdelki.
- Nedelujoče izdelke takoj odložite in jih pošljite tehnični službi Aesculap, glejte Tehnična služba.

### 3.6 Shranjevanje

#### ⚠ PREVIDNO

Poškodbe izdelka zaradi napačnega skladisčenja!

- Izdelek hranite zaščiten pred prahom v suhem, dobro prezračevanem in temperiranem prostoru.
- Izdelek hranite zaščiten pred neposredno sončno svetlobo, visokimi temperaturami, visoko zračno vlogo ali sevanjem.
- Priporoča ne izpostavljati neposredni UV-svetlobi, radioaktivnosti ali močnemu elektromagnetskemu sevanju.
- Izdelek hranite posebej ali uporabite vsebnike, v katere ga lahko postavite.
- Izdelek vedno prenašajte previdno, četudi je na vozičku za opremo.

#### 3.6.1 Okoljski pogoji

Za transport in shranjevanje tega izdelka veljajo naslednji okoljski pogoji:

Temperatura	-20 °C do 70 °C
Relativna vlažnost zraka	0 % do 90 %
Atmosferski tlak	500 hPa do 1 060 hPa

### 4. Popravila, vzdrževanje in servis

#### 4.1 Popravila

Poškodovane izdelke pošljite proizvajalcu ali pooblaščenemu servisnemu centru. Naslove pooblaščenih servisnih centrov dobite pri proizvajalcu.

#### ⚠ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi onesnaženih ali kontaminiranih izdelkov!

- Preden izdelek in morebitne dodatke pošljete na popravilo, jih temeljito očistite, razkužite in sterilizirajte. Drugače izdelek čim bolje pripravite in ustrezno označite.
- Preden izdelek pošljete, odstranite sterilni pokrov z glave kamere.
- Izberite primerno in varno embalažo (idealno originalno).
- Izdelek zapakirajte tako, da se embalaža ne more kontaminirati.

#### Napotek

Specializirano podjetje za popravila lahko iz varnostnih razlogov zavrne popravilo onesnaženih ali kontaminiranih izdelkov. Proizvajalec si pridružuje pravico, da kontaminirane izdelke vrne pošiljalcu.

#### 4.2 Vzdrževanje

Medicinski izdelek ne vsebuje nobenih komponent ali delov, ki bi jih moral proizvajalec v sklopu servisa redno menjavati.

Vsačih 12 mesecev je treba izdelek pregledati. Pregledati ga je treba tudi po vsakršnem popravilu in če vam pada, se poškoduje ali po zlorabi.

Redni pregled morajo izvajati pooblaščene osebe proizvajalca in v skladu s servisnim priročnikom.

- Upoštevajte veljavne nacionalne in mednarodne standarde.

Za tovrstne storitve se obrnite na krajevnega zastopnika za B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

#### 4.3 Tehnična služba

#### ⚠ NEVARNOST

Smrtna nevarnost za bolnike in uporabnike, če pride do okvare izdelka in/ali zaščitni ukrepi odpovejo ali se ne uporabljajo!

- Izdelka ne spreminjaјte.
- Med uporabo izdelka na bolniku v nobenem primeru ne izvajajte servisnih ali vzdrževalnih del.

#### ⚠ PREVIDNO

Predelava medicinske tehnične opreme lahko povzroči izgubo garancije in garancijskih pravic ter odvzem veljavnih dovoljenj.

- Izdelka ne spreminjaјte.
- Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalno agencijo B. Braun/Aesculap.

#### ⚠ PREVIDNO

Okvara izdelka zaradi poškodb med transportom!

- Izberite primerno in varno embalažo (idealno originalno).
- Shranite originalno embalažo, če bo treba izdelek morda poslati na servis.
- Izdelek zapakirajte tako, da se embalaža ne more kontaminirati.

## Garancija

Proizvajalec daje 12-mesečno garancijo na delovanje izdelka. Ta garancija je omejena na zahtevek, podane takoj v pisni obliki v garancijskem obdobju, začenši od datuma na računu, s sklicevanjem na popravila in z navedbo številke računa. Ta garancija ne omejuje zakonsko določenih garancijskih določil.

To garancijo je mogoče uveljavljati samo za napake, ki niso posledica normalne obrabe, zlorabe, napačne uporabe, poseganja tretjih oseb, nezadostne ali napačne ponovne priprave ali višje sile.

Garancijski zahtevki ne bodo sprejeti, če popravila ali spremembe na izdelku opravi uporabnik sam ali nepooblaščena oseba. Če je potrebno vzdrževanje izdelka, enako velja za vzdrževalna dela, ki niso izrecno pooblaščena.

Garancija ne krije napak, nastalih zaradi napačne uporabe ali kombinacije z drugimi napravami ali pripomočki.

### Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Techischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

## 4.4 Dodatna oprema/nadomestni deli

Št. izd.	Oznaka
PV647	Stojalo za 3D-monitor
PV646	3D-monitor
PV648	32-palčni Full HD 3D-monitor
PV644	31-palčni 4K UHD 3D-monitor
PV845	Oddajnik za brezžično oddajanje videov
PV846	Sprejemnik za brezžično oddajanje videov
PV621	Polarizirana 3D-očala (15 enot)
PV622	Polarizirana 3D-očala, ki se ne rosijo
PV623	Sponka za polarizirana 3D-očala
PV624	Polarizirana 3D-zaščitna očala
A075305	Varovalka T2,00AH/250 V~
OP942	Kabel vodila MIS-Bus, 0,75 m
PV437	DVI-kable, 3,0 m
TA014803	BNC-kabel, rdeč, 3,0 m
TA014804	BNC-kabel, zelen, 3,0 m
GK535	Kabel za izenačitev potenciala, 4,0 m
TA008205	Kabel za izenačitev potenciala, 0,8 m
TE780	Električni kabel za Evropo, črn, 1,5 m
TE730	Električni kabel za Evropo, črn, 5,0 m
TE734	Električni kabel za Združeno kraljestvo, Irska, črn 5,0 m
TE735	Električni kabel za ZDA, Kanado, Japonsko, siv 3,5 m
FS095	Električni kabel za Švico, oranžen

Št. izd.	Oznaka
TE676	IEC podaljševalni kabel za naprave z nizko toploto 1,0 m
TE736	IEC podaljševalni kabel za naprave z nizko toploto 2,5 m

## 5. Odstranjevanje

### ⚠️ OPOZORILO

Nevarnost okužbe zaradi kontaminiranih izdelkov!

- ▶ Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.

### Napotek

*Ustanova uporabnika mora pred odstranitvijo pripomoček pripraviti, glejte Čiščenje/dezinfekcija.*



Dovolilnico za recikliranje si lahko v PDF-obliki prenesete iz ekstraneta pod ustreznno številko izdelka. (Dovolilnica za recikliranje vključuje navodila za razstavljanje izdelka in informacije za pravilno odstranitev okolju škodljivih komponent.)

Za izdelke s tem simbolom velja ločeno zbiranje električne in elektronske opreme. V Evropski uniji proizvajalec poskrbi za brezplačno odstranjevanje.

- ▶ Podrobne informacije o odstranjevanju izdelka so na voljo prek vaše nacionalne agencije B. Braun/Aesculap glejte Tehnična služba.

## 6. Tehnični podatki

### 6.1 Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

Št. izd.	Oznaka	Razred
PV630	Krmilnik za kamero EV3.0	I

### 6.2 Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih

Razponi omrežne napetosti (vhodni tok)	100 - 240 V~ (1,0 A - 0,5 A)
Električna poraba	120 W
Razred zaščite (v skladu z IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Razred zaščite	IP21
Zaščita naprave	T2.00 AH/250 V~
Uporabljeni del	Tip CF, odporen proti defibrilaciji
Frekvenca	50/60 Hz
Video signal	2 x 3D preko 3G SDI (1080p) 2 x 3D preko DVI-D (1080p) 2 x 2D preko DVI-D (1080p) 1 x 2D preko HD-SDI (1080i)
Teža	10,2 kg
Dimenzijs (Š x V x G)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Način delovanja	Primerno za neprekinitno delovanje
V skladu s standardom	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Razred A

## 7. Simboli na izdelku in embalaži

Simbol	Razlaga
	Signalna beseda: OPOZORILO Označuje nevarnost. Če situacije ne preprečite, lahko pride do smrtnih ali resnih telesnih poškodb.
	Signalna beseda: PREVIDNO Označuje možno nevarnost. Če situacije ne preprečite, lahko pride do telesnih poškodb in/ali gmotne škode.
	Previdno (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/pozor, upoštevajte priložene dokumente (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Uporabljeni del tipa CF, zaščiten pred defibrilacijo v skladu z IEC/EN/DIN 60601-1
	Izenačitev potencialov
	Dovoljena temperatura skladiščenja
	Dovoljena relativna zračna vlaga med skladiščenjem
	Dovoljen zračni tlak med skladiščenjem
	Številka artikla
	Serijska številka
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Varovalka
	Ločeno zbiranje za OEEO (odpadna električna in elektronska oprema)
	Vroča temperatura
	Ni dovoljeno uporabljati v okolju magnetne resonance
	Izmenični tok
Rx only	Ameriški zvezni zakon določa, da se lahko izdelek prodaja samo zdravniku ali osebi, ki deluje v njegovem imenu
	Medicinski pripomoček
	Nesterilen

**Legenda**

- 1 Sklopka za uključivanje
- 2 Sklopka za isključivanje
- 3 Kratki pritisak: Rotiranje slike za 180° / Dugi pritisak: Otvori izbornik (funkcija u izborniku: gore)
- 4 Kratki pritisak: Dokumentacija slike / Dugi pritisak: Video dokumentacija (funkcija u izborniku: lijevo)
- 5 Kratki pritisak: Izvor svjetla uključen / Dugi pritisak: Izvor svjetla uključen/isključen (funkcija u izborniku: dolje)
- 6 Kratki pritisak: Zumiranje / Dugi pritisak: Balans bijele (funkcija u izborniku: desno)
- 7 Balans bijele
- 8 Spojnik za glavu kamere
- 9 Spojnik za MIS-Bus priključivanje na izvor LED svjetla OP950
- 10 Remote spojnicici (zaponci od 3,5 mm) za vanjski sustav dokumentacije
- 11 3G SDI izlazi (1080p) za 2D ili 3D monitore (Kanal R1, R2)
- 12 HD-SDI izlaz (1080i) za vanjski sustav dokumentacije
- 13 Spojnik servisnog računala
- 14 Spojnik kabela za napajanje
- 15 Nožica uređaja
- 16 Držać osigurača
- 17 Priklučak za izjednačenje potencijala
- 18 Spojnik Service-Dongle
- 19 3G SDI izlazi (1080p) za 2D ili 3D monitore (Kanal L1, L2)
- 20 DVI izlazi (1080p) za 2D monitore, lijevi kanal
- 21 3D DVI izlazi (1080p) za 3D monitore (rade s 2D glavom kamere: 2D DVI izlaz.

**Sadržaj**

1.	O ovom dokumentu .....	348
1.1	Opseg .....	348
1.2	Sigurnosne poruke .....	349
2.	Klinička primjena .....	349
2.1	Opis proizvoda .....	349
2.1.1	Način rada .....	349
2.1.2	Opseg isporuke .....	352
2.1.3	Obavezne komponente .....	353
2.2	Područja i ograničenja uporabe .....	353
2.2.1	Namjena .....	353
2.2.2	Indikacije .....	353
2.2.3	Kontraindikacije .....	353
2.3	Sigurnosne informacije .....	353
2.3.1	Klinički korisnik .....	353
2.3.2	Proizvod .....	353
2.3.3	Sterilnost .....	354
2.4	Priprema .....	355
2.4.1	Okruženje/mjesto postavljanja .....	355
2.4.2	Elektromagnetska tolerancija .....	356
2.4.3	Kombinacija s medicinskom električnom opremom .....	356
2.4.4	Postavljanje .....	356
2.5	Prva uporaba .....	357

2.6	Primjena .....	357
2.6.1	Postavljanje sustava .....	357
2.6.2	Provjere funkcije .....	357
2.6.3	Konfiguracija .....	358
2.6.4	Siguran rad .....	359
2.7	Rješavanje problema .....	361
2.7.1	Zamjena osigurača .....	361
3.	Postupak ponovne obrade .....	362
3.1	Opće sigurnosne upute .....	362
3.2	Proizvodi za višekratnu uporabu .....	362
3.3	Čišćenje/dezinfekcija .....	362
3.3.1	Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod pri ponovnoj obradi .....	362
3.4	Dezinfekcija brisanjem .....	362
3.5	Pregled .....	363
3.5.1	Vizualni pregled .....	363
3.5.2	Funkcionalno ispitivanje .....	363
3.6	Pohrana .....	363
3.6.1	Uvjeti okoline .....	363
4.	Popravak, održavanje i servis .....	363
4.1	Popravak .....	363
4.2	Održavanje .....	363
4.3	Tehnička služba .....	363
4.4	Pribor/rezervni dijelovi .....	364
5.	Odlaganje .....	364
6.	Tehnički podaci .....	365
6.1	Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) br. 2017/745 .....	365
6.2	Podaci o performansama, informacije o standardima .....	365
7.	Simboli na proizvodu i pakiraju .....	365

**1. O ovom dokumentu***Napomena*

Opći faktori rizika povezani s kirurškim zahvatima nisu opisani u ovim uputama za uporabu.

**1.1 Opseg**

Ove upute za uporabu odnose se na sljedeće proizvode:

Art. br.	Oznaka
PV630	EV3.0 upravljačka jedinica kamere

Ove upute za uporabu su sastavna komponenta uređaja i sadrže sve informacije potrebne korisnicima i operatorima za sigurnu i pravilnu uporabu.

**Ciljna skupina**

Ove upute za uporabu predviđene su za liječnike, medicinske asistente, medicinske tehničare i zaposlenike za usluge steriliziranja kojima su povjereni zadaci instaliranja, rada, održavanja i ponovne obrade uređaja.

**Uporaba i skladištenje ovog dokumenta**

Ove upute za uporabu moraju se čuvati na definiranom mjestu kako bi im uvjek mogla pristupiti ciljna skupina.

U slučaju prodaje ovog uređaja ili njegovog premještanja, ovaj dokument mora biti predan novom vlasniku.

#### Dodatna dokumentacija

Zahtjevi za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) opisani su i brošuri TA014630. Pravila i informacije koje sadrže moraju se uzeti u obzir tijekom instalacije i rada ovog uređaja.

Upute za uporabu za korištenju glavu kamere te svih drugih uređaja moraju se uzeti u obzir kako bi se zajamčila sigurna uporaba uređaja.

- Upute za uporabu ovog artikla, kao i informacije o usklađenosti i pogledajte u B. Braun eIFU na stranici [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Sigurnosne poruke

Sigurnosne poruke pojašnjavaju opasnosti koje bi se mogle pojaviti tijekom uporabe proizvoda za pacijenta, korisnika i/ili proizvod. Sigurnosne poruke označene su ovakvo:

### ⚠ OPASNOST

**Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti smrt ili ozbiljna ozljeda.**

### ⚠ UPOZORENJE

**Ukazuje na moguću opasnost. Ako se ne izbjegne, posljedica može biti manja ili umjerena ozljeda.**

### ⚠ OPREZ

**Ukazuje na moguću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, proizvod se može oštetiti.**

## 2. Klinička primjena

### 2.1 Opis proizvoda

#### 2.1.1 Način rada

### ⚠ UPOZORENJE

**Rizik za pacijenta ako se pogrešno protumači prikazana slika!**

- Kod uporabe algoritama za optimiranje slike (npr. Red Enhancement i Smoke Reduction) imajte na umu da prikazana slika nije originalna.
- Tijekom njihove uporabe nikada se nemojte oslanjati samo na optimiranoj slici.

### ⚠ OPREZ

**Opasnost od netolerancija kao što su vertigo, glavobolja i mučnina zbog 3D sustava vizualizacije!**

- Prije prve uporabe provjerite toleranciju. Ako se tijekom uporabe pojave netolerancije, prebacite na 2D prikaz.

#### Napomena

*EV3.0 glava kamere može se koristiti samo za 3D vizualizaciju ako se LED izvor svjetla OP950 koristi uz EV3.0 upravljačku jedinicu kamere. Pritom upravljačka jedinica kamere i izvor svjetla moraju biti pravilno spojeni preko MIS-Bus kabela.*

Ovaj proizvod je upravljačka jedinica kamere predviđena za uporabu u medicinskoj endoskopiji.

Upravljačka jedinica kamere može se koristiti s različitim glavama kamere. Zajedno upravljačka jedinica kamere i glava kamere ugrožavaju kamere.

U kombinaciji s prikladnim monitorom, kamera može dati dvodimenzionalne ili trodimenzionalne slike. Za trodimenzionalni prikaz korisnik treba imati polarizirane 3D naočale.

Uz opće postavke, kamera nudi različite endoskopske profile aplikacije. Ti profili su prethodno konfigurirani radi ponude optimiranog prikaza slike; međutim, profili se također mogu izmijeniti i prilagoditi vašim specifičnim potrebama.

Trenutačni prikaz slike također može imati dodane efekte, primjerice za bolje međusobno razlikovanje vrsta tkiva ili kako bi se stekla jasnija slika u slučaju proizvodnje dima.

Za brzi pristup često korištenim funkcijama, svaki profil može odabrati favorite koji se mogu konfigurirati individualno na isti način kao i profili.

Trenutačne postavke slike i indikatori statusa prikazani su na ekranu u obliku simbola i poruka.

Opće postavke uključuju odabir jezika za konfiguracijski izbornik i prikaze na monitoru te postavke gumba glave kamere. Tvornička postavka na engleskom.

### Glavni izbornik na ekranu

Glavni izbornik za ekranu otvara se dugim pritiskom ( $\geq 2$  sekunde) gumba izbornika (3) na upravljačkoj jedinici kamere ili priključene glave kamere. Glavni izbornik koristi se za rad i konfiguriranje uređaja. Postavke se dostižu odabirom odgovarajućih simbola.

Funkcije koje predstavljaju simboli objašnjene su u nastavku.

	Informacije o trenutačno priključenoj glavi kamere. Nema daljnji opcija postavke
	Profil (profile aplikacije i konfigurabilni korisnički profili)
	Favoriti
	Svjetlina
	Digitalno zumiranje
	Kontrast
	Rubno poboljšanje
	Rotacija slike za 180° (dostupno samo u kombinaciji s EV3.0 glavom kamere od 30°)
	Prebaciti na 2D/3D (dostupno samo u povezanosti s EV3.0 glavom kamere)
	Pristup efekata slike koji se mogu odabrati
	Postavke sustava, vraćanje zadanih postavki

## Navigacija u glavnom izborniku

	Dugim pritiskom gumba ( $\geq 2$ sekundi) glavni izbornik se otvara i prikazan je na ekranu.
	Upotrijebite odgovarajuće gume za prijelaz na željenu stavku u izborniku ili podizborniku.

## Profili

Profili su prethodno instalirane postavke kamere optimirane za aplikaciju. Sljedećih četiri standardnih profila dostupno je kod uporabe 3D glava kamere (PV631, PV632):

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

Sljedećih 5 standardnih profila dostupno je kod uporabe 2D glava kamere (PV48x):

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

## Postavka slike

Prikaz slike može se promijeniti ručno za zadani profil. Te promjene zadržane su do sljedeće promjene glave kamere ili profila.

Dostupne su sljedeće opcije postavke:

- Svjetlina (-5 do +5 / korak povećanja: 1)
- Digitalno zumiranje (1 do 1,8 / korak povećanja: 0,2)
- Kontrast (-5 do +5 / korak povećanja: 1)
- Rubno poboljšanje (-5 do +5 / korak povećanja: 1)
- Rotacija slike za 180° (uključeno/isključeno)
- Prebacivanje 2D/3D (uključeno/isključeno)

## Efekti

Efekti se mogu dodati zadanim profilu, koji može poboljšati prikazanu sliku pod određenim uvjetima uporabe.

Dostupni su sljedeći učinci:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement pojačava crvene nijanse te omogućava bolje vizualno razlikovanje različitih struktura u okruženju s malim razlikama u boji, npr kako bi se istaknule boje krvnih sudova.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction proizvodi jasniju sliku u zadimljenim okruženjima i stoga bolji prikaz (npr. tijekom koagulacije s visokofrekvenčnim kirurškim uređajima).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture nije sam efekt slike, no dijeli ekran na dva jednaka područja slike za istu sliku kamere. Originalna slika smanjene veličine prikazana je lijevo, a slika smanjene veličine s efektom prikazana je desno. Uz PoP možete usporediti originalnu sliku sa slikom s primijenjenim efektom te odabrati između različitih efekata.
- **Indikatori statusa na ekranu:** Trenutačno aktivirane postavke slike prikazane su u gornjem desnom kutu ekranu u području statusa.

## Napomena

Efekti Red Enhancement i Smoke Reduction mogu se međusobno kombinirati.

Simboli prikazani kada se aktivira odgovarajuća funkcija objašnjeni su u nastavku.

	Deaktivirana je AUTO kontrola intenziteta svjetla
	Aktivirana je funkcija zumiranja
	Aktivirana je rotacija slike za 180° (dostupno samo u povezanosti s EV3.0 glavom kamere od 30°)
	Aktiviran je 2D način rada (dostupan samo u povezanosti s EV3.0 glavom kamere)
	Picture out of Picture (PoP) aktiviran
	Red Enhancement (RE) aktiviran
	Smoke Reduction (SR) aktiviran

## Favoriti

Ovisno o profilu i priključenoj glavi kamere, uređaj nudi prethodno definirani odabir funkcija kao favorite za brzi pristup.

Favoriti u standardnim profilima ne mogu biti promijenjeni. Ako se kreiraju korisnički profili, favoriti se također mogu zasebno definirati.

## Upravljački gumbi na prednjoj strani uređaja

Četiri upravljačka gumba sprjeda na uređaju u obliku križa imaju različite funkcije ovisno o režimu rada.

Dodjela funkcija gumba uvijek je ista na prednjoj strani uređaja i na glavi kamere.

Različite funkcije mogu biti dodijeljene za kratko pritiskanje gumba (<2 sekunde) i dugi pritiskanje gumba ( $\geq 2$  sekunde).

## Dodjela gumba u režimu uživo

Dodjela gumba u režimu uživo ovisi o tome je li postavljen standardni ili korisnički profil.

Ako se postavi korisnički profil, gumbi se mogu zasebno dodijeliti, no dodjelu za ulazak u izbornik ne može se promijeniti.

U standardnom profilu gumbi se dodjeljuju na sljedeći način.

Kratak pritisak gumba	Dugi pritisak gumba
	Rotacija slike za 180° (dostupno samo u povezanosti s EV3.0 glavom kamere od 30°)
	Zumiranje
	Izvor svjetla uključen
	Slika s jednim okvirom
	Početak/kraj snimanja videozapisa

## Napomena

Upravljačka jedinica kamere nema internu memoriju. Snimanja videozapisa i slike moguća su samo ako je priključen uređaj za vanjsku dokumentaciju.

### Dodjela gumba kad je aktivan prikaz na ekranu

Kada je aktivan prikaz na ekranu, gumbi se mogu koristiti za prelazeњe izbornika dok se ne napusti funkcija prikaza na ekranu.

	Kratak pritisak gumba	Dugi pritisak gumba
	Gore / kontrola +	Napusti izbornik
	Na desno / razina dublja / spremi postavke upravljača	Napusti izbornik
	Dolje / kontrola -	Napusti izbornik
	Na lijevo / razina natrag / spremi postavke upravljača	Napusti izbornik

### Dodjela gumba kad je aktivna tipkovnica na ekranu

Kada je aktivna tipkovnica na ekranu, gumbi se mogu koristiti za prelazeњe na tipkovnicu dok se ne napusti funkcija tipkovnice na ekranu.

	Kratak pritisak gumba	Dugi pritisak gumba
	Gore	-
	Desno	Potvrđi/unos
	Dolje	-
	Lijevo	-

### Prikaz kvarova

Ako je ograničena funkcija uređaja, kvarovi su prikazani u gornjem lijevom području ekranu.

Ako se pojavi neki od dolje opisanih kvarova, glavni izbornik automatski se zatvara i ne može mu se pristupiti dok traje kvar.

Zbog toga se postoeće postavke, primjerice rotacija slike ili aktivirani efekt, ne mogu deaktivirati ni poništiti dok postoji kvar.

Kvar	Detekcija	Uzrok	Rješenje
Pregrijavanje	Poruka na ekranu: „Pregrijavanje! Kamera se može automatski isključiti.“	Uređaj je opremljen internim senzorom temperature.	Provjerite ventilacijske proreze na dnu uređaja. Postavite uređaj tako da bude zajamčena dovoljna ventilacija. Provjerite je li izvor svjetla smješten na vrhu upravljačke jedinice kamere. Ako se poruka pojavljuje uvijek iznova: kontaktirajte s B. Braun/Aesculap partnerom ili tehničkim odjelom Aesculap.
Prekinuti spoj s izvorom svjetla	Poruka na ekranu: „Kvar! Priključite kompatibilan izvor svjetla OP950.“	Nakon spajanja 3D glave kamere, uređaj može raditi samo ako je izvor svjetla OP950 pravilno spojen i uključen.	Provjerite MIS spajanje sabirnice između kamere i izvora svjetla. Ako se poruka pojavi unatoč pravilno spojenoj jedinici OP950: kontaktirajte s B. Braun/Aesculap partnerom ili tehničkim odjelom Aesculap.
	Poruka na ekranu: „Deaktivirana je AUTO kontrola količine svjetla“.	Dok je 2D glava kamere spojena na uređaj, izvor svjetla OP950 nije pravilno spojen ili nije aktiviran.	Ponovno aktivirajte AUTO kontrolu količine svjetla preko izbornika.
Greška 3D funkcije	Poruka na ekranu: „Kvar! Jedan od kanala kamere je izvan funkcije.“	3D funkcija radi s dva modula kamere. Ako jedan modul kamere ne funkcioniра, uređaj se prebacuje na dvodimenzijsnalni prikaz.	Ponovno pokrenite uređaj. Ako se poruka pojavljuje uvijek iznova: kontaktirajte s B. Braun/Aesculap partnerom ili tehničkim odjelom Aesculap.
Kvar upravljačke jedinice kamere	Pet upravljačkih gumba na prednjoj strani uređaja brzo bljeskaju.	U slučaju kvara uređaja, priključeni monitor više neće prikazivati sliku.	Ponovno pokrenite uređaj. Ako se poruka pojavljuje uvijek iznova: kontaktirajte s B. Braun/Aesculap partnerom ili tehničkim odjelom Aesculap.

## Poruke o statusu

Poruke statusa su nadređene u gornjem desnom dijelu ekrana u slučaju promjene statusa uređaja.

Poruka statusa na ekranu	Status/promjena statusa	Rješenje
3D glava kamere od 0° 3D glava kamere od 30° 2D glava kamere	Kompatibilna glava kamere spojena je na upravljačku jedinicu kamere i prepoznata.	-
Priklučite glavu kamere na upravljačku jedinicu.	Na upravljačku jedinicu nije priključena kompatibilna glava kamere.	Provjerite priključni utikač između glave kamere i upravljačke jedinice kamere. Ako se poruka pojavljuje uvijek iznova: kontaktirajte s B. Braun/Aesculap partnerom ili tehničkim odjelom Aesculap.
Priklučite kompatibilnu glavu kamere na upravljačku jedinicu.	Na upravljačku jedinicu nije priključena kompatibilna glava kamere.	Provjerite kompatibilnost glave kamere i upravljačke jedinice kamere. Ako se poruka pojavljuje uvijek iznova: kontaktirajte s B. Braun/Aesculap partnerom ili tehničkim odjelom Aesculap.
Izvor svjetla uključen Izvor svjetla isključen	Izvor svjetla je uključen ili isključen.	-
Provjerite priključak svjetlovoda.	Optička vlakna nisu uopće ukopčana ili nisu ukopčana pravilno na izvor svjetla OP950.	Provjerite priključni utikač između priključka optičkih vlačana i izvora svjetla. Ako se poruka pojavljuje uvijek iznova: kontaktirajte s B. Braun/Aesculap partnerom ili tehničkim odjelom Aesculap.
Upozorenje! Neće biti prikazani simboli aktiviranih efekata slike.	Prikaz simbola statusa u korisničkom izborniku deaktiviran je prije ponovnog pokretanja upravljačke jedinice kamere. Simboli statusa jedini su prikazani kratko vrijeme tijekom aktivacije/deaktivacije odgovarajuće funkcije.	Ponovno aktivirajte simbole statusa u izborniku.
Balans bijele uspješan Neuspjeli balans bijele	Nakon aktivacije balansa bijele prikazuje se je li to izvršeno uspješno.	-
Nepravilno zagrijavanje vrha.	Zagrijavanje vrha glave kamere je izvan funkcije, a vrh endoskopa se ne zagrijava.	Ponovno pokrenite uređaj. Ako se poruka pojavljuje uvijek iznova: kontaktirajte s B. Braun/Aesculap partnerom ili tehničkim odjelom Aesculap.
Gumbi glave kamere su izvan funkcije zbog magnetskog polja.	Vanjsko magnetsko polje ometa funkciju gumba na glavi kamere. I dalje je moguć rad koristeći gumbe na upravljačkoj jedinici kamere.	Ponovno pokrenite uređaj. Ako se poruka pojavljuje uvijek iznova: kontaktirajte s B. Braun/Aesculap partnerom ili tehničkim odjelom Aesculap.

### 2.1.2 Opseg isporuke

Oznaka	Art. br.	Sadržani kabeli
EV3.0 upravljačka jedinica kamere	PV630	BNC kabel (crveni)
BNC kabel (crveni, s feritnom kuglicom) duljine 3 m	TA014803	
BNC kabel (zeleni, s feritnom kuglicom) duljine 3 m	TA014804	
MIS Bus kabel duljine 0,75 m	OP942	
Upute za uporabu	TA014615	
Otvori brošuru licence izvora	TPO003-121-01	MIS-Bus kabel

### 2.1.3 Obavezne komponente

EV3.0 upravljačka jedinica kamere PV630 namijenjena je za uporabu sa:

- PV631/PV632 EV3.0 glava kamere 10 mm 0°/30°

Kako bi se zajamčila puna funkcionalnost, preporučuje se zajednička uporaba sljedećih komponenti:

- OP950 LED izvor svjetla
- PV646 3D monitor

Također se može spojiti za 2D vizualizaciju sljedećih komponenti:

- PV481 Full HD CMOS glava kamere s klatnim prilagodnikom
- PV482 Full HD CMOS glava kamere sa spojnikom zumiranja
- PV485 Full HD 3CMOS glava kamere sa spojnikom zumiranja

#### **⚠️ OPREZ**

Ako se ne koriste preporučene komponente, mogu se pojaviti sljedeće greške/komplikacije, između ostalih:

- ▶ Pogrešan prikaz boje
- ▶ Nema/nepravilan prikaz izbornika kamere
- ▶ Nema/neispravan 3D prikaz
- ▶ Ograničena radna funkcija iz glave kamere
- ▶ Povećano zamagljivanje na izlazu optičke leće
- ▶ Ne prebacuje se između 2D i 3D prikaza
- ▶ Oštećenje sterilnog poklopca

#### Napomena

Nadalje, ako se proizvod koristi s uređajima treće strane, neograničenu odgovornost snosi konfigurator sustava ili medicinska ustanova.

## 2.2 Područja i ograničenja uporabe

### 2.2.1 Namjena

EV3.0 upravljačka jedinica kamere služi za 3D i 2D vizualizaciju unutrašnjosti tijela tijekom minimalno invazivnih kirurških postupaka. Primjena u kombinaciji s glavom kamere služi za 3D i 2D vizualizaciju kirurške površine unutar tijela tijekom endoskopskih dijagnostičkih i kirurških postupaka. EV3.0 upravljačka jedinica kamere jedina se koristi za vizualizaciju, a ne dijagnostiku. Provjerite i predviđenu uporabu odgovarajućih glava kamere i komponenti.

### 2.2.2 Indikacije

Ne postoje medicinske indikacije povezane s uporabom same EV3.0 kontrolne jedinice sa kamerom PV630 ako je odvojena od endoskopskog sustava.

Indikacije za endoskopsku primjenu ovise o stanju pacijenta i individualnoj analizi rizika/koristi koju provodi kirurg.

### 2.2.3 Kontraindikacije

Uporaba komponenti EinsteinVision i njihovog pribora je kontraindicirana ako su endoskopski postupci iz bilo kojeg razloga kontraindicirani. Budući da je prikladno za bilo koji kirurški postupak, treba uzeti u obzir veličinu pacijenta i radnog prostora kod uporabe komponenti jedinice EinsteinVision.

Ovisno o bolesti pacijenta, moguće su kontraindikacije koje se temelje na općem stanju pacijenta ili specifičnom uzorku bolesti.

Odluka o izvođenju endoskopskog postupka ovisi o odgovornom kirurgu i treba je donijeti na temelju individualne analize rizika i koristi.

## 2.3 Sigurnosne informacije

### 2.3.1 Klinički korisnik

#### Opće sigurnosne informacije

Sprječite štetu uzrokovano nepravilnim postavljanjem ili radom te gubitak jamstva i odgovornost proizvođača:

- ▶ Proizvod koristite samo prema uputama za uporabu.
- ▶ Pridržavajte se uputa za sigurnost i održavanje.
- ▶ Proizvodi i njegov pribor smiju koristiti i njima raditi samo osobe koje su prošle neophodno osposobljavanje te stekle znanje i iskustvo.
- ▶ Nove ili neiskorištene proizvode čuvajte na suhom, čistom i sigurnom mjestu.
- ▶ Prije uporabe provjerite je li proizvod u dobrom radnom stanju.
- ▶ Upute za uporabu držite nadohvat korisniku.

#### Napomena

*Korisnik je proizvođaču i nadležnim tijelima države u kojoj se korisnik nalazi dužan prijaviti sve ozbiljne događaje povezane s proizvodom.*

#### Napomene o kirurškim zahvatima

Korisnikova je odgovornost osigurati ispravno obavljanje kirurškog zahvata.

Odgovarajuća klinička obuka, kao i teorijska i praktična stručnost u svim potrebnim operativnim tehnikama, uključujući korištenje ovog proizvoda, preduvjeti su za njegovu uspješnu uporabu.

Korisnik je dužan od proizvođača pribaviti informacije, ako postoji nejasna predoperativna situacija povezana s uporabom proizvoda.

### 2.3.2 Proizvod

#### Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod

Opasnost za korisnika i pacijente ako se ne slijede upute, upozorenja i mjere opreza!

- ▶ Upotrijebite proizvod samo u skladu s uputama za uporabu.
- ▶ Prije uporabe provjerite je li proizvod u dobrom stanju.
- ▶ Prije uporabe opreme izvršite provjere funkcije.
- ▶ Nemojte koristiti proizvod ako se tijekom inspekcije ili provjera uoče neispravnosti.

#### Opasnost od ozljede zbog strujnog udara!

- ▶ Uvjericite se da su stražnja strana uređaja i pristup utikaču za napajanje slobodni u svakom trenutku.
- ▶ Kod instaliranja medicinskog električnog sustava postoji opasnost od požara, kratkog spoja ili strujnog udara. Instalaciju treba izvršiti samo kvalificirano osoblje.
- ▶ Za kombinaciju električnih uređaja slijedite upute iz dodatka 1 norme IEC/EN/DIN 60601-1. Nemedicinski uređaji koji slijede primjenjive IEC sigurnosne standarde smiju se spajati samo putem medicinskog izolacijskog transformatora. Nemojte spajati nijedan dodatni nemedicinski uređaj na medicinski električni sustav.
- ▶ Signalni vodovi uređaja s funkcionalnim priključkom, koji su spojeni na razne ogranke mreže napajanja, moraju biti galvanski izolirani na objema krajevima.
- ▶ Spojite uređaje samo na napajanje s vodičem zaštitnog uzemljenja.
- ▶ Nakon instalacije medicinskog električnog sustava, izvršite testiranje sukladno normi IEC/EN/DIN 62353.

#### Opasnost za pacijenta u slučaju kvara napajanja uređaja!

- ▶ Uredaj upotrijebite samo s neprekidnim napajanjem. Za jamstvo neprekidnog napajanja preporučeno je medicinsko napajanje za nužne slučajeve (UPS).

Opasnost za pacijenta zbog nepravilne primjene!

- Medicinski uređaj upotrijebite samo prema uputama proizvođača ili ovlaštene osobe.
- Moraju se slijediti upute za uporabu sadržane na pojedinačnim EinsteinVision komponentama i svi korišteni proizvodi (npr., visokofrekvenčna kirurgija).
- Endoskopske postupke smiju izvoditi samo stručnjaci koji su prošli potrebnu medicinsku obuku te posjeduju odgovarajuće znanje i iskustvo.

Opasnost za pacijenta i korisnika zbog prijevremenog trošenja!

- Medicinskim uređajem rukujte i održavajte ga na pravilan način.
- Medicinski uređaj upotrebljavajte samo u skladu s predviđenom namjenom.

Moguća ograničena funkcija ako se koriste uređaji treće strane!

- Proizvod koristite s preporučenim komponentama i priborom.
- Puna funkcionalnost proizvoda može se jamčiti samo ako se koriste preporučene dodatne komponente.

Opasnost za pacijenta ako se proizvod ne koristi pažljivo ili ako se koristi oštećeni proizvod!

- Pažljivo rukujte proizvodom.
- Nemojte koristiti proizvod ako je bio izložen jakom mehaničkom naprezanju i pošaljite proizvod proizvođaču ili centru za popravke na provjeru.

Opasnost od ozljede očiju UV zračenjem!

- Nemojte koristiti polarizirane 3D naočale kao sunčane naočale.

Kvar uređaja zbog nepravilnih uvjeta skladištenja i uporabe!

- Proizvod skladištite i koristite samo unutar navedenih okolnih uvjeta.

Opasnost za pacijenta u slučaju kvara slike uživo!

Električni šok kod defibrilacije može uzrokovati neuspješnu sliku uživo. Može trajati do 3 sekunde za oporavak slike uživo. Može biti potrebno ponovno pokretanje upravljačke jedinice kamere tako da je isključite i uključite.

- Provjerite sliku uživo nakon defibrilacije.

Nepravilan rad zbog smanjene elektromagnetske otpornosti ili većih elektromagnetskih emisija!

- Proizvod koristite samo s originalnim ili predajnicima, kabelima i priborom koje je naveo proizvođač.

#### Napomena

Dodata oprema i/ili periferni uređaji spojeni na sučelja proizvoda moraju pokazati svoje specifične specifikacije (npr. IEC/EN/DIN 60601-1).

#### Napomena

Zabranjena je svaka preinaka medicinskog električnog uređaja.

#### Napomena

Zajamstvo optimalnog funkcioniranja EinsteinVision komponenti preporučuje se da ga upotrebljavate u kontroliranim okolnim uvjetima (klimatiziranoj radnoj sobi).

#### Napomena

Uvijek vrlo pažljivo rukujte medicinskim uređajem jer sadrži osjetljivu optiku, mehaničke i elektroničke komponente.

#### Napomena

Nemojte držati polarizirane 3D naočale u okruženju s visokim temperaturama, npr., blizu grijalice.

#### Napomena

Uvjerite se da svi uređaji koji rade u blizini ispunjavaju svoje odgovarajuće zahtjeve EMV kompatibilnosti.

#### Napomena

EinsteinVision komponente koriste se vizualizaciju unutar tijela tijekom minimalno invazivnih postupaka. Komponente nemojte koristiti za dijagnostičke svrhe. To se posebno primjenjuje kod uporabe algoritama za optimizaciju slike.

#### Napomena

Snimljene slike i videozapisi namijenjeni su samo za svrhe dokumentacije. Nemojte koristiti za dijagnostiku ili nalaze jer je kvaliteta slike smanjena u slučaju komprimiranja podataka.

#### Napomena

Upravljačku jedinicu kamere koristite samo kada je zatvorena. Uređajem radite samo u vodoravnom položaju.

#### Napomena

Prije stavljanja u rad, provjerite kompatibilnost svih komponenti i pribora koristeći popis pribora.

#### Napomena

Sav pribor i zamjenski dijelovi smiju se nabavljati isključivo od proizvođača.

#### Napomena

Zamjenske dijelove i osigurače smije mijenjati samo ovlašteno osoblje.

#### Napomena

Priklučivanje električnih uređaja na više utikača kreira sustav i može dovesti do niže razine sigurnosti.

#### Napomena

Za potpuno isključivanje napajanja uređaja, izvucite kabel napajanja na stražnjoj strani uređaja.

#### Napomena

Uređaj koristite samo s originalnim kabelima (sadržani u isporučenom kompletu) ili s navedenim kabelima/komponentama.

- Pogledajte „Informacije o elektromagnetskoj kompatibilnosti (EMC) za EV3.0 upravljačku jedinicu kamere PV630“ TA014630, pogledajte B. Braun eIFU na [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

- Kombinirajte samo Aesculap proizvode.

- Uvijek se pridržavajte primjenjivih standarda.

#### Uvjeti okoline

Na uporabu proizvoda primjenjuju se sljedeći uvjeti okoline:

Temperatura	10 °C do 37 °C
Relativna vlažnost zraka	0 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa

#### 2.3.3 Sterilnost

Proizvod se isporučuje nesterilan i mora se koristiti u nesterilnim uvjetima.

- Nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve uporabe pregledajte proizvod kako biste bili sigurni da je u dobrom radnom stanju.

## 2.4 Priprema

Nepoštivanje ovih pravila rezultirat će potpunim isključenjem odgovornoštiti tvrtke Aesculap.

### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost od ozljede i/ili kvara proizvoda zbog neispravnog rada medicinskog električnog sustava!**

- ▶ **Slijedite upute za uporabu svih medicinskih uređaja.**

- ▶ Pri postavljanju i radu proizvoda pridržavajte se:

- nacionalnih propisa za ugradnju i rad,
- nacionalnih propisa o zaštiti od požara i eksplozije.

#### Napomena

*Radi sigurnosti pacijenata i korisnika, bitno je da mrežni kabel i osobito zaštitno uzemljenje ostanu neoštećeni. U mnogim se slučajevima neispravno ili nepostojeće uzemljenje ne primjećuje odmah.*

- ▶ Uporabom žice za izjednačavanje potencijala, na stražnjoj ploči uređaja, spojite uređaj na sustav izjednačenja potencijala prostorije koja se koristi u medicinske svrhe.

#### Napomena

*Žica za izjednačenje potencijala može se od proizvođača naručiti kao art. br. GK535 (duljina 4 m) or TA008205 (duljina 0,8 m).*

### 2.4.1 Okruženje/mjesto postavljanja

### ⚠️ OPASNOST

**Opasnost od požara i eksplozije!**

- ▶ **Proizvod upotrebljavajte izvan zona opasnosti od eksplozije (na pr. područja s čistim kisikom ili anestetičkim plinovima).**

Uredaj je odobren za primjenu u bolnicama.

#### Napomena

*Nakon instalacije i puštanja u rad, uređaj se ne smije prevoziti ili premještati i postavljati na drugo mjesto.*

- ▶ Ventilacijski utori u dnu kućišta i na stražnjoj ploči uređaja ne smiju biti pokriveni, na pr. operacijskom tkaninom.
- ▶ Provjerite jesu li korisniku neometano dostupni upravljački elementi, prekidač napajanja i strujne utičnice.
- ▶ Provjerite je li korisniku dostupan ispusni otvor.
- ▶ Provjerite je li sustav postavljen na dovoljno stabilnom nosaču (na pr. stolu, stropnom nosaču, kolicima za opremu itd.).
- ▶ Postupite prema uputama za nosač.

### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost za pacijenta zbog nepravilno vođene struje uzemljenja zbog nedostatka ili neispravnog uzemljenja!**

- ▶ **Nemojte istovremeno dirati uređaj i pacijenta.**

### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost za pacijenta zbog greške uređaja!**

- ▶ Držite pri ruci zamjenski uređaj spremjan za rad. Po potrebi prijedite na konvencionalne kirurške metode.

### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost od eksplozije iz uređaja koji je pogrešno postavljen!**

- ▶ **Uvjerite se da je utikač za napajanje priključen na napajanje izvan svih područja u kojima može doći do eksplozije.**
- ▶ **Nemojte koristiti proizvod u potencijalno eksplozivnim područjima ili blizu vrlo zapaljivih ili eksplozivnih plinova (npr., kisika, anestetskih plinova).**

### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost od požara ili strujnog udara ako vлага prodre u uređaj!**

- ▶ **Uvjerite se da je uređaj postavljen tako da bude zaštićen od kapljica i prskanja vode.**
- ▶ **Ne uranjajte kućište u nijednu tekućinu.**
- ▶ **Ne izlažite uređaj kiši ni vlazi.**
- ▶ **Ne stavljamte predmete na proizvod koji sadrži tekućine.**

### ⚠️ UPOZORENJE

**Interferencija visokofrekvenčne energije s uređajem!**

- ▶ **Nemojte koristiti nikakvu mobilnu ni prijenosnu opremu koja emitira visokofrekvenčnu energiju (npr., mobilne telefone, telefone, GSM telefone) u blizini proizvoda.**
- ▶ **Prijenosna visokofrekvenčna oprema (uključuje periferne uređaje kao što su kabeli antene i vanjske antene) ne smije se koristiti na udaljenosti manjoj od 100 cm od svih dijelova EV3.0 sustava vizualizacije, uključujući kable koje je naveo proizvođač. U protivnom, može doći do pogoršanja performansi ove opreme.**

### ⚠️ OPREZ

**Opasnost za pacijenta zbog slabe/nedovoljne preglednosti!**

- ▶ **Prilagodite monitore i prikazne elemente tako da budu jasno vidljivi korisniku.**

### ⚠️ OPREZ

**Opasnost od električnog udara zbog nepravilne instalacije uređaja!**

- ▶ **Prva instalacija bez priključka napajanja.**

### ⚠️ OPREZ

**Opasnost od ozljeda i oštećenja opreme zbog nepravilnog usmjeravanja kabela!**

- ▶ **Položite sve kable i vodove tako da ne mogu dovesti do aktiviranja.**
- ▶ **Ne stavljamte predmete na kable.**

### ⚠️ OPREZ

**Opasnost za pacijenta i korisnika zbog kondenzacije i kratkog spoja!**

- ▶ **Prije stavljanja u rad uvjerite se da sve korištene komponente imaju dovoljno vremena da se prilagode promijenjenim okolnim uvjetima.**

### ⚠️ OPREZ

**Kvar uređaja!**

- ▶ **Za dovoljnu ventilaciju postavite EV3.0 upravljačku jedinicu kamere tako da ventilacijski utor uvijek budu slobodni.**
- ▶ **Postavite i koristite EV3.0 upravljačku jedinicu kamere vodoravno.**

#### Napomena

*Utikač za izjednačenje potencijala kod svih uređaja moraju biti priključeni na traku za izjednačenje potencijala (IEC/EN/DIN 60601-1 ili u skladu s nacionalnim standardima).*

#### Napomena

*Neovlašteni pristup podacima ili gubitak podataka: upotrijebite EV3.0 upravljačku jedinicu kamere samo na sigurnim mrežama.*

#### Napomena

*Provjerite pridržavaju li se odgovarajući Interconnection Conditions. Također treba slijediti odgovarajuće standarde i nacionalna odstupanja.*

Osoblje odgovorno za postavljanje ili instaliranje medicinske električne opreme mora posjedovati potrebne kvalifikacije i biti upoznato sa sigurnosnim propisima na mjestu instaliranja te aktualnim službenim propisima.

## 2.4.2 Elektromagnetska toleranca

Medicinska električna oprema podliježe strogim zahtjevima za elektromagnetsku kompatibilnost (EMC).

Unatoč visokoj otpornosti uređaja na interferencije i slabim emitiranim interferencijama, neophodna je sukladnost sa zahtjevima povezanimi s elektromagnetskom kompatibilnosti u povezanosti s instalacijom, mjestom instalacije i okolnim uvjetima.

Stoga je važno da uvažite i slijedite povezane sigurnosne poruke u ovom dokumentu i EMC brošuri TA014630.

## 2.4.3 Kombinacija s medicinskom električnom opremom

Proizvod se može koristiti s komponentama drugih proizvođača ako ispunjavaju zahtjeve norme IEC/EN/DIN 60601-1 za sigurnost medicinskih uređaja.

Odgovornost je operatora da provjeri i pobrine se za to da sustav bude i ostane potpuno ispravan.

Kod uporabe uređaja različitih proizvođača i kod korištenja endoskopa i/ili endoskopskog pribora u kombinaciji s medicinskom električnom opremom, mora se provjeriti je li primjenjeni dio pravilno izoliran, tip CF, otporan na defibrilaciju.

## 2.4.4 Postavljanje

► Postavite uređaj.

► Kod postavljanja uređaja pobrinite se za sljedeće:

- Smješten je na ravnu, neproliznu površinu koja može podupirati njegovu težinu
- Instalira se izvan okruženja pacijenta i sterilnog područja na dovoljno stabilan oslonac
- Zaštićen je od kapljivanja i prskanja vode
- Bit će izložen vibracijama tijekom rada
- Ventilacijski utori nisu zaprijećeni

► Spojite priključak za izjednačenje potencijala na stražnjoj strani uređaja na POAG priključak za izjednačenje potencijala na mjestu instalacije.

### Slaganje jedinica

- Nemojte prekoračiti maksimalnu visinu slaganja od 450 mm.
- Stavite jedinice u stabilan položaj.
- Aesculap uređaji moraju se slagati na vrh tako da budu okrenuti u istom smjeru.
- Pri naslagivanju uvijek izbjegavajte pomake.

### Spajanje 3D monitora

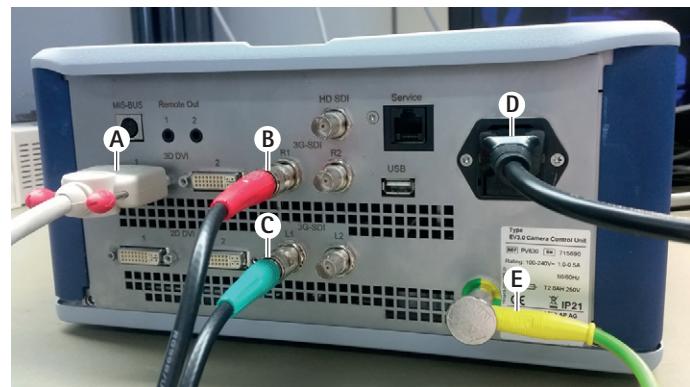
Slijedite upute za uporabu korištenih monitora.

► Spojite 3D-DVI spojnik na 3D monitor ili spojite dva 3G SDI spojnika (R1/L1, R2/L2) na 3D monitor.

### Napomena

DVI ili SDI kabeli moraju se koristiti za rad. SDI kabel isporučuje se standarno. Obje varijante prikazane su sljedećim slikama.

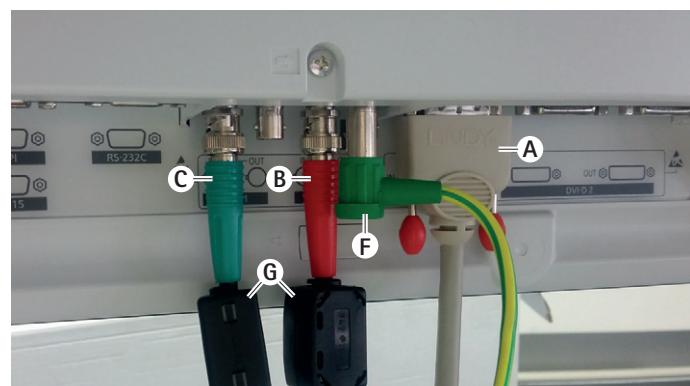
- Kod uporabe SDI varijante: stavite feritne kuglice na SDI kabel blizu monitora.



Sl. 1

### Legenda

- A DVI kabel na 3D DVI izlazu
- B SDI kabel (crveni) na 3G SDI izlazu (desni kanal)
- C SDI kabel (zeleni) na 3G SDI izlazu (lijevi kanal)
- D Kabel za napajanje
- E Spoj za izjednačenje potencijala za spajanje upravljačke jedinice kamere na traku spoja za izjednačenje potencijala



Sl. 2

### Legenda

- A DVI kabel na DVI izlazu (3D DVI)
- B SDI kabel (crveni) na 3G SDI ulazu (desni kanal)
- C SDI kabel (zeleni) na 3G SDI ulazu (lijevi kanal)
- F Spoj za izjednačenje potencijala za spajanje monitora na traku spoja za izjednačenje potencijala
- G Feritne kuglice

### Spajanje 2D monitora

Slijedite upute za uporabu korištenih monitora.

► Spojite 2D ili 3D-DVI priključak na 2D monitor ili 3G SDI priključak (R1/R2/L1/L2) na 2D monitor.

### Priklučivanje sustava dokumentacije

U kombinaciji s vanjskim sustavom dokumentacije (npr., EDDY3D/EDDY), slike i videozapis mogu se snimati EV3.0 upravljačkom jedinicom kamere. Slijedite upute za uporabu sustava dokumentacije.

► Spojite remote priključak (Remote 1 ili Remote 2) upravljačke jedinice kamere na odgovarajući priključak sustava dokumentacije.

### Priklučivanje izvora svjetla OP950

Priklučeni izvor svjetla može se kontrolirati gumbima na glavi kamere.

- Spojite MIS bus priključak upravljačke jedinice kamere i izvora svjetla.
- Uverite se da se spojnici uglavljuju kada ih umetnete.

## 2.5 Prva uporaba

### ⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili kvara proizvoda zbog neispravnog rada elektromedicinskog sustava!

- ▶ Pridržavajte se uputa za uporabu svih medicinskih uređaja.

Zahtjev: instalacija se mora izvršiti.

- ▶ Spojite glavu kamere.
- ▶ Uključite uređaj i sve uređaje koji se koriste.
- ▶ Ako postoji prsten za fokusiranje, fokusirajte sliku.
- ▶ Postavite balans bijele.
- ▶ Provjerite prikazuje li se kvalitetna slika na monitoru na radnoj udaljenosti bez okomitih crta, promjena boje ili treperenja. Kod uporabe 3D glave kamere izvršite provjeru funkcije 3D polarizacijskim naočalamama.
- ▶ Uvjericite se da pravilno rade gumbi na glavi kamere i upravljačkoj jedinici kamere.
- ▶ Ako je primjenjivo, uvjerite se da se izvor svjetla može uključiti i isključiti preko gumba na glavi kamere i upravljačke jedinice kamere.

### Napon

Mrežni napon mora odgovarati naponu navedenom na pločici na stražnjoj strani uređaja.

## 2.6 Primjena

### 2.6.1 Postavljanje sustava

### ⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zbog nesterilnih dijelova!

- ▶ Nesterilne komponente ne smiju ulaziti u sterilno područje.
- ▶ Prije uporabe obradite proizvode i pribor koji je isporučen nesterilan i upotrijebite ih samo sa sterilnim priborom.

### ⚠️ OPREZ

Opasnost za pacijenta zbog dodavanja struja curenja!

- ▶ Ako se proizvod koristi s medicinskom električnom opremom i/ili električno pogonjenim endoskopskim priborom, mogu se umnožiti struje curenja.

### ⚠️ UPOZORENJE

Opasnost za pacijenta i korisnika od opeklina, iskrenja ili eksplozije!

- ▶ Kod uporabe visokofrekvenčnog kirurškog uređaja tijekom endoskpskog postupka uzmite u obzir sigurnosne upute iz odgovarajućih uputa za uporabu.

### Napomena

Prije primjene endoskopske visokofrekvenčne kirurgije, provedite odgovarajuće pripreme pacijenta. Poduzmite mjere za uklanjanje ili izbjegavanje stvaranja zapaljivih plinova (npr., gastrointestinalni trakt/kolonoskopija, mokračni mjehur/transuretralna resekcija).

### ⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljede zbog nepravilne uporabe!

- ▶ Slijedite predviđenu uporabu upravljačke jedinice kamere.

### ⚠️ OPREZ

Interferencija elektromagnetskih emisija koje ometaju kvalitetu slike (npr., prugice, manje promjene boje na slici monitora)!

- ▶ Provjerite kvalitetu slike ako se koristi u kombinaciji s dodatnim perifernim uređajima (npr., monitorom, sustavom dokumentacije).

### Napomena

U kombinaciji s EV3.0 upravljačkom jedinicom kamere endoskop je klasificiran kao tip CF primjenjeni dio sa zaštitom od defibrilacije.

### Prikљučivanje pribora

### ⚠️ OPASNOST

Opasnost od ozljeda zbog neodobrene konfiguracije uporabom dodatnih komponenti!

- ▶ Kod primjenjenih komponenti uvjerite se da njihova klasifikacija odgovara klasifikaciji komponenti primjene (npr., Typ CF sa zaštitom od defibrilacije) odgovarajućeg uređaja.

Kombinacije pribora koji nisu navedeni u ovim uputama za uporabu smiju se koristiti samo ako su posebno namijenjene za odgovarajuću primjenu i ne ugrožavaju radna i sigurnosna svojstva proizvoda.

Za sve uređaje spojene na sučelja također se mora dokazati da ispunjavaju odgovarajuće IEC standarde. IEC 60950 za uređaje za obradu podataka i IEC/EN/DIN 60601-1 za medicinske električne uređaje.

Sve konfiguracije moraju ispunjavati osnovni standard IEC/EN/DIN 60601-1. Osoba koja priključuje uređaje međusobno odgovorna je za konfiguraciju i mora se pobrinuti da se slijede osnovni standard IEC/EN/DIN 60601-1 ili odgovarajući državni standardi.

- ▶ Kontaktirajte s B. Braun/Aesculap partnerom ili tehničkim odjelom Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

### Priklučite napajanje

### ⚠️ OPASNOST

Opasnost od smrti strujnim udarom!

- ▶ Proizvod priključite samo na uzemljeno napajanje.

- ▶ Uvjericite se da napon električne mreže na mjestu rada odgovara naponu navedenom na nazivnoj pločici uređaja.
- ▶ Priključite kabel za napajanje na utičnicu napajanja na stražnjoj strani uređaja.
- ▶ Spojite kabel za napajanje na električnu mrežu.
- ▶ Položite kabel tako da nitko ne može zapeti o njega ili se u njemu zaplesti.

### Vizualna provjera

Izvršite vizualnu provjeru prije svakog postupka.

- ▶ Uvjericite se da je uređaj pravilno postavljen. Uvjericite se da je pravilno priključen na izjednačenje potencijala.
- ▶ Uvjericite se da je kućište bez vanjskog oštećenja.
- ▶ Uvjericite se da kabel za napajanje ili drugi kabeli nisu oštećeni.
- ▶ Uvjericite se da su kontakti u priključnim utičnicama za glavu kamere bez vlage i prljavštine.

### 2.6.2 Provjere funkcije

### ⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od električnog udara zbog neispravnih kabela ili uređaja!

- ▶ Redovito provjeravajte električnu opremu.
- ▶ Zamijenite labave, istrošene ili neispravne kabele/priklučke.

### ⚠️ UPOZORENJE

Opasnost za pacijenta zbog slabe ili nedovoljne kvalitete 3D slike!

- ▶ Prije uporabe provjerite odgovaraju li polarizirane 3D naočale i prema potrebi upotrijebite prikladnu traku za naočale ili ih dajte na namještanje optičaru (npr. ako se stakla s povećalom također trebaju koristiti u kombinaciji s 3D naočalamama).
- ▶ Nemojte držati polarizirane 3D naočale u okruženju s visokim temperaturama (npr. blizu grijalice).
- ▶ Nemojte koristiti istrošene, izgrevane, napukle ili oštećene polarizirane 3D naočale.

## ⚠ UPOZORENJE

**Opasnost za pacijenta i korisnika od funkcijeske greške ili strujnog udara!**

- Upotrijebite samo suhe komponente (npr., priključni utikač za upravljačku jedinicu kamere, optička leća).

## ⚠ UPOZORENJE

**Opasnost za pacijenta zbog nepravilno predstavljene slike!**

- Prije primjene i nakon svake promjene postavki (npr., rotacija slike ili aktivacija algoritama) provjerite ispravan prikaz slike uživo. Po potrebi izvršite balans bijele.

### Napomena

Izvršite samo kirurški postupak ako su sve komponente koje se koriste u besprijeckornom stanju.

### Napomena

Prije svake uporabe, a nakon prekida napajanja ili bilo kojeg prekida, treba provjeriti funkcionalnost svih priključenih uređaja i svih priključci moraju biti provjereni da bi se provjerila njihova ispravnost.

### Napomena

Endoskopska slika mora biti fokusirana, svjetla i čista na odgovarajućoj radnoj udaljenosti.

### Napomena

Ne nastavljajte koristiti oštećene proizvode.

Izvršite provjeru funkcije prije svakog postupka.

Kod 3D vizualizacije potrebno je izravno poravnanje 3D monitora s kirurgom kako bi se omogućio kvalitetan prikaz trodimenzionalne slike.

- Priključite glavu kamere na upravljačku jedinicu kamere.
- Uključite uređaj i sve uređaje koji se koriste.
- Ako postoji prsten za fokusiranje, fokusirajte sliku.
- Usmjerite glavu kamere na objekt unutar normalne radne udaljenosti.
- Postavite balans bijele.
- Poravnajte monitor s kirurgom.
- Stavite polarizirane 3D naočale i uvjerite se da dobro naliježu. Po potrebi upotrijebite prikladnu traku za naočale ili ih dajte na namještajno optičaru.
- Uvjerite se da je kvalitetna 3D slika uživo na monitoru bez okomitih crta, promjena boje ili treperenja.
- Uvjerite se da pravilno rade gumbi na glavi kamere i upravljačkoj jedinici kamere.
- Ako je primjenjivo, uvjerite se da se izvor svjetla može uključiti i isključiti preko gumba na glavi kamere i upravljačke jedinice kamere.

## 2.6.3 Konfiguracija

### Postavke sustava

Slijedeće postavke mogu se primijeniti pod stavkom **System Settings** (Postavke sustava):

- Jezik: za odabir jezika izbornika kamere (zadana postavka: Engleski)
- 50 Hz/60 Hz: za odabir brzine osvježavanja slike
- Postavka mreže: za kreiranje mrežne veze za tehničku službu
- Traka prikaza: za odabir toga li prikazati simbole s informacijama o trenutačno aktivnim postavkama aktivne slike u području statusa ekrana.
- Remote izlaz zvučnog signala (standardno je deaktivirano): za odabir toga treba li oglasiti zvučni signal kada se snimi slika ili kod početka i završetka videosnimke.
- Vraćanje na zadane postavke: za vraćanje svih postavki uređaja na zadane postavke

Slijedeće informacije o sustavu također mogu biti prikazane pod ovom stavkom izbornika:

- Softverska verzija upravljačke jedinice kamere, priključene glave kamere i izvora svjetla
- Serijski broj upravljačke jedinice kamere, priključene glave kamere i izvora svjetla

Podizbornik **Network Setup** (Postavke. Mreže) također se mogu koristiti za prikaz pregleda trenutačnih mrežnih postavki.

- Otvorite izbornik i priđite na stavku izbornika **System Setup**
- Prijedite na potrebnu stavku i primijenite postavke.

### Korisnički profili

U podizborniku **Profil** može se kreirati do tri individualna profila korisnika za svaku vrstu glave kamere.

Za kreiranje korisničkog profila, najprije treba odabrati početni profil kod kojeg se postavke slike mogu promijeniti i spremiti u korisničkom profilu.

Uz postavke slike, može se postaviti i sljedeće u korisničkom profilu:

- Aktivacija/deaktivacija AUTO kontrole jakosti svjetla
- Dodjela funkcije gumba na upravljačkoj jedinici kamere i glavi kamere
- Izbornik za individualne favorite

Proces kreiranja korisničkog profila završava dodjelom naziva profila za kreirani korisnički profil koristeći zaslonsku tipkovnicu. Naziv profila ne smije imati više od 16 znakova i mora se razlikovati od standardnih naziva profila.

Kreirani korisnički profil može se mijenjati ili brisati kada se priključi odgovarajuća vrsta glave kamere.

- Otvorite izbornik i priđite na stavku izbornika **Profil**.
- Prijedite na **Create user profile** (Kreiraj korisnički profil) i odaberite početni profil.
- Primijenite pojedinačne postavke.
- Prijedite na **Save and exit** (Spremi i izadi) i upotrijebite zaslonsku tipkovnicu za unos naziva korisničkog profila.
- Dugim pritiskom na bijeli gumb ( $\geq 2$  sekunde) spremi se korisnički profil pod unesenim nazivom.
- Za promjenu idite na **Change user profile** (Promijeni korisnički profil) i priđite na unos koji treba promijeniti.
- Za brisanje idite na **Delete user profile** (Izbriši korisnički profil) i priđite na korisnički profili koji treba izbrisati.

### Favoriti

Za standardne profile ne mogu se promijeniti prethodno zadani favoriti. Kod korisničkih profila koji se pojedinačno konfiguiraju favoriti se mogu zasebno odabrat i po potrebi promijeniti.

Po potrebi može biti definirano do 10 favorita.

- Otvorite izbornik i priđite na stavku izbornika **Profil**.
- Prijedite na **Create user profile** (Kreiraj korisnički profil) i zatim na **Configure favorites menu** (Konfiguriraj izbornik favorita).
- Za promjenu postavki idite na **Change user profile** (Promijeni korisnički profil) i zatim **Configure favorites menu** (Konfiguriraj izbornik favorita).

## Dodjela funkcije gumba za upravljačke gumbe

Za standardne profile ne mogu se promijeniti prethodno zadane funkcije gumba.

Kod korisničkih profila koji se pojedinačno konfiguriraju funkcije gumba mogu se zasebno odabrat i po potrebi promijeniti.

Ako se promijene funkcije gumba, upravljački gumbi sprijeda na uređaju i na glavi kamere automatski imaju iste funkcije.

- ▶ Otvorite izbornik i prijedite na stavku izbornika **Profil**.
- ▶ Prijedite na **Create user profile** (Kreiraj korisnički profil) i zatim na **Button function assignment** (Dodjela funkcije gumba).
- ▶ Odaberite funkciju za dugi pritisak i kratki pritisak svakog gumba.
- ▶ Za promjenu postavki idite na **Change user profile** (Promijeni korisnički profil) i zatim **Button function assignment** (Dodjela funkcije gumba).

### 2.6.4 Siguran rad

#### Prekomjerne temperature u kombinaciji s izvorima svjetla

##### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost od ozljede zbog prekomjerne temperature!**

- ▶ Ne dodirujte spojnik svjetlovoda, distalni kraj endoskopa ili vrh sterilnog poklopca tijekom ili odmah nakon uporabe.

Izvori svjetla, posebice izvora svjetla velike snage, emitiraju velike količine energije svjetla i toplinske energije.

Spojnik svjetlovoda, distalni kraj endoskopa i vrh sterilnog poklopca mogu se vrlo jako zagrijati.

Opasnosti kod uporabe izvora svjetla:

- Nepopravljivo oštećenje tkiva ili neželjeno zgrušavanje na pacijentu ili korisniku
- Opekline ili toplinsko oštećenje kirurške opreme (npr., kirurški ogrtači, plastični materijal, itd.)
- Ako tijekom uporabe ne funkcionira izvor svjetla, to bi moglo ugroziti pacijenta.

- ▶ Uvijek pri ruci imajte zamjenski izvor svjetla spremjan za rad.

Sigurnosne mjere opreza:

- ▶ Nemojte izvorom svjetla osvjetjavati unutar pacijenta dulje nego je to potrebno.
- ▶ Upotrijebite AUTO kontrolu intenziteta svjetla ili postavite izvor svjetla kako bi dobro osvijetljena slika bila vidljiva s najnižom mogućom snagom svjetla.
- ▶ Nemojte dopustiti da distalni kraj endoskopa ili spojnik izvora svjetla dode u kontakt s tkivom pacijenta ili zapaljivim ili toplinski osjetljivim materijalima.
- ▶ Nemojte dirati distalni kraj endoskopa.
- ▶ Uklonite kontaminaciju s površine distalnog kraja ili površine emitiranja svjetla.

##### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost od ozljeda i/ili kvara!**

- ▶ Uvijek izvršite provjeru funkcije prije korištenja proizvoda.

##### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost za pacijenta zbog zamagljivanja optike i ograničene preglednosti!**

- ▶ Kako bi se sprječilo ili smanjilo zamagljivanje optičkih površina, korisna može biti opskrba plina za napuhivanje preko drugog trokara u odnosu na trokar kamere.

##### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost od opeklina i neželjenog dubokog prodiranja i opasnost od oštećenja proizvoda!**

- ▶ Samo uključite visokofrekvenčnu struju kada se odgovarajući primjenjeni dio (elektroda) može vidjeti kroz endoskop i kada između njih nema kontakta.

##### ⚠️ UPOZORENJE

**Strujni udar zbog pogrešno usmjerenih struja curenja!**

- ▶ Prije torakalne ili kardiotorakalne kirurgije isključite usađene defibrilatore (ICD).
- ▶ Prije bilo koje vrste defibrilacije uklonite upotrijebljenu glavu kamere iz pacijenta.

##### ⚠️ UPOZORENJE

**Kvar u povezanosti s magnetskom rezonancicom!**

- ▶ Nemojte koristiti proizvod u okruženju magnetne rezonance.

##### ⚠️ UPOZORENJE

**Opasnost za pacijenta zbog plinske embolije!**

- ▶ Izbjegnite prekomjerno upuhivanje prije visokofrekvenčnog kirurškog zahvata (npr., zrakom ili inertnim plinom).

##### ⚠️ OPREZ

**Opasnost od ozljede zbog zagrijavanja vrha endoskopa i sterilnog poklopca!**

- ▶ Uvjerite se da nisu prekoracene temperature vrha na vrsti endoskopa i sterilnom pokrovu koje propisuje IEC/EN/DIN 60601-2-18.
- ▶ Tijekom uporabe nemojte spuštati endoskop na pacijenta.
- ▶ U abdominalnoj šupljini pacijenta uvijek održavajte dovoljan razmak između optičke leće i površina tkiva i membrana sluznice pacijenta.
- ▶ Upotrijebite automatsku kontrolu intenziteta svjetla ili postavite izvor svjetla kako bi dobro osvijetljena slika bila vidljiva s najnižom mogućom snagom svjetla.
- ▶ Isključite izvor svjetla ako osvjetljenje više nije potrebno ili ako će endoskop dulje vrijeme biti izvan pacijenta.
- ▶ Ne dodirujte spojnik svjetlovoda, distalni kraj endoskopa ili vrh sterilnog poklopca tijekom ili odmah nakon uporabe.

##### Napomena

*Ako ne uspije 3D prikaz, rad se može nastaviti s 2D prikazom.*

##### Napomena

*Trenutačna dodjela gumba na glavi kamere prikazana je na ekranu kao Camera head information (Informacije o glavi kamere) nakon otvaranja izbornika kamere.*

##### Napomena

*Potrebno je temeljito razumijevanje načela i metoda korištenih u elektrokirurškim postupcima kako bi se izbjegle opasnosti od udara ili opeklina pacijentu i korisnika te oštećenje druge opreme i instrumenata. Elektrokirurške postupke smije izvršavati samo osposobljeno stručno osoblje.*

##### Aktivan profil nakon uključivanja.

Ako nijedna glava kamere nije priključena kada se uključi upravljačka jedinica kamere, pri pokretanju je aktiviran standardni profil „LAP General Surgery“ (LAP opća kirurgija).

Ako je 2D ili 3D glava kamere priključena prije uključivanja jedinice, posljednji korišteni profil za odgovarajuću glavu kamere aktivira se prilikom pokretanja.

## Aktivan profil nakon promjene glave kamere.

Ako se glavu kamere ukloni iz aktivne upravljačke jedinice kamere, postojeći profil ostat će aktivan ako se priključi glava kamere istog tipa (2D ili 3D), čak i kada se prebacuje između glave kamere 3D-0° i 3D-30°.

Ako se spoji glava kamere nekog drugog tipa, aktivira se standardni profil „LAP General Surgery“ (LAP opća kirurgija).

## Korisnički profili ovise o glavi kamere

Tri korisnička profila mogu se pojedinačno konfigurirati za oba tipa glave kamere (2D i 3D). Odgovarajući profili korisnika mogu se prikazati, aktivirati ili promijeniti samo ako je priključen odgovarajući tip glave kamere.

## Uključivanje i isključivanje

### Uključivanje

- Pritisnite sklopku za uključivanje.

### Izključivanje

- Pritisnite sklopku za izključivanje.

### Potpuno izključivanje uređaja iz električne mreže

- Iskopčajte kabel za napajanje na stražnjoj strani uređaja.

## Spajanje glave kamere

### Napomena

*Kabel kamere je osjetljiv kada se savije, prelomi, zaokreće, povlači ili pritisne. Oni bi mogli oštetiti optičke komponente (npr. svjetlovodna vlakna) i tako uzrokovati nefunkcionalnost.*

Više pojedinosti o glavi kamere potražite u odgovarajućim uputama za uporabu.

- Umetnите kompletan priključni utikač u priključne utičnice na upravljačkoj jedinici kamere dok se ne spoji.

## Odabir profila

- Otvorite izbornik i priđite na stavku izbornika **Profil**.
- Odaberite potreban profil.

## Izvršite balans bijele

- Prijе svakog postupka izvršite balansiranje bijele.

### Napomena

*Imajte na umu da okolno svjetlo koje znatno odstupa od temperature boje izvora svjetla može utjecati na rezultate balansa bijele.*

### Napomena

*Kod uporabe sterilnog poklopca izvršite balansiranje bijele nakon montiranja sterilnog poklopca, jer bi se u protivnom mogao dobiti pogrešan rezultat balansiranja bijele.*

- Priključite glavu kamere koju se koristi za postupak.
  - Priključite svjetlovod na izvor svjetla.
  - Kod uporabe 3D glave kamere: upotrijebite sterilan poklopac na glavi kamere.
  - Uključite sve komponente sustava.
  - Usmjerite endoskop na bijeli objekt na udaljenosti od otpr. 5 cm.
  - Pritisnite gumb **White Balance** (Balans bijele) na prednjoj strani upravljačke jedinice kamere ili odgovarajući gumb na glavi kamere.
- Ako balans bijele bude uspješan, poruka „white balance successful“ (uspješan balans bijele) pojavit će se na 3D monitoru.
- Ako balans bijele bude neuspješan, na monitoru će se pojaviti poruka „white balance unsuccessful“ (neuspješan balans bijele).

Ako balans bijele nije uspješan:

- Spriječite prekomjerno izlaganje.
  - Povećajte udaljenost od bijelog objekta.
  - Prilagodite svjetlinu izvora svjetla.
- Ponovite balans bijele.

## Prikaz slike

Prikaz slike može se promijeniti ručno za svaki kreirani profil. Te promjene zadržane su do sljedeće promjene glave kamere ili profila.

Moguće su sljedeće promjene:

- Svjetlina
- Digitalno zumiranje
- Kontrast
- Rubno poboljšanje
- Rotacija slike za 180° (dostupno samo u povezanosti s EV3.0 glavom kamere od 30°)
- Prebac na 2D/3D (dostupno samo u povezanosti s EV3.0 glavom kamere)
- Otvorite izbornik i priđite na traženu stavku.
- Uporabom gumba sa strelicom primijenite postavku na upravljač ili uključite ili izključite funkciju.

## Efekti

Efekti mogu biti dodani zadanim profilom.

- Otvorite izbornik i priđite na stavku izbornika **Effects** (Efekti).
- Odaberite i aktivirajte efekt.
- Deaktivirajte učinak na isti način.

## 2.7 Rješavanje problema

Problem	Uzrok	Rješenje
Nema slike na monitoru	Nema napajanja	Pravilno postavite opremu, pogledajte Priprema.
	Neispravan osigurač upravljačke jedinice kamere	Promijenite osigurač u skladu s uputama iz poglavlja „Zamjena osigurača“.
	Upravljač je ispravno priključen na monitor	Pravilno spojite upravljačku jedinicu kamere, pogledajte Priprema.
	Priključni kabel nije spojen ili je u kvaru	Priključite glavu kamere na upravljačku jedinicu kamere. Provjerite ima li vlage na utikaču. Ako je kabel neispravan, pošaljite ga na popravak.
	Monitor nije uključen na ispravan ulazni signal	Uključite monitor na ispravan ulazni signal.
Slabi prikaz boje	Monitor nije pravilno konfiguriran	Provjerite postavke monitora.
Pruge u boji preko slike	Videokabel je u kvaru	Zamijenite videokabel ili pošaljite proizvod na popravak.
Neprirodan prikaz boje	Balans bijele nije pravilno postavljen	Postavite balans bijele, pogledajte Priprema.
Slika je iskrivljena	Postavke nisu potpuno dovršene	Pravilno postavite uređaj, pogledajte Priprema.
	Monitor nije pravilno postavljen	Ponovo prilagodite postavke monitora u skladu s uputama za uporabu monitora.
Ne radi	Nema napajanja	Provjerite priključak na električnu mrežu i po potrebi uključite napajanje. Provjerite osigurač i zamijenite prema potrebi.
Nedovoljno svjetla	Nije pravilno priključen kabel svjetlovoda	Provjerite je li kabel svjetlovoda pravilno priključen, a po potrebi ispravite grešku.
	Svjetlovod u kvaru	Zamijenite svjetlovod.

### 2.7.1 Zamjena osigurača

#### ⚠ OPASNOST

**Smrtna opasnost od strujnog udara!**

- Prije promjene osigurača uređaj odvojite od napajanja.

#### Napomena

*U slučaju zamjene komponente u sustavu vizualizacije (npr. Service, Upgrade), ponovo se mora izvršiti postupak pokretanja. Također se preporučuje izvođenje servisiranja nakon izvršenog održavanja ili bilo koje zamjene uređaja.*

Navedeni osigurači: T2,00AH/250 V~

- Uporabom malenog odvijača oslobođite kopču na nosaču osigurača.
- Izvucite nosač osigurača.
- Zamijenite oba kompleta osigurača.
- Ponovno postavite nosač osigurača tako sjedne na mjesto uz zvučan „klik“.

#### Napomena

*Ako osigurači prečesto pregore, uređaj je u kvaru i treba ga popraviti, pogledajte Tehnička služba.*

#### Napomena

*Slijedite državne propise za osigurače.*

#### Popravci

Za popravke (osim zamjene osigurača) kontaktirajte s proizvođačem ili ovlaštenim centrom za popravke. Ovlašteni centri za popravak mogu se saznati od proizvođača.

Za brzu obradu vaših servisnih zahtjeva pošaljite proizvod navodeći:

- Kataloški broj (REF)
- Serijski broj (SN)
- Detaljan opis kvara

### 3. Postupak ponovne obrade

#### 3.1 Opće sigurnosne upute

##### Napomena

Pridržavajte se državnih zakonskih propisa, državnih i međunarodnih standarda i direktiva te lokalnih i kliničkih higijenskih uputa za ponovnu obradu.

##### Napomena

Uspješna ponovna obrada ovog medicinskog uređaja može se zajamčiti samo preko odobrenog postupka za ponovnu obradu. Za to je odgovoran operator/tehničar.

##### Napomena

Za najnovije informacije o ponovnoj obradi i kompatibilnosti materijala pogledajte i B. Braun elFU na [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

#### 3.2 Proizvodi za višekratnu uporabu

Utjecaji ponovne obrade koji dovode do oštećenja proizvoda nisu poznati. Pažljiv vizualni i funkcionalni pregled prije sljedeće uporabe najbolja je pričika za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan, pogledajte Pregled.

#### 3.3 Čišćenje/dezinfekcija

##### 3.3.1 Informacije o sigurnosti za ovaj proizvod pri ponovnoj obradi

Opasnost od strujnog udara i požara!

- Prije čišćenja odvojite uređaj od napajanja.
- Ne koristite zapaljive ili eksplozivne otopine za čišćenje ili dezinfekciju.
- Pazite da nikakve tekućine ne prodru u proizvod.

Oštećenje proizvoda zbog nepravilne ponovne obrade!

- Upotrijebite samo dezinfekcijsko brisanje da biste očistili i dezinficirali upravljačku jedinicu kamere.
- Nikada nemojte čistiti ni dezinficirati proizvod u ultrazvučnoj kupki za čišćenje.
- Upotrijebite sredstva za čišćenje i dezinfekciju prikladna i odobrena za postojeći proizvod.
- Uzmite u obzir upute proizvođača za čišćenje i dezinfekciju u povezaniosti s koncentracijom, temperaturom i vremenom izlaganja.
- Ni u kojem slučaju nemojte sterilizirati proizvod.

Opasnost od infekcije pacijenta i/ili korisnika!

- Uverite se da na proizvodu nema ostataka sredstava za čišćenje i dezinfekciju.
- Izbjegnite nedostatno ili nepravilno čišćenje i dezinfekciju proizvoda i pribora.

Opasnost od kvarova, posljedične štete ili skraćenog uporabnog vijeka proizvoda!

- Slijedite i poštujte zahtjeve proizvođača za ponovnu obradu

Opasnost od električnog udara i oštećenja uređaja vlagom!

- Izvršite dezinfekcijsko brisanje samo vlažnim krpama. Nikada nemojte koristiti mokre krpe.
- Odmah uklonite višak otopine za čišćenje iz uređaja.
- Ponovno priključite upravljačku jedinicu kamere na napajanje samo kada se potpuno osuše svi očišćeni dijelovi.

##### Napomena

Kućište EV3.0 upravljačke jedinice kamere i polarizirane 3D naočale jedine su prikladne za brisanje vlažnom krpom (dezinfekcija brisanjem). Ne uranjujte u tekućinu.

##### Napomena

Nemojte sterilizirati upravljačku jedinicu ili je ponovno obradite u stroju za čišćenje/dezinfekciju.

#### 3.4 Dezinfekcija brisanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemikalija
I	Čišćenje	ST	1	-	-	Alkohol(i), kvaterni spoj(evi) *
II	Dezinfekcija brisanjem	ST	≥ 1	-	-	Alkohol(i), kvaterni spoj(evi) *

ST: Sobna temperatura

\* Preporučeno: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

##### Faza I

- Vidljive ostatke uklonite jednokratnom maramicom za dezinfekciju.

##### Faza II

- Sve površine optički čistog proizvoda obrišite svježom jednokratnom dezinfekcijskom maramicom.
- Pridržavajte se vremena primjene (minimalno 1 min).

### 3.5 Pregled

- Ostavite proizvod da se ohladi na sobnu temperaturu.
- Osušite proizvod, ako je mokar ili vlažan.

#### 3.5.1 Vizualni pregled

- Provjerite je li uklonjena sva prljavština. Obratite posebnu pozornost na dodirom spojene površine, zglobnice, vratila, udubljene površine, bušotine i bočne plohe zubaca na turpajama.
- Ako je proizvod prljav, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- Provjerite je li proizvod oštećen, primjerice izolacija ili korozija, labave, savijene, slomljene, napuknute, istrošene ili ozbiljno ogrebene i slijedljene komponente.
- Provjerite ima li na proizvodu nedostajućih ili izbljedjelih oznaka.
- Provjerite ima li izobličenja na duljim i tanjim dugim elementima (osobito na rotirajućim instrumentima).
- Provjerite ima li na površinama hrapavih mesta.
- Provjerite proizvod na šiljate khotine koje mogu oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
- Provjerite ima li na proizvodu labavih ili nedostajućih dijelova.
- Odmah odložite oštećene i proizvode koji ne rade i pošaljite ih Aesculap tehničkoj službi, pogledajte Tehnička služba.

#### 3.5.2 Funkcionalno ispitivanje

- Provjerite funkcionira li proizvod ispravno.
- Provjerite rade li svi pokretni dijelovi ispravno (na pr. zglobnice, brave/zasuni, klizni dijelovi itd.).
- Provjerite stvara li proizvod neuobičajene zvukove tijekom rada, pregrjava se ili prekomjerno vibrira.
- Provjerite usklađenost s pridruženim proizvodima.
- Odmah odložite proizvode koji ne rade i pošaljite ih Aesculap tehničkoj službi pogledajte Tehnička služba.

### 3.6 Pohrana

#### ⚠ OPREZ

##### Oštećenje proizvoda zbog nepravilnog skladištenja!

- Proizvod držite na mjestu zaštićenom od prašine, u suhoj i dobro prozračenoj prostoriji s kontroliranom temperaturom.
- Proizvod čuvajte tako da bude zaštićen od izravnog sunčevog svjetla, visokih temperatura, visoke vlažnosti zraka ili zračenja.
- Ne izlažite uređaj izravnom UV svjetlu, radioaktivnosti ili jakom magnetskom zračenju.
- Proizvod skladištite odvojeno ili koristite spremnike u kojima se može fiksirati na mjestu.
- Uvijek pažljivo transportirajte proizvod, čak i transportnim kolicima.

#### 3.6.1 Uvjeti okoline

Sljedeći uvjeti okoline primjenjuju se na prijevoz i skladištenje proizvoda:

Temperatura	-20 °C do 70 °C
Relativna vlažnost zraka	0 % do 90 %
Atmosferski tlak	500 hPa do 1 060 hPa

### 4. Popravak, održavanje i servis

#### 4.1 Popravak

Pošaljite oštećene proizvode proizvođaču ili ovlaštenom centru za popravak. Ovlašteni centri za popravak mogu se saznati od proizvođača.

#### ⚠ UPOZORENJE

##### Opasnost od infekcije zbog zamrljanih ili kontaminiranih proizvoda!

- Prije slanja temeljito očistite, dezinficirajte i sterilizirajte proizvod i sav pribor. U protivnom, maksimalno pripremite proizvod i označite ga na odgovarajući način.
- Prije slanja, uklonite sterilan pokrov s glave kamere.
- Odaberite prikladno i sigurno pakovanje (idealna bi bila originalna ambalaža).
- Pakujte proizvod na takav način da pakovanje ne postaje kontaminirano.

#### Napomena

Specijalizirana tvrtka za popravke iz sigurnosnih razloga može odbiti popravljanje zamrljanih ili kontaminiranih proizvoda. Proizvođač zadržava pravo na povrat kontaminiranih proizvoda pošiljatelju.

#### 4.2 Održavanje

Ovaj medicinski proizvod ne sadrži komponente ni dijelove koje treba redovito mijenjati u okviru servisiranja u intervalima koje propiše proizvođač. Ponovljena provjera medicinskog proizvoda mora se izvoditi svakih 12 mjeseci. Nju se također mora izvoditi nakon bilo kojeg popravka i nakon pada, oštećenja ili zlouporebe proizvoda.

Ponovljenu provjeru smiju provoditi samo osobe koje je za to ovlastio proizvođač, koristeći servisni priručnik.

- Slijedite aktualne državne i međunarodne standarde.

Za takve usluge obratite se državnoj agenciji B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

#### 4.3 Tehnička služba

#### ⚠ OPASNOST

##### Smrtna opasnost za pacijenata i korisnika, ako je proizvod u kvaru i/ili se ne provedu zaštitne mjere!

- Nemojte preinčiti proizvod.
- Nemojte obavljati servisiranje ili održavanje ni u kojim okolnostima, dok se proizvod koristi na pacijentu.

#### ⚠ OPREZ

Preinake medicinske tehničke opreme mogu rezultirati gubitkom jامstvenih prava i oduzimanjem primjenjivih licencija.

- Nemojte izmjenjivati proizvod.
- Za servis i popravke kontaktirajte lokalnu podružnicu B. Braun/Aesculap.

#### ⚠ OPREZ

##### Kvar proizvoda zbog oštećenja u transportu!

- Odaberite prikladno i sigurno pakovanje (idealna bi bila originalna ambalaža).
- U slučaju servisiranja čuvajte originalnu ambalažu za eventualni povrat.
- Pakujte proizvod na takav način da pakovanje ne postaje kontaminirano.

**Jamstvo**

Proizvođač daje 12-mjesečno jamstvo za funkciju proizvoda. Ovo jamstvo ograničeno je na zahtjeve koji se odmah predaju u pisanom obliku unutar zadanog jamstvenog razdoblja počevši od datuma računa, ako je primjenjivo u povezanosti s popravcima, i navodeći broj računa. Zahtjevi povezani sa zakonskim jamstvom nisu ograničeni jamstvom.

Ovo jamstvo primjenjivo je samo na kvarove koji se ne mogu pripisati normalnom trošenju i habanju, zlouporabi, nepravilnom rukovanju, interferenciji treće strane, nedostatnoj ili nepravilnoj ponovnoj obradi ili „višoj sili“.

Jamstveni zahtjevi neće biti prihvaćeni ako sam korisnik ili neovlašteni centri za popravke izvrše popravke ili promjene proizvoda. Ako na proizvodu treba provesti održavanje, to se primjenjuje na radove održavanja koji nisu izričito odobreni.

Ne mogu se uputiti zahtjevi za odgovornost na temelju nepravilne uporabe ili kombinacija s drugim uređajima ili priborom.

**Adrese servisa**

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95 1601

Fax: +49 7461 16 2887

E-mail: [ats@aeculap.de](mailto:ats@aeculap.de)

Ostale servisne adrese mogu se dobiti na iznad navedenoj adresi.

**4.4 Pribor/rezervni dijelovi**

Art. br.	Oznaka
PV647	Stalak 3D monitora
PV646	3D monitor
PV648	32-inčni puni HD 3D monitor
PV644	31-inčni 4K UHD 3D monitor
PV845	Predajnik za bežični videoprijenos
PV846	Prijamnik za bežični videoprijenos
PV621	Polarizirane 3D naočale (15 jedinica)
PV622	3D polarizirane naočale bez zamagljivanja
PV623	Spojница za polarizirane 3D naočale
PV624	3D polarizirane naočale za zaštitu očiju
A075305	Osigurač T2,00AH/250 V~
OP942	Kabel sabirnice MIS, 0,75 m
PV437	DVI kabel, 3 m
TA014803	BNC kabel, crveni, 3 m
TA014804	BNC kabel, zeleni, 3 m
GK535	Kabel za izjednačenje, 4,0 m
TA008205	Kabel za izjednačenje, 0,8 m
TE780	Kabel za napajanje za Europu, crni 1,5 m
TE730	Kabel za napajanje za Europu, crni 5,0 m
TE734	Kabel za napajanje za Ujedinjeno Kraljevstvo, Irsku, crni od 5 m
TE735	Kabel za napajanje za SAD, Kanadu, Japan, sivi od 3,5 m
FS095	Kabel za napajanje za Švicarsku, narančasti

Art. br.	Oznaka
TE676	IEC produžni kabel duljine 1,0 m za uređaje niske razine topline
TE736	IEC produžni kabel duljine 2,5 m za uređaje niske razine topline

**5. Odlaganje****⚠️ UPOZORENJE**

Opasnost od infekcije zagađenim proizvodima!

- ▶ Pri odlaganju ili recikliranju proizvoda, njegovih sastavnih dijelova i ambalaže pridržavajte se nacionalnih propisa.

**Napomena**

Ova ustanova korisnika obvezna je ponovno obraditi proizvod prije njegova zbrinjavanja, pogledajte Čišćenje/dezinfekcija.



Dozvola za recikliranje može se preuzeti s ekstraneta kao PDF dokument s odgovarajućim brojem artikla. (Dozvola za recikliranje sadrži upute za rastavljanje proizvoda i informacije za pravilno odlaganje komponenata štetnih po okoliš.)

Proizvodi s ovim simbolom podliježu odvojenom prikupljanju električnih i elektroničkih uređaja. U Europskoj uniji proizvođač daje besplatnu uslugu odlaganja.

- ▶ Podrobne informacije o odlaganju proizvoda dostupne su preko lokalne podružnice B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička služba.

## 6. Tehnički podaci

### 6.1 Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) br. 2017/745

Art. br.	Oznaka	Klasa
PV630	EV3.0 upravljačka jedinica kamere	I

### 6.2 Podaci o performansama, informacije o standartima

Rasponti mrežnih napona (Ulazna struja)	100 - 240 V~ (1,0 A - 0,5 A)
Potrošnja energije	120 W
Klasa zaštite (prema IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Nazivna zaštita	IP21
Zaštita uređaja	T2,00AH/250 V~
Primijenjen dio	Tip CF, zaštićeno od defibrilacije
Frekvencija	50/60 Hz
Videosignal	2 x 3D preko 3G SDI (1080p) 2 x 3D preko DVI-D (1080p) 2 x 2D preko DVI-D (1080p) 1 x 2D preko HD-SDI (1080i)
Težina	10,2 kg
Dimenzije (Š x V x D)	330 cm x 146 cm x 353 cm
Režim rada	Prikladno za neprekidan rad
U skladu sa standardom	IEC/EN/DIN 60601-1
Emc	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Klasa A

## 7. Simboli na proizvodu i pakiranju

Simbol	Objašnjenje
	Signalna riječ: UPOZORENJE Ukazuje na opasnost. Ako se ne izbjegne, opasnost bi mogla dovesti do smrti ili ozbiljne ozljede.
	Signalna riječ: POZOR Ukazuje na potencijalnu opasnost. Ako se ne izbjegne, ova opasnost mogla bi izazvati ozljedu i/ili oštećenje proizvoda.
	Pozor (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/pažnja, uvažite popratnu dokumentaciju (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Pridržavajte se uputa za uporabu
	Primjenjeni dio zaštićen od defibrilacije, tip CF sukladan standardu IEC/EN/DIN 60601-1
	Izjednačenje potencijala
	Dopustiva temperatura skladištenja
	Dopustiva relativna vlažnost zraka tijekom skladištenja
	Dopustiv atmosferski tlak tijekom skladištenja
	Broj artikla
	Serijski broj
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Osigurač
	Zasebno sakupljanje za WEEE (otpadna električna i elektro-nička oprema)
	Visoka temperatura
	Nije odobreno za uporabu u okruženju magnetne rezonance
	Izmjenična struja
Rx only	Savezni zakon SAD-a zahtijeva da se proizvod smije isporučiti samo liječniku ili osobi koja ga zastupa
	Medicinski uređaj
	Nesterilno

### Legendă

- 1 Comutatorul Pornire
- 2 Comutatorul Oprire
- 3 Apăsare scurtă: rotire imagine cu 180° / apăsare lungă: meniu Deschidere (funcție în meniu: sus)
- 4 Apăsare scurtă: documentare imagine / apăsare lungă: documentare video (funcție în meniu: stânga)
- 5 Apăsare scurtă: activare sursă de lumină / apăsare lungă: activare/dezactivare sursă de lumină (funcție în meniu: jos)
- 6 Apăsare scurtă: Panoramare / apăsare lungă: balanță de alb (funcție în meniu: dreapta)
- 7 Balanță de alb
- 8 Conector pentru capul camerei
- 9 Conector pentru MIS-Bus conexiune la sursa de lumină LED OP950
- 10 Conectori Remote (zăvoare de 3,5 mm) pentru sistemul de documentare extern
- 11 Ieșiri 3G SDI (1080p) pentru monitoare 2D sau 3D (canal R1, R2)
- 12 Ieșire HD-SDI (1080i) pentru sistemul de documentare extern
- 13 Conector pentru calculatorul de service
- 14 Conectorul cablului de alimentare
- 15 Picioarul aparatului
- 16 Suportul de siguranțe
- 17 Conexiune cu legare echipotentială
- 18 Conector Service-Dongle
- 19 Ieșiri 3G SDI (1080p) pentru monitoare 2D sau 3D (canal L1, L2)
- 20 Ieșiri DVI (1080p) pentru monitoare 2D, canal stânga
- 21 Ieșiri 3D DVI (1080p) pentru monitoare 3D (utilizare cu cap de cameră 2D: ieșire 2D DVI.

### Cuprins

1.	Despre acest document .....	367
1.1	Domeniul de aplicare .....	367
1.2	Instrucțiuni de avertizare .....	367
2.	Utilizare clinică .....	367
2.1	Descrierea produsului .....	367
2.1.1	Modul de funcționare .....	367
2.1.2	Conținutul livrării .....	371
2.1.3	Componente necesare pentru utilizare .....	372
2.2	Domenii de utilizare și restricționarea utilizării .....	372
2.2.1	Utilizare preconizată .....	372
2.2.2	Indicații .....	372
2.2.3	Contraindicații .....	372
2.3	Indicații de siguranță .....	372
2.3.1	Utilizatorul clinic .....	372
2.3.2	Produs .....	372
2.3.3	Sterilitate .....	374
2.4	Pregătire .....	374
2.4.1	Mediul de amplasare/locația amplasării .....	374
2.4.2	Toleranță electromagnetică .....	375
2.4.3	Utilizarea în combinație cu echipamentele medicale electrice .....	375
2.4.4	Setarea .....	375

2.5	Prima utilizare .....	376
2.6	Utilizare .....	376
2.6.1	Pregătirea sistemului .....	376
2.6.2	Verificarea funcțiilor .....	377
2.6.3	Configurarea .....	377
2.6.4	Utilizarea în condiții de siguranță .....	378
2.7	Detectarea și remedierea erorilor .....	380
2.7.1	Înlocuirea siguranțelor .....	381
3.	Procedura de reprocesare .....	381
3.1	Instrucțiuni generale de siguranță .....	381
3.2	Produse reutilizabile .....	381
3.3	Curățare/dezinfectare .....	381
3.3.1	Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprelucrare .....	381
3.4	Dezinfectare prin ștergere .....	382
3.5	Inspeție .....	382
3.5.1	Verificare vizuală .....	382
3.5.2	Testarea funcțională .....	382
3.6	Depozitare .....	382
3.6.1	Condiții ambientale .....	382
4.	Lucrările de reparații, de întreținere și de service .....	383
4.1	Lucrările de reparații .....	383
4.2	Întreținere .....	383
4.3	Serviciul Tehnic .....	383
4.4	Accesorii/piese de schimb .....	384
5.	Eliminarea .....	384
6.	Date tehnice .....	384
6.1	Clasificarea conform Regulamentului (UE) 2017/745 .....	384
6.2	Date privind performanța, informații despre standarde .....	384
7.	Simboluri pe produs și ambalaj .....	385

## 1. Despre acest document

### Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în acest manual de utilizare.

### 1.1 Domeniul de aplicare

Acste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor produse:

Nr. art.	Denumire
PV630	Unitatea de control cameră EV3.0

Acste instrucțiuni de utilizare sunt parte integrală a aparatului și conțin toate informațiile necesare utilizatorului și operatorului pentru utilizarea corespunzătoare și în condiții de siguranță.

### Grupul-țintă

Acste instrucțiuni de utilizare sunt destinate medicilor, asistenților medicali, tehnicienilor medicali și angajaților prestatori de servicii, care implică sterilitate și însărcinați cu instalarea, utilizarea, întreținerea și reutilizarea aparatului.

### Utilizarea și depozitarea acestui document

Acste instrucțiuni de utilizare trebuie depozitate într-un loc bine definit, pentru a fi accesibile oricând grupului-țintă.

În cazul predării mai departe sau a mutării aparatului, acest document trebuie predat nouului proprietar.

### Documentele suplimentare

Cerințele privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) sunt menționate în broșura TA014630. Regulile și informațiile menționate în broșură trebuie luate în considerare pe durata instalării și utilizării aparatului.

Acste instrucțiuni de utilizare a capului de cameră și instrucțiunile de utilizare a celorlalte dispozitive folosite trebuie luate în considerare, în scopul asigurării utilizării aparatului în condiții de siguranță.

► Pentru instrucțiuni de utilizare specifice fiecărui articol, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun eIFU la [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Instrucțiuni de avertizare

Instrucțiunile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Instrucțiunile de avertizare sunt marcate după urmează:

### ⚠ PERICOL

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau vătămarea gravă.

### ⚠ AVERTIZARE

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta vătămări minore sau moderate.

### ⚠ ATENȚIE

Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

## 2. Utilizare clinică

### 2.1 Descrierea produsului

#### 2.1.1 Modul de funcționare

### ⚠ AVERTIZARE

Interpretarea greșită a imaginii afișate constituie risc pentru pacient!

- Când folosiți algoritmi de optimizare imagini (de ex. Red Enhancement și Smoke Reduction) rețineți că imaginea afișată nu este imaginea originală.
- Pe durata utilizării acestor algoritmi, nu vă bazați niciodată doar pe imaginea optimizată.

### ⚠ ATENȚIE

Vizualizarea 3D implică riscuri de intoleranță, precum amețeli, dureri de cap și senzații de greață!

- Verificați toleranța înainte de prima utilizare. În cazul apariției de intoleranțe, comutați în modul de vizualizare 2D.

### Mențiune

Capul de cameră EV3.0 poate fi folosit doar pentru vizualizare 3D, în cazul în care pe lângă unitatea de control cameră EV3.0 este folosită și sursa de lumină LED OP950. În acest scop, unitatea de control a camerei și sursa de lumină trebuie conectate corespunzător, printr-un cablu MIS-Bus.

Acest produs este o unitate de control cameră, destinată utilizării în scopuri endoscopice medicale.

Unitatea de control cameră poate fi folosită cu diferite capete de cameră. Unitatea de control cameră și capul de cameră constituie camera.

În combinație cu un monitor corespunzător, camera poate furniza imagini bi-dimensionale sau tri-dimensionale. Vizualizarea tri-dimensională presupune folosirea de ochelari 3D cu lentile polarizate.

Pe lângă opțiunile generale de setare, camera oferă și diferite profiluri cu aplicații endoscopice. Aceste profiluri sunt pre-configurate în scopul oferirii de imagini optimizate; cu toate acestea, aceste profiluri pot fi modificate și particularizate în funcție de nevoile specifice.

Imaginiile afișate pot fi completate cu efecte, de ex. în scopul identificării diferențelor tipuri de țesut sau în scopul clarificării imaginilor neclare.

În scopul accesării a funcțiilor folosite frecvent fiecare profil permite selectarea funcțiilor preferate, care pot fi, de asemenea, configurate în mod separat, asemenea profilurilor.

Setările curente ale imaginilor sunt afișate pe ecran, în formă de simboluri și mesaje.

Setările generale includ selectarea limbii de configurare a meniurilor și a afișajelor, precum și setările legate de butoanele de pe capul de cameră. Limba setată în mod implicit este limba engleză.

## Meniu principal de pe ecran

Pentru deschiderea meniului principal de pe ecran apăsați lung ( $\geq 2$  secunde) butonul de meniu (3) de pe unitatea de control a camerei sau de pe capul de cameră conectat.

Folosiți meniu principal pentru utilizarea și configurarea aparatului. Pentru accesarea opțiunilor din cadrul setărilor, selectați simbolurile aferente. Funcțiile ilustrate cu simboluri sunt explicate mai jos.

	Informațiile despre capul de cameră conectat. Nu sunt alte opțiuni de setare
	Profiluri (profilurile aplicațiilor și profilurile configurabile ale utilizatorilor)
	Preferințe
	Luminozitate
	Panoramare digitală
	Contrast
	Extindere muchie
	Rotire imagine 180° (disponibil doar în cazul utilizării în combinație cu capul de cameră EV3.0, în 30°)
	Comutare pe 2D/3D (disponibil doar în combinație cu capul de cameră EV3.0)
	Accesarea efectelor de imagine cu posibilitate de selectare
	Setări sistem, restaurarea la setările implice

## Navigarea în meniul principal

	Pentru accesarea și afișarea pe ecran a meniului principal apăsați lung butonul ( $\geq 2$ secunde).
	Folosiți butoanele aferente pentru navigarea să elementul dorit din cadrul meniului sau submeniu-lui.

## Profiluri

Profilurile sunt setări de cameră preinstalate, optimize pentru utilizare. În cazul folosirii capetelor de cameră 3D (PV631, PV632) sunt disponibile următoarele patru profiluri standard:

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

În cazul folosirii capetelor de cameră 2D (PV48x) sunt disponibile următoarele 5 profiluri standard:

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

## Setări imagine

Imaginea afișată poate fi modificată manual, în scopul setării profilului. Aceste modificări rămân valabile până la următoare modificare a tipului de cap de cameră sau de profil.

Sunt disponibile următoarele opțiuni de setare:

- Luminozitate (-5 - +5 / în trepte de: 1)
- Panoramare digitală (1 - 1,8 / în trepte de: 0,2)
- Contrast (-5 - +5 / în trepte de: 1)
- Extindere muchie (-5 - +5 / în trepte de: 1)
- Rotire imagine 180° (activare/dezactivare)
- Comutare 2D/3D (activare/dezactivare)

## Efectele

Efectele pot fi adăugate la setările de imagine folosite pentru îmbunătățirea imaginii afișate, însă doar în anumite condiții de utilizare.

Sunt disponibile următoarele efecte:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement accentuează culoarea roșie și facilitează îmbunătățirea vizualizarea diferitelor structuri în medii cu culori cu mici diferențe, ex. accentuează culorile venelor.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction facilitează clarificarea imaginilor în medii neclare și astfel îmbunătățește vizualizarea (de ex coagularea în cazul aparatelor chirurgicale cu frecvență înaltă).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture nu este un efect de imagine în sine; împarte ecranul în două zone de imagine egale, imaginea fiind furnizată de cameră. Imaginea originală furnizată de cameră este afișată cu dimensiuni reduse în partea stângă, partea dreaptă fiind folosită pentru afișarea aceleiași imagini, dar cu efecte. Folosiți PoP pentru compararea cu imaginii originale cu imaginea cu efecte și selectați dintre diferitele efecte.
- **Indicatorii de stare pe ecran:** setările de imagine activate sunt afișate în partea superioară stânga zonei de stări, de pe ecran.

## Mențiune

Efectele Red Enhancement și Smoke Reduction pot fi combinate.

Simbolurile afişate în cazul utilizării funcției în cauză sunt explicate mai jos.

	AUTO - funcția de gestionare a intensității luminii estedezactivată
	Funcția Panoramare este activată
	Funcția de rotire imagini la 180° este activată (disponibilă doar împreună cu conexiunea la capul de cameră EV3.0 de 30°)
	Modul de funcționare 2D este activat (disponibil doar în combinație cu capul de cameră EV3.0)
	Picture out of Picture (PoP) activat
	Red Enhancement (RE) activat
	Smoke Reduction (SR) activat

#### Preferințe

În funcție de profilul setat și de capul de cameră utilizat, aparatul oferă posibilitatea preselectării funcțiilor ca funcții preferate, în scopul facilitării accesului rapid.

Preferințele din profilurile standard nu pot fi modificate. Crearea profilurilor de utilizare individuale implică și posibilitatea definirii individuale a profilurilor.

#### Butoanele de comandă de pe partea frontală a aparatului

Cele 4 butoane de comandă de pe partea frontală a aparatului, instalate în formă de cruce, dispun de funcții diferite, în funcție de modul de operare folosit.

Butoanele de pe partea frontală a aparatului și de pe capul de cameră dispun mereu de aceleasi funcții.

Pentru alocarea de alte funcții apăsați scurt butonul (<2 secunde) și apăsați lung butonul (≥2 secunde).

#### Asocierea butoanelor în modul Live

Asocierea butoanelor în modul Live depinde de tipul profilului utilizat, profil standard sau profil de utilizator.

Dacă este folosit un profil de utilizator setat, butoanele pot fi atribuite în mod individual, însă asocierea de accesare a meniului nu poate fi modificată.

În cazul profilurilor standard, butoanele sunt atribuite, precum indicat mai jos.

Apăsare scurtă a butonului	Apăsare lungă a butonului
	Rotire imagine 180° (disponibilă doar în combinație cu capul de cameră EV3.0 în 30°)
	Panoramare
	Activare sursă de lumină
	Imagine cu un cadru
	Meniul Deschidere
	Balanță de alb
	Activare/dezactivare sursă de lumină
	Start/stop înregistrare video

#### Mențiune

Unitatea de control cameră nu dispune de memorie internă. Înregistrările video și de imagine sunt posibile doar după conectarea dispozitivului de documentare extern.

#### Alocarea butoanelor când afișajul este activ

Când afișajul este activ, butoanele pot fi folosite pentru navigare în meniu, însă doar până la închiderea afișajului.

	Apăsare scurtă a butonului	Apăsare lungă a butonului
	Sus / control +	Închidere meniu
	La dreapta / nivel inferior / salvare setări controller	Închidere meniu
	Jos / control –	Închidere meniu
	La stânga / nivel inferior / salvare setări controller	Închidere meniu

#### Alocarea butoanelor când tastatura tactilă este activă

Când tastatura activă este activă, butoanele pot fi folosite pentru navigare pe tastatură, însă doar până la închiderea tastaturii tactile.

	Apăsare scurtă a butonului	Apăsare lungă a butonului
	Sus	-
	Dreapta	Confirmare/Enter
	Jos	-
	Stânga	-

## Afișarea erorilor

Dacă funcțiile aparatului sunt restricționate, aparatul afișează erorile în partea stângă superioară a ecranului.

În cazul survenirii oricărei erori menționate mai jos, meniu principal se închide în mod automat și nu poate fi accesat, cât timp eroarea persistă.

Astfel, setările active, de ex. rotirea imaginilor sau activarea efectelor, nu pot fi dezactivate sau anulate, cât timp eroarea persistă.

Eroare	Detectare	Cauza	Depanarea
Supraîncălzire	Mesaj pe ecran: „Supraîncălzire! Camera se oprește în mod automat.”	Aparatul este dotat cu un senzor de temperatură intern.	Verificați fantele de ventilație din partea inferioară a aparatului. Poziționați aparatul în aşa fel, încât ventilația corespunzătoare să fie garantată. Verificați dacă sursa de lumină este montată în partea superioară a unității de control a camerei. Dacă mesajul este afișat în mod repetat: contactați partenerii B. Braun/Aesculap sau serviciul tehnic Aesculap.
Conexiunea la sursa de lumină întreruptă	Mesaj pe ecran: „Eroare! Conectați o sursă de lumină corespunzătoare OP950.”	În cazul conectării capului de cameră 3D, aparatul poate fi folosit doar dacă sursa de lumină OP950 este conectată și activată în mod corespunzător.	Verificați conexiunea prin magistrala MIS dintre cameră și sursa de lumină. Dacă mesajul este afișat contrar conexiunii corespunzătoare a OP950: contactați partenerii B. Braun/Aesculap sau serviciul tehnic Aesculap.
	Mesaj pe ecran: „Control cantitate lumină AUTO este dezactivată”.	Cât timp capul de cameră 2D este conectat să aparăt, sursa de lumină OP950 nu este conectată corespunzător sau nu este activă.	Reactivați funcția de controlare AUTOMATĂ a cantității de lumină, folosind meniul.
Eroare funcție 3D	Mesaj pe ecran: „Eroare! Unul dintre canalele camerei este defect.”	Funcția 3D funcționează cu două module de cameră. În cazul în care una dintre modulele de cameră este defectă, aparatul comută pe modul de afișare bidimensional.	Repornați aparatul. Dacă mesajul este afișat în mod repetat contactați partenerii B. Braun/Aesculap sau serviciul tehnic Aesculap.
Eroare la unitatea de control cameră	Cele cinci butoane de control de pe partea frontală a aparatului clipesc repede.	În cazul survenirii unei defecțiuni la aparat, monitorul conectat nu afișează nicio imagine.	Repornați aparatul. Dacă mesajul este afișat în mod repetat: contactați partenerii B. Braun/Aesculap sau serviciul tehnic Aesculap.

## Mesajele de stare

Mesajele de stare sunt afișate în partea superioară dreaptă a ecranului, dacă au survenit modificări la starea aparatului.

Mesajele de stare de pe ecran	Stare/modificare stare	Depanarea
Cap cameră 3D de 0° Cap cameră 3D de 30° Cap cameră 2D	Un cap de cameră compatibil este montat pe unitatea de control a camerei și este recunoscut.	-
Conectați capul de cameră la unitatea de control.	Capul de cameră conectat la unitatea de comandă nu este compatibil.	Verificați conexiunea cu fișe dintre capul de cameră și unitatea de control cameră. Dacă mesajul este afișat în mod repetat: contactați partenerii B. Braun/Aesculap sau serviciul tehnic Aesculap.
Conectați capul de cameră compatibil la unitatea de control.	Capul de cameră conectat la unitatea de comandă nu este compatibil.	Verificați compatibilitatea dintre capul de cameră și unitatea de control cameră. Dacă mesajul este afișat în mod repetat: contactați partenerii B. Braun/Aesculap sau serviciul tehnic Aesculap.
Activare sursă de lumină Dezactivare sursă de lumină	Sursa de lumină este activată sau dezactivată.	-
Verificați conexiunea ghidajului de lumină.	Fibra optică nu este conectată deloc, sau este conectată incorrect la sursa de lumină OP950.	Verificați conexiunea cu fișe dintre fibra optică și sursa de lumină. Dacă mesajul este afișat în mod repetat: contactați partenerii B. Braun/Aesculap sau serviciul tehnic Aesculap.
Atenție! Simbolurile efectelor de imagine active nu sunt afișate.	Funcția de afișare a simbolurilor de stare în meniu utilizatorului este dezactivată, înainte de repornirea unității de control a camerei. Simbolurile de stare sunt afișate doar pentru o scurtă perioadă de timp, pe durata activării/dezactivării funcției în cauză.	Reactivați simbolurile de stare din meniu.
Balanța de alb cu succes Balanța de alb a eşuat	Activarea balanței de alb este urmată de afișarea finalizării cu succes sau cu eșuire a acestei operațiuni.	-
Încălzire defectă a vârfului.	Încălzirea vârfului de cameră și a vârfului de endoscop nu funcționează.	Repornați aparatul. Dacă mesajul este afișat în mod repetat: contactați partenerii B. Braun/Aesculap sau serviciul tehnic Aesculap.
Butoanele de pe capul de cameră nu funcționează din cauza câmpului magnetic.	Câmpul magnetic extern întrerupe funcționarea butoanelor de pe capul de cameră. Folosirea butoanelor unității de control a camerei este posibilă în continuare.	Repornați aparatul. Dacă mesajul este afișat în mod repetat: contactați partenerii B. Braun/Aesculap sau serviciul tehnic Aesculap.

### 2.1.2 Conținutul livrării

Denumire	Nr. art.	Cabluri incluse
Unitatea de control cameră EV3.0	PV630	Cablu BNC (roșu)
Cablu BNC (roșu, cu sudură în ferită), lungime de 3,0 m	TA014803	
Cablu BNC (verde, cu sudură în ferită), lungime de 3,0 m	TA014804	
Cablu MIS Bus cu lungime de 0,75 m	OP942	Cablu MIS-Bus
Instrucțiuni de utilizare	TA014615	
Broșură gratuită	TPO003-121-01	

### 2.1.3 Componente necesare pentru utilizare

Unitatea de control PV630 a camerei EV3.0 este destinată utilizării cu:

- Unitatea PV631/PV632 pentru capul de cameră EV3.0 de 10 mm în 0°/30°

În scopul exploatarii la maxim a funcțiilor, recomandăm utilizarea combinației celor două componente:

- Sursa de lumină LED OP950
- Monitorul 3D PV646

Pentru vizualizarea 2D pot fi conectate și următoarele componente:

- PV481 Full HD CMOS - capul de cameră cu cuplaj pendular
- PV482 Full HD CMOS - cap de cameră cu cuplaj de panoramare
- PV485 Full HD 3CMOS - cap de cameră cu cuplaj de panoramare

#### ATENȚIE

În cazul în care componentele recomandate nu sunt utilizate, este posibilă survenirea, printre altele, și a următoarelor erori/complicații:

- Afișarea incorrectă a culorilor
- Meniul camerei nu este afișat/este afișat incorrect
- Afișaj 3D incorrect/deloc
- Funcționare limitată a capului de cameră
- Înceboșarea ieșirii de la lentila optică
- Lipsă de comutare între afișajul 2D și 3D
- Deteriorarea capacului steril

#### Mențiune

De asemenea, dacă produsul este utilizat cu aparete terțe, răspunderea revine în totalitate configuratorului de sistem sau instituției medicale.

## 2.2 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

### 2.2.1 Utilizare preconizată

Unitatea de control cameră EV3.0 facilitează vizualizarea 3D și 2D a interiorului corpului, cu folosirea procedurilor chirurgicale minim invazive. Utilizarea în combinație cu un cap de cameră facilitează vizualizarea 3D și 2D a zonei intracorporeale pe durata procedurii de diagnosticare cu endoscopie sau chirurgicale. Unitatea de control cameră EV3.0 este destinată pentru vizualizare, nu pentru diagnosticare. Pentru mai multe informații consultați scurgerile de utilizare ale capetelor de cameră și ale componentelor.

### 2.2.2 Indicații

Nu sunt indicații medicale asociate cu utilizarea EV3.0 unitate de control a camerei PV630 dacă aceasta este folosită separat de sistemul de endoscop.

Indicațiile privind utilizarea cu endoscopul depind de starea pacientului și de analiza risc/beneficii efectuată de medicul chirurg.

### 2.2.3 Contraindicații

Folosirea componentelor și accesoriilor EinsteinVision este contraindicată, dacă efectuarea procedurilor de endoscopie este contraindicată, indiferent de motiv. La fel ca în cazul procedurilor chirurgicale, acordați atenție dimensiunilor pacientului și volumului spațiului de lucru, când folosiți componentele EinsteinVision.

În funcție de bolile de care suferă pacientul, este posibilă să existe contraindicații bazate pe starea generală a pacientului sau pe boala specifică, de care acesta suferă.

Decizia de efectuare a procedurilor de endoscopie constituie răspunderea chirurgului și trebuie luată în baza analizei raportului de riscuri-beneficii.

## 2.3 Indicații de siguranță

### 2.3.1 Utilizatorul clinic

#### Indicații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclită garanția și răspunderea:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informațiile privind siguranță și indicațiile de întreținere.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

#### Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

#### Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

### 2.3.2 Produs

#### Indicații de siguranță specifice produsului

Nerespectarea instrucțiunilor, atenționărilor și a măsurilor de precauție constituie risc pentru utilizator și pentru pacient!

- Folosiți produsul conform instrucțiunilor de utilizare.
- Asigurați-vă de buna stare de funcționare a produsului, înainte de utilizare.
- Verificați starea de funcționare a produsului înainte de utilizare.
- Folosirea produsului este interzisă, dacă pe durata inspecțiilor sunt observate neregularități.

#### Pericol de soc electric!

- Asigurați-vă de faptul că partea din spate a produsului și fișa de conectare la priză sunt permanent liber accesibile.
- Instalarea sistemului medical electric implică riscul producerii de incendiu, de scurtcircuit sau de soc electric. Lucrările de instalare trebuie efectuate exclusiv de către personal calificat.
- Pentru combinarea aparatelor electrice, acionați conform anexei 1 a IEC/EN/DIN 60601-1. Echipamentele nemedicale, care îndeplinește cerințele menționate în standardul de siguranță IEC trebuie conectate printr-un transformator medical izolat. Conectarea de dispozitive nemedicale suplimentare la sistemul medical electric este interzisă.
- Cablurile separate ale dispozitivelor cu conexiune funcțională, conectate la ramificații separate ale principalei surse de alimentare, trebuie izolați galvanic, la ambele capete.
- Conectați aparatul doar la surse de alimentare pământate.
- După instalarea sistemului medical electric, verificați starea de funcționare conform IEC/EN/DIN 62353.

Întreruperea alimentării cu energie electrică prezintă risc pentru pacient!

- Folosiți aparatul exclusiv cu surse de alimentare fără întrerupere. În scopul garantării alimentării continue cu energie electrică, recomandăm folosirea unei baterii (UPS) corespunzătoare.

Utilizarea necorespunzătoare constituie risc pentru pacient!

- Folosiți aparatul medical exclusiv conform instrucțiunilor comunicate de producător sau de către o persoană autorizată.
- Acordați atenție instrucțiunilor de utilizare incuse în pachetul de livrare al EinsteinVision și al celorlalte produse utilizate (de ex. aparatele chirurgicale de înaltă frecvență).
- Procedurile de endoscopie trebuie efectuate exclusiv de specialiști, care dispun de pregătirea, de experiența și de cunoștințele medicale necesare.

Uzura prematură constituie risc pentru pacient!

- Aparatul medical trebuie manipulat și întreținut în mod corespunzător.
- Folosiți aparatul medical exclusiv conform scopului de utilizare.

Utilizarea aparatelor de la producători terți poate cauza funcționarea limitată a aparatului!

- Folosiți produsul exclusiv cu accesorioare și componente recomandate.
- Aparatul și funcțiile acestuia pot fi exploatați la maxim doar dacă sunt folosite accesorioare și componente recomandate.

Utilizarea dură a produsului sau folosirea unui produs defect constituie risc pentru pacient!

- Manipulați aparatul în mod corespunzător.
- Folosirea produsului expus la lovitură mecanice sau căzut este interzisă; în asemenea cazuri produsul trebuie retrimit producătorului sau trebuie predat unui centru de reparații, în scop de inspecție.

Radiatiile infraroșii constituie risc de deteriorare a ochilor!

- Folosirea ochelarilor polarizați 3D ca ochiali de soare este interzisă.

Condițiile de depozitare și de utilizare necorespunzătoare constituie risc de deteriorare a aparatului!

- Produsul trebuie depozitat și utilizat exclusiv conform condițiilor de mediu specificate.

Întreruperea afișării în direct a imaginilor constituie risc pentru pacient!

Șocurile de la defibrilator pot cauza eşuarea transmiterii în direct a imaginilor. Recuperarea funcției de transmitere în direct a imaginilor poate dura maxim 3 secunde. Este posibil să fie necesară repornirea unității de control a camerei.

- După folosirea defibrilatorului, verificați funcția de transmitere în direct a imaginilor.

Funcționarea necorespunzătoare poate fi cauzată de scăderea imunității electomagnetice sau de creșterea emisiilor electromagnetice!

- Folosiți produsul cu traductor, cu cabluri și cu accesorii originale sau indicate de producător.

#### **Mențiune**

Echipamentele și/sau aparatelor periferice conectate la interfețele paratului trebuie să prezinte specificațiile corespunzătoare (de ex. IEC/EN/DIN 60601-1).

#### **Mențiune**

Modificarea sub orice formă a aparatului medical electric este interzisă.

#### **Mențiune**

În scopul garantării funcționării optime a componentelor EinsteinVision, recomandăm folosirea aparatului în condiții de mediu controlate (sală de operații cu aparat de aer condiționat).

#### **Mențiune**

Aparatul medical trebuie manipulat cu multă atenție, deoarece conține componente optice, mecanice și electronice foarte sensibile.

#### **Mențiune**

Depozitarea ochelarilor 3D polarizați în mediu cu temperaturi înalte, de ex. lângă o sursă de căldură, este interzisă.

#### **Mențiune**

Asigurați-vă că aparatelor folosite în apropiere îndeplinesc toate cerințele relevante de EMV (compatibilitate electromagnetică).

#### **Mențiune**

Componentele EinsteinVision trebuie folosite pentru vizualizarea interiorului corpului, pe durata efectuării procedurilor chirurgicale minim invazive. Folosirea componentelor în scop de diagnosticare este interzisă. Această interdicție se referă în special la algoritmii de optimizare a imaginilor.

#### **Mențiune**

Înregistrările video și de imagini trebuie folosite exclusiv în scop de documentare. Folosirea în scop de diagnosticare sau de examinare este interzisă, deoarece calitatea imaginilor scade, în cazul comprimării datelor.

#### **Mențiune**

Folosiți unitatea de control cameră exclusiv în starea închisă. Folosiți aparatul exclusiv în poziție orizontală.

#### **Mențiune**

Înainte de punerea în funcțiune verificați compatibilitatea tuturor componentelor și accesorioarelor, folosind lista de accesorii.

#### **Mențiune**

Toate accesorioare și piesele de schimb trebuie achiziționate exclusiv de la producător.

#### **Mențiune**

Piese de schimb și siguranțele trebuie înlocuite exclusiv de către personal autorizat.

#### **Mențiune**

Conectarea echipamentelor electrice la priză prelungitoare creează un sistem și poate cauza scăderea nivelului de siguranță.

#### **Mențiune**

Pentru deconectarea completă a aparatului, îndepărtați cablul de alimentare de pe partea din spate a aparatului.

#### **Mențiune**

Folosiți aparatul exclusiv cu cabluri originale (incluse în pachetul de livrare) sau cu cabluri/componente specificate.

- Vezi „Informații despre compatibilitatea electromagnetică (CEM) a unității de control cameră EV3.0 PV630” TA014630, vezi B. Braun elFU pe eifu.bbraun.com

- Pentru realizarea de combinații folosiți exclusiv produse Aesculap.

- Respectați întotdeauna standardele valabile.

#### **Condiții ambientale**

Pentru utilizarea produsului se aplică următoarele condiții ambientale:

Temperatură	10 °C - 37 °C
Umiditatea relativă a aerului	0 % - 90 %
Presiunea atmosferică	700 hPa - 1 060 hPa

### 2.3.3 Sterilitate

Produsul este livrat nesteril și utilizat în zone nesterile.

- Verificați produsul nou livrat cu privire la funcționalitate și starea corespunzătoare după îndepărarea ambalajului de transport și înainte de prima utilizare.

### 2.4 Pregătire

Nerespectarea acestor reguli va conduce la excluderea completă a răspunderii din partea Aesculap.

#### AVERTIZARE

Utilizarea incorectă a sistemului medical electric constituie risc de suferire de leziuni și/sau de deteriorare a produsului!

- În cazul aparatelor medicale acționați întotdeauna conform instrucțiunilor de utilizare.

- La amplasarea și operarea produsului, respectați:

- prevederile naționale privind instalarea și operarea,
- prevederile naționale privind protecția împotriva incendiilor și a exploziilor.

#### Mențiune

*Siguranța utilizatorului și a pacientului depinde, printre altele, de o sursă intactă de alimentare, în special de o conexiune intactă a conductorului de protecție. Conexiunile defecte sau inexistente ale conductorului de protecție sunt adesea nedetectate imediat.*

- Conectați dispozitivul la sistemul de echipotențializare al spațiului medical utilizat, prin conectarea la conductorul de echipotențializare montat pe peretele posterior al dispozitivului.

#### Mențiune

*Conductorul de echipotențializare poate fi comandat de la producător sub nr. art. GK535 (4 m lungime) sau TA008205 (0,8 m lungime).*

#### 2.4.1 Mediul de amplasare/locația amplasării

#### PERICOL

Pericol de incendiu și explozie!

- Utilizați produsul în afara zonelor cu pericol de explozie (de ex., zone cu oxigen de înaltă puritate sau gaze de anestezie).

Aparatul este autorizat pentru utilizare în spitale.

#### Mențiune

*După ce a fost instalat și pus în funcțiune, nu se permite transportarea sau mișcarea dispozitivului în alt loc de amplasare.*

- Asigurați-vă că fantele de ventilație de pe carcasa și placă posterioară a dispozitivului nu sunt acoperite, de ex., de câmpul operator.
- Asigurați-vă că toate elementele de comandă, întrerupătoarele de alimentare și priza dispozitivului sunt accesibile în mod liber utilizatorului.
- Asigurați-vă că priza dispozitivului este accesibilă în mod liber utilizatorului.
- Acordați o atenție suficientă stabilității suportului (masă, unități susținute cu alimentare de la rețea, cărucior pentru dispozitive etc.).
- Respectați instrucțiunile de utilizare ale suportului.

#### AVERTIZARE

Pământarea necorespunzătoare constituie risc pentru pacient!

- Atingerea simultană a aparatului și a pacientului este interzisă.

#### AVERTIZARE

Defecțiunile și erorile survenite la aparat constituie risc pentru pacient!

- Când folosiți aparatul pregătiți pentru posibilă utilizare și un aparat de rezervă. Dacă este cazul, folosiți metodele chirurgicale tradiționale.

#### AVERTIZARE

Aparatele setate necorespunzător constituie risc de explozie!

- Cablul de alimentare trebuie întotdeauna conectat la surse de alimentare situate în afara zonelor cu risc de explozie.
- Folosirea aparatului în zone cu risc de explozie sau în apropierea gazelor inflamabile sau cu risc de explozie (de ex. oxigen, gaze anestezice) este interzisă.

#### AVERTIZARE

Expunerea aparatului la umiditate constituie risc de incendiu sau de soc electric!

- Asigurați-vă de faptul că aparatul este setat corespunzător și proiectat împotriva expunerii la umiditate.
- Scufundarea carcasei în lichide este interzisă.
- Expunerea aparatului la ploaie sau la orice tip de umiditate este interzisă.
- Așezarea pe produs a obiectelor cu conținut de lichide este interzisă.

#### ATENȚIE

Risc de interferențe de înaltă frecvență cu aparatul!

- Utilizarea echipamentelor mobile sau portabile emitente de frecvențe înalte (de ex. telefoane mobile, telefoane celulare, telefoane GSM) în apropierea aparatului este interzisă.
- Echipamentele de comunicare prin frecvențe radio (inclusiv echipamentele periferice precum cablurile de antenă și antene externe) trebuie folosite la minim 100 cm distanță de sistemul de vizualizare EV3.0, la fel și cablurile specificate de producător. În caz contrar există riscul scăderii performanței echipamentului.

#### ATENȚIE

Vizibilitatea slabă/lipsă constituie risc pentru pacient!

- Monitoarele și elementele trebuie montate în aşa fel, încât utilizatorul aparatului să beneficieze de vizibilitate maximă.

#### ATENȚIE

Instalarea necorespunzătoare a aparatului constituie risc de soc electric!

- Prima instalare, fără conectarea la sursa de alimentare.

#### ATENȚIE

Plasarea necorespunzătoare a cablului constituie risc de suferire de leziuni sau de deteriorare a echipamentului!

- Așezați cablurile canalele de cabluri în aşa fel, încât să nu constituie pericol de împiedicare.
- Așezarea obiectelor pe cabluri este interzisă.

#### ATENȚIE

Condensul și scurtcircuitul constituie risc pentru pacient și pentru utilizator!

- Înainte de punerea în funcțiune a aparatului asigurați-vă că toate componentele s-au adaptat la mediul de utilizare.

## ⚠ ATENȚIE

### Defecțiuni la aparat!

- ▶ În scopul asigurării ventilației corespunzătoare, unitatea de control cameră EV3.0 trebuie poziționat în aşa fel, încât să fie asigurată descoperirea completă a fantelor de ventilație.
- ▶ Unitatea de control cameră EV3.0 trebuie montat în poziție orizontală.

### Mențiune

*Fișele de echipotențial ale tuturor aparatelor folosite trebuie conectate cu banda de echipotențial IEC/EN/DIN 60601-1 sau conform standardelor naționale aplicabile.*

### Mențiune

*Accesul neautorizat la date sau pierderea de date: folosiți unitatea de control cameră EV3.0 doar în rețele securizate.*

### Mențiune

*Asigurați-vă de menținerea Interconnection Conditions corespunzătoare. De asemenea, acordați atenție standardelor și recomandărilor naționale aplicabile.*

Personalul responsabil pentru setarea sau instalarea echipamentelor medicale electrice trebuie să disponă de calificările necesare și trebuie să cunoască regulamentele de siguranță aplicabile în locul setării sau instalației aparatului.

### 2.4.2 Toleranță electromagnetică

Aparatul medical electric este supus cerințelor severe menționate în direcțiva privind compatibilitatea electromagnetică (CEM).

Deși aparatul este protejat împotriva interferențelor înalte și joase, conformitatea cu specificațiile CEM este obligatorie, în cazul instalării, a locului de instalare și a condițiilor ambientale.

Din acest motiv este obligatoriu respectarea instrucțiunilor de siguranță menționate în acest document și în broșura CEM TAO14630.

### 2.4.3 Utilizarea în combinație cu echipamentele medicale electrice

Produsul poate fi utilizat în combinație cu componente furnizate de alți producători, în cazul în care componentele în cauză îndeplinesc cerințele IEC/EN/DIN 60601-1 referitoare la siguranța aparatelor medicale.

Operatorul are obligația de a se asigura de funcționarea corespunzătoare a sistemului și de menținerea sistemului în această stare.

În cazul folosirii de dispozitive furnizate de alți producători și în cazul folosirii endoscopului și/sau a accesoriilor de endoscop cu aparatelor medicale electrice, asigurați-vă de izolația corespunzătoare a componentelor folosite: tip CF, rezistență la defibrilator.

### 2.4.4 Setarea

- ▶ Setarea aparatului.
- ▶ Pe durata setării aparatului, asigurați-vă de următoarele:
  - Aparatul este poziționat pe o suprafață netedă, aderență, cu capacitate portantă corespunzătoare
  - Aparatul este instalat în afara perimetruului pacientului, într-o zonă sterilă de pe o suprafață suficient de stabilă
  - Aparatul este protejat împotriva expunerii la umiditate
  - Pe durata utilizării, aparatul este protejat împotriva vibrațiilor
  - Fantele de ventilație nu sunt obstrucționate
- ▶ Conectați conexiunea cu legate echipotențială de la partea din spate a aparatului la racordul POAG de la locul de montare.

### Stivuirea unităților

- ▶ Depășirea înălțimii de stivuire maxime de 450 mm este interzisă.
- ▶ Așezați unitățile într-o poziție stabilă.

- ▶ Aparatele Aesculap trebuie stivuite unul pe celălalt, în poziție identică.
- ▶ Nu suprapuneți niciodată echipamentele în dezechilibru.

### Conecțarea monitoarelor 3D

În cazul monitoarelor folosite acționați conform instrucțiunilor de utilizare.

- ▶ Conectați cablul de conectare al monitorului 3D-DVI la un monitor 3D sau conectați două cabluri de conectare 3G SDI (R1/L1, R2/L2) la un monitor 3D.

### Mențiune

*Pentru realizarea acestei operațiuni folosiți cabluri DVI sau SDI. Cablurile SDI sunt livrate în versiunea standard. Cele două posibilități sunt ilustrate pe figurile de mai jos.*

- ▶ Utilizarea versiunii SDI: așezați sudura în ferită de pe cablul SDI aproape de monitor.

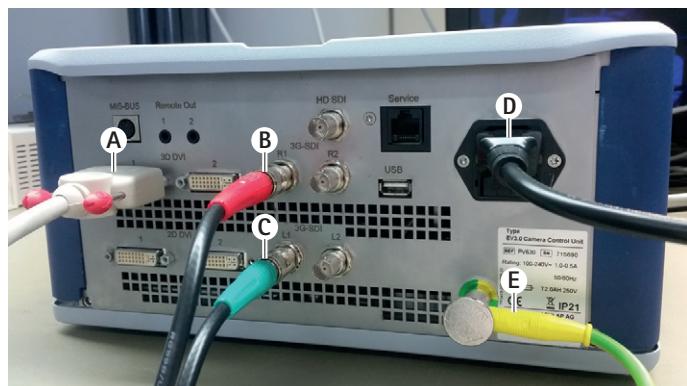


Fig. 1

### Legătură

- A Cablul DVI de la ieșirea 3D DVI
- B Cablul SDI roșu la ieșirea 3G SDI (canalul dreaptă)
- C Cablul SDI verde la ieșirea 3G SDI (canal stânga)
- D Cablul de alimentare
- E Legarea echipotențială de la unitatea de control a camerei la banda de legare echipotențial

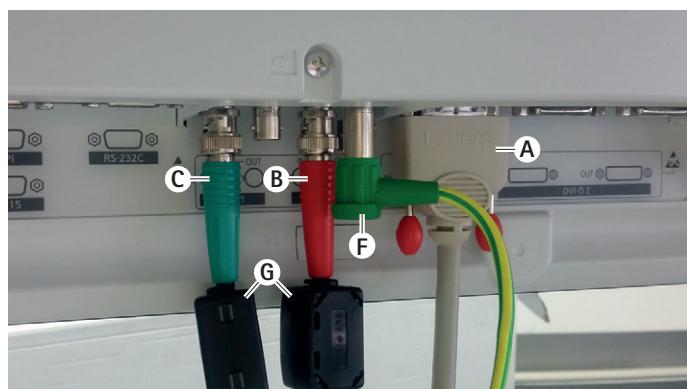


Fig. 2

### Legătură

- A Cablul DVI la intrarea DVI (3D DVI)
- B Cablul SDI roșu la intrarea 3G SDI (canalul dreaptă)
- C Cablul SDI verde la intrarea 3G SDI (canalul stânga)
- D Legarea echipotențială de conectare a monitorului la banda de legare echipotențială
- E Sudori în ferită

## Conecțarea monitoarelor 2D

În cazul monitoarelor folosite acționați conform instrucțiunilor de utilizare.

- Conectați un cablul de conectare 2D- sau 3D-DVI la un monitor 2D sau o conexiune 3G SDI (R1/R2/L1/L2) la un monitor 2D.

## Conecțarea unui sistem de documentare

În combinație cu un sistem extern de documentare (de ex. EDDY3D/EDDY), înregistrările video și de imagini pot fi realizate cu o unitate de control cameră EV3.0.

În cazul sistemului de documentare folosit acționați conform instrucțiunilor de utilizare.

- Realizați o conexiune remote (Remote 1 sau Remote 2) între unitatea de control a camerei și sistemul de documentare.

## Conecțati sursa de lumină OP950

Sursa de lumină conectată poate fi controlată cu ajutorul butoanelor de pe capul de cameră.

- Conectați MIS bus la racordul unității de control a camerei și la sursa de alimentare.
- Asigurați-vă de faptul că după inserare racordurile sunt cuplate.

## 2.5 Prima utilizare

### ⚠ AVERTIZARE

Risc de vătămare și/sau funcționare defectuoasă a produsului din cauza deservirii defectuoase a sistemului medical electric!

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale tuturor dispozitivelor medicale.

Cerință: lucrările de instalare trebuie să fie finalizate.

- Conectați capul camerei.
- Porniți aparatul și toate dispozitivele folosite.
- Dacă aparatul dispune de un inel de focalizare, focalizați imaginea.
- Setați balanța de alb.
- De la distanță de lucru asigurați-vă de buna calitate a imaginii și de faptul că imaginea nu conține linii verticale, variații de culori sau că nu clipește. În cazul folosirii unui cap de cameră 3D, testați starea de funcționare cu ochelarii de polarizare 3D.
- Asigurați-vă de starea de funcționare corespunzătoare a butoanelor de pe capul de cameră.
- Dacă este cazul, asigurați-vă de posibilitatea cuplării și decuplării sursei de lumină, cu ajutorul butoanelor de pe capul de cameră și de pe unitatea de control a camerei.

### Tensiunea

Tensiunea de rețea trebuie să fie aceeași cu tensiunea indicată pe plăcuța de tip de pe partea posterioară a dispozitivului.

## 2.6 Utilizare

### 2.6.1 Pregătirea sistemului

### ⚠ AVERTIZARE

Pericol de infecție din cauza componentelor nesterile!

- Așezarea componentelor nesterile în zona sterilă este interzisă.
- Produsele și accesorile folosite în cadrul proceselor și livrate în formă nesterilă înainte de utilizare, trebuie folosite exclusiv cu accesorii sterile.

### ⚠ ATENȚIE

Creșterea curentului teluric constituie risc pentru pacient!

- În cazul în care produsul este utilizat cu echipament medical electric și/sau cu accesorii de endoscop electric, există posibilitatea creșterii surgerilor de curent.

### ⚠ AVERTIZARE

Arsurile, scânteile sau exploziile constituie risc pentru pacient și pentru utilizator!

- În cazul folosirii unui aparat chirurgical de înaltă frecvență în cadrul procedurilor endoscopice, vă rugăm acordați atenție instrucțiunilor de siguranță menționate în cadrul instrucțiunilor de utilizare.

### Mențiune

*Premergător intervenției endoscopice prin chirurgie cu aparat de înaltă frecvență, vă rugăm pregătiți pacientul în mod corespunzător. Implementați măsurile necesare eliminării sau a prevenirii acumulării gazelor inflamabile (de ex. tractul gastro-intestinal/colonoscopie, rezecție de vezică urinară/transuretrală).*

### ⚠ AVERTIZARE

Utilizarea necorespunzătoare constituie risc de rănire!

- Folosiți unitatea de control a camerei conform scopului de utilizare.

### ⚠ ATENȚIE

Interferența emisiilor electromagnetice cu calitatea imaginii (de ex. benzi minore, modificări minore ale culorilor imaginii afișate pe ecran)!

- Verificați calitatea imaginii, dacă aparatul este folosit în combinație cu alte dispozitive periferice (de ex. monitor, sistem de documentare).

### Mențiune

*În cazul utilizării unității de control cameră EV3.0 endoscopul este clasificat ca aparat de tip CF rezistent la defibrilator.*

### Conecțarea accesoriilor

### ⚠ PERICOL

Pericol de vătămare la utilizarea altor componente, din cauza configurației necorespunzătoare!

- În cazul tuturor componentelor folosite asigurați-vă de potrivirea clasificării acestora cu cea a componentei folosite (de ex. Typ CF rezistent la defibrilator) la aparatul în cauză.

Combinațiile de accesorii care nu sunt menționate în instrucțiunile de utilizare pot fi utilizate numai dacă sunt destinate în mod special aplicației respective și dacă nu compromit caracteristicile de performanță și de siguranță ale produselor.

Asigurați-vă că toate componentele conectate la interfețe îndeplinește cerințele specifice menționate în standardele IEC aplicabile. IEC 60950 în cazul dispozitivelor de procesare date și IEC/EN/DIN 60601-1 în cazul dispozitivelor medicale electrice).

Toate configurațiile trebuie să îndeplinească cerințele de bază menționate în standardul IEC/EN/DIN 60601-1. Persoana însărcinată cu interconectarea dispozitivelor este responsabilă pentru realizarea configurației și are obligația de a se asigura de îndeplinirea cerințelor de bază menționate în standardul IEC/EN/DIN 60601-1 sau în standardele naționale aplicabile.

- Vă rugăm contactați partenerii B. Braun/Aesculap sau serviciul tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

### Conecțarea la sursa de alimentare

### ⚠ PERICOL

Pericol de deces cauzat de soc electric!

- Conectați produsul numai la o rețea de alimentare cu împământare.
- Asigurați-vă de faptul că tensiunea din principala sursă de alimentare corespunde cu valorile menționate pe plăcuța de identificare a aparatului.

- ▶ Conectați cablul de alimentare la mufa de alimentare de pe partea din spate a aparatului.
- ▶ Conectați cablul de alimentare la sursa de alimentare.
- ▶ Cablul trebuie întins în aşa fel, încât să nu constituie pericol de împiedicare sau de încovoiere.

#### **Inspeția vizuală**

Inspeția vizuală trebuie efectuată înainte de fiecare utilizare a aparatului.

- ▶ Asigurați-vă, că aparatul este setat corespunzător. Asigurați-vă, că legarea echipotențială este conectată corespunzător.
- ▶ Asigurați-vă de faptul că structura carcasei exterioare nu prezintă semne de deteriorare.
- ▶ Asigurați-vă de integritatea cablului de alimentare și a tuturor celor-lalte cabluri.
- ▶ Asigurați-vă de faptul că prizele de legătură de la capul de cameră nu sunt umede sau contaminate.

#### **2.6.2 Verificarea funcțiilor**

##### **⚠ AVERTIZARE**

**Cablurile și dispozitivele defecte constituie risc de soc electric!**

- ▶ Echipamentul electric trebuie verificat în mod regulat.
- ▶ Cablurile/racordurile slăbite, uzate sau defecte trebuie înlocuite.

##### **⚠ AVERTIZARE**

**Obstrucționarea afișării sau lipsa imaginii 3D constituie risc pentru pacient!**

- ▶ Verificați fixarea ochelarilor cu polarizare 3D înainte de utilizare, și dacă este cazul folosiți benzi corespunzătoare sau solicitați fixarea lor de către un optician (de ex. dacă folosiți și lupă împreună cu ochelarii 3D).
- ▶ Depozitarea ochelarilor 3D polarizați în mediu cu temperaturi înalte, (de ex. lângă o sursă de căldură), este interzisă.
- ▶ Folosirea ochelarilor 3D polarizați zgâriate, sparte sau deteriorate este interzisă.

##### **⚠ AVERTIZARE**

**Funcționarea necorespunzătoare sau șocurile electrice constituie risc pentru pacient și pentru utilizator!**

- ▶ Folosiți exclusiv componente uscate (de ex. fișa de conectare a unității de control a camerei, lentilele optice).

##### **⚠ AVERTIZARE**

**Imaginiile afișate necorespunzător constituie risc pentru pacient!**

- ▶ Înainte de fiecare utilizare și după fiecare modificări de setări (de ex. rotirea imaginilor sau activarea algoritmilor), verificați dacă imaginea este afișată corespunzător. Dacă este cazul, setați balanță de alb.

#### **Mențiune**

*Intervenția chirurgicală trebuie efectuată la aparat doar dacă toate componentele aparatului prezintă o stare de funcționare impecabilă.*

#### **Mențiune**

*Înainte de fiecare utilizare, după fiecare pană de curent sau după orice întrerupere, asigurați-vă de funcționarea corespunzătoare a tuturor racordurilor.*

#### **Mențiune**

*Imaginiile de endoscop trebuie să fie focalizate, luminoase și curate, fiind generate de la distanță de lucru corespunzătoare.*

#### **Mențiune**

*Utilizarea dispozitivelor deteriorate este interzisă.*

Verificați starea de funcționare a dispozitivelor, înainte de fiecare utilizare. În cazul vizualizării 3D, monitorul 3D trebuie aliniat la poziția chirurgului, în scopul vizualizării corespunzătoare a imaginilor tri-dimensionale afișate.

- ▶ Conectați capul de cameră la unitatea de control a camerei.
- ▶ Porniți aparatul și toate dispozitivele folosite.
- ▶ Dacă aparatul dispune de un inel de focalizare, focalizați imaginea.
- ▶ Poziționați capul de cameră spre un obiect aflat la o distanță de lucru obișnuită.
- ▶ Setați balanță de alb.
- ▶ Aliniați monitorul în funcție de poziția chirurgului.
- ▶ Puneti-vă ochelarii 3D polarizați și asigurați-vă de poziționarea corectă a acestora. Dacă este cazul, folosiți o bandă corespunzătoare sau apelați la un optician, în scop de fixare.
- ▶ Asigurați-vă de afișarea corespunzătoare a imaginilor 3D transmise în direct, și de lipsa liniilor verticale, a variațiilor de culori sau a clipirii.
- ▶ Asigurați-vă de starea de funcționare corespunzătoare a butoanelor de pe capul de cameră.
- ▶ Dacă este cazul, asigurați-vă de posibilitatea cuplării și decuplării sursei de lumină, cu ajutorul butoanelor de pe capul de cameră și de pe unitatea de control a camerei.

#### **2.6.3 Configurarea**

##### **Setări sistem**

Pentru folosirea setărilor accesați meniul **Setări sistem**:

- Limba: selectați limba meniului camerei (setare implicită: limba engleză)
- 50 Hz/60 Hz: selectați rata de reîmprospătare a imaginilor
- Setare rețea: creați conexiunile de rețea pentru serviciul tehnic
- Afișare bare de stare: selectați afișarea în zona de stare a ecranului a simbolurilor informative despre imaginea activă actuală.
- Iesire semnal acustic Remote (dezactivat implicit): selectați emiterea unui semnal acustic în momentul generării unei imagini sau în momentul începerii și finalizării unei înregistrări video.
- Restaurare setări implicate: resetarea tuturor setărilor dispozitivului la setările implicate

Acest meniu poate fi folosit și pentru vizualizarea informațiilor de sistem de mai jos:

- Versiunea software-ului unității de control a camerei și a sursei de lumină conectată
- Numărul serial al unității de control a camerei, capul de cameră conectat și sursa de lumină conectată

Submeniul **Setare rețea** poate fi folosit și pentru vizualizarea generală a setărilor de rețea curente.

- ▶ Deschideți meniul și navigați la elementul **System Setup**
- ▶ Navigați la elementul dorit și aplicați setările.

##### **Profilurile utilizatorilor**

Submeniul **Profiluri** permite crearea a maxim trei profiluri de utilizator individuale, pentru fiecare tip de cap de cameră.

Pentru crearea unui profil de utilizator este necesară selectarea unui profil inițial, în cazul căruia setările de imagine pot fi modificate și salvate în profilul de utilizator.

De asemenea, profilul de utilizator permite nu doar setarea imaginilor, ci și setarea următoarelor:

- Activarea/Dezactivarea funcției AUTO de controlare a intensității luminii
- Atribuirea funcțiilor către butoanele de pe unitatea de control a camerei și de pe capul de cameră
- Meniul separat Preferințe

Procedura de crearea a unui profil de utilizator se termină cu denumirea profilului de utilizator creat, cu folosirea tastaturii tactile de pe ecran. Denumirea profilului trebuie să conțină maxim 16 caractere și trebuie să difere de denumirile de profil standard.

Profilul de utilizator creat poate fi modificat sau șters, după conectarea tipului de cap de cameră aferent.

- ▶ Deschideți meniul și navați la elementul de meniu **Profil**.
- ▶ Navați la **Creare profil utilizator** și selectați profilul inițial.
- ▶ Aplicați setările individuale.
- ▶ Navați la **Salvare și ieșire** și folosiți tastatura tactilă de pe ecran pentru denumirea profilului de utilizator.
- ▶ Apăsați lung butonul alb ( $\geq 2$  secunde) pentru salvarea profilului de utilizator cu numele introdus.
- ▶ Pentru modificare accesați **Modificare profil utilizator** și navați la intrarea de modificat.
- ▶ Pentru ștergere accesați **Ștergere profil utilizator** și navați la profilul de utilizator de șters.

### **Preferințe**

În cazul profilurilor standard Preferințele sunt predefinite și nu pot fi modificate. În cazul profilurilor de utilizator configurabile, Preferințele pot fi selectate separat și pot fi modificate, dacă este cazul.

Dacă este necesar, pot fi definite maxim 10 Preferințe.

- ▶ Deschideți meniul și navați la elementul de meniu **Profil**.
- ▶ Navați la **Creare profil utilizator** apoi la **Configurare meniu preferințe**.
- ▶ Pentru modificarea setărilor accesați **Modificare profil utilizator** apoi **Configurare meniu preferințe**.

### **Atribuirea funcțiilor la butoanele de comandă**

În cazul profilurilor standard, funcțiile butoanelor sunt predefinite și nu pot fi modificate.

În cazul profilurilor de utilizator configurabile, funcțiile butoanelor pot fi selectate separat și pot fi modificate, dacă este cazul.

Dacă funcțiile butoanelor sunt modificate, butoanele de comandă de pe partea frontală a aparatului și de pe capul de cameră, dispun în mod automat de aceleași funcții.

- ▶ Deschideți meniul și navați la elementul de meniu **Profil**.
- ▶ Navați la **Creare profil utilizator** apoi la **Atribuire funcție buton**.
- ▶ Pentru selectarea unei funcții apăsați lung, apoi scurt butonul în cauză.
- ▶ Pentru modificarea setărilor accesați **Modificare profil utilizator** apoi **Atribuire funcție buton**.

### **2.6.4 Utilizarea în condiții de siguranță**

#### **Temperaturi excesive în combinație cu sursele de lumină**

##### **⚠ AVERTIZARE**

**Pericol de vătămare din cauza temperaturii excesive!**

- ▶ Evitați atingerea conectorului ghidajului de lumină, capătului distal al endoscopului sau a vârfului capacului steril, pe durata utilizării sau imediat după utilizare.

Sursele de lumină, în special sursele de lumină de mare putere, emit cantități mari de energie de lumină și termică.

Conectorul ghidajului de lumină, capătul distal al endoscopului sau vârful capacului steril pot fi foarte fierbinți.

Riscurile conexe surselor de lumină:

- Deteriorarea ireversibilă a țesuturilor sau coagulare nedorită la pacient sau la utilizator
- Arsuri sau deteriorarea termică a echipamentelor chirurgicale (de ex. draperiile chirurgicale, materialele plastice, etc.)
- Dacă sursele de lumină se defectează pe durata utilizării, apare posibilitatea expunerii pacientului la riscuri.
- ▶ Când folosiți sursele de lumină pregătiți pentru posibilă utilizare și surse de lumină de rezervă.

Măsurile de siguranță:

- ▶ Folosiți sursa de lumină pentru iluminarea interioară a pacientului, însă doar în limita timpului necesar.
- ▶ Folosiți comanda AUTO de gestionare a intensității luminii sau setați sursa de lumină în aşa fel, încât imaginea iluminată să fie vizibilă cu intensitatea de lumină cea mai redusă.
- ▶ Evitați contactul dintre capătul distal al endoscopului sau conectorul ghidajului de lumină și țesuturile pacientului sau materialele inflamabile sau termosensibile.
- ▶ Atingerea capătului distal al endoscopului este interzisă.
- ▶ Eliminați contaminările de pe suprafața capătului distal sau de pe sursei de lumină.

##### **⚠ AVERTIZARE**

**Pericol de vătămare și/sau defectiune!**

- ▶ Verificați starea de funcționare a produsului, înainte de fiecare utilizare.

##### **⚠ AVERTIZARE**

**Vizibilitatea slabă/lipsă la sistemul optic și vizibilitatea limitată constituie risc pentru pacient!**

- ▶ În scopul prevenirii sau reducerii înceboșării suprafețelor optice, insuflați gaz, folosind un alt trocar, decât camera trocarului.

##### **⚠ AVERTIZARE**

**Pericol de vătămare și de arsuri din cauza penetrării neașteptate și a riscului de deteriorare a produsului!**

- ▶ Activăți curentul de frecvență înaltă, în cazul în care piesa aferentă (electrodul) poate fi văzut prin endoscop, fără producerea de contact dintre electrod și endoscop.

##### **⚠ AVERTIZARE**

**Scurgerile de curent direcționate incorect constituie risc de soc electric!**

- ▶ Înainte de intervenția chirurgicală la nivelul toracelui sau la nivel cardio-toracic, dezactivați defibrilatoarele implantate (ICD).
- ▶ Înainte de orice fel de defibrilare, îndepărtați capul de cameră de pe pacient.

##### **⚠ AVERTIZARE**

**Funcționare necorespunzătoare din cauza rezonanței magnetice!**

- ▶ Folosirea produsului în medii cu rezonanță magnetică este interzisă.

##### **⚠ AVERTIZARE**

**Risc pentru pacient din cauza emboliei gazoase!**

- ▶ Evitați insuflarea excesivă, înainte de intervenția chirurgicală cu aparete de înaltă frecvență (de ex. cu aer sau gaze inerte).

## ⚠ ATENȚIE

Pericol de vătămare din cauza supraîncălzirii vârfului endoscopului și al capacului steril!

- ▶ Asigurați-vă de faptul că valorile termice de la vârfurile diferitelor tipuri de endoscop și de la capacele sterile specificate în IEC/EN/DIN 60601-2-18 nu sunt depășite.
- ▶ Pe durata utilizării, așezarea endoscopului pe pacient este interzisă.
- ▶ În cazul efectuării de intervenții la cavitatea abdominală a pacientului, lăsați întotdeauna distanță suficientă între lentila optică și suprafețele țesuturilor sau a membranelor mucoase ale pacienților.
- ▶ Folosiți funcția de gestionare automată a intensității luminii sau setați sursa de lumină în aşa fel, încât imaginea iluminată să fie vizibilă cu intensitatea de lumină cea mai redusă.
- ▶ Decuplați sursa de lumină, dacă lumina nu este necesară sau dacă endoscopul a fost îndepărtat din pacient, pentru o perioadă lungă de timp.
- ▶ Evitați atingerea conectorului ghidajului de lumină, capătului distal al endoscopului sau a vârfului capacului steril, pe durata utilizării sau imediat după utilizare.

### *Mențiune*

Dacă fișarea imaginii 3D eșuează, operațiunea poate continua cu afișarea imaginii 2D.

### *Mențiune*

Funcțiile curente ale butoanelor de pe capul de cameră sunt afișate pe ecran ca **informații cap cameră**, după accesarea meniului camerei.

### *Mențiune*

Înțelegerea principiilor și a metodelor de utilizare, de ex. în cadrul procedurilor electro-chirurgicale, este necesară pentru evitarea riscurilor producării de şocuri sau de arsuri la pacient și la utilizator, precum și pentru evitarea deteriorării altor echipamente și instrumente. Procedurile electrot-chirurgicale pot fi efectuate doar de către personalul pregătit în mod corespunzător.

### Profil activ după activare.

În cazul în care nu este conectat niciun cap de cameră, deși unitatea de control cameră este activă, la pornire sistemul activează profilul implicit „Chirurgie generală laparoscopică”.

În cazul în care capul de cameră 2D sau 3D este conectat înainte de pornirea unității, sistemul activează la pornire ultimul profil folosit la capul de cameră în cauză.

### Profilul activ după înlocuirea capului de cameră.

În cazul în care capul de cameră este demontat de pe unitatea activă de control cameră, profilul existent rămâne activ, dacă este conectată o cameră de același tip (2D sau 3D), chiar dacă are loc o schimbare între capul de cameră 3D-0° și 3D-30°.

Dacă este montat un alt tip de cap de cameră, sistemul activează profilul implicit „Chirurgie generală laparoscopică”.

### Profilurile de utilizator depind de capul de cameră

Pot fi configurate maxim trei profili de utilizator individuale, configurate pentru ambele tipuri de cap de cameră (2D și 3D). Profilul de utilizator în cauză poate fi afișat, activat sau modificat, după conectarea tipului de cap de cameră aferent.

## Pornirea și oprirea

### Pornirea

- ▶ Apăsați butonul ON (Pornire).

### Oprirea

- ▶ Apăsați butonul OFF (Oprire).

Deconectați complet produsul de la principala sursă de alimentare

- ▶ Deconectați cablul de alimentare de pe parte din spate a aparatului.

## Conecțarea capului de cameră

### *Mențiune*

Îndoirea, tragerea sau apăsarea cablului de cameră constituie risc de îndoire, de fisurare sau de răsucire. În astfel de cazuri apare riscul deteriorării componentelor optice (de ex. fibrele de ghidare a luminii), ceea ce rezultă ulterior în imposibilitatea utilizării aparatului.

Pentru mai multe informații despre capul de cameră, consultați instrucțiunile de utilizare aferente.

- ▶ Introduceți fișa de conectare complet în mufelete de pe unitatea de control cameră, până la cuplare.

### Selectarea profilului

- ▶ Deschideți meniu și navigați la elementul de meniu **Profil**.
- ▶ Selectați profilul dorit.

### Executarea balanței de alb

- ▶ Executați balanța de alb înainte de fiecare procedură.

### *Mențiune*

Vă rugăm rețineți, că lumina ambientală diferă semnificativ de temperatura culorii luminii emisă de sursa de lumină, ceea ce poate avea impact asupra balanței de alb.

### *Mențiune*

În cazul folosirii unui capac steril, balanța de alb trebuie efectuată după montarea capacului steril, în caz contrar rezultatul balanței de alb va fi necorespunzătoare.

- ▶ Conectați capul de cameră de folosit în cadrul procedurii.
- ▶ Conectați ghidajul de lumină la sursa de lumină.
- ▶ În cazul folosirii unui cap de cameră 3D: folosiți un capac steril pe capul de cameră.
- ▶ Activați toate componentele sistemului.
- ▶ Poziționați endoscopul spre un obiect alb aflat la o distanță aproximativă de 5 cm.
- ▶ Apăsați butonul **White Balance** \*(Balanță de alb) de pe partea frontală a unității de control a camerei sau butonul corespunzător pe capul de cameră.

Dacă executarea balanței de alb s-a finalizat cu succes, pe monitorul 3D este afișat mesajul „balanță de alb finalizată cu succes”.

Dacă executarea balanței de alb nu se finalizează cu succes, este afișat mesajul „balanță de alb eşuată”.

Eșuarea executării balanței de alb:

- ▶ Preveniți supraexpunerea.
- Creșteți distanța până la obiectul alb.
- Ajustați luminozitatea sursei de lumină.
- ▶ Repetați executarea balanței de alb.

## Imaginea afişată

Imaginea afişată poate fi modificată manual, în cazul profilurilor create separat. Aceste modificări rămân valabile până la următoarele modificare a tipului de cap de cameră sau de profil.

Sunt disponibile următoarele modificări:

- Luminositate
- Panoramare digitală
- Contrast
- Extindere muchie
- Rotire imagine 180° (disponibil doar în combinație cu capul de cameră EV3.0, în 30°)
- Comutare pe 2D/3D (disponibil doar în combinație cu capul de cameră EV3.0)
- ▶ Accesați meniul și navigați la elementul de meniu dorit.
- ▶ Folosiți săgețile pentru aplicarea setării la controler sau pentru activarea sau dezactivarea unei funcții.

## Efectele

Efectele pot fi adăugate la profilul setat.

- ▶ Accesați meniul și navigați la elementul de meniu **Efecte**.
- ▶ Selectați și activați efectul.
- ▶ Acționați la fel, pentru dezactivarea efectului.

## 2.7 Detectarea și remedierea erorilor

Defecțiunea	Cauză	Remediere
Monitorul nu afișează nicio imagine	Lipsă alimentare cu curent electric	Instalați echipamentul în mod corespunzător, vezi Pregătire.
	Siguranță defectă la unitatea de control cameră	Înlocuiți siguranța conform instrucțiunilor menționate în secțiunea „Înlocuirea unei siguranțe”.
	Controler conectat incorrect la monitor	Conectați corect unitatea de control cameră, vezi Pregătire.
	Cablul de conectare nu este conectat sau este defect	Conectați capul de cameră la unitatea de control a camerei. Verificați dacă este umiditate la fișă. Cablul defect trebuie trimis la reparații.
	Monitorul nu se reglat la semnalul de intrare corect	Reglați monitorul la semnalul de intrare corect.
Culorile sunt redate cu slabă calitate	Monitorul nu este configurat corect	Verificați setările monitorului.
Benzi color în imagine	Cablul video este defect	Înlocuiți cablul video sau trimiteți-l la producător, în scop de reparații.
Culorile sunt redate nefiresc	Balanța de alb nu este setată corect	Setați balanța de alb, vezi Pregătire.
Imagine distorsionată	Setările nu au fost finalizează corect	Setați aparatul în mod corespunzător, vezi Pregătire.
	Monitorul nu este setat corect	Reajustați setările monitorului, conform instrucțiunilor de utilizare a monitorului.
Lipsă funcționare	Lipsă alimentare cu curent electric	Verificați conexiunea cablului principal și conectați la sursa de alimentare, dacă este cazul. Verificați siguranța și înlocuiți, dacă este cazul.
Lumină insuficientă	Cablul ghidajului de lumină nu este conectat corect	Verificați conexiunea ghidajului cablului de lumină; corectați, dacă este cazul.
	Ghidaj de lumină defect	Înlocuiți ghidajul de lumină.

## 2.7.1 Înlocuirea siguranțelor

### ⚠ PERICOL

#### Pericol de moarte prin electrocutare!

- Înainte de a schimba siguranțele, scoateți ștecherul de rețea.

Siguranțe specificate: T2,00AH/250 V~

- Deblocați clapeta de siguranță de pe suportul siguranțelor cu o surubelniță mică.
- Scoateți suportul siguranțelor.
- Înlocuiți ambele seturi de siguranțe.
- Reașezați suportul siguranțelor, astfel încât să se înclicheze audibil în poziție.

#### Mențiune

*Arderea frecventă a siguranțelor indică defecțiune la aparat, care în acest caz trebuie reparat, vezi Serviciul Tehnic.*

#### Mențiune

*Acționați conform prevederilor naționale aplicabile și referitoare la siguranță.*

#### Lucrările de reparații

Pentru efectuarea lucrărilor de reparații (cu excepția înlocuirii siguranțelor) contactați producătorul sau centrul service autorizat. La centrele de service autorizate puteți afla mai multe informații și despre producător.

Pentru prelucrarea rapidă ale solicitărilor dvs. de service, trimiteți produsul, indicând:

- Numărul de articol (REF)
- Numărul serial (SN)
- Descrierea detaliată a defecțiunilor

#### Mențiune

*În cazul înlocuirii unei piese din cadrul sistemului de vizualizare (de ex. Service, Upgrade), sistemul trebuie repornit. Lucrările de service trebuie efectuate după finalizarea lucrărilor de întreținere sau după înlocuirea aparatului.*

## 3. Procedura de reprocesare

### 3.1 Instrucțiuni generale de siguranță

#### Mențiune

*În caz de reprocesare acționați conform regulilor, standardelor și directivelor naționale și internaționale, precum și conform indicațiilor de igienă ale clinicii.*

#### Mențiune

*Reprocesarea cu succes a acestui aparat medical este posibilă doar cu aplicarea unei proceduri de reprocesare aprobate. Această procedură trebuie efectuată de operator/tehnicianul de reprocesare.*

#### Mențiune

*Pentru mai multe informații curente despre reprocesare și despre materialele compatibile consultați B. Braun eIFU la [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)*

### 3.2 Produse reutilizabile

Nu sunt cunoscute influențe ale reprelucrării care să ducă la deteriorarea produsului.

Cea mai bună ocazie de a recunoaște un produs care nu mai funcționează, este inspecția vizuală și funcțională a acestuia înainte de următoarea utilizare, vezi Inspeție.

## 3.3 Curățare/dezinfectare

### 3.3.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprelucrare

Pericol de electrocutare și incendiu!

- Înainte de curățare, deonațați ștecherul.
- Nu utilizați detergenți și dezinfecțanți inflamabili și explozivi.
- Asigurați-vă că în produs nu pătrunde niciun lichid.

Reprocesarea incorrectă poate cauza deteriorarea produsului!

- Pentru curățarea și dezinfecțarea unității de control cameră folosiți o lavetă îmbibată în dezinfecțant.
- Curățarea sau dezinfecțarea aparatului în baie ultrasonică de curățare este interzisă.
- Folosiți dezinfecțanți și agenți de curățare, care sunt aprobată pentru utilizare cu acest produs.
- Acordați atenție instrucțiunilor de curățare și de dezinfecțare, referitoare la valorile de concentrație, de temperatură și la timpul de expunere.
- Nu sterilizați niciodată produsul.

Pericol de infecție pentru pacient și/sau utilizator!

- Asigurați-vă că nu sunt resturi de agenți de curățare sau de dezinfecțanți pe produs.
- Evitați curățarea și dezinfecțarea insuficientă sau incorrectă a produsului și a accesoriilor.

Risc de defecțiuni, deteriorare ulterioară sau de reducere a duratei de viață a produsului!

- Acționați conform instrucțiunilor producătorului, referitoare la reprocesare

Expunerea aparatului la umiditate constituie risc de electrocutare și de deteriorare a aparatului!

- Pentru dezinfecțarea aparatului folosiți o lavetă îmbibată cu dezinfecțant. Folosirea lavetelor excesiv de umede este interzisă.
- Îndepărtați imediat excesul de substanță de curățare.
- Reconectați unitatea de control cameră la sursa de alimentare doar după uscarea completă a tuturor componentelor.

#### Mențiune

*Carcasa unității de control cameră EV3.0 și ochelarii polarizați 3D trebuie curățate exclusiv cu lavetă umedă corespunzătoare (lavetă îmbibată în dezinfecțant). Scufundarea aparatului în lichide este interzisă.*

#### Mențiune

*Sterilizarea sau reprocesarea unității de control cameră în apareate de dezinfecțare/curățare este interzisă.*

### 3.4 Dezinfecțare prin ștergere

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare	TC	1	-	-	Alcool(i), compus(compuși) adecvat(adecvați) *
II	Dezinfecțare prin ștergere	TC	≥1	-	-	Alcool(i), compus(compuși) adecvat(adecvați) *

TC: Temperatura camerei

\* Recomandat: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

#### Faza I

- Dacă este necesar, îndepărtați reziduurile vizibile cu un șervețel dezinfecțant de unică folosință.

#### Faza II

- Ștergeți complet produsul vizibil curat cu un șervețel dezinfecțant de unică folosință nefolosit.
- Respectați timpul de acțiune (cel puțin 1 minut).

### 3.5 Inspectie

- Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- Uscați produsul ud sau umed.

#### 3.5.1 Verificare vizuală

- Asigurați-vă că toți contaminanții au fost eliberați. Acordați o atenție deosebită suprafeteelor de trecere, balamalelor, tijelor, zonelor încasistrate, canelurilor găurilor, precum și părților laterale ale dinților de perăzuitoare.
- Dacă produsul este murdar: repetați procesul de curățare și dezinfecțare.
- Verificați produsul cu privire la existența deteriorărilor, de ex., izolație, componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate, puternic zgâriate și rupte.
- Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- Verificați produsul cu geometrii lungi și înguste (în special instrumente rotative) cu privire la existența deformărilor.
- Verificați suprafetele cu privire la existența modificărilor grosiere.
- Verificați produsul cu privire la existența bavurilor care pot deteriora țesutul sau mănușile chirurgicale.
- Verificați produsul cu privire la piese desfăcute sau lipsă.
- Puneți imediat deoparte produsele deteriorate sau nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

#### 3.5.2 Testarea funcțională

- Verificați funcționarea produsului.
- Verificați toate piesele mobile (de ex., balamale, încuietori/blocaje, piese glisante etc.) cu privire la funcționarea completă.
- Verificați produsul cu privire la zgomote neobișnuite, încălzire excesivă sau vibrații excesive.
- Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
- Puneți imediat deoparte produsele nefuncționale și trimiteți-le la Serviciul tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

### 3.6 Depozitare

#### ⚠ ATENȚIE

Depozitarea necorespunzătoare constituie risc de deteriorare!

- Depozitați produsul în spațiu uscat, neexpus la praf, aerisit corespunzător și cu temperatură controlată.
- Produsul trebuie depozitat în locuri protejate împotriva luminii solare directe, a temperaturilor înalte, a umidității sau împotriva radiațiilor.
- Expunerea directă a produsului la lumină infraroșie, la radioactivitate sau la radiații electromagnetice puternice este interzisă.
- Produsul trebuie depozitat separat sau în containere, care permit fixarea corespunzătoare.
- Transportați produsul întotdeauna cu multă grijă, chiar și atunci când se află pe un cărucior.

#### 3.6.1 Condiții ambientale

Pentru transportul și depozitarea produsului se aplică următoarele condiții ambientale:

Temperatură	-20 °C - 70 °C
Umiditatea relativă a aerului	0 % - 90 %
Presiunea atmosferică	500 hPa - 1 060 hPa

## 4. Lucrările de reparații, de întreținere și de service

### 4.1 Lucrările de reparații

Produsele deteriorate trebuie trimise producătorului sau centrului de reparații autorizat. La centrele de service autorizate puteți afla mai multe informații și despre producător.

#### ⚠️ AVERTIZARE

Produsele murdare sau contaminate constituie pericol de infecție!

- ▶ Înainte de trimitere, produsele și accesorile trebuie curățate, dezinfecțiate și sterilizate în mod corespunzător. În caz contrar, pregătiți produsul cât se poate de bine și etichetați-l corespunzător.
- ▶ Înainte de trimiterea produsului, îndepărtați capacul steril de pe capul de cameră.
- ▶ Folosiți un ambalaj potrivit și sigur (în mod ideal, ambalajul original).
- ▶ Produsul trebuie ambalat în aşa fel, încât să fie prevenită contaminarea ambalajului.

#### Mențiune

*Firma specializată în efectuarea lucrărilor de reparații este îndreptățită la refuzarea produselor murdare sau contaminate, din motive de siguranță. Producătorul își rezervă dreptul la returnarea produselor contaminate către expeditor.*

### 4.2 Întreținere

Acest produs medical nu conține componente sau piese, care trebuie înlocuite în mod regulat, în cadrul lucrărilor de service specificate de producător.

Produsul medical trebuie inspectat odată la 12 luni. Inspectia trebuie efectuată după orice lucrare de reparații și după cădere, deteriorarea sau utilizarea necorespunzătoare a aparatului.

Inspețiile cu caracter repetitiv trebuie efectuate de persoane autorizate, în baza manualului de service al producătorului.

- ▶ Acționați conform standardelor naționale și internaționale aplicabile. Pentru serviciile aplicabile în acest sens, contactați reprezentanța națională B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

### 4.3 Serviciul Tehnic

#### ⚠️ PERICOL

Pericol de moarte pentru pacient și utilizator din cauza defectiunii și/sau a eșecului sau neutilizării măsurilor de protecție!

- ▶ Nu modificați produsul.
- ▶ Nu efectuați activități de service sau de întreținere în timpul utilizării produsului pe pacient.

#### ⚠️ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și dreptului la posibilele aprobări.

- ▶ Nu modificați produsul.
- ▶ Pentru service și reparații, contactați agenția națională B. Braun/Aesculap.

#### ⚠️ ATENȚIE

Funcționare necorespunzătoare din cauza deteriorării pe durata transportului!

- ▶ Folosiți un ambalaj potrivit și sigur (în mod ideal, ambalajul original).
- ▶ Păstrați ambalajul produsului pentru eventuală returnare în scop de lucrări de service.
- ▶ Produsul trebuie ambalat în aşa fel, încât să fie prevenită contaminarea ambalajului.

#### Garanția

Producătorul oferă o perioadă de garanție de 12 luni, pe durata căreia garantează funcționarea produsului. Această garanție este limitată la reclamațiile comunicate imediat în scris, în cadrul perioadei de garanție specificată; perioada de garanție este calculată de la data facturii. Reclamația comunicată trebuie să conțină informațiile referitoare la defectiunile și numărul facturii. Reclamațiile acoperite de garanția legală nu sunt limitate de prezenta garanție.

Această garanție acoperă defectiunile, care nu sunt cauzate de uzura și de fisurile obișnuite, de utilizarea necorespunzătoare, de intervenția unei terțe părți, de lipsa reprocesării sau de reprocesarea incorrectă, respectiv de situațiile de forță majoră.

Reclamațiile conexe garanției nu sunt acceptate, dacă lucrările de reparații au fost efectuate sau dacă produsul a fost modificat de utilizator sau de către centru de reparații autorizat. Aceste prevederi sunt valabile și în cazul în care lucrările de întreținere sunt efectuate de utilizator sau de centru de reparații autorizat.

În cazul utilizării necorespunzătoare sau în cazul combinării cu alte produse sau accesorii, survine exonerarea de răspundere.

#### Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Alte adrese de servicii pot fi găsite la adresele de mai sus.

#### 4.4 Accesorii/piese de schimb

Nr. art.	Denumire
PV647	Suport monitor 3D
PV646	Conecțarea monitoarelor 3D
PV648	Monitor 32" Full HD 3D
PV644	Monitor 31" 4K UHD 3D
PV845	Transmițător pentru transmisie video wireless
PV846	Receptor pentru transmisie video wireless
PV621	Ochelari polarizați 3D (15 unități)
PV622	Ochelari polarizați 3D anti-ceață
PV623	Clemă ochelari polarizați 3D
PV624	Ochelari polarizați 3D de protecție
A075305	Siguranță T2,00AH/250 V~
OP942	Cablu MIS-Bus, 0,75 m
PV437	Cablu DVI, 3,0 m
TA014803	Cablu BNC, roșu, 3,0 m
TA014804	Cablu BNC, verde, 3,0 m
GK535	Cablu echipotențial, 4,0 m
TA008205	Cablu echipotențial, 0,8 m
TE780	Cablu de alimentare pentru Europa, negru, 1,5 m
TE730	Cablu de alimentare pentru Europa, negru, 5,0 m
TE734	Cablu de alimentare pentru Marea Britanie, Irlanda, negru, 5,0 m
TE735	Cablu de alimentare pentru SUA, Canada, Japonia, gri, 3,5 m
FS095	Cablu de alimentare pentru Elveția, portocaliu
TE676	Cablu prelungitor IEC pentru aparatele cu încălzire redusă, 1,0 m
TE736	Cablu prelungitor IEC pentru aparatele cu încălzire redusă, 2,5 m

#### 5. Eliminarea

##### ⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- ▶ La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

##### Mențiune

Instituția utilizatoare a aparatului are obligația de a reprocesa aparatul, înainte de eliminare, vezi Curățare/dezinfectare.



Permisul de reciclare poate fi descărcat din rețeaua extra-net ca document PDF, sub numărul de articol respectiv. (Permisul de reciclare este un ghid de demontare a dispozitivului, cu informații privind eliminarea profesională a componentelor dăunătoare mediului.) Un produs marcat cu acest simbol se trimite pentru colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice. În Uniunea Europeană, eliminarea se face gratuit de către producător.

- ▶ Informațiile detaliate privind eliminarea produsului sunt disponibile la agenția națională B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

#### 6. Date tehnice

##### 6.1 Clasificarea conform Regulamentului (UE) 2017/745

Nr. art.	Denumire	Clasă
PV630	Unitatea de control cameră EV3.0	I

##### 6.2 Date privind performanța, informații despre standarde

Interval de tensiune de rețea (Curent de intrare)	100 – 240 V~ (1,0 A - 0,5 A)
Consum	120 W
Clasa de protecție (conform IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Nivel de protecție	IP21
Protecția aparatului	T2,00AH/250 V~
Componentă aplicată	Tip CF, protecție la defibrilator
Frecvență	50/60 Hz
Semnal video	2 x 3D prin 3G SDI (1080p) 2 x 3D prin DVI-D (1080p) 2 x 2D prin DVI-D (1080p) 1 x 2D prin HD-SDI (1080i)
Greutate	10,2 kg
Dimensiuni (lățime x înălțime x diametru)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Modul de operare	Posibilitate de utilizare continuă
Conformitatea cu standardele	IEC/EN/DIN 60601-1
CEM	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Clasa A

## 7. Simboluri pe produs și ambalaj

Simbol	Explicații
	Cuvânt de atenționare: AVERTIZARE Indică un pericol. În caz de neevitare riscul poate cauza deces sau leziuni grave.
	Cuvânt de atenționare: ATENȚIE Indică un pericol potențial. În caz de neevitare riscul poate cauza leziuni și/sau deteriorarea produsului.
	Atenție (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/Atenție, consultați documentația însoțitoare (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Protecție la defibrilator, piesă CF conform IEC/EN/DIN 60601-1
	Legare echipotențială
	Temperatura de depozitare permisă
	Umiditatea relativă permisă la depozitare
	Presiunea atmosferică permisă la depozitare
<b>REF</b>	Numărul de articol
<b>SN</b>	Numărul serial
	Producător
	Data fabricației
	Siguranță
	Colectare separată WEEE (deșeuri de echipamente electrice și electronice)
	Temperatură înaltă
	Utilizare nepermisă în medii cu rezonanță magnetică
	Curent alternativ
<b>Rx only</b>	Conform prevederilor legale federale sun SUA, produsului poate fi livrat exclusiv către medici sau către o persoană care acționează în calitate de reprezentant al unui medic
<b>MD</b>	Aparat medical
	Nesteril

**Легенда**

- 1 Превключвател за включване на захранването
- 2 Превключвател за изключване на захранването
- 3 Кратко натискане: завъртане на изображението на 180° / Дълго натискане: отваряне на меню (функция в менюто: нагоре)
- 4 Кратко натискане: документация от изображения / Дълго натискане: видео документация (функция в менюто: наляво)
- 5 Кратко натискане: включване на светлинен източник / Дълго натискане: включване/изключване на светлинен източник (функция в менюто: надолу)
- 6 Кратко натискане: мащабиране / Дълго натискане: баланс на бялото (функция в менюто: надясно)
- 7 Баланс на бялото
- 8 Конектор за главата на камерата
- 9 Конектор за MIS-Bus съединение към LED светлинен източник OP950
- 10 Remote конектори (3,5 mm блокировки) за системата за външно документиране
- 11 3G SDI изводи (1080p) за 2D или 3D монитори (Канал R1, R2)
- 12 HD- SDI извод (1080i) за системата за външно документиране
- 13 Конектор за сервизен компютър
- 14 Конектор на захранващия кабел
- 15 Крак на устройството
- 16 Държач на предпазител
- 17 Еквипотенциално свързващо съединение
- 18 Конектор Service-Dongle
- 19 3G SDI изводи (1080p) за 2D или 3D монитори (Канал L1, L2)
- 20 DVI изводи (1080p) за 2D монитори, ляв канал
- 21 3D DVI изводи (1080p) за 3D монитори (работещи с 2D глава на камерата: 2D DVI извод.

**Съдържание**

1.	За настоящия документ .....	387
1.1	Област на валидност .....	387
1.2	Съобщения за безопасност .....	387
2.	Клинично приложение .....	387
2.1	Описание на продукта .....	387
2.1.1	Принцип на действие .....	387
2.1.2	Комплектовка .....	391
2.1.3	Компоненти, необходими за употребата .....	392
2.2	Области на приложение и ограничение на приложението ..	392
2.2.1	Предназначена употреба .....	392
2.2.2	Индикации .....	392
2.2.3	Противопоказания .....	392
2.3	Информация за безопасност .....	392
2.3.1	Клиничен потребител .....	392
2.3.2	Продукт .....	392
2.3.3	Стерилност .....	394
2.4	Подготовка .....	394
2.4.1	Монтажна среда/място за монтаж .....	394
2.4.2	Електромагнитна допустимост .....	395
2.4.3	Комбинация с медицинско електрическо оборудване .....	395

2.4.4	Настройка .....	395
2.5	Първо използване .....	396
2.6	Приложение .....	396
2.6.1	Подготовка на системата .....	396
2.6.2	Функционални проверки .....	397
2.6.3	Конфигуриране .....	398
2.6.4	Безопасна работа .....	399
2.7	Отстраняване на неизправности .....	401
2.7.1	Смяна на предпазители .....	401
3.	Процедура за повторна обработка .....	402
3.1	Общи указания за безопасност .....	402
3.2	Продукти за многократна употреба .....	402
3.3	Почистване/дезинфекция .....	402
3.3.1	Специфична за продукта информация за безопасност за процеса на повторна обработка .....	402
3.4	Дезинфекция с дезинфекционни кърпички .....	402
3.5	Инспекция .....	403
3.5.1	Визуална проверка .....	403
3.5.2	Проверка на функционирането .....	403
3.6	Съхранение .....	403
3.6.1	Условия на околната среда .....	403
4.	Ремонт, поддръжка и обслужване .....	403
4.1	Ремонт .....	403
4.2	Поддръжка .....	403
4.3	Техническо обслужване .....	403
4.4	Аксесоари/резервни части .....	404
5.	Изхвърляне .....	404
6.	Технически данни .....	405
6.1	Класификация съгласно Регламент (EC) 2017/745 .....	405
6.2	Работни характеристики, информация за стандартите .....	405
7.	Символи върху продукта и опаковката .....	405

## 1. За настоящия документ

### Указание

В настоящите инструкции за употреба не са описани общите рискове при хирургически процедури.

### 1.1 Област на валидност

Настоящите инструкции за употреба са приложими за следните продукти:

Кат. №	Означение
PV630	Модул за управление на камера EV3.0

Тези инструкции за употреба са неразделна част от устройството и съдържат цялата информация необходима на потребителите и операторите за безопасна и правилна употреба.

### Целева група

Тези инструкции за употреба са предназначени за лекари, медицински асистенти, медицински техници и служители на стерилни служби, на които е поверено инсталирането, експлоатацията, поддръжката и рециклирането на устройството.

### Употреба и съхранение на този документ

Тези инструкции за употреба трябва да се съхраняват на определено място, така че целевата група да има достъп по всяко време.

В случай на продажба на това устройството или на неговото преместване, този документ трябва да бъде предоставен на новия собственик.

### Допълнителни документи

Изискванията за електромагнитна съвместимост (EMC) са описани в брошурата TA014630. Правилата и информацията съдържащи се в нея трябва да бъдат съблюдавани по време на инсталиране и работа на това устройство.

Инструкциите за употреба на използваната глава на камерата и инструкциите за употреба на всички други използвани устройства трябва да бъдат спазвани за гарантиране на безопасната употреба на устройството.

- За специфичните за даден артикул инструкции за употреба, както и за информация за съвместимостта на материалите, вж. B. Braun eIFU на адрес [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 Съобщения за безопасност

Съобщенията за безопасност разясняват опасностите за пациента, потребителя и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Съобщенията за безопасност са обозначени както следва:

### ⚠ ОПАСНОСТ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна заплаха от опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна заплаха от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

## 2. Клинично приложение

### 2.1 Описание на продукта

#### 2.1.1 Принцип на действие

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск за пациента, ако показаното изображение бъде грешно интерпретирано!

- Когато използвате алгоритми за оптимизация на изображението (напр. Red Enhancement и Smoke Reduction) обърнете внимание на това, че показаното изображение не е оригиналното изображение.
- При тяхната употреба никога е разчитайте само на оптимизираното изображение.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Риск от непоносимост като световъртеж, главоболие и гадене поради 3D визуализацията!

- Преди първата употреба проверете поносимостта. Ако възникне непоносимост по време на употреба, превключете на 2D изображаване.

### Указание

Главата на камера EV3.0 може да бъде използвана само за 3D визуализация, ако LED светлинният източник OP950 се използва в допълнение към модула за управление на камера EV3.0. За тази цел модулът за управление на камера и светлинният източник трябва да бъдат правилно свързани чрез кабел MIS-Bus.

Този продукт е модул за управление на камера, който е предназначен за употреба в медицинската ендоскопия.

Модулът за управление на камера може да бъде използван с различни глави на камери. Заедно, модулът за управление на камера и главата на камерата представляват камерата.

В комбинация с подходящ монитор камерата може да предоставя двуизмерни или триизмерни изображения. За триизмерна визуализация потребителят се нуждае от поляризири 3D очила.

В допълнение към опциите за обща настройка, камерата предлага различни профили на ендоскопско приложение. Тези профили са предварително конфигурирани, за да предлагат оптимизиран дисплей на изображението, но профилите могат също и да бъдат модифицирани и персонализирани за вашите специфични потребности.

Дисплеят на текущото изображение също може да има добавени ефекти, например, за по-добро разграничаване на типовете тъкани един от друг или за получаване на по-ясна картина в случай на замъгливане.

За бърз достъп до често използваните функции всеки профил може да избира предпочитания, които могат също да бъдат конфигурирани индивидуално по същия начин, както и профилите.

Настройките на текущото изображение и индикаторите на статуса са показани на екрана във формата на символи и съобщения.

Опциите за обща настройка включват избор на език за менюто за конфигуриране и мониторните дисплеи, както и настройки на бутоните на главата на камерата. Заводската настройка е английски език.

## Главно меню на екрана

Главното меню на екрана се отваря с дълго натискане ( $\geq 2$  секунди) на бутона за менюто (3) на модула за управление на камерата или свързаната глава на камера.

Главното меню се използва за управление и конфигуриране на устройството. До опциите на настройките се достига чрез избора на съответните символи.

Функциите представени със символи са обяснени по-долу.

	Информация за текущо свързаната глава на камера. Няма други опции за настройка
	Профили (профили на приложение и конфигуриращи се потребителски профили)
	Предпочитания
	Яркост
	Цифрово мащабиране
	Контраст
	Подобряване на ръбовете
	Завъртане на изображението на $180^\circ$ (на разположение само с глава на камерата EV3.0 $30^\circ$ )
	Превключване към 2D/3D (на разположение само във връзка с глава на камерата EV3.0)
	Достъп до избираеми ефекти на изображението
	Системни настройки, възстановяване на настройките по подразбиране

## Навигация в главното меню

	С дълго натискане на бутона ( $\geq 2$ секунди), главното меню се отваря и показва на екрана.
	Използвайте съответните бутони за навигация до желаната позиция в менюто или подменюто.

## Профили

Профилите са предварително инсталирани настройки на камерата, оптимизирани за приложението.

Следните стандартни профили са на разположение, когато се използват 3D глави на камери (PV631 PV632):

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

Следните 5 стандартни профили са на разположение, когато се използват 2D глави на камери (PV48x):

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

## Настройка на изображението

Дисплейт на изображението може да бъде променян ръчно за зададения профил. Тези промени се запазват до следващата промяна на типа на главата на камера или профила.

Налични са следните опции за настройка:

- Яркост (от -5 до +5 / с нараствания от: 1)
- Цифрово мащабиране (от 1 до 1,8 / с нараствания от: 0,2)
- Контраст (от -5 до +5 / с нараствания от: 1)
- Подобряване на ръбовете (от -5 до +5 / с нараствания от: 1)
- Завъртане на изображението на  $180^\circ$  (включване/изключване)
- Превключване 2D/3D (включване/изключване)

## Ефекти

Към зададения профил могат да бъдат добавяни ефекти, които могат да подобрят показваното изображение при определени условия на употреба.

Налични са следните ефекти:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement усилва тоновете на червения цвят и разрешава по-добро визуално разграничаване на различни структури в среди с малки различия в цвета, напр. за акцентиране на цветовете на съдовете.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction произвежда по-ясна картина в замъгленi среди и с това по-добър изглед (напр. по време на коагулация с високочестотни хирургични устройства).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture не ефект на изображение, но разделя екрана на две равни зони за изобразяване за едно и също изображение на камерата. Оригиналното изображение с намален размер от камерата се показва отляво, а изображението с намален размер с ефект се показва отдясно. С PoP можете да сравняте оригиналното изображение с изображението с приложен ефект и да избирате между различни ефекти.
- **Индикатори а статуса на екрана:** Настройките на текущо активираното изображение се показват горе вдясно на екрана в зоната за статуса.

## Указание

Ефектите Red Enhancement и Smoke Reduction могат да бъдат комбинирани един с друг.

Показваните символи, когато съответната функция е активирана, са обяснени по-долу.

	Деактивиран AUTO контрол на интензивността на светлината
	Активирана функция мащабиране
	Завъртане на изображението на 180° (на разположение само с глава на камерата EV3.0 30°)
	Активиран 2D режим (на разположение само във връзка с глава на камерата EV3.0)
	Picture out of Picture (PoP) е активирано
	Red Enhancement (RE) е активирано
	Smoke Reduction (SR) е активирано

#### Предпочитания

В зависимост от профила и свързаната глава на камера устройството предлага предварително дефиниран избор на функции като предпочитания за бърз достъп.

Предпочитанията в стандартните профили не могат да бъдат променяни. Ако са създадени потребителски профили, предпочтенията тогава могат също да бъдат индивидуално дефинирани.

#### Контролни бутона от предната страна на устройството

4-те контролни бутона от предната страна на устройството във формата на кръст имат различни функции в зависимост от работния режим.

Присвояването на функции на бутоните е винаги същото за предната страна на устройството и за главата на камерата.

Различни функции могат да бъдат присвоени за кратко натискане на бутона (<2 секунди) и дълго натискане на бутона (≥2 секунди).

#### Присвояване на бутона в режим на живо

Присвояването на бутона в режим на живо зависи от това дали е зададен стандартен или потребителски профил.

Ако е зададен потребителски профил, бутоните могат да бъдат присвоявани индивидуално, но присвояването за влизане в менюто не може да бъде променено.

В стандартен профил бутоните са присвоени, както следва.

Кратко натискане на бутона	Дълго натискане на бутона
	Завъртане на изображението на 180° (на разположение само във връзка с глава на камерата EV3.0 30°)
	Мащабиране
	Светлинен източник Вкл.
	Изображение от един кадър
	Отваряне на менюто
	Баланс на бялото
	Светлинен източник Вкл./Изкл.
	Стартиране/спиране на видео запис

#### Указание

Модулът за управление на камера няма вътрешна памет. Записи на видео и изображения са възможни само, ако е свързано външно устройство за документиране.

#### Присвояване на бутона, когато е активен екранният дисплей

Когато е активен екранният дисплей, бутоните могат да бъдат използвани за навигация в менюто, докато функцията еcranен дисплей бъде напусната.

	Кратко натискане на бутона	Дълго натискане на бутона
	Нагоре / контрол +	Напускане на менюто
	Надясно / по-дълбоко ниво / запаметяване на настройките на контролера	Напускане на менюто
	Надолу / контрол-	Напускане на менюто
	Наляво / обратно ниво / запаметяване на настройките на контролера	Напускане на менюто

#### Присвояване на бутона, когато е активна екранната клавиатура

Когато е активна екранната клавиатура, бутоните могат да бъдат използвани за навигация в клавиатурата, докато функцията еcranна клавиатура бъде напусната.

	Кратко натискане на бутона	Дълго натискане на бутона
	Нагоре	-
	Надясно	Потвърждаване/влизане
	Надолу	-
	Наляво	-

## Дисплей на неизправностите

Ако функционалността на устройството е ограничена, неизправностите се показват в горната лява част на экрана.

Ако възникне една от неизправностите описани по-долу, главното меню се затваря автоматично и остава недостъпно, докато неизправността е налице.

Поради това съществуващите настройки, например завъртане на изображението или активиран ефект, не могат да бъдат деактивирани или отменени, докато неизправността е налице.

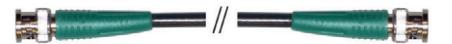
Неизправност	Откриване	Причина	Отстраняване
Прегряване	Екранно съобщение: "Overheating! Camera may switch off automatically" (Прегряване! Камерата може да се изключи автоматично.)	Устройството има вътрешен температурен сензор.	Проверете вентилационните прорези на дъното на устройството. Настройте устройството така, че да е гарантирана достатъчна вентилация. Проверете дали светлинният източник е поставен върху модула за управление на камера. Ако съобщението се появява многократно, свържете се с партньор на B. Braun/Aesculap или с отдела за техническо обслужване на Aesculap.
Прекъсната връзка към светлинен източник	Екранно съобщение: "Malfunction! Connect compatible light source OP950" (Неизправност! Свържете съвместим светлинен източник.)	След свързване на 3D глава на камерата устройството може да работи само, ако светлинният източник OP950 е правилно свързан и е включен.	Проверете връзката на шината MIS между камерата и светлинния източник. Ако съобщението се появява въпреки правилното свързване на OP950: свържете се с партньор на B. Braun/Aesculap или с отдела за техническо обслужване на Aesculap.
	Екранно съобщение: "AUTO light quantity control deactivated". (Деактивиран АВТОМАТИЧЕН контрол на интензивността на светлината.)	Докато към устройството е свързана 2D глава на камера, светлинният източник OP950 не е правилно свързан или не е активиран.	Активирайте отново АВТОМАТИЧНОТО управление на количеството светлина с помощта на менюто.
Отказ на 3D функцията	Екранно съобщение: "Malfunction! One of the camera channels is out of service." (Неизправност! Един от каналите на камерата е извън строя.)	3D функцията работи с два модула на камери. Ако единият модул на камера откаже, устройството се превключва на двуизмерен дисплей.	Рестартирайте устройството. Ако съобщението се появява многократно, свържете се с партньор на B. Braun/Aesculap или с отдела за техническо обслужване на Aesculap.
Неизправност на модула за управление на камера	Петте контролни бутона от предната страна на устройството мигат бързо.	В случай на неизправност на устройството, свързаният монитор повече не показва изображение.	Рестартирайте устройството. Ако съобщението се появява многократно, свържете се с партньор на B. Braun/Aesculap или с отдела за техническо обслужване на Aesculap.

## Съобщения за статуса

Съобщенията за статуса се наслагват в десния горен ъгъл на екрана, ако има промени в статуса на устройството.

Съобщения за статуса на екрана	Статус/Промяна на статуса	Отстраняване
3D глава на камерата 0° 3D глава на камерата 30° Глава на камерата 2D	Съвместима глава на камера е свързана към модула за управление на камера и разпозната.	–
Свържете главата на камера към модула за управление на камера.	Не е свързана съвместима глава на камера към модула за управление.	Проверете щекерната връзка между главата на камерата и модула за управление на камера. Ако съобщението се появява многократно, свържете се с партньор на B. Braun/Aesculap или с отдела за техническо обслужване на Aesculap.
Свържете съвместима глава на камера към модула за управление.	Не е свързана съвместима глава на камера към модула за управление.	Проверете съвместимостта между главата на камерата и модула за управление на камера. Ако съобщението се появява многократно, свържете се с партньор на B. Braun/Aesculap или с отдела за техническо обслужване на Aesculap.
Светлинен източник Вкл. Светлинен източник Изкл.	Светлинният източник се включва или изключва.	–
Проверете връзката на световода.	Оптичният кабел не е свързан изобщо или не е свързан правилно към светлинния източник OP950.	Проверете щекерната връзка между съединението на оптичния кабел и светлинния източник. Ако съобщението се появява многократно, свържете се с партньор на B. Braun/Aesculap или с отдела за техническо обслужване на Aesculap.
Предупреждение! Символи на активирани ефекти на изображението не се показват.	Дисплеят на символите на статуса в потребителското меню е деактивиран преди рестартиране на модула за управление на камера. Символите за статуса се показват само за кратко време при активиране/деактивиране на съответната функция.	Активирайте отново символите за статуса в менюто.
Балансът на бялото е успешен Балансът на бялото е неуспешен	След активиране на баланса на бялото има дисплей указващ дали това е извършено успешно.	–
Неизправно нагряване на върха.	Нагряването на върха на главата на камера не функционира и върхът на ендоскопа не е нагрят.	Рестартирайте устройството. Ако съобщението се появява многократно, свържете се с партньор на B. Braun/Aesculap или с отдела за техническо обслужване на Aesculap.
Бутоните на главата на камерата не работят поради магнитно поле.	Външно магнитно поле наруши функционирането на бутоните на главата на камерата. Работа с помощта на бутоните на модула за управление на камерата е все още възможна.	Рестартирайте устройството. Ако съобщението се появява многократно, свържете се с партньор на B. Braun/Aesculap или с отдела за техническо обслужване на Aesculap.

### 2.1.2 Комплектовка

Означение	Кат. №	Включени кабели
Модул за управление на камера EV3.0	PV630	BNC кабел (червен)
BNC кабел (червен, с феритно топче) дължина 3,0 m	TA014803	
BNC кабел (зелен, с феритно топче) дължина 3,0 m	TA014804	
MIS Bus кабел, дължина 0,75 m	OP942	MIS-Bus кабел
Инструкции за употреба	TA014615	
Брошура за лиценз с отворен код	TPO003-121-01	

### 2.1.3 Компоненти, необходими за употребата

EV3.0 модулът за управление на камера PV630 е предназначен за употреба с:

- PV631/PV632 EV3.0 глава на камера 10 mm 0°/30°

За да се гарантира пълната функционалност, препоръчва се съвместната употреба на следните компоненти:

- OP950 LED светлинен източник
- PV646 3D монитор

За 2D визуализацията могат да бъдат свързани и следните компоненти:

- PV481 Full HD CMOS глава на камера с махален съединител
- PV482 Full HD CMOS глава на камера с мащабиращ съединител
- PV485 Full HD 3CMOS глава на камера с мащабиращ съединител

#### ВНИМАНИЕ

Ако препоръчваните компоненти не се използват, могат да възникнат следните грешки/усложнения, освен останалите:

- Дисплей с неправилни цветове
- Липса на дисплей / неправилен дисплей на менюто на камерата
- Няма/неправилен 3D дисплей
- Ограничено функциониране от главата на камерата
- Увеличено замъгливане на изхода на оптичните лещи
- Няма превключване между 2D и 3D дисплей
- Повреда на стерилния капак

#### Указание

*В допълнение, ако продуктът се използва с устройства на трети страни, неограничената отговорност се прехвърля към системния конфигуратор на медицинската институция.*

## 2.2 Области на приложение и ограничение на приложението

### 2.2.1 Предназначена употреба

EV3.0 с модулът за управление на камера служи за 3D и 2D визуализация на вътрешността на тялото по време на минимално инвазивни хирургически процедури. Приложението в комбинация с глава на камера служи за 3D и 2D визуализация на интракорпоралната хирургическа зона по време на ендоскопска диагностика и хирургически процедури. EV3.0 модулът за управление на камера се използва само за визуализация, а не за диагностика. Вижте в допълнение употребата по предназначение на съответните глави на камери и компоненти.

### 2.2.2 Индикации

Няма медицински показания, свързани с употребата на EV3.0 самия блок за управление на камерата PV630, ако е отделен от ендоскопската система.

Показанията за ендоскопско приложение зависят от състоянието на пациента и от индивидуалния анализ на риска и предимствата направен от хирурга.

### 2.2.3 Противопоказания

Употребата на компонентите на EinsteinVision и нейните аксесоари е противопоказано, ако ендоскопските процедури са противопоказани поради някаква причина. Както е подходящо при всяка хирургическа процедура, трябва да се обърне внимание на размера на пациента и обема на работното пространство, когато се използват компонентите на EinsteinVision.

В зависимост от заболяването на пациента могат да съществуват противопоказания въз основа на общото състояние на пациента или конкретен модел на заболяване.

Решението за провеждане на ендоскопска процедура остава за отговорния хирург и трябва да бъде взето на базата на индивидуален анализ на риска и предимствата.

## 2.3 Информация за безопасност

### 2.3.1 Клиничен потребител

#### Обща информация за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка и опериране, и за да не се компрометира гарантията и отговорността на производителя:

- Използвайте продукта само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
- Следвайте инструкциите за безопасност и поддръжка.
- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- Съхранявайте инструкциите за употреба на достъпно за потребителя място.

#### Указание

*Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.*

#### Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими оперативни техники, включително прилагането на този продукт.

Потребителят е длъжен да получи информация от производителя, при условие че е налице няясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

### 2.3.2 Продукт

#### Информация за безопасност, специфична за продукта

Риск за потребителя и пациента, ако не се спазват инструкциите, предупрежденията и предпазните мерки!

- Използвайте продукта само в съответствие с настоящите инструкции за употреба.
- Проверете дали продуктът е в добро работно състояние преди да го използвате.
- Извършвайте проверка на функционирането преди да използвате оборудването.
- Не използвайте продукта, ако се наблюдава неправилна работа по време на инспекции и проверки.

Риск от нараняване поради електрически удар!

- Уверете се, че задната страна на устройството и достъпът до захранващия щепсел са свободно достъпни по всяко време.
- Когато инсталирате медицинска електрическа система, съществува риск от пожар, къто съединение или електрически удар. Инсталаторът трябва да се извърши само от квалифициран персонал.
- За комбинацията от електрически устройства следвайте анекс 1 на IEC/EN/DIN 60601-1. Немедицинските устройства, които се придържат към приложимите стандарти за безопасност на IEC, могат да бъдат свързани само чрез медицински изолиращ трансформатор. Не свързвайте никакви допълнителни немедицински устройства към медицинска електрическа система.
- Сигнални линии от устройства с функционална връзка, които са свързани към различни разклонения на електрозахранването, трябва да бъдат галванично изолирани от двата си края.

- Свързвайте устройствата само към електрозахранване със защитен заземяващ проводник.
- След инсталиране на медицинска електрическа система извършете тест съгласно IEC/EN/DIN 62353.

Риск за пациента, ако захранването на устройството откаже!

- Използвайте устройството само с непрекъсваемо електrozахранване. За гарантиране на непрекъснато електrozахранване се препоръчва медицинско аварийно захранване (UPS).

Риск за пациента поради неправилно приложение!

- Използвайте медицинското устройство само съгласно инструкцията на производителя или на упълномощено лице.
- Инструкциите за употреба приложени към индивидуалните компоненти на EinsteinVision и всички използвани продукти (напр. високочестотна хирургия) трябва да бъдат спазвани.
- Ендоскопски процедури могат да бъдат извършвани само от специалисти, които имат необходимото медицинско обучение, знания и опит.

Риск за пациента и потребителя поради преждевременно износване!

- Боравете с и поддържайте медицинското устройство правилно.
- Използвайте медицинското устройство само съгласно предназначението му.

Възможна ограничена функция, ако се използват устройства на трета страна!

- Използвайте продукта с препоръчените компоненти и аксесоари.
- Пълната функционалност на продукта може да бъде гарантирана само, ако се използват препоръчените аксесоари и компоненти.

Риск за пациента, ако продуктът не се използва внимателно/ако се използва повреден продукт!

- Боравете с продукта с необходимото внимание.
- Не използвайте продукта, ако е бил изложен на силно механично напрежение или ако е изтърван, и изпратете продукта на производителя или на упълномощен ремонтен център за инспекция.

Риск от увреждане на очите от УВ изльчване!

- Не използвайте поляризиранi 3D очила като слънчеви очила.

Повреда на устройството поради неправилни условия на съхранение и употреба!

- Съхранявайте и използвайте продукта само в указаните условия на околната среда.

Риск за пациента при отказ на изображението в реално време!

Шок от дефибрилация може да доведе до неизправност на изображението в реално време. Възстановяването на изображението в реално време може да отнеме до 3 секунди. Може да е необходимо рестартиране на модула за управление на камерата чрез изключване и включване.

- Проверявайте изображението в реално време след дефибрилация.

Неправилна работа причинена от увеличен електромагнитен имунитет или увеличени електромагнитни емисии!

- Използвайте продукта само с оригинални или указанi от производителя преобразуватели, кабели и аксесоари.

#### Указание

Допълнително оборудване и/или периферни устройства, които са свързани към интерфейсите на продукта, трябва да притежават съответните спецификации (като IEC/EN/DIN 60601-1).

#### Указание

*Медицинското електрическо устройство не трябва да бъде модифицирано по никакъв начин.*

#### Указание

*За гарантиране на оптимално функциониране на компонентите на EinsteinVision, се препоръчва употреба в контролирани условия на околната среда (напр. операционна зала с климатик).*

#### Указание

*Винаги боравете с медицинското устройство много внимателно, тъй като то съдържа чувствителни оптични, механични и електронни компоненти.*

#### Указание

*Не съхранявайте поляризираните 3D очила в среда с висока температура, напр. близо до радиатор.*

#### Указание

*Уверете се, че всички устройства работещи наблизо отговарят на техните съответни изисквания за EMV.*

#### Указание

*Компонентите на EinsteinVision се използват за визуализация вътрешността на тялото по време на минимално инвазивни процедури. Не използвайте компонентите за диагностични цели. Това се отнася освен за алгоритмите за оптимизация на изображението.*

#### Указание

*Записаните изображения и видеоклипове са само за документационни цели. Не използвайте за диагностика на находки, тъй като качеството на изображението е намалено в случай на компресия на данни.*

#### Указание

*Работете с модула за управление на камера само, когато той е затворен. Работете с устройството само в хоризонтално положение.*

#### Указание

*Преди да го приведете в действие, проверете съвместимостта на всички компоненти и аксесоари като използвате списъка на аксесоарите.*

#### Указание

*Всички аксесоари и резервни части трябва да се доставят само от производителя.*

#### Указание

*Резервните части и предпазителите трябва да бъдат заменяни само от упълномощен персонал.*

#### Указание

*Свързването на електрически устройства към разклонителен контакт създава система и може да доведе до намалено ниво на безопасност.*

#### Указание

*За пълно разкачване на устройството от електrozахранването издърпайте захранващия кабел от задната страна на устройството.*

#### Указание

*Работете с устройството само с оригиналните кабели (включени в обхвата на доставката) или с указаните кабели/компоненти.*

- Вижте "Информация за електромагнитната съвместимост (EMC) за модула за управление на камера EV3.0 PV630" TA014630, вижте B. Braun eIFU на [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

- Комбинирайте един с друг само продуктите на Aesculap.

- Задължително спазвайте приложимите стандарти.

## Условия на околната среда

За използване на продукта са валидни следните условия на околната среда:

Температура	от 10 °C до 37 °C
Относителна влажност на въздуха	от 0 % до 90 %
Атмосферно налягане	от 700 hPa до 1 060 hPa

### 2.3.3 Стерилност

Продуктът се доставя нестерилен и следва да се използва в нестерилни зони.

- След отстраняване на транспортната опаковка и преди първата употреба инспектирайте чисто новия продукт, за да се уверите, че е в добро работно състояние.

## 2.4 Подготовка

Неспазването на тези правила ще доведе до пълно изключване на отговорността от страна на Aesculap.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск от нараняване и/или неизправност на продукта в следствие от неправилно боравене с електромедицинската система!**

- Спазвайте инструкциите за употреба на всички медицински устройства.
- Когато подгответе и работите с продукта, спазвайте:
  - националните разпоредби за монтаж и експлоатация,
  - националните разпоредби за противопожарна и противовзривна защита.

### Указание

За безопасността на потребителите и на пациентите е от съществена важност захранващият кабел и особено предпазната заземителна връзка да са в изправност. В много случаи неизправността или липсата на предпазни заземителни връзки не се откриват веднага.

- Свържете монтирания на задния панел на устройството проводник за изравняване на потенциала със системата за изравняване на потенциала на използваното за медицински нужди помещение.

### Указание

Проводникът за изравняване на потенциала може да се поръча от производителя с кат. № GK535 (дължина 4 m) или TA008205 (дължина 0,8 m).

### 2.4.1 Монтажна среда/място за монтаж

### ⚠ ОПАСНОСТ

**Опасност от пожар и експлозия!**

- Използвайте продукта извън взривоопасните области (например зони с кислород с висока чистота или анестетични газове).

Устройството е одобрено за работа в болници.

### Указание

След като бъде монтирано и пуснато в експлоатация, устройството не бива да се транспортира или премества на друго място за монтаж.

- Уверете се, че вентилационните отвори на дъното на корпуса и задния панел на устройството не са покрити, например от операционно покривало.
- Уверете се, че елементите за управление, прекъсвачът за захранването и ел. контактите са свободно достъпни за потребителя.
- Уверете се, че контактът е свободно достъпен за потребителя.

- Уверете се, че системата е монтирана на достатъчно стабилна опора (напр. маса, таванна опора, количка за оборудване и т.н.).
- Следвайте инструкциите за употреба на опората.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск за пациента от неправилно насочен заземен ток поради неправилно или дефектно заземяване!**

- Не докосвайте едновременно устройството и пациента.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск за пациента поради неизправност на устройството!**

- Поддържайте в готовност готово за работа резервно устройство. Ако е необходимо променете обичайните хирургически методи.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Опасност от експлозия на устройство, което е неправилно настроено!**

- Уверете се, че захранващият щепсел е свързан към електрозахранването извън всяка зона, в които има риск от експлозия.
- Не използвайте продукта в потенциално експлозивни зони или близо до силно възпламеняещи или експлозивни газове (напр. кислород, анестетични газове).

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск от електрически удар, ако в устройството проникне влага!**

- Уверете се, че устройството е поставено на място защищено от водни капки и пръски.
- Не потапяйте корпуса в никакви течности.
- Не излагайте устройството на дъжд или никаква влага.
- Не поставяйте предмети, които съдържат течности върху продукта.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Смущения от високочестотна енергия спрямо устройството!**

- Не използвайте мобилно или преносимо оборудване, което излъчва високочестотна енергия (напр. мобилни телефони, клетъчни телефони, GSM телефони) в близост до продукта.
- Преносимо радиочестотно (RF) комуникационно оборудване (включително периферии, като например кабели на антени и външни антени) трябва да се използва не по-близо от 100 см от всяка част на EV3.0 системата за визуализиране, включително от кабелите, указанi от производителя. В противен случай може да възникне влошаване на работните характеристики на това оборудване.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск за пациента поради лоша/липсваща видимост!**

- Регулирайте мониторите и елементите на дисплея, така че да бъдат добре видими за потребителя.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск от електрически удар от неправилно инсталиране на устройството!**

- Първо инсталиране без свързване към електрозахранването.

### ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск за персонала и от повреда на оборудване поради неправилно полагане на кабела!**

- Положете всички кабели по такъв начин, че да няма опасност от препъване.
- Не поставяйте предмети върху кабелите.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Риск за пациента и потребителя поради кондензация и късо съединение!**

- ▶ Преди привеждане в действие се уверете, че всички компоненти са използвани достатъчно време за адаптиране към променените условия на околната среда.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

**Неизправност на устройството!**

- ▶ За достатъчна вентилация настройте модула за управление на камера EV3.0 така, че вентилационните прорези да са винаги свободни.
- ▶ Настройте и работете с модула за управление на камера EV3.0 хоризонтално.

### Указание

Еквипотенциалните щепсели за всички устройства трябва да бъдат свързани с еквипотенциална лента (виж IEC/EN/DIN 60601-1 или в съответствие с националните стандарти).

### Указание

Неуспешен достъп до данни или загуба на данни. Използвайте модула за управление на камера EV3.0 само в защитени мрежи.

### Указание

Осигурете спазването на съответните *Interconnection Conditions*. Освен това трябва да се спазват съответните стандарти и съответните национални отклонения.

Персоналът отговорен за настройката или инсталацирането на медицинското електрическо оборудване трябва да има необходимата квалификация и да е запознат с разпоредбите за безопасност на мястото на инсталациране и приложимите официални разпоредби.

## 2.4.2 Електромагнитна допустимост

Медицинското електрическо оборудване е предмет на строги изисквания за електромагнитна съвместимост (EMC).

Въпреки високия имунитет срещу смущения и ниските излъчвани смущения, необходимо е спазване на изискванията свързани с EMC по отношение на инсталацирането, мястото на инсталациране и условията на средата.

Поради това е важно да спазвате и следвате съответните съобщения за безопасност в този документ и брошурата за EMC TA014630.

## 2.4.3 Комбинация с медицинско електрическо оборудване

Продуктът може да бъде използван с компоненти от други производители, ако те изпълняват изискванията на IEC/EN/DIN 60601-1 за безопасност на медицинските устройства.

Операторът е отговорен за това да проверява и да се уверява, че системата е и остава напълно функционална.

Когато използвате устройства от различни производители и когато работите с ендоскоп и/или аксесоари на ендоскоп заедно с медицинско електрическо оборудване, трябва да се уверите, че приложната част е правилно изолирана: тип CF, устойчива на дефибрилация.

## 2.4.4 Настройка

- ▶ Настройте устройството.
- ▶ Когато настройвате устройството, се уверете, че:
  - То е позиционирано върху равна, нехълзгава повърхност, която е в състояние да издържи теглото му
  - То е инсталирano извън средата на пациента и в стерилна зона върху достатъчно стабилна опора
  - То е защитено от водни капки и пръски
  - То няма да бъде изложено на вибрации по време на операция
  - Вентилационните прорези не са запушени
- ▶ Свържете **еквипотенциалното свързващо съединение** от задната част на устройството към съединението POAG на мястото на инсталациране.

### Стифиране на уреди

- ▶ Не превишавайте максималната височина на стифиране от 450 mm.
- ▶ Поставете устройствата в стабилно положение.
- ▶ Устройствата Aesculap трябва да бъдат стифирани едно върху друго с идентична ориентация.
- ▶ В никакъв случай не стифирайте с отместване.

### Свързване на 3D монитори

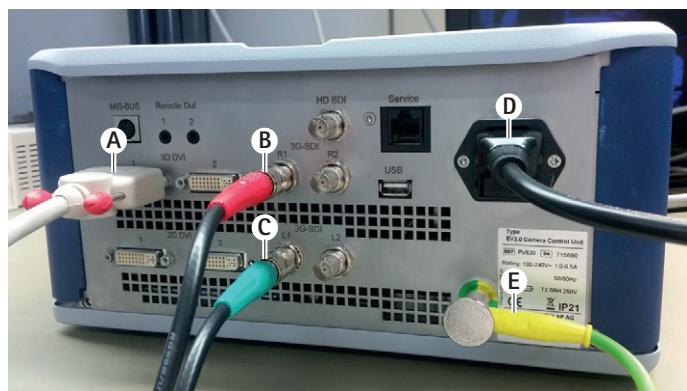
Следвайте инструкциите за употреба на използваните монитори.

- ▶ Свържете 3D-DVI конектор към 3D монитор или свържете два конектора 3G SDI (R1/L1, R2/L2) към 3D монитор.

### Указание

За операцията трябва да бъдат използвани кабели DVI или SDI. Кабелът SDI се доставя стандартно. И двата варианта са представени на следващите фигури.

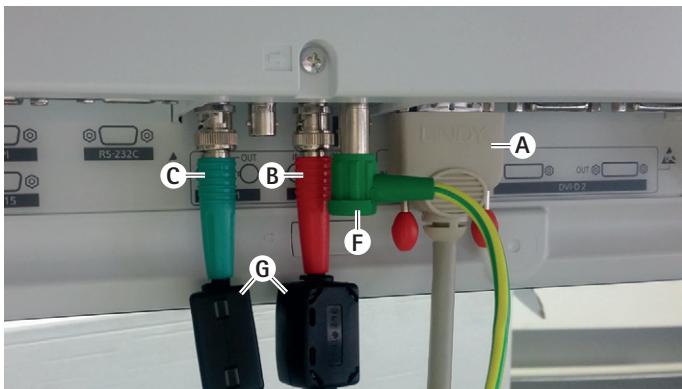
- ▶ Когато използвате варианта SDI: поставете феритните топчета на кабела SDI близо до монитора.



Фиг. 1

### Легенда

- A Кабел DVI на изход 3D DVI
- B Кабел SDI червен на изход 3G SDI (десен канал)
- C Кабел SDI зелен на изход 3G SDI (ляв канал)
- D Захранващ кабел
- E Еквипотенциално свързане за връзка на модула за управление на камера към лентата за еквипотенциално свързване



Фиг. 2

**Легенда**

- A** Кабел DVI на вход DVI (3D DVI)
- B** Кабел SDI червен на вход 3G SDI (десен канал)
- C** Кабел SDI на вход 3G SDI (ляв канал)
- F** Еквипотенциално свързване за връзка на монитора към лентата за еквипотенциално свързване
- G** Феритни топчета

**Свързване на 2D монитори**

Следвайте инструкциите за употреба на използваните монитори.

- Свържете съединение 2D или 3D-DVI с монитор 2D или съединение 3G SDI (R1/R2/L1/L2) с монитор 2D.

**Свързване на система за документиране**

В комбинация със система за външно документиране (напр., EDDY3D/EDDY), изображения и видеоклипове могат да бъдат направени с модул за управление на камера EV3.0.

Следвайте инструкциите за употреба на системата за документиране.

- Свържете remote съединение (Remote 1 или Remote 2) на модула за управление на камера със съответното съединение на системата за документиране.

**Свързване на светлинния източник OP950**

Свързаният светлинен източник може да се управлява с бутоните на главата на камерата.

- Свържете съединение MIS bus на модула за управление на камера и светлинния източник.
- Уверете се, че конекторите се фиксираят на място, когато ги вкарвате.

**2.5 Първо използване****⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Риск от нараняване и/или неизправност на продукта в следствие от неправилно боравене с електромедицинската система!

- Спазвайте инструкциите за употреба на всички медицински устройства.

Изискване: инсталирането трябва да е завършено.

- Свържете главата на камерата.
- Включете устройството и всички използвани устройства.
- Ако има фокусиращ пръстен, фокусирайте изображението.
- Задайте баланса на бялото.
- Проверете дали се показва добро изображение на монитора на работно разстояние без вертикални линии, вариации на цвета или премигване. Когато използвате глава на камерата 3D, извържете функционален тест с 3D поляризационни очила.

- Уверете се, че с бутоните на главата на камерата и на модула за управление на камерата може да се работи правилно.
- Ако е приложимо, уверете се, че светлинният източник може да бъде включван и изключван с бутоните на главата на камерата и модула за управление на камерата.

**Напрежение**

Мрежовото напрежение трябва да съответства на напрежението, посочено на фирменната табелка на гърба на уреда.

**2.6 Приложение****2.6.1 Подготовка на системата****⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Риск от инфектиране поради нестерилини части!

- Нестерилини компоненти не трябва да бъдат внасяни в стерилната зона.
- Обработвайте продукти и аксесоари, които се доставят нестерилини, преди употреба и ги използвайте само със стерилини аксесоари.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

Риск за пациента поради добавяне на токове на заземяване!

- Ако продуктът се използва с медицинско електрическо оборудване и/или задвижвани с електричество ендоскопски аксесоари, токовете на утечка могат да се умножат.

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Риск за пациента и потребителя от изгаряния, искри или експлозия!

- Когато използвате хирургическо устройство с висока честота по време на ендоскопска процедура, съблюдавайте инструкциите за безопасност на съответните инструкции за употреба.

**Указание**

Преди прилагане на ендоскопска високочестотна хирургия подгответе съответно пациента. Вземете мерки за отстраняване или предотвратяване на формирането на възпламеняещи газове (напр. стомашно-чревен тракт, никочен мехур/трансуретрална резекция).

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Риск от нараняване поради неправилно използване!

- Съблюдавайте употребата по предназначение на модула за управление на камера.

**⚠ ВНИМАНИЕ**

Смущаващи електромагнитни емисии по отношение на качеството на изображението (напр. лека появя на ленти, леки промени в цвета на изображението на монитора)!

- Проверявайте качеството на изображението, ако използвате в комбинация с допълнителни периферни устройства (напр. монитор система за документиране).

**Указание**

В комбинация с модул за управление на камера EV3.0 ендоскопът е класифициран като приложна част устойчива на дефибрилация от клас CF.

**Свързване на аксесоари****⚠ ОПАСНОСТ**

Риск от нараняване поради недопустима конфигурация при използване на допълнителни компоненти!

- За всички приложени компоненти се уверете, че тяхната класификация съответства на тази на компонента на приложение (например устойчив на дефибрилация Тип CF) на съответното устройство.

Комбинации от принадлежности, които не са споменати в настоящите инструкции за употреба, могат да се използват само ако са специално предназначени за съответното приложение и не компрометират работните и предпазните характеристики на продукта.

Всички устройства свързани към интерфейсите трябва също да бъдат проверявани дали изпълняват съответните IEC стандарти. IEC 60950 за устройства за обработка на данни и IEC/EN/DIN 60601-1 за медицински електрически устройства.

Всички конфигурации трябва да отговарят на фундаменталния стандарт IEC/EN/DIN 60601-1. Лицето, което свързва устройствата едно с друго, носи отговорността за такава конфигурация и трябва да осигури съответствие с фундаменталния стандарт IEC/EN/DIN 60601-1 или съответните държавни стандарти.

- Моля, свържете се с вашия партньор на B. Braun/Aesculap или с отдела за техническо обслужване на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

#### **Свързване на електрозахранването**

#### **⚠ ОПАСНОСТ**

**Опасност от смърт поради токов удар!**

- Свързвайте продукта само към заземено електрозахранване.
- Уверете се, че напрежението на мрежата на мястото на операцията отговаря на указаното на фирмения табелка на устройството.
- Свържете захранващия кабел към контакта на електрозахранването от задната страна на устройството.
- Свържете захранващия кабел към електрозахранването.
- Положете кабела така, че никой да не може да се препъне или оплете в него.

#### **Визуална инспекция**

Преди всяка процедура извършвайте визуална проверка.

- Уверете се, че устройството е разположено правилно. Уверете се, че еквипотенциалното съединение е правилно свързано.
- Уверете се, че корпусот е без външна повреда.
- Уверете се, че захранващият кабел и всички други кабели не са повредени.
- Уверете се, че контактите в гнездата за свързване за главата на камерата са без влага и замърсяване.

#### **2.6.2 Функционални проверки**

#### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск от електрически удар от дефектни кабели или устройства!**

- Инспектирайте периодично електрическото оборудване.
- Заменете разхлабените, износените или дефектните кабели/съединения.

#### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск за пациента поради лошо или липсващо 3D представяне!**

- Проверете поставянето на поляризираните 3D очила преди употреба и, ако е необходимо, използвайте подходяща лента за очила или ги адаптирайте с помощта на оптик (напр. ако трябва да бъдат използвани и увеличителни стъкла в комбинация с 3D очилата).
- Не съхранявайте поляризираните 3D очила в среда с висока температура (напр. близо до радиатор).
- Не използвайте износени, надраскани, счупени или повредени поляризириани 3D очила.

#### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск за пациента и потребителя от функционална неизправност или от електрически удар!**

- Използвайте само сухи компоненти (напр. щекерен конектор за модул за управление на камера, оптически лещи).

#### **⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

**Риск за пациента поради неправилно представяно изображение!**

- Преди приложението и след всяка промяна на настройките (напр. завъртане на изображението или активиране на алгоритми) проверявайте за правилното показване на изображението в реално време. Ако е необходимо, извършете баланс на бялото.

#### **Указание**

Изпълнете хирургическата процедура, само ако всички използвани компоненти са в безупречно състояние.

#### **Указание**

Преди всяка употреба, след неизправност на електрозахранването или каквото и да било прекъсване, функционалността на всички свързани устройства трябва да се провери и всички връзки трябва да се проверят, за да се види дали са правилни.

#### **Указание**

Ендоскопското изображение трябва да бъде фокусирано, ярко и чисто на подходящо работно разстояние.

#### **Указание**

Не продължавайте да използвате повредени продукти.

Преди всяко процедура извършвайте функционална проверка.

За 3D визуализацията е необходимо директно подравняване на 3D монитора с хирурга за добро показване на триизмерното съобразение.

- Свържете главата на камерата към модула за управление на камера.
- Включете устройството и всички използвани устройства.
- Ако има фокусиращ пръстен, фокусирайте изображението.
- Насочете главата на камерата към обект в рамките на нормалното работно разстояние.
- Задайте баланса на бялото.
- Подравнете монитора към хирурга.
- Поставете поляризираните 3D очила и се уверете, че те пасват добре. Ако е необходимо, използвайте подходяща лента за очила или ги адаптирайте с помощта на оптик.
- Уверете се, че се показва добро 3D изображение в реално време на монитора без вертикални линии, вариации на цвета или премигване.
- Уверете се, че с бутоните на главата на камерата и на модула за управление на камерата може да се работи правилно.
- Ако е приложимо, уверете се, че светлинният източник може да бъде включен и изключен с бутоните на главата на камерата и модула за управление на камерата.

### 2.6.3 Конфигуриране

#### Системни настройки

Следните настройки могат да бъдат направени в позицията от менюто **System Settings** (Системни настройки):

- Език: за избор на езика на менюто на камерата (настройка по подразбиране: английски)
- 50 Hz/60 Hz: за избор на честотата на опресняване на изображението
- Настройка на мрежата: за създаване на мрежова връзка за техническо обслужване
- Лента за статуса на дисплея: за избор дали символи с информация за настройките на текущо активното изображение трябва да се показват областта за статуса на екрана.
- Извеждане на звуков сигнал Remote (деактивиран по подразбиране): за избор дали трябва да прозвучи звуков сигнал, когато бъде направено изображение или когато стартира или завърши запис на видео клип.
- Възстановяване на настройките по подразбиране: за възстановяване на всички настройки на устройството към настройките по подразбиране

Следната системна информация може също да бъде показвана под тази точка на менюто:

- Софтуерна версия на модула за управление на камера, свързаната глава на камера и свързания светлинен източник
- Сериен номер на модула за управление на камера, свързаната глава на камера и свързания светлинен източник

Подменюто **Network Setup** (Настройка на мрежата) може също да бъде използвано за показване на преглед на текущите мрежови настройки.

- Отворете менюто и се придвижете до позицията от менюто **System Setup**
- Придвижете се до необходимата позиция и приложете настройките.

#### Потребителски профили

В подменюто **Profile** (Профил) могат да бъдат създадени до три индивидуални потребителски профила за всеки тип глава на камера.

За създаване на потребителски профил първо трябва да бъде избран начален профил, настройките на изображението на който могат след това да бъдат променени и запаметени в потребителския профил.

В допълнение към настройките на изображението в потребителския профил може да бъде зададено и следното:

- Активиране/деактивиране на AUTO контрол на интензивността на светлината
- Присвояване на функцията на бутон на модула за управление на камерата и главата на камерата
- Индивидуално меню за предпочтения

Процесът на създаване на потребителски профил завършва с присвояване на име на профила за създадения потребителски профил с екранната клавиатура. Името на профила трябва да е с дължина от неповече от 16 знака и да е различно от имената на стандартните профили.

Един създаден потребителски профил може да бъде променен или изтрит, когато бъде свързан съответният тип глава на камера.

- Отворете менюто и се придвижете до позицията от менюто **Profile** (Профил).
- Придвижете се до **Create user profile** (Създаване на потребителски профил) и изберете начален профил.
- Приложете индивидуалните настройки.

- Придвижете се до **Save and exit** (Запаметяване и излизане) и използвайте екранната клавиатура, за да въведете име на потребителски профил.
- С дълго натискане на белия бутон ( $\geq 2$  секунди), потребителският профил се запаметява с въведеното име.
- За да го промените, отидете на **Change user profile** (Промяна на потребителски профил) и се придвижете до записа, който трябва да промените.
- За да го изтриете, отидете на **Delete user profile** (Изтриване на потребителски профил) и се придвижете до записа, който трябва да изтриете.

#### Предпочтения

За стандартните профили предпочтенията са предварително дефинирани и не могат да бъдат променени. За индивидуално конфигуриращи се потребителски профили предпочтенията могат да бъдат избрани индивидуално и променени, ако е необходимо.

- До 10 предпочтания могат да бъдат дефинирани, ако е необходимо.
- Отворете менюто и се придвижете до позицията от менюто **Profile** (Профил).
  - Придвижете се до **Create user profile** (Създаване на потребителски профил) и след това до **Configure favorites menu** (Конфигуриране на менюто на предпочтенията).
  - За да промените настройките, отидете на **Create user profile** (Създаване на потребителски профил) и след това на **Configure favorites menu** (Конфигуриране на менюто на предпочтенията).

#### Присвояване на функцията на бутон за контролните бутони

За стандартните профили функциите на бутоните са предварително дефинирани и не могат да бъдат променени.

За индивидуално конфигуриращи се потребителски профили функциите на бутоните могат да бъдат избрани индивидуално и променени, ако е необходимо.

Ако функциите на бутони се променят, контролните бутони от предната страна на устройството и тези на главата на камерата автоматично приемат еднакви функции.

- Отворете менюто и се придвижете до позицията от менюто **Profile** (Профил).
- Придвижете се до **Create user profile** (Създаване на потребителски профил) и след това до **Button function assignment** (Присвояване на функция на бутон).
- Изберете функция за продължително натискане и кратко натискане за всеки бутон.
- За да промените настройките, отидете на **Create user profile** (Създаване на потребителски профил) и след това на **Button function assignment** (Присвояване на функция на бутон).

## 2.6.4 Безопасна работа

Прекомерни температури в комбинация със светлинни източници

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради прекомерно висока температура!

- ▶ Не докосвайте конектора на световода, дисталния край на ендоскопа или върха на стерилния капак по време на употреба и непосредствено след употреба.

Светлинните източници, особено светлинни източници с висока мощност, излъчват големи количества светлинна и термална енергия.

Конекторът на световода, дисталният край на ендоскопа и върхът на стерилния капак могат да станат изключително горещи.

Рискове от употреба на светлинни източници:

- Необратимо увреждане на тъкани или нежелана коагулация на пациента или потребителя
- Изгаряния или термично увреждане на хирургическо оборудване (напр. хирургически чаршафи, пластмасови материали и т.н.)
- Ако светлинният източник падне по време на употреба, това може да застраши пациента.
- ▶ Винаги поддържайте в готовност готов за работа резервен светлинен източник.

Предпазни мерки:

- ▶ Не осветявайте вътрешността на пациента за продължителен период от време, отколкото е необходимо със светлинния източник.
- ▶ Използвайте AUTO контрол на интензивността на светлината или настройте светлинния източник така, че да се вижда ярко, добре осветено изображения с възможно най-ниската интензивност на светлината.
- ▶ Не допускайте дисталният край на ендоскопа или конекторът на светодела да влизат в контакт с тъканта на пациента или с възпламеняещи или чувствителни на топлина материали.
- ▶ Не докосвайте дисталния край на ендоскопа.
- ▶ Отстранете замърсяването от повърхността на дисталния край на ендоскопа или от повърхността излъчваща светлина.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- ▶ Преди всяко използване на продукта винаги извършвайте проверка на функционирането.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск за пациента поради замъгляване на оптиката и ограничена видимост!

- ▶ За да предотвратите замъгляване на оптичните повърхности, може да бъде полезно да подадете газ за инсуфляция през различен троакар от троакара на камерата.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от наранявания от изгаряния и нежелано дълбоко проникване и риск от повреда на продукта!

- ▶ Включвате високочестотен ток само, когато съответната приложна част (електрод) може да се вижда през ендоскопа и няма контакт между двата.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Електрически удар поради неправилно насочени токове на утечка!

- ▶ Преди торакална и кардиоторакална хирургия деактивирайте имплантирани дефибрилатори (ICD).
- ▶ Преди дефибрилация от всякакъв вид отстранете използваната глава на камера от пациента.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неизправност във връзка с магнитен резонанс!

- ▶ Не използвайте продукта в среда с магнитен резонанс.

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от газова емболия за пациента!

- ▶ Избягвайте свръхинсуфляция преди високочестотна хирургия (напр. с въздух или инертен газ).

### ⚠ ВНИМАНИЕ

Риск от нараняване поради отделянето на топлина на върха на ендоскопа и стерилния капак!

- ▶ Уверете се, че температурите на върха на типа на ендоскопа и на стерилния капак указанi от IEC/EN/DIN 60601-2-18 не са превишени.
- ▶ Не поставяйте ендоскопа върху пациента по време на употреба.
- ▶ В коремната кухина на пациента винаги оставяйте достатъчно разстояние между оптичните лещи и повърхностите на тъкани и лигавиците на пациента.
- ▶ Използвайте автоматичен контрол на интензивността на светлината или настройте светлинния източник така, че да се вижда ярко, добре осветено изображения с възможно най-ниската интензивност на светлината.
- ▶ Изключете светлинния източник, ако осветяването повече не е необходимо, или ако ендоскопът е извън пациента за продължителен период от време.
- ▶ Не докосвайте конектора на световода, дисталния край на ендоскопа или върха на стерилния капак по време на употреба и непосредствено след употреба.

#### Указание

Ако 3D дисплеят откаже, операцията може да продължи с 2D дисплей.

#### Указание

Текущото присвояване на бутоните на главата на камерата се показва на екрана като **camera head information** (информация за главата на камерата) след отваряне на менюто на камерата.

#### Указание

Необходимо е цялостно разбиране на принципите и методите използвани например в електро-хирургическите процедури за избягване на рискове от удари или изгаряния на пациенти и потребители, както и от повреда на друго оборудване и инструменти. Електро-хирургически процедури могат да бъдат провеждани само от обучен специализиран персонал.

#### Активен профил след включване.

Ако не е свързана глава на камера преди да е включен глава модулът за управление на камера, стандартният профил "LAP General Surgery" (LAP обща хирургия) се активира при пускането.

Ако 2D или 3D глава на камерата е свързана преди да е включен модулът за управление на камера, последният използван профил за съответната глава на камера се активира при пускането.

#### Активен профил след смяна на главата на камерата.

Ако главата на камерата е демонтирана от активния модул за управление на камера, съществуващият профил остава активен, ако бъде свързана глава на камера от същия тип (2D или 3D), даже ако има превключвател между 3D-0° и 3D-30° глава на камера.

Ако бъде свързан друг тип глава на камерата, активира се стандартният профил "LAP General Surgery" (LAP обща хирургия).

## Потребителски профили в зависимост от главата на камерата

Три потребителски профила могат да бъдат индивидуално конфигурирани за двата типа глава на камерата (2D и 3D). Съответните потребителски профили могат да бъдат показвани, активирани или променяни, ако е свързан съответният тип глава на камера.

### Включване и изключване

#### Включване

- ▶ Натиснете превключвателя за включване.

#### Изключване

- ▶ Натиснете превключвателя за изключване.

### Разкачване на устройството напълно от мрежовото захранване

- ▶ Издърпайте захранващия кабел от задната страна на устройството.

### Свързване на главата на камерата

#### Указание

*Кабелът на камерата е чуплив, когато бъде огънат, прегънат, усукан, издърпан или притиснат. Това може да повреди оптичните компоненти (напр. кабели от оптични влакна) и с това да доведе до невъзможност за работа.*

За допълнителни подробности относно главата на камерата вижте съответните инструкции за употреба.

- ▶ Вкарайте свързвания щепсел напълно в съединителните гнезда на модула за управление на камера, докато се фиксира.

### Избор на профил

- ▶ Отворете менюто и се придвижете до позицията от менюто **Profile** (Профил).
- ▶ Изберете необходимия профил.

### Извършване на баланс на бялото

- ▶ Преди всяко процедура извършвайте баланс на бялото.

#### Указание

*Обърнете внимание на това, че околна светлина, която се различава значително от цветовата температура на светлинния източник, може да повлияе върху резултатите от баланса на бялото.*

#### Указание

*Когато използвате стерилен капак, извършете баланс на бялото след монтажа на стерилния капак, в противен случай резултатът от баланса на бялото ще бъде изопачен.*

- ▶ Свържете главата на камерата, която ще се използва за процедурата.
- ▶ Свържете световода към светлинния източник.
- ▶ Когато използвате глава на камерата 3D: използвайте стерилен капак на главата на камерата.
- ▶ Включете всички компоненти на системата.
- ▶ Насочете ендоскопа към бял обект на разстояние прибл. 5 см.
- ▶ Натиснете бутона **White Balance** (Баланс на бялото) от предната страна на модула за управление на камера или съответният бутон на главата на камерата.

Ако балансът на бялото е успешен, съобщението "white balance successful" (балансът на бялото е успешен) се появява на 3D монитора.

Ако балансът на бялото е неуспешен, появява се съобщението "white balance unsuccessful" (балансът на бялото е неуспешен).

Ако балансът на бялото е неуспешен:

- ▶ Предотвратете свръхекспозиция.
  - Увеличете разстоянието до белия обект.
  - Регулирайте яркостта на светлинния източник.
- ▶ Повторете баланса на бялото.

### Дисплей на изображението

Дисплеят на изображението може да бъде променян ръчно за индивидуално създадени профили. Тези промени се запазват до следващата промяна на типа на главата на камера или профила.

Възможни са следните промени:

- Яркост
- Цифрово мащабиране
- Контраст
- Подобряване на ръбовете
- Завъртане на изображението на 180° (на разположение само във връзка с глава на камера EV3.0 30°)
- Превключване към 2D/3D (на разположение само във връзка с глава на камера EV3.0)
- ▶ Отворете менюто и се придвижете до необходимата позиция от менюто.
- ▶ Като използвате бутоните със стрелки, приложете настройката върху контролера или включете или изключете функция.

### Ефекти

Към зададения профил могат да бъдат добавяни ефекти.

- ▶ Отворете менюто и се придвижете до позицията от менюто **Effects** (Ефекти).
- ▶ Изберете и активирайте ефекта.
- ▶ Деактивирайте ефекта по същия начин.

## 2.7 Отстраняване на неизправности

Проблем	Причина	Отстраняване
Няма изображение на монитора	Няма захранване	Настройте оборудването правилно, вижте Подготовка.
	Дефектен предпазител модула за управление на камера	Сменете предпазителя съгласно инструкциите в "Смяна на предпазител".
	Контролер е неправилно свързан към монитор	Свържете модула за управление на камера правилно, вижте Подготовка.
	Свързващ кабел не е свързан или е дефектен	Свържете главата на камерата към модула за управление на камера. Проверете щепсела за влага. Ако кабелът е дефектен, изпратете го за ремонт.
	Мониторът не е настроен на правилния входен сигнал	Настройте монитора на правилния входен сигнал.
Лошо рендиране на цветове	Мониторът не е конфигуриран правилно	Проверете настройките на монитора.
Цветни ленти през изображението	Дефекен видео кабел	Заменете видео кабела или изпратете продукта за ремонт.
Неестествено рендиране на цветове	Балансът на бялото не е настроен правилно	Задайте баланса на бялото, вижте Подготовка.
Изображението е изкривено	Настройките не са извършени правилно	Настройте устройството правилно, вижте Подготовка.
	Мониторът не е настроен правилно	Регулирайте отново настройките на монитора в съответствие с инструкциите за употреба на монитора.
Не работи	Няма захранване	Проверете свързването към мрежата и свържете захранването, ако е необходимо. Проверете предпазителя и го заменете, ако е необходимо.
Няма достатъчно светлина	Кабелът на световода не е свързан правилно	Проверете дали кабелът на световода е свързан правилно, коригирайте, ако е необходимо.
	Световодът е дефектен	Заменете световода.

### 2.7.1 Смяна на предпазители

#### ⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за живота поради токов удар!

- ▶ Извключете устройството, преди да сменяте предпазителите.

Определени предпазители: T2, 00AH/250 V~

- ▶ Освободете скобата на държача на предпазителя с малка отвертка.
- ▶ Издърпайте държача на предпазителя.
- ▶ Сменете и двата комплекта предпазители.
- ▶ Поставете отново държача на предпазителя, така че да щракне на място.

#### Указание

Ако компонент в системата за визуализация е заменен (напр. при Service, Upgrade), трябва отново да се извърши пускане на системата. Освен това се препоръчва извършване на сервизно обслужване след всяка поддръжка или всяка замяна на устройство.

#### Указание

Ако предпазителите изгарят често, устройството е повредено и трябва да се поправи, вижте Техническо обслужване.

#### Указание

Следвайте специфичните за страната регулатии за предпазителите.

#### Ремонти

За ремонти (с изключение на смяната на предпазителя) се свържете с производителя или упълномощен ремонтен център. За упълномощени сервисни центрове можете да попитате производителя.

За бърза обработка на вашите сервисни заявки, изпращайте продукта, като укажвате:

- Номер на артикула (REF)
- Сериен номер (SN)
- Детайлно описание на дефектите

### 3. Процедура за повторна обработка

#### 3.1 Общи указания за безопасност

##### Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и локалните хигиенни правила за повторна обработка.

##### Указание

Успешната повторна обработка на това медицинско устройство може да се гарантира само чрез валидиран процес на повторна обработка. Отговорността за това се носи от оператора/техника по повторната обработка.

##### Указание

За актуална информация за повторната обработка и съвместимостта на материалите, вижте също и B. Braun eIFU на [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

#### 3.2 Продукти за многократна употреба

Не са известни последствия от повторната обработка, които водят до повреждане на продукта.

Внимателната инспекция за визуални и функционални отклонения преди следващата употреба е най-добрият начин да установите, че даден продукт вече не е функционален, вижте Инспекция.

#### 3.3 Почистване/дезинфекция

##### 3.3.1 Специфична за продукта информация за безопасност за процеса на повторна обработка

Риск от токов удар и опасност от пожар!

- Изключете устройството преди почистване.
- Не използвайте запалими или експлозивни почистващи средства и дезинфектанти.
- Уверете се, че в продукта не прониква течност.

Повреда на продукта поради неправилна повторна обработка!

- Използвайте само дезинфекция с избръсване за почистване и дезинфекциране на модула за управление на камерата.
- При никакви обстоятелства не почиствайте или дезинфекцирайте продукта в ултразвукова почистваща баня.
- Използвайте почистващи и дезинфекциращи средства, които са подходящи и одобрени за настоящия продукт.

#### 3.4 Дезинфекция с дезинфекциционни кърпички

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химикал
I	Почистване	СТ	1	-	-	Алкохол(и), четиривалентно(и) съединение(я) *
II	Дезинфекция с дезинфекциционни кърпички	СТ	≥1	-	-	Алкохол(и), четиривалентно(и) съединение(я) *

СТ: Стайна температура

\* Препоръчват се: Чувствителни кърпички Meliseptol® (B. Braun)

##### Фаза I

- Премахнете видимите остатъци с дезинфекционна кърпичка за еднократна употреба.

##### Фаза II

- Избръшете всички повърхности на видимо чистия продукт с неизползвана дезинфекционна кърпичка за еднократна употреба.
- Спазете времето на действие (най-малко 1 мин.).

- Съблюдавайте инструкциите за почистване и дезинфекция на производителя относно концентрацията, температурата и времето на експозиция.

- При никакви обстоятелства не стерилизирайте продукта.

Риск от инфекция за пациента и/или потребител!

- Уверете се, че няма остатъци от почистващи и дезинфекциращи средства върху продукта.
- Избягвайте недостатъчно или неправилно почистване и дезинфекция на продукта и аксесоара.

Риск от дефекти, последваща повреда или скъсяване на експлоатационния живот на продукта!

- Следвайте и съблюдавайте инструкциите на производителя за повторна обработка

Риск от електрически удар и повреда на устройството от влага!

- Извършвайте дезинфекция с избръсване само с дезинфекционни кърпички. Не използвайте никога капещи мокри тъкани.
- Отстранявайте незабавно излишния почистващ разтвор от устройството.
- Свързвайте отново модула за управление на камера само, когато всички почистени части са напълно сухи.

##### Указание

Корпусът на модула за управление на камера EV3.0 и поляризираните 3D очила са подходящи само за избръсване с влажна тъкан (дезинфекция с избръсване). Не потапяйте в течност.

##### Указание

Не стерилизирайте модула за управление на камера или не го обработвайте повторно в машина за почистване/дезинфекция.

### 3.5 Инспекция

- Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- Подсушете мокрия или влажен продукт.

#### 3.5.1 Визуална проверка

- Уверете се, че всички замърсения са премахнати. В частност, обърнете внимание на матирани повърхности, пантите, валовете, вдлъбнатините, пробивните канали и страните на зъбите на пили.
- Ако продуктът е замърсен: повторете процеса на почистване и дезинфекция.
- Проверете продукта за повреди напр. на изолацията, както и за корозирани, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени, силно надраскани и отчупени части.
- Проверете продукта за липсващи или избледнели стикери.
- Проверете продуктите с дълги и тънки форми (особено въртящи се инструменти) за деформации.
- Проверете повърхностите за груби участъци.
- Проверете продукта за гррапавини, които могат да увредят тъкан или хирургически ръкавици.
- Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.
- Незабавно отстранете повредени или неработещи продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

#### 3.5.2 Проверка на функционирането

- Проверете функционалността на продукта.
- Проверете дали всички движещи се части (напр. панти, ключалки/блокировки, плъзгащи се части и т.н.) работят изправно.
- Проверете продукта за необичаен шум, прекомерно нагряване или прекомерна вибрация при работа.
- Проверете съвместимостта със свързаните продукти.
- Незабавно отстранете неработещите продукти и ги изпратете до отдела за техническо обслужване на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

### 3.6 Съхранение

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда на продукта поради неправилно съхранение!

- Съхранявайте продукта защитен от прах в сухо, добре вентилирано помещение с контролирана температура.
- Съхранявайте продукта защитен от пряка слънчева светлина, високи температури, висока влажност на въздуха и радиация.
- Не излагайте устройството на директни УВ лъчи, радиоактивност и силно електромагнитно излъчване.
- Съхранявайте продукта отделно или използвайте контейнери, в които той може да бъде фиксиран на място.
- Винаги транспортирайте продукта с внимание, даже ако той е в количка за оборудване.

#### 3.6.1 Условия на околната среда

За транспортиране и съхранение на продукта са валидни следните условия на околната среда:

Температура	от -20 °C до 70 °C
Относителна влажност на въздуха	от 0 % до 90 %
Атмосферно налягане	от 500 hPa до 1 060 hPa

## 4. Ремонт, поддръжка и обслужване

### 4.1 Ремонт

Изпращайте повредените продукти на производителя или на упълномощен ремонтен център. За упълномощени сервисни центрове можете да попитате производителя.

#### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфектиране поради замърсени или контаминирани продукти!

- Почиствайте, дезинфекцирайте и стерилизирайте продукта и всички аксесоари цялостно преди изпращане. В противен случай подгответе продукта доколкото е възможно и го обозначете съответно с етикет.
- Преди изпращане отстранете стерилния капак от главата на камерата.
- Изберете подходяща и безопасна опаковка (в идеалния случай оригиналната опаковка).
- Опаковайте продукта по такъв начин, че опаковката да е може да бъде замърсена.

#### Указание

Специализираната ремонтна фирма може да откаже да ремонтира замърсени или контаминирани продукти от съображения за безопасност. Производителят си запазва правото да върне контаминирани продукти на изпращача.

### 4.2 Поддръжка

Този медицински продукт не съдържа компоненти или части, които трябва да бъдат заменяни във формата на сервизно обслужване на периодични интервали указанни от производителя.

Повторна инспекция на медицинския продукт трябва да се извършва на всеки 12 месеца. Тя трябва да бъде извършвана също и след всеки ремонт и след изпускане, повреда или злоупотреба.

Повторната инспекция може да бъде извършвана само от лица упълномощени да извършват това от производителя, като използват сервизното ръководство.

- Спазвайте приложимите държавни и международни стандарти.

За услуги с такива цели се свържете с агенцията на B. Braun/Aesculap във вашата държава, вижте Техническо обслужване.

### 4.3 Техническо обслужване

#### ⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за живота на пациента и потребителя поради грешно функциониране и/или отказ на защитните мерки!

- Не модифицирайте продукта.
- Не извършвайте никакви дейности по обслужването или поддръжката по време на употребата на продукта върху пациенти.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското техническо оборудване могат да доведат до загуба на гаранционни/рекламационни права и анулиране на приложими лицензи.

- Не модифицирайте продукта.
- За обслужване и ремонти се свържете с агенцията на B. Braun/Aesculap във вашата държава.

## ⚠ ВНИМАНИЕ

- Неизправност на продукта поради повреда при транспортиране!**
- Изберете подходяща и безопасна опаковка (в идеалния случай оригиналната опаковка).
  - Запазете оригиналната опаковка за възможно връщане в случай на сервизно обслужване.
  - Опаковайте продукта по такъв начин, че опаковката да е може да бъде замърсена.

## Гаранция

Производителят дава 12-месечна гаранция за функционирането на продукта. Тази гаранция е ограничена до реклами, които са направени незабавно в писмен вид в рамките на указания гаранционен срок започващ от датата на фактурата, ако е приложимо с указане на ремонтите и на номера на фактурата. Законовите претенции за гаранция не са ограничени от тази гаранция.

Тази гаранция е приложима само към дефекти, които не могат да бъдат отнесени към нормално износване и проприране, злоупотреба, неправилно боравене, намеса на трета страна, липса на или неправилна повторна обработка или форсажорни обстоятелства.

Гарационни претенции не се приемат, ако потребителят сам или чрез неуполномощен сервизен център е извършил ремонт или е направил промени на продукта. В случай, че продуктът е бил подложен на поддръжка, същото се отнася и за работи по поддръжката, които не са изрично разрешени.

Не могат да се предявяват претенции за отговорност, произтичащи от неправилна употреба или комбинации с други устройства или аксесоари.

## Адреси на сервисите

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-mail: qats@aesculap.de

Допълнителни адреси на сервиси могат да бъдат намерени на горния адрес.

## 4.4 Аксесоари/резервни части

Кат. №	Означение
PV647	Стойка за 3D монитор
PV646	3D монитор
PV648	32" Full HD 3D монитор
PV644	31" 4K UHD 3D монитор
PV845	Предавател за безжично предаване на видео
PV846	Приемник за безжично предаване на видео
PV621	Поляризиращи 3D очила (15 единици)
PV622	Поляризиращи 3D очила против мъгла
PV623	Клипс за поляризиращи 3D очила
PV624	Зашита за очите за 3D поляризиращи очила
A075305	Предпазител T2,00AH/250 V~
OP942	MIS-Bus кабел, 0,75 m
PV437	DVI кабел, 3,0 m
TA014803	BNC кабел, червен, 3,0 m

Кат. №	Означение
TA014804	BNC кабел, зелен, 3,0 m
GK535	Еквипотенциален кабел, 4,0 m
TA008205	Еквипотенциален кабел, 0,8 m
TE780	Захранващ кабел за Европа, черен 1,5 m
TE730	Захранващ кабел за Европа, черен 5,0 m
TE734	Захранващ кабел за Великобритания, Ирландия, черен 5,0 m
TE735	Захранващ кабел за САЩ, Канада, Япония, сив 3,5 m
FS095	Захранващ кабел за Швейцария, оранжев
TE676	IEC удължителен кабел за устройства с ниска топлина 1,0 m
TE736	IEC удължителен кабел за устройства с ниска топлина 2,5 m

## 5. Изхвърляне

### ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Риск от инфектиране поради замърсени продукти!**

- При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.

### Указание

Потребващата институция е задължена да обработи повторно продукта, преди да го изхвърли, вижте Почистване/дезинфекция.



Паспортът за рециклиране може да бъде изтеглен като PDF документ под съответния артикулен номер от екстранет. (Паспортът за рециклиране включва инструкции за демонтаж на продукта, както и информация за правилното изхвърляне на вредни за околната среда компоненти.)

Продукт, маркиран с този символ, подлежи на разделно събиране на електрически и електронни устройства. В рамките на Европейския съюз изхвърлянето се извършва бесплатно от производителя.

- Подробна информация относно изхвърлянето на продукта е налична в агенцията на B. Braun/Aesculap във вашата държава, вижте Техническо обслужване.

## 6. Технически данни

### 6.1 Класификация съгласно Регламент (ЕС) 2017/745

Кат. №	Означение	Клас
PV630	Модул за управление на камера EV3.0	I

### 6.2 Работни характеристики, информация за стандартите

Диапазони мрежово напрежение (Консумация на ток)	100 - 240 V~ (1,0 A - 0,5 A)
Консумирана мощност	120 W
Клас на защита (съгласно IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Степен на защита	IP21
Задита на устройството	T2,00AH/250 V~
Приложна част	Тип CF, устойчив на дефибрилация
Честота	50/60 Hz
Видеосигнал	2 x 3D през 3G SDI (1080p) 2 x 3D през DVI-D (1080p) 2 x 2D през DVI-D (1080p) 1 x 2D през HD-SDI (1080i)
Тегло	10,2 kg
Размери (Ш x В x Д)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Работен режим	Подходящ за непрекъсната работа
Съответствие със стандартите	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Клас А

## 7. Символи върху продукта и опаковката

Символ	Обяснение
!	Сигнална дума: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Указва опасност. Ако не се избегне, опасността може да доведе до смърт или сериозни наранявания.
!	Сигнална дума: ВНИМАНИЕ Указва потенциална опасност. Ако не се избегне, опасността може да доведе до наранявания и/или повреда на продукта.
!	Внимание (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/Внимание, обърнете внимание на придружителните документи (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Следвайте инструкциите за употреба
	Заштитена от дефибрилация приложна част тип CF съгласно IEC/EN/DIN 60601-1

Символ	Обяснение
	Еквипотенциално свързване
	Допустима температура на съхранение
	Допустима относителна влажност на въздуха по време на съхранение
	Допустимо атмосферно налягане по време на съхранение
	Номер на артикула
	Сериен номер
	Производител
	Дата на производство
	Предпазител
	Отделна колекция за WEEE (отпадъци от електрическо и електронно оборудване)
	Висока температура
	Не е разрешена употреба в среда с магнитен резонанс
	Променлив ток
Rx only	Федералният закон на САЩ изисква продуктът да се доставя само от лекар или от лице действащо по поръчка на лекар
	Медицинско изделие
	Нестерилно

## Açıklamalar

- 1 Güç AÇIK anahtarı
- 2 Güç KAPALI anahtarı
- 3 Kısa basış: Görüntü döndürme 180° / Uzun basış: Menüyü açma (menüdeki fonksiyonu: yukarı)
- 4 Kısa basış: Görüntü dokümantasyonu / Uzun basış: Video dokümantasyonu (menüdeki fonksiyonu: sol)
- 5 Kısa basış: Işık kaynağı açık / Uzun basış: Işık kaynağı açık/kapalı (menüdeki fonksiyonu: aşağı)
- 6 Kısa basış: Yakınlaştırma / Uzun basış: Beyaz dengesi (menüdeki fonksiyonu: sağ)
- 7 Beyaz dengesi
- 8 Kamera başlığı için konnektör
- 9 OP950 LED ışık kaynağı bağlantısı için MIS-Bus konnektörü
- 10 Harici dokümantasyon sistemi için Remote konnektörler (3,5 mm mandallar)
- 11 2D veya 3D monitörler için (Kanal R1, R2) 3G SDI çıkışlar (1080p)
- 12 Harici dokümantasyon sistemi için HD-SDI çıkış (1080i)
- 13 Servis bilgisayarı için konnektör
- 14 Elektrik kablosu konnektörü
- 15 Cihaz ayağı
- 16 Sigorta tutucu
- 17 Eş potansiyel bağlama kablosu
- 18 Service-Dongle konnektörü
- 19 2D veya 3D monitörler için (Kanal L1, L2) 3G SDI çıkışlar (1080p)
- 20 2D monitörler için DVI çıkışları (1080p), sol kanal
- 21 3D monitörler için 3D DVI çıkışları (1080p) (2D kamera başlığıyla çalışırken: 2D DVI çıkışı).

## İçindekiler

1.	Bu doküman hakkında .....	406
1.1	Kapsam .....	406
1.2	İkaz uyarıları .....	407
2.	Klinik uygulama .....	407
2.1	Ürün açıklaması .....	407
2.1.1	Çalışma şekli .....	407
2.1.2	Paket içeriği .....	410
2.1.3	Gerekli bileşenlerin kullanılması için .....	411
2.2	Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması .....	411
2.2.1	Amaç belirleme .....	411
2.2.2	Endikasyonlar .....	411
2.2.3	Kontrendikasyonlar .....	411
2.3	Güvenlik uyarıları .....	411
2.3.1	Klinik uygulayıcısı .....	411
2.3.2	Ürün .....	411
2.3.3	Sterillik .....	412
2.4	Hazırlama .....	413
2.4.1	Kurulum ortamı/kurulum yeri .....	413
2.4.2	Elektromanyetik tolerans .....	414
2.4.3	Tıbbi elektrikli ekipmanlar ile birlikte kullanım .....	414
2.4.4	Kurulum .....	414

2.5	İlk kullanım .....	415
2.6	Uygulama .....	415
2.6.1	Hazırlık .....	415
2.6.2	İşlev kontrolleri .....	416
2.6.3	Yapılardırma .....	416
2.6.4	Güvenli çalışma .....	417
2.7	Hatay algılama ve giderme .....	419
2.7.1	Sigorta değişimi .....	419
3.	Yeniden işleme prosedürü .....	420
3.1	Genel güvenlik talimatları .....	420
3.2	Yeniden kullanılabilir ürünler .....	420
3.3	Temizlik/Dezenfeksiyon .....	420
3.3.1	Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları .....	420
3.4	Silerek dezenfeksiyon .....	420
3.5	Muayene .....	421
3.5.1	Görsel kontrol .....	421
3.5.2	İşlev kontrolü .....	421
3.6	Muhafaza .....	421
3.6.1	Ortam koşulları .....	421
4.	Onarım, bakım ve servis .....	421
4.1	Onarım .....	421
4.2	Servis bakımı .....	421
4.3	Teknik servis .....	421
4.4	Aksesuarlar/Yedek parçalar .....	422
5.	İmha .....	422
6.	Teknik veriler .....	423
6.1	2017/745 (EU) Yönetmeliği uyarınca sınıflandırma .....	423
6.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler .....	423
7.	Ürün ve ambalaj üzerindeki semboller .....	423

## 1. Bu doküman hakkında

### Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

### 1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatı aşağıda ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Tanım
PV630	EV3.0 kamera kontrol ünitesi

Bu kullanım talimatları cihazın dahili bir bileşenidir ve kullanıcılar ile operatörler tarafından güvenli ve doğru kullanım için gerekli tüm bilgileri içerrir.

### Hedef grup

Bu kullanım talimatları; cihazın kurulumu, çalıştırılması, bakımı ve yeniden işlenmesi ile görevlendirilen hekimler, tıbbi asistanlar, tıbbi teknisyenler ve steril hizmet çalışanları için tasarlanmıştır.

## Bu belgeyi kullanma ve saklama

Hedef grup tarafından her zaman erişilebilir olması için bu kullanım talimatlarının belirli bir yerde saklanması gereklidir.

Bu cihazın satılması veya başka bir yere taşınması durumunda bu belge yeni sahibine verilmelidir.

## Ek belgeler

Elektromanyetik uyumluluk (EMC) gereksinimleri, TA014630 broşüründe açıklanmıştır. Bu cihazın kurulumu ve çalışması sırasında o belgedeki kurallara uyulmalı ve ilgili bilgilerden yararlanılmalıdır.

Cihazın güvenli şekilde kullanılabilmesi için kullanılan kamera başlığının ve tüm diğer cihazların kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

- Ürünne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı için bkz. B. Braun eFU adres: [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

## 1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

### TEHLIKE

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde ölümle veya en ağır yaralanmalarla sonuçlanabilir.

### UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

### DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

## 2. Klinik uygulama

### 2.1 Ürün açıklaması

#### 2.1.1 Çalışma şekli

### DİKKAT

Gösterilen görüntü yanlış yorumlanırsa hasta için risk!

- Görüntü optimizasyonu algoritmaları (örn. Red Enhancement (Kırmızı Yoğunlaştırma) ve Smoke Reduction (Duman Azaltma)) kullanılırken, gösterilen görüntünün orijinal görüntü olmadığını unutmayın.
- Bu algoritmaları kullanırken sadece optimize edilmiş görüntüye güvenmeyin.

### DİKKAT

3D görselleştirmeden dolayı vertigo, baş ağrısı ve bulantı gibi intolerans riski!

- Kullanımdan önce hastanın toleransını kontrol edin. Kullanım sırasında hastada intolerans oluşursa 2D görüntülemeye geçin.

### Not

EV3.0 kamera kontrol ünitesine ek olarak LED ışık kaynağı OP950 kullanılıyorsa, EV3.0 kamera başlığı sadece 3D görselleştirme için kullanılabilir. Bunun için kamera kontrol ünitesi ve ışık kaynağı bir MIS-Bus kablosu ile doğru şekilde takılmalıdır.

Bu ürün, tıbbi endoskopide kullanılmak üzere tasarlanmış bir kamera kontrol ünitesidir.

Kamera kontrol ünitesi farklı kamera başlıklarıyla kullanılabilir. Kamera, kamera kontrol ünitesi ile kamera başlığının birleşiminden oluşmaktadır.

Uygun bir monitörle birlikte kamera iki boyutlu veya üç boyutlu görüntüler sağlayabilir. Üç boyutlu görselleştirme için kullanıcının polarize 3D gözlüğe ihtiyacı vardır.

Genel ayar seçeneklerine ek olarak, kamera farklı endoskopik uygulama profilleri sunar. Bu profiller optimize edilmiş bir görüntü gösterecek şekilde önceden yapılandırılmıştır. Bununla birlikte, profiller özel ihtiyaçlarınıza uygun şekilde değiştirilebilir ve özelleştirilebilir.

Mevcut görüntüye ayrıca doku tiplerini birbirinden daha iyi ayırt etmek veya duman oluşumu durumunda daha net bir görüntü elde etmek için efektler de eklenebilir.

Sık kullanılan fonksiyonlara hızlı erişim için her profil sık kullanılanlar seçimi yapabilir. Ayrıca bunlar da profillerle aynı şekilde ayrı ayrı yapılandırılabilir.

Mevcut görüntü ayarları ve durum göstergeleri ekranda semboller ve mesajlar şeklinde gösterilir.

Genel ayar seçenekleri, yapılandırma menüsü ve monitör ekranları için dil seçimi ile kamera başlığı düğmesi ayarlarını içerir. Fabrika ayarı İngilizce'dir.

### Ekrandaki ana menü

Ekrandaki ana menü, kamera kontrol ünitesindeki veya kamera başlığında menü düğmesine (3) uzun ( $\geq 2$  saniye) basıldığında açılır.

Ana menü cihazı çalıştmak ve yapılandırmak için kullanılır. İlgili semboller seçilerek ayarlar seçeneklerine ulaşılabilir.

Sembollerle temsil edilen işlevler aşağıda açıklanmıştır.

	Bağlı durumdaki kamera başlığı hakkında bilgi. Daha fazla ayar seçeneği yok
	Profiller (uygulama profilleri ve yapılandırılabilir kullanıcı profilleri)
	Sık kullanılanlar
	Parlaklılık
	Dijital yaklaşım
	Kontrast
	Kenar geliştirme
	180° görüntü döndürme (yalnızca EV3.0 kamera başlığı 30° ile birlikte kullanılabilir)
	2D/3D arasında geçiş yapma (yalnızca EV3.0 kamera başlığı ile birlikte kullanılabilir)
	Seçilebilir görüntü efektlerine erişme
	Sistem ayarları, varsayılan ayarları geri yükleme

## Ana menüde gezinme

	Düğmeye uzun ( $\geq 2$ saniye) basıldığında ana menü açılır ve ekranda görüntülenir.
	Menüde veya alt menüde istediğiniz öğeye gitmek için ilgili düğmeleri kullanın.

## Profiller

Profiller uygulama için optimize edilmiş, önceden yüklenmiş kamera ayarlarıdır.

3D kamera başlıkları (PV631, PV632) ile aşağıdaki dört standart profil kullanılabilir:

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

2D kamera başlıkları (PV48x) ile aşağıdaki 5 standart profil kullanılabilir:

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

## Görüntü ayarı

Görüntü, ayarlanan profil için manuel değiştirilebilir. Bu değişiklikler, kamera başlığı veya profil türü tekrar değiştirilinceye kadar korunur.

Aşağıdaki ayar seçenekleri kullanılabilir:

- Parlaklık (-5 ila +5 / artışlar: 1)
- Dijital yakınlık (1 ila 1,8 / artışlar: 0,2)
- Kontrast (-5 ila +5 / artışlar: 1)
- Kenar geliştirme (-5 ila +5 / artışlar: 1)
- Görüntü döndürme  $180^\circ$  (açık/kapalı)
- 2D/3D geçme (açık/kapalı)

## Efektler

Belli kılavuz koşulları altında gösterilen görüntüyü iyileştirmek için efektler ayarlı profile eklenebilir.

Kullanılabilir efektler şunlardır:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement (Kırmızı Yoğunlaştırma), kırmızı renk tonlarını yoğunlaştırır ve renk farklılıklarını az olan ortamlarda farklı yapıların görsel olarak daha iyi ayrıştırılmasını sağlar, örn. gemilerin renklerini vurgulamak için kullanılabilir.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction (Duman Azaltma), dumanlı ortamlarda daha net bir görüntü oluşturur ve böylece daha iyi görüş sağlar (örn. yüksek frekanslı cerrahi cihazlar kullanılırken pihtılaşma sırasında).
- **Picture out of Picture (PoP):** Picture out of Picture (Yan Yana Görüntü) aslen bir görüntü efekti değildir, ancak aynı kamera görüntüsü için ekranı iki eşit görüntü alanına böler. Kameradan gelen, boyutu küçültülmüş orijinal görüntü solda, boyutu küçültülmüş efektli görüntü sağda görüntülenir. PoP sayesinde orijinal görüntü ile efekt uygulanmış görüntüyü karşılaştırabilir, farklı efektler arasından seçim yapabilirsiniz.
- **Ekrandaki durum göstergeleri:** Halihazırda aktif olan görüntü seçenekleri, ekranın sağ üst kısmındaki durum alanında görüntülenir.

## Not

Red Enhancement (Kırmızı Yoğunlaştırma) ve Smoke Reduction (Duman Azaltma) efektleri birleştirilerek kullanılabilir.

İlgili işlevler etkinleştirildiğinde gösterilen semboller aşağıda açıklanmıştır.

	AUTO (Otomatik) ışık yoğunluğu kontrolü devre dışı bırakıldı
	Yakınlık isteği etkinleştirildi
	$180^\circ$ görüntü döndürme etkinleştirildi (yalnızca EV3.0 kamera başlığı $30^\circ$ ile birlikte kullanılabilir)
	2D modu etkinleştirildi (yalnızca EV3.0 kamera başlığı ile birlikte kullanılabilir)
	Picture out of Picture (PoP) (Yan Yana Görüntü) etkinleştirildi
	Red Enhancement (RE) (Yan Yana Görüntü) etkinleştirildi
	Smoke Reduction (SR) (Yan Yana Görüntü) etkinleştirildi

## Sık kullanılanlar

Cihaz, profille ve takılı kamera başlığına bağlı olarak hızlı erişim için önceden tanımlanmış sık kullanılan işlevlerin bir listesini sunar.

Standart profillerdeki sık kullanılanlar değiştirilemez. Kullanıcı profilleri oluşturulursa, sık kullanılanlar da ayrı ayrı tanımlanabilir.

## Cihazın önündeki kontrol düğmeleri

Cihazın önünde bulunan ve artı şeklinde konumlanmış 4 kontrol düğmesi, çalışma moduna bağlı olarak farklı işlevlere sahiptir.

Düğmelerin işlevlerinin ataması, cihazın ön tarafında ve kamera başlığında her zaman aynıdır.

Düğmeye kısa basış ( $<2$  saniye) ve uzun basış ( $\geq 2$  saniye) için farklı işlevler atanabilir.

## Canlı modda düğme işlevi ataması

Canlı modda düğme işlevi ataması, standart profilen mi yoksa kullanıcı profiline mi ayarlandığına bağlıdır.

Bir kullanıcı profili ayarlanmışsa düğmeler ayrı ayrı atanabilir, ancak menüye girme tuşunun ataması değiştirilemez.

Standart profilde düğmelere aşağıdaki işlevler atanmıştır.

Düğmeye kısa basış	Düğmeye uzun basış
	Menüyü açma $180^\circ$ görüntü döndürme (yalnızca EV3.0 kamera başlığı $30^\circ$ ile birlikte kullanılabilir)
	Yakınlık
	İşık kaynağını açma İşık kaynağı açma/kapama
	Tek kare görüntü Video kaydını başlatma/durdurma

## Not

Kamera kontrol ünitesinin dahili belleği yoktur. Video ve görüntü kayıtları yalnızca harici bir dokümantasyon cihazı bağılıysa yapılabilir.

### Ekranda görüntü varken düğme ataması

Ekranda görüntü varken, görüntü işlevinden çıkışlana kadar düğmeler menüde gezinmek için kullanılabilir.

	Düğmeye kısa basış	Düğmeye uzun basış
	Yukarı / kontrol +	Menüden çıkışma
	Sağa / alt seviyeye gitme / kontrolör ayarlarını kaydetme	Menüden çıkışma
	Aşağı / kontrol -	Menüden çıkışma
	Sola / önceki seviyeye gitme / kontrolör ayarlarını kaydetme	Menüden çıkışma

### Ecran klavyesi aktifken düğme ataması

Ecran klavyesi aktifken, ecran klavyesi işlevinden çıkışlana kadar düğmeler menüde gezinmek için kullanılabilir.

	Düğmeye kısa basış	Düğmeye uzun basış
	Yukarı	-
	Sağ	Onaylama/Enter tuşu
	Aşağı	-
	Sol	-

### Arızaların gösterilmesi

Cihazın işlevselliği kısıtlanmışsa, arızalar ekranın sol üst kısmında görüntülenir.

Aşağıda açıklanan arızalardan biri meydana gelirse ana menü otomatik olarak kapanır ve arıza devam ederken ana menüye erişilemez.

Bu nedenle, görüntü döndürme veya aktif efekt gibi halihazırda geçerli ayarlar arıza devam ederken devre dışı bırakılamaz ya da geri alınamaz.

Arıza	Tespit	Neden	Çözüm
Aşırı ısınma	Ekranda görünen mesaj: "Aşırı ısınma! Kamera otomatik olarak kapanabilir."	Cihazda dahili bir sıcaklık sensörü mevcuttur.	Cihazın altındaki havalandırma yarıklarını kontrol edin. Cihazı, yeterli havalandırma sağlanacak şekilde ayarlayın. İşik kaynağının kamera kontrol ünitesi üzerine yerleştirilip yerleştirilmemiğini kontrol edin. Mesaj tekrar tekrar görüntüleniyorsa: B. Braun/Aesculap iş ortağınızla veya Aesculap Teknik Destek ekibiyle iletişime geçin.
İşik kaynağı bağlantısı kesintiye uğruyor	Ekranda görünen mesaj: "Arıza! Uyumlu ışık kaynağı OP950 bağlayın."	Bir 3D kamera başlığı takıldıktan sonra, cihaz sadece ışık kaynağı OP950 doğru şekilde bağlanmışsa ve açılmışsa çalışabilir.	Kamera ve ışık kaynağı arasındaki MIS veri yolu bağlantısını kontrol edin. OP950 doğru şekilde bağlanmasına rağmen mesaj görünmeye devam ediyorsa: B. Braun/Aesculap iş ortağınızla veya Aesculap Teknik Destek ekibiyle iletişime geçin.
3D işlevi hatası	Ekranda görünen mesaj: "OTOMATİK ışık miktarı kontrol devre dışı bırakıldı".	Cihaza bir 2D kamera başlığı takıldıktan sonra, ışık kaynağı OP950 doğru şekilde bağlanmamış veya etkin değil.	Menüyü kullanarak OTOMATİK ışık miktarı kontrolünü yeniden etkinleştirin.
Kamera kontrol ünitesinin arızalanması	Ekranda görünen mesaj: "Arıza! Kamera kanallarından biri çalışmıyor."	3D işlevi, iki kamera modülüyle çalışır. Kamera modüllerinden biri hata verdiğiinde cihaz iki boyutlu görüntülemeye geçiş yapar.	Cihazı yeniden başlatın. Mesaj tekrar tekrar görüntüleniyorsa: B. Braun/Aesculap iş ortağınızla veya Aesculap Teknik Destek ekibiyle iletişime geçin.
	Cihazın önündeki beş kontrol düğmesi hızlı şekilde yanıp söüyor.	Cihazın arızalanması durumunda bağlı monitörde artık görüntü gösterilmez.	Cihazı yeniden başlatın. Mesaj tekrar tekrar görüntüleniyorsa: B. Braun/Aesculap iş ortağınızla veya Aesculap Teknik Destek ekibiyle iletişime geçin.

## Durum mesajları

Cihazın durumunda değişiklikler varsa durum mesajları ekranın sağ üst kısmında gösterilir.

Ekrandaki durum mesajı	Durum/Durum Değişikliği	Çözüm
3D Kamera Başlığı 0° 3D Kamera Başlığı 30° 2D Kamera Başlığı	Uyumlu bir kamera başlığı kamera kontrol ünitesine bağlandı ve tanındı.	-
Kamera başlığını kontrol ünitesine bağlayın.	Kontrol ünitesine uyumlu bir kamera başlığı takılmamış.	Kamera başlığı ile kamera kontrol ünitesi arasındaki fiş bağlantısını kontrol edin. Mesaj tekrar tekrar görüntüleniyorsa: B. Braun/Aesculap iş ortağınızla veya Aesculap Teknik Destek ekibiyle iletişime geçin.
Kontrol ünitesine uyumlu bir kamera başlığı bağlayın.	Kontrol ünitesine uyumlu bir kamera başlığı takılmamış.	Kamera başlığı ile kamera kontrol ünitesi arasındaki uyumluluğu kontrol edin. Mesaj tekrar tekrar görüntüleniyorsa: B. Braun/Aesculap iş ortağınızla veya Aesculap Teknik Destek ekibiyle iletişime geçin.
İşik kaynağını açma İşik kaynağı kapalı	İşik kaynağı açıldı veya kapandı.	-
İşik kablosu bağlantısını kontrol edin.	Optik fiber kablo ışık kaynağı OP950'ye hiç takılmış veya doğru bağlanmamış.	Optik fiber bağlantı ile ışık kaynağı arasındaki fiş bağlantısını kontrol edin. Mesaj tekrar tekrar görüntüleniyorsa: B. Braun/Aesculap iş ortağınızla veya Aesculap Teknik Destek ekibiyle iletişime geçin.
Uyarı! Etkinleştirilen görüntü efektlerinin sembollerini görüntülemeyecək.	Kamera kontrol ünitesini yeniden başlatmadan önce kullanıcı menüsündeki durum sembollerinin gösterilmesi devre dışı bırakılmış. Durum sembollerini, ilgili işlevin etkinleştirilmesi/devre dışı bırakılması sırasında yalnızca kısa bir süre için görüntülenir.	Menüden durum sembollerini tekrar etkinleştirin.
Beyaz dengesi başarılı Beyaz dengesi başarısız	Beyaz dengesi etkinleştirildikten sonra, bunun başarılı bir şekilde gerçekleşip gerçekleşmediğini gösteren bir ekran görüntülenir.	-
Uç ısıtması arızalı.	Kamera başlığının uç ısıtması bozuk ve endoskop ucu ısıtılamıyor.	Cihazı yeniden başlatın. Mesaj tekrar tekrar görüntüleniyorsa: B. Braun/Aesculap iş ortağınızla veya Aesculap Teknik Destek ekibiyle iletişime geçin.
Kamera başlığı düğmeleri manyetik alan nedyile servis dışı.	Harici bir manyetik alan kamera başlığındaki düğmelerin işlevini bozuyor. Kamera kontrol ünitesindeki düğmeler kullanılarak çalışmaya devam edilebilir.	Cihazı yeniden başlatın. Mesaj tekrar tekrar görüntüleniyorsa: B. Braun/Aesculap iş ortağınızla veya Aesculap Teknik Destek ekibiyle iletişime geçin.

### 2.1.2 Paket içeriği

Tanım	Ürün no.	Birlikte verilen kablolardır
EV3.0 kamera kontrol ünitesi	PV630	
BNC kablosu (kırmızı, ferrit uç ile) uzunluk 3,0 m	TA014803	BNC kablosu (kırmızı) //
BNC kablosu (yeşil, ferrit uç ile) uzunluk 3,0 m	TA014804	BNC kablosu (yeşil) //
MIS Bus kablosu uzunluk 0,75 m	OP942	MIS-Bus kablosu //
Kullanım talimatları	TA014615	
Açık kaynaklı lisans broşürü	TPO003-121-01	

### 2.1.3 Gerekli bileşenlerin kullanılması için

EV3.0 kamera kontrol ünitesi PV630 aşağıdaki bileşenlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır:

- PV631/PV632 EV3.0 kamera başlığı 10 mm 0°/30°

Tam işlevselligi garanti etmek için aşağıdaki bileşenlerin birlikte kullanılması önerilir:

- OP950 LED ışık kaynağı
- PV646 3D monitör

2D görselleştirme için aşağıdaki bileşenler de bağlanabilir:

- PV481 Full HD CMOS sarkaçlı kuplörlü kamera başlığı
- PV482 Full HD CMOS yakınlaştırma kuplörlü kamera başlığı
- PV485 Full HD 3CMOS yakınlaştırma kuplörlü kamera başlığı

#### **DİKKAT**

Önerilen bileşenler kullanılmazsa, başka hataların yanı sıra aşağıdaki hatalar/komplikasyonlar ortaya çıkabilir:

- ▶ Yanlış renk göstergesi
- ▶ Kamera menüsünün görüntülenmemesi/yanlış görüntülenmesi
- ▶ 3D görüntünün görüntülenmemesi/yanlış görüntülenmesi
- ▶ Kamera başlığının kısıtlı işlev ile çalışması
- ▶ Optik lens çıkışında daha fazla sislenme
- ▶ 2D ve 3D görüntü arasında geçiş yapılamaması
- ▶ Steril kapağın hasar görmesi

#### *Not*

*Ayrıca ürün üçüncü taraf cihazlarla kullanılıyorsa, sistem yapılandırıcısına veya tıbbi kuruma sınırsız sorumluluk aktarılmış olur.*

## 2.2 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

### 2.2.1 Amaç belirleme

EV3.0 kamera kontrol ünitesi, minimal invazif cerrahi işlemlerde vücut içini 3D ve 2D görselleştirilmesini sağlar. Cihaz kamera başlığı ile birlikte kullanıldığından, endoskopik teşhis ve cerrahi işlemler sırasında intrakorporal cerrahi alanın 3D ve 2D görselleştirilmesini sunar. EV3.0 kamera kontrol ünitesi yalnızca görselleştirme için kullanılır ve teşhis için kullanılamaz. Ek olarak ilgili kamera başlıklarının ve bileşenlerinin amaçlanan kullanım alanlarına bakın.

### 2.2.2 Endikasyonlar

Endoskopik sistemden ayrılmışsa EV3.0 kamera kontrol ünitesinin PV630 kullanımıyla ilişkili bir tıbbi endikasyon yoktur.

Endoskopik uygulamanın endikasyonları, hastanın durumuna ve cerrah tarafından yapılacak bireysel risk/fayda analizine bağlı olarak değişir.

### 2.2.3 Kontrendikasyonlar

Endoskopik prosedürlerin herhangi bir nedenle kontrendike olması durumunda EinsteinVision bileşenlerinin ve aksesuarlarının kullanımı da kontrendikedir. Tüm cerrahi prosedürlerde yapılması gerektiği gibi EinsteinVision bileşenleri kullanılırken de hastanın boyutuna ve çalışma alanının hacmine dikkat edilmelidir.

Hastanın sahip olabileceği hastalığa bağlı olarak, hastanın genel durumuna veya spesifik hastalık görüntüsüne bağlı kontrendikasyonlar oluşabilir.

Endoskopik prosedür gerçekleştirmeye kararlı sorumlu cerraha aittir ve bu işlem bireysel risk-fayda analizi temel alınarak yapılmalıdır.

## 2.3 Güvenlik uyarıları

### 2.3.1 Klinik uygulayıcısı

#### Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlarından kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- ▶ Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- ▶ Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- ▶ Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatin.
- ▶ Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- ▶ Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- ▶ Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

#### *Not*

*Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.*

#### Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usulde uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair açıklığa kavuşturulmuş ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

### 2.3.2 Ürün

#### Ürüne özgü güvenlik uyarıları

Talimatlara, uyarılara ve önemlere uyulmazsa kullanıcılar ve hastalar için risk!

- ▶ Ürünü yalnızca bu kullanım talimatlarına uygun olarak kullanın.
- ▶ Kullanmadan önce ürünün düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin.
- ▶ Ekipmanı kullanmadan önce fonksiyon kontrollerini yapın.
- ▶ Denetimlerde ve kontrollerde düzensizlikler gözlemlerseniz ürünü kullanmayın.

Elektrik çarpması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ▶ Cihazın arka kısmına ve şebeke fişine her zaman rahatça erişebildiği nizden emin olun.
- ▶ Tıbbi bir elektrikli sistemi kurarken yanım, kısa devre ve elektrik çarpması riskleri vardır. Cihazın kurulumu yalnızca nitelikli personel tarafından yapılmalıdır.
- ▶ Elektrikli cihazların kombinasyonu için IEC/EN/DIN 60601-1 belgesinin Ek 1 bölümüne bakın. İlgili IEC güvenlik standartlarına uygun, tıbbi olmayan cihazlar sisteme sadece bir tıbbi yalıtım transformatoru ile bağlanabilir. Tıbbi olmayan ek cihazları tıbbi elektrikli sistemlere bağlamayın.
- ▶ Şebeke güç kaynağının farklı dallarına bağlı, işlevsel bağlantıya sahip cihazlardan gelen sinyal hatları, her iki uçta da galvanik olarak izole edilmelidir.
- ▶ Cihazları yalnızca koruyucu topraklamaya sahip bir güç kaynağına bağlayın.
- ▶ Tıbbi bir elektrikli sistemi kurduktan sonra, IEC/EN/DIN 62353 gerekliliklerine uygunluk için test yapın.

Cihazın gücü kesilirse hasta için risk!

- Cihazı yalnızca topraklanmış, kesintisiz bir güç kaynağına bağlayarak kullanın. Sürekli güç beslemesi olmasını sağlamak için tıbbi, kesintisiz acil durum güç kaynağı (UPS) kullanılması önerilir.

Hatalı uygulama nedeniyle hasta için risk!

- Tıbbi cihazı yalnızca üreticiden veya yetkili bir kişiden talimat aldiktan sonra kullanın.
- Tek tek EinsteinVision bileşenleriyle ve kullanılan tüm ürünlerle (örn. yüksek frekanslı cerrahi cihazlar) birlikte verilen kullanım talimatları izlenmelidir.
- Endoskopik prosedürler yalnızca gerekli tıbbi eğitime, bilgiye ve deneyime sahip uzmanlar tarafından yapılabilir.

Erken aşınma nedeniyle hasta ve kullanıcı için risk!

- Tıbbi cihazı düzgün bir şekilde saklayın ve cihazın bakımını yapın.
- Tıbbi cihazı yalnızca kullanım alanına uygun olarak kullanın.

Üçüncü taraf cihazlar kullanılıyorsa işlevlerin kısıtlanması olasılığı!

- Ürünü önerilen bileşenler ve aksesuarlarla birlikte kullanın.
- Ürünün tam işlevselliği yalnızca önerilen aksesuar bileşenleri kullanıldığında garanti edilebilir.

Ürün sert bir şekilde veya hasarlıken kullanılırsa hasta için risk!

- Ürünü dikkatle ve özenle kullanın.
- Güçlü bir mekanik stres altında kaldıysa veya düşmüştür ürününü kullanmayın ve kontrol için üreticiye ya da yetkili bir onarım merkezine gönderin.

UV radyasyon nedeniyle gözlere zarar verme riski!

- Güneş gözlükleri gibi polarize 3D gözlükler kullanmayın.

Yanlış saklama ve kullanım koşulları nedeniyle cihazın arızalanması riski!

- Ürünü yalnızca belirtilen çevre koşullarında saklayın ve çalıştırın.

Canlı görüntü kesilirse hasta için risk!

Defibrilasyondan kaynaklanan şok, canlı görüntünün kesilmesine neden olabilir. Canlı görüntünün tekrar gelmesi 3 saniyeyi bulabilir. Kapatıp tekrar açarak kamera kontrol ünitesinin yeniden başlatılması gerekebilir.

- Defibrilasyondan sonra canlı görüntüyü kontrol edin.

Elektromanyetik bağımlılığının azalması veya artan elektromanyetik emisyonlar nedeniyle düzgün çalışmama riski!

- Ürünü yalnızca orijinal veya üretici tarafından belirtilen dönüştürücüler, kablolar ve aksesuarlar ile kullanın.

#### Not

*Ürünün arabirimlerine bağlanan ek ekipman ve/veya çevresel cihazlarda ilgili spesifikasiyonlar (IEC/EN/DIN 60601-1 gibi) gösterilmelidir.*

#### Not

*Tıbbi elektrikli cihaz hiçbir şekilde modifiye edilmemelidir.*

#### Not

*EinsteinVision bileşenlerinin optimum işlevsellikte çalışmasını sağlamak için kontrollü çevre koşullarında (klimali ameliyathane gibi) kullanılması önerilir.*

#### Not

*Hassas optik, mekanik ve elektronik bileşenler içerdiginden tıbbi cihazı her zaman çok dikkatli kullanın.*

#### Not

*Polarize 3D gözlükleri yüksek sıcaklığa sahip bir ortamda, örn. bir ısıtıcının yanında saklamayın.*

#### Not

*Yakında çalıştırılan tüm cihazların ilgili EMV gereksinimlerini karşıladığından emin olun.*

#### Not

*EinsteinVision bileşenleri, minimal invazif cerrahi işlemlerde vücut içinde görselleştirilmesini sağlar. Bileşenleri teşhis amacıyla kullanmayın. Bu, özellikle görüntü optimizasyon algoritmalarının kullanımı için geçerlidir.*

#### Not

*Kaydedilen görüntüler ve videolar yalnızca dokümantasyon amaçlıdır. Verilerin sıkıştırılması durumunda görüntü kalitesi azaldığından, verileri teşhis veya bulgu amaçlarıyla kullanmayın.*

#### Not

*Kamera kontrol ünitesini sadece kapalıken çalıştırın. Cihazı sadece yatay konumda çalıştırın.*

#### Not

*Kullanmaya başladan önce, aksesuar listesini kullanarak tüm bileşenlerin ve aksesuarların birbirleriyle uyumluluğunu kontrol edin.*

#### Not

*Tüm aksesuarlar ve yedek parçalar yalnızca üreticiden temin edilmelidir.*

#### Not

*Yedek parçalar ve sigortalar yalnızca yetkili personel tarafından değiştirilmelidir.*

#### Not

*Elektrikli cihazların birden fazla prize bağlanması bir sistem oluşturur ve güvenlik seviyesini düşürür.*

#### Not

*Cihazın gücünü tamamen kesmek için cihazın arkasındaki güç kablosunu çıkarın.*

#### Not

*Cihazı sadece orijinal kablolarla (teslimat kapsamına dahil) veya belirtilen kablolarla/bileşenlerle çalıştırın.*

- Bkz. "EV3.0 kamera kontrol ünitesi PV630 için elektromanyetik uyumluluk (EMC) bilgileri" TA014630, bkz. B. Braun eIFU - eifu.bbraun.com

- Sadece Aesculap ürünlerini birbirleri ile kombine edin.

- Geçerli standartlara mutlaka uyun.

#### Ortam koşulları

Ürünün uygulanması için aşağıdaki çevresel koşulları geçerlidir:

Sıcaklık	10 °C ila 37 °C
Havadaki bağıl nem	%0 ila %90 arası
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1 060 hPa

#### 2.3.3 Sterillik

Ürün steril olmayan yapıda teslim edilir ve steril olmayan alanlara koyma.

- Fabrikadan yeni çıkan ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk uygulamadan önce işlevsellik ve teknigue uygun durum yönünden kontrol edin.

## 2.4 Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında Aesculap hiçbir sorumluluk kabul etmez.

### ⚠️ UYARI

**Elektrikli tıbbi sistemin yanlış çalışması, yaralanma riski ve/veya ürünün arızalanmasına neden olabilir!**

- ▶ **Her türlü tıbbi cihaz için kullanım talimatlarına bağlı kalın.**

▶ Ürünün kurulumunda ve işletiminde uygulanması gerekenler:

- Ulusal kurulum ve işletmeci yönetmelikleri,
- Yangın ve patlama koruması ile ilgili yerel yönetmelikler.

### Not

*Kullanıcının ve hastanın güvenliği elektrik şebeke bağlantısının, özel olarak da topraklama iletkeninin işlerine bağlıdır. Topraklama iletkeni bağlantılarının arızalı olması ya da yokluğu sıklıkla hemen fark edilmez.*

- ▶ Cihazı, cihaz sırtına potansiyel dengeleme iletkeni için monte edilmiş olan bağlantı üzerinden tıbbi amaçlarla kullanılan odanın potansiyel dengeleme sistemine bağlayın.

### Not

*Potansiyel dengeleme hattı ürün no. GK535 (4 m uzun) ya da TA008205 (0,8 m uzun) ile üreticiden temin edilebilir.*

### 2.4.1 Kurulum ortamı/kurulum yeri

### ⚠️ TEHLİKE

**Yangın ve patlama tehlikesi!**

- ▶ Ürünü patlama tehlikeli alanların (örn. yüksek saflıkta oksijen ya da anestezi gazlarına sahip alanlar) dışında kullanın.

Cihaz hastanelerde kullanılabilir.

### Not

*Cihaz kurulup işletme alındıktan sonra taşınamaz ya da başka bir kurulum yerine hareket ettirilemez.*

- ▶ Gövde zeminindeki havalandırma kanallarının ve cihazın arkası planının örtülmemesini sağlayın, örn. bir OP bezi nedeniyle.
- ▶ Kumanda elemanlarının, şebeke şalterlerinin ve cihaz prizlerinin kullanıcı için erişilebilir durumda olmasını sağlayın.
- ▶ Cihazın prizinin kullanıcı için erişilebilir durumda olmasını sağlayın.
- ▶ Taşıyıcının (masa, tavan tertibatı, alet arabası ve benzerleri) yeterli sağlamlıkta olmasına dikkat edin.
- ▶ Taşıyıcının kullanım kılavuzuna uyın.

### ⚠️ UYARI

**Topraklama yapılmaması veya kusurlu topraklama nedeniyle hasta için risk!**

- ▶ Cihaza ve hastaya aynı anda dokunmayın.

### ⚠️ UYARI

**Cihaz arızalanırsa hasta için risk!**

- ▶ Çalışmaya hazır bir yedek cihaz bulundurun. Gerekirse geleneksel cerrahi yöntemleri değiştirin.

### ⚠️ UYARI

**Cihazın hatalı kurulumu nedeniyle patlama riski!**

- ▶ Elektrik fışının patlama riski olan alanların dışında bir şebeke güç kaynağına bağlı olduğundan emin olun.
- ▶ Ürünü potansiyel olarak patlayıcı alanlarda veya çok yanıcı ya da patlayıcı gazlara (örn. oksijen, anestetik gazlar) yakın konumlarda kullanmayın.

### ⚠️ UYARI

**Cihazın içine nem girmesi durumunda yanım veya elektrik çarpması riski!**

- ▶ Cihaza su dökülmemesini ve sıçramamasını sağlayın.
- ▶ Muhafazayı herhangi bir sıvuya batırmayın.
- ▶ Cihazı yağmura veya neme maruz bırakmayın.
- ▶ Ürünün üzerine herhangi bir sıvı olan nesne koymayın.

### ⚠️ UYARI

**Cihaz ile yüksek frekanslı enerji interferansı!**

- ▶ Ürünün çevresinde yüksek frekanslı enerji yayın mobil veya taşınamasın ekipmanlar (örn. cep telefonları, akıllı telefonlar, GSM destekli ürünler) kullanmayın.
- ▶ Taşınabilir RF iletişim ekipmanları (Anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirlenen kablolar da dahil olmak üzere EV3.0 görselleştirme sistemine 100 cm'den yakında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde ekipmanın performansı düşebilir.

### ⚠️ DİKKAT

**Yetersiz/az görüş durumunda hasta için risk!**

- ▶ Monitörleri ve görüntüleme elemanlarını, kullanıcının rahatça görebileceği şekilde ayarlayın.

### ⚠️ DİKKAT

**Cihazın yanlış kurulması durumunda elektrik çarpması riski!**

- ▶ İlk kurulumu güç bağlantısı olmadan yapın.

### ⚠️ DİKKAT

**Hatalı kablo döşemesi nedeniyle ekipmanda hasar riski ve kişiler için risk!**

- ▶ Tüm kabloları ve uçları takılma tehlikesi oluşturmayacak şekilde döşeyin.
- ▶ Nesneleri kabloların üzerine yerleştirmeyin.

### ⚠️ DİKKAT

**Yoğunlaşma ve kısa devre olması durumunda hasta ve kullanıcı için risk!**

- ▶ Çalıştırmadan önce, değişen çevre koşullarına uyum sağlamak için kullanılan tüm bileşenlerin yeterli zamana sahip olduğundan emin olun.

### ⚠️ DİKKAT

**Cihaz arızası!**

- ▶ Yeterli havalandırma sağlamak için EV3.0 kamera kontrol ünitesinin havalandırma yuvalarını her zaman temiz tutun.
- ▶ EV3.0 kamera kontrol ünitesini yatay olarak kurun ve çalıştırın.

### Not

*Kullanılan tüm cihazlar için eş potansiyel bağlantı elemanları eş potansiyel şerit ile IEC/EN/DIN 60601-1 veya ulusal standartlara uygun şekilde bağlanmalıdır.*

### Not

*Verilere yetkisiz erişim veya veri kaybı: EV3.0 kamera kontrol ünitesini yalnızca güvenli ağlarda kullanın.*

### Not

*İlgili Interconnection Conditions (Ara Bağlantı Koşullarına) uygulduğundan emin olun. Ayrıca ilgili standartlara ve ilgili ulusal farklılıklara uymalıdır.*

*Tıbbi elektrikli ekipmanı kurmaktan veya ayarlamaktan sorumlu personel gerekli niteliklere sahip olmalı, kurulum alanındaki güvenlik yönetmeliklerini ve yüreklikteki resmi düzenlemeleri bilmelidir.*

#### 2.4.2 Elektromanyetik tolerans

Tıbbi elektrikli ekipmanlar sıkı elektromanyetik uyumluluk (EMC) gerekliliklerine tabidir.

Yüksek enterferans direnci ve düşük oranda enterferans yaysa da cihazın kurulum, ayarlama, kurulum konumu ve ortam koşulları açısından EMC ile ilgili gereksinimlerle uyumlu olması gerekmektedir.

Bu nedenle bu belgedeki ve EMC broşüründeki TA014630 ilgili güvenlik mesajlarını bilerek bunlara uymanız önemlidir.

#### 2.4.3 Tıbbi elektrikli ekipmanlar ile birlikte kullanım

Ürün, tıbbi cihazların güvenliğiyle ilgili IEC/EN/DIN 60601-1 standardının gerekliliklerini yerine getirdikleri sürece diğer üreticilerin bileşenleriyle birlikte kullanılabilir.

Operatör, sistemin tam olarak çalışır durumda olduğunu kontrol ederek bundan emin olmakla yükümlüdür.

Farklı üreticilerin cihazları kullanılırken ve tıbbi elektrikli ekipmanla birlikte bir endoskop ve/veya endoskopik aksesuarlar kullanılırken, diğer bileşenin düzgün şekilde izole edildiğinden emin olunmalıdır: Tip CF, defibri-lasyona dirençli.

#### 2.4.4 Kurulum

► Cihazı kurun.

► Cihazı kurarken şunlardan emin olun:

- Cihazın ağırlığını destekleyebilen, düz, kaymayan bir yüzeye konumlandırıldığından
- Hastanın yattığı bölgenin dışına, yeterince sabit bir desteği üzerine kurulduğundan
- Su damlacıklarından ve sıçramalarından korunduğundan
- Çalışma sırasında titreşime maruz kalmadığından
- Havalandırma yuvalarının açık olduğundan

► Cihazın arkasındaki **eş potansiyel bağlama kablosunu** kurulum konumundaki POAG bağlantısına takın.

#### Ünitelerin üst üste koyulması

- Üst üste koyulan bileşenlerin yüksekliği 450 mm'yi geçmemelidir.
- Üniteleri sabit duracak şekilde yerleştirin.
- Aesculap cihazları, her biri aynı yöne bakacak şekilde birbirleri üzerine konulmalıdır.
- İstifin yerini kesinlikle değiştirmeyiniz.

#### 3D monitörleri bağlama

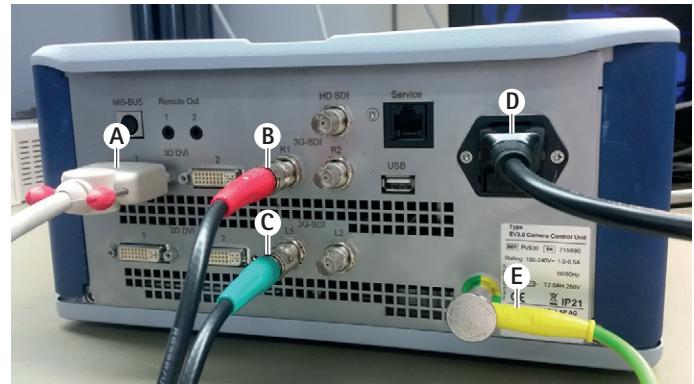
Kullanılan monitörlerin kullanım talimatlarını izleyin.

► 3D-DVI konnektörünü bir 3D monitöre bağlayın veya iki 3G SDI konnektörünü (R1/L1, R2/L2) bir 3D monitöre bağlayın.

#### Not

*Çalışma için ya DVI ya da SDI kablolar kullanılmalıdır. SDI kablo standart olarak gelir. Her iki tür kablo aşağıdaki şekillerde gösterilmiştir.*

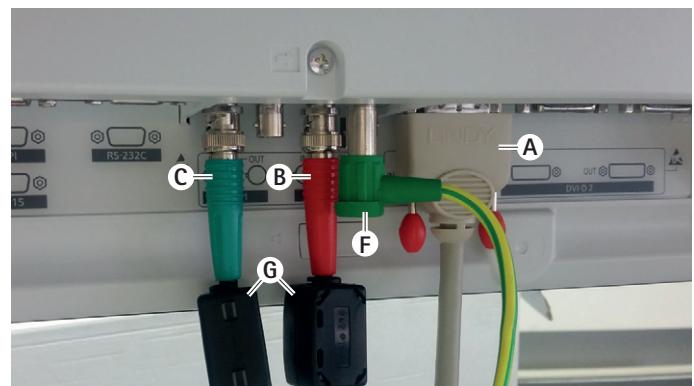
- SDI türü kablo kullanılırken: SDI kablodaki Ferrit uçları monitöre yakın olarak takın.



Şekil 1

#### Açıklamalar

- A 3D DVI çıkışında DVI kablo
- B 3G SDI çıkışında kırmızı SDI kablo (sağ kanal)
- C 3G SDI çıkışında yeşil SDI kablo (sol kanal)
- D Elektrik kablosu
- E Kamera kontrol ünitesinin eş potansiyel bağlama şeridine bağlanması için eş potansiyel bağlama kablosu



Şekil 2

#### Açıklamalar

- A DVI girişinde DVI kablo (3D DVI)
- B 3G SDI girişinde kırmızı SDI kablo (sağ kanal)
- C 3G SDI girişinde yeşil SDI kablo (sol kanal)
- E Monitörün eş potansiyel bağlama şeridine bağlanması için eş potansiyel bağlama kablosu
- G Ferrit uçları

#### 2D monitörleri bağlama

Kullanılan monitörlerin kullanım talimatlarını izleyin.

► Bir 2D- veya 3D-DVI bağlantı noktasını bir 2D monitöre veya 3G SDI bağlantı noktasını (R1/R2/L1/L2) bir 2D monitöre bağlayın.

#### Dokümantasyon sistemini bağlama

Harici bir dokümantasyon sistemi (örn. EDDY3D/EDDY) kullanılarak EV3.0 kamera kontrol ünitesi ile görüntü ve videolar elde edilebilir.

Dokümantasyon sisteminin kullanım talimatlarını izleyin.

► Kamera kontrol ünitesinin remote (uzak) (Remote 1 veya Remote 2) bağlantı noktasına dokümantasyon sisteminin ilgili kablosunu bağlayın.

## **Işık kaynağını OP950 bağlama**

Bağlanan ışık kaynağı, kamera başlığındaki düğmeler kullanılarak kontrol edilebilir.

- ▶ Kamera kontrol sisteminin MIS bus bağlantı noktasını kullanarak ışık kaynağını üniteye bağlayın.
- ▶ Konnektörlerin yerleştirilirken yerlerine oturduğundan emin olun.

## **2.5 İlk kullanım**

### **⚠️ UYARI**

**Tıbbi elektrik sisteminin eksik kumandası nedeniyle ürünün eksik fonksiyonu ve/veya yaralanma tehlikesi!**

- ▶ Tüm tıbbi cihazların kullanım talimatına uyun.

Gereksinim: Cihazın kurulumu tamamlanmış olmalıdır.

- ▶ Kamera başlığını bağlayın.
- ▶ Cihazı ve tüm kullanılan cihazları açın.
- ▶ Odak halkası varsa görüntüyü odaklayın.
- ▶ Beyaz dengesini ayarlayın.
- ▶ Monitörde dikey çizgiler, renk varyasyonları veya titreme olmadan çalışma mesafesinde iyi bir görüntü olup olmadığını kontrol edin. 3D kamera başlığı kullanırken, 3D polarize gözlükleri kullanarak işlev testi yapın.
- ▶ Kamera başlığındaki ve kamera kontrol ünitesindeki düğmelerin düzgün şekilde çalıştığından emin olun.
- ▶ Mümkünse ışık kaynağının kamera başlığındaki ve kamera kontrol ünitesindeki düğmelerle açılıp kapatılabiligidinden emin olun.

### **Voltaj**

Şebeke gerilimi cihazın tip levhasında belirtilen gerilime uygun olmak zorundadır.

## **2.6 Uygulama**

### **2.6.1 Hazırlık**

### **⚠️ UYARI**

**Steril olmayan parçalardan enfeksiyon riski!**

- ▶ Steril olmayan bileşenler steril bölgede kullanılmamalıdır.
- ▶ Steril şekilde tedarik edilmeyen ürün ve aksesuarları cihazın kullanımından önce steril işlemen geçirin ve bunları yalnızca steril aksesuarlarla kullanın.

### **⚠️ DİKKAT**

**Topraklama akımlarının karışması durumunda hasta için risk!**

- ▶ Ürün tıbbi elektrikli ekipmanlarla ve/veya güç tahrikli endoskop aksesuarlarıyla birlikte kullanılıyorsa kaçak akımlar çoğalabilir.

### **⚠️ UYARI**

**Hasta ve kullanıcı için yanma, kivilcım veya patlama kaynaklı risk!**

- ▶ Endoskopik prosedürlerde yüksek frekanslı cerrahi cihaz kullanırken, ilgili kullanım talimatlarındaki güvenlik yönergelerine uyın.

### **Not**

*Endoskopik yüksek frekanslı cerrahi uygulamadan önce hastayı uygun şekilde hazırlayın. Yanıcı gazları ortadan kaldırmak veya bunların oluşmasını engellemek için önlem alın (örneğin mide-bağırsak yolları/kolonoskopi, idrar mesanesi/transureteral rezeksyon).*

### **⚠️ UYARI**

**Hatalı kullanım nedeniyle yaralanma riski!**

- ▶ Kamera kontrol ünitesini amaçlandığı şekilde kullanın.

### **⚠️ DİKKAT**

**Elektromanyetik emisyonlar görüntü kalitesini etkileyebilir (örn. ufak şeritler oluşması, monitör görüntüsünde küçük renk değişiklikleri)!**

- ▶ Ek çevresel cihazlarla (örn. monitör, dokümantasyon sistemi) birlikte kullanıldığından görüntü kalitesini kontrol edin.

### **Not**

*EV3.0 kamera kontrol ünitesi ile birlikte, endoskop tip CF, defibrilasyona dirençli bir parça olarak sınırlandırılmıştır.*

### **Aksesuarların bağlanması**

### **⚠️ TEHLİKE**

**Başka bileşenler kullanıldığından müsaade edilmeyen konfigürasyon nedeniyle yaralanma tehlikesi!**

- ▶ Birlikte kullanılan tüm bileşenler için sınıflandırmaların ilgili cihazın uygulama bileşeniyle (örn. Typ CF) eşleştiğinden emin olun.

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörlülmüş oldukları bilhassa belirtilmiyorsa, kullanılamaz. Performans özellikleri ve güvenlik şartları olumsuz etkilenmemelidir.

Arabirimlere bağlı tüm cihazların da ilgili IEC standartlarına uygunluğu kanıtlanmalıdır. Veri işleme cihazları için IEC 60950 ve tıbbi elektrikli cihazlar için IEC/EN/DIN 60601-1 ).

Tüm yapılandırmalar temel IEC/EN/DIN 60601-1 standartına uymalıdır. Cihazları birbirlerine bağlayan kişi yapılandırmadan ve sistemin temel IEC/EN/DIN 60601-1 standartla veya ilgili ulusal standartlarla uyumundan sorumludur.

- ▶ Lütfen B. Braun/Aesculap temsilcinizle veya Aesculap Teknik Destek ekibiyle iletişime geçin, bkz. Teknik servis.

### **Güç kaynağını bağlama**

### **⚠️ TEHLİKE**

**Elektrik çarpması nedeniyle ölüm riski!**

- ▶ Ürünü sadece topraklama iletkeni olan bir şebekeye bağlayın.

▶ Çalışma alanındaki şebeke voltajının cihaz isim plakasında belirtilene karşılık geldiğinden emin olun.

▶ Elektrik kablosunu cihazın arkasındaki şebeke bağlantı soketine bağlayın.

▶ Elektrik kablosunu güç kaynağına bağlayın.

▶ Kabloyu kimsenin takılmayacağı şekilde uzatın.

### **Görsel inceleme**

Her prosedürden önce görsel inceleme yapın.

▶ Cihazın doğru şekilde kurulduğundan emin olun. Eş potansiyel bağlantı kablolariñin düzgün bir şekilde bağlandığından emin olun.

▶ Muhabazada harici hasar olmadığını doğrulayın.

▶ Elektrik kablosunun ve diğer tüm kablolariñin hasar görmediğinden emin olun.

▶ Kamera başlığının bağlantı yuvalarındaki bağlantı noktalarında nem ve birikinti olmadığından emin olun.

## 2.6.2 İşlev kontrolleri

### ⚠️ UYARI

Arızalı kablolarдан veya cihazlardan dolayı elektrik çarpması riski!

- ▶ Elektrikli ekipmanı düzenli olarak kontrol edin.
- ▶ Gevşek, yıpranmış veya arızalı kabloları/bağlantıları değiştirin.

### ⚠️ UYARI

Bozuk veya eksik 3D görüntü izlenimi nedeniyle hasta için risk!

- ▶ Kullanmadan önce polarize 3D gözlüklerin uyup uymadığını kontrol edin ve gerekirse uygun gözlük kayışı kullanın veya bir gözlükücü tarafından böyle bir kayış taktırın (örn. 3D gözlüklerle birlikte mercaklı gözlükler de kullanılacaksa).
- ▶ Polarize 3D gözlükleri yüksek sıcaklığa sahip bir ortamda (örn. bir ısıtıcının yanında) saklamayın.
- ▶ Aşınmış, çizilmiş, kırık veya hasarlı polarize 3D gözlükler kullanmayın.

### ⚠️ UYARI

İşlevsel arıza veya elektrik çarpması nedeniyle hasta ve kullanıcı için risk!

- ▶ Sadece kuru bileşenler (örn. kamera kontrol ünitesi için fiş konnektörü, optik lens) kullanın.

### ⚠️ UYARI

Doğru temsil edilmeyen görüntüden dolayı hasta için risk!

- ▶ Uygulamadan önce ve her ayar değişikliğinden sonra (örn. görüntü döndürme veya algoritmaların aktivasyonu) canlı görüntünün doğru olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse beyaz dengesini ayarlayın.

### Not

*Cerrahi işlemi yalnızca kullanılan bileşenlerin tümü hatasız durumdaysa gerçekleştirsiniz.*

### Not

*Her kullanımından önce ve elektrik kesintisi veya diğer kesintilerden sonra, bağlı tüm cihazların işlevselligi kontrol edilmeli ve tüm bağlantıların doğru olduğu onaylanmalıdır.*

### Not

*Endoskop görüntüsü, uygun bir çalışma mesafesinden odaklanmış, parlak ve temiz şekilde görünmelidir.*

### Not

*Hasarlı ürünleri kullanmayı sürdürmeyin.*

Her ameliyattan önce fonksiyon kontrolü yapın.

3D görselleştirmede üç boyutlu görüntünün iyi görüntülenebilmesi için 3D monitörle cerrahın aynı hızada olması gereklidir.

- ▶ Kamera başlığını kamera kontrol ünitesine bağlayın.
- ▶ Cihazı ve tüm kullanılan cihazları açın.
- ▶ Odak halkası varsa görüntüyü odaklayın.
- ▶ Kamera başlığını normal çalışma mesafesindeki bir nesneye doğru çevirin.
- ▶ Beyaz dengesini ayarlayın.
- ▶ Monitörü cerrahla aynı hızaya getirin.
- ▶ Polarize 3D gözlükleri takın ve bunların yüzे iyi oturduğundan emin olun. Gerekirse uygun bir gözlük kayışı kullanın veya bir gözlükücü bir kayış taktırın.
- ▶ Monitörde dikey çizgiler, renk varyasyonları veya titreme olmadan iyi bir 3D canlı görüntü olduğundan emin olun.

- ▶ Kamera başlığındaki ve kamera kontrol ünitesindeki düğmelerin düzgün şekilde çalıştığından emin olun.
- ▶ Mممكىنse ışık kaynağının kamera başlığındaki ve kamera kontrol ünitesindeki düğmelerle açılıp kapatılabiligidenden emin olun.

## 2.6.3 Yapılandırma

### Sistem ayarları

Aşağıdaki ayarlar, **System Settings** (Sistem Ayarları) menü öğesinden uygulanabilir:

- Dil: Kamera menüsünün dilini seçmek için (varsayılan ayar: İngilizce)
- 50 Hz/60 Hz: Görüntü yenileme hızını seçmek için
- Ağ kurulumu: Teknik servis için ağ bağlantısı oluşturmak için
- Durum cubuğu görüntü: Geçerli aktif görüntü ayarlarında bilgi içeren sembollerin ekranın durum alanında görüntülenip görüntülenmeyeceğini seçmek için
- Akustik sinyal Remote (Uzak) çıkış (standart olarak devre dışıdır): Bir görüntü alındığında veya video kaydı başlatıldığında ya da sonlandırıldığında akustik sinyalin ses vermesi gerekip gerekmeyi seçmek için.
- Varsayılan ayarları geri yükle: Tüm cihaz ayarlarını varsayılan ayarlara geri döndürmek için

Aşağıdaki sistem bilgileri ayrıca bu menü öğesinin altında da görüntülenebilir:

- Kamera kontrol ünitesinin, bağlı kamera başlığının ve bağlı ışık kaynağının yazılım sürümü
- Kamera kontrol ünitesinin, bağlı kamera başlığının ve bağlı ışık kaynağının seri numarası

**Network Setup** (Ağ Kurulumu) alt menüsü, geçerli ağ ayarlarına genel bakış için de kullanılabilir.

- ▶ Menüyü açın ve **System** (Sistem) **Setup** (Kurulum) menü öğesine gidin
- ▶ Gerekli ögeye gidin ve ayarları uygulayın.

### Kullanıcı profilleri

**Profile** (Profil) alt menüsünde her tür kamera başlığı için en fazla üç ayrı kullanıcı profili oluşturulabilir.

Kullanıcı profili oluşturmak için önce görüntü ayarlarının değiştirilerek daha sonra kullanıcı profiline kaydedilebileceği bir ilk profil seçilmelidir.

Görüntü ayarlarına ek olarak kullanıcı profilinde aşağıdaki de ayarlanabilir:

- AUTO (Otomatik) ışık yoğunluğu kontrolünü etkinleştirme/devre dışı bırakma
- Kamera kontrol ünitesindeki ve kamera başlığında düğme işlevlerini atama
- Bireysel sık kullanılanlar menüsü

Kullanıcı profili oluşturma işlemi, ekran klavyesi kullanılarak oluşturulan kullanıcı profili için bir profil adı atanmasıyla sona erer. Profil adı 16 karakterden fazla olmamalı ve standart profil adlarından farklı olmalıdır.

Oluşturulan kullanıcı profili ilgili kamera başlığı tipi bağlandığında değiştirilebilir veya silinebilir.

- ▶ Menüyü açın ve **Profile** (Profil) menü öğesine gidin.
- ▶ **Create user profile** (Kullanıcı profili oluştur) öğesine giderek bir ilk profil seçin.
- ▶ Profil ayarlarını uygulayın.
- ▶ **Save and exit** (Kaydet ve Çık) öğesine gidin ve ekran klavyesini kullanarak kullanıcı profili için bir ad girin.
- ▶ Beyaz düğmeye uzun basısta ( $\geq 2$  saniye) kullanıcı profili girilen ad ile kaydedilir.
- ▶ Değiştirmek için **Change user profile** (Kullanıcı profilini değiştir) öğesine ve değiştirilmesi gereken girdiye gidin.
- ▶ Silmek için **Change user profile** (Kullanıcı profilini değiştir) öğesine ve değiştirilmesi gereken girdiye gidin.

## Sık kullanılanlar

Standart profiller için sık kullanılanlar önceden tanımlanmıştır ve değiştirilemez. Bireysel yapılandırılabilen kullanıcı profilleri için sık kullanılanlar isteğe göre seçilebilir ve gerekirse değiştirilebilir.

Gerekirse en fazla 10 sık kullanılan öğe değiştirilebilir.

- ▶ Menüyü açın ve **Profile (Profil)** menü öğesine gidin.
- ▶ **Create user profile** (Kullanıcı profili oluştur) ve ardından **Configure favorites menu** (Sık kullanılanlar menüsünü yapılandır) öğelerine gidin.
- ▶ Ayarları değiştirmek için **Change user profile** (Kullanıcı profilini değiştir) ve ardından **Configure favorites menu** (Sık kullanılanlar menüsünü yapılandır) öğelerine gidin.

## Kontrol düğmeleri için düğme işlevi ataması

Standart profiller için düğme işlevleri önceden tanımlanmıştır ve değiştirilemez.

Bireysel yapılandırılabilen kullanıcı profilleri için düğme işlevleri ayrı ayrı seçilebilir ve gerekirse değiştirilebilir.

Düğme işlevleri değiştirilirse, cihazın önündeki ve kamera başlığındaki kontrol düğmeleri otomatik olarak aynı işlevlere sahiptir.

- ▶ Menüyü açın ve **Profile (Profil)** menü öğesine gidin.
- ▶ **Create user profile** (Kullanıcı profili oluştur) ve ardından **Button function assignment** (Düğme işlevi atama) öğelerine gidin.
- ▶ Uzun basış ile bir işlev seçin ve her düğme için kısa basış ile atayın.
- ▶ Ayarları değiştirmek için **Change user profile** (Kullanıcı profilini değiştir) ve ardından **Button function assignment** (Düğme işlevi atama) öğelerine gidin.

## 2.6.4 Güvenli çalışma

### Işık kaynakları ile kombinasyon halinde aşırı sıcaklık olabilir

#### ⚠️ UYARI

##### Aşırı sıcaklık nedeniyle yaralanma riski!

- ▶ Kullanım sırasında veya kullanımdan hemen sonra ışık bağlantısı konnektörüne, endoskop distal ucuna veya steril kapağın ucuna dokunmayın.

Özellikle yüksek güçlü ışık kaynakları büyük miktarda ışık enerjisi ve termal enerji yayar.

İşık bağlantısı konnektörü, endoskop distal ucu ve steril kapağın ucu son derece sıcak olabilir.

İşık kaynaklarının kullanımından kaynaklanan riskler:

- Hastada veya kullanıcında geri dönüsü olmayan doku hasarı ya da istenmeyen pihtlaşma
- Yanıklar veya cerrahi ekipmanlarda (örn. cerrahi perdeler, plastik malzemeler vb.) ısı kaynaklı hasar
- İşık kaynağı kullanım sırasında arıza verirse, bu durum hastayı tehlkiye atabilir.
- ▶ Her zaman kullanıma hazır yedek bir ışık kaynağı bulundurun.

Güvenlik önlemleri:

- ▶ Hastanın vücudunun iç kısmını ışık kaynağı ile gerekenden daha uzun süre aydınlatmayın.
- ▶ AUTO (Otomatik) ışık yoğunluğu kontrolünü kullanın veya ışık kaynağını mümkün olan en düşük ışık yoğunluğuyla parlak, iyi aydınlatılmış bir görüntü elde edilebilecek şekilde ayarlayın.
- ▶ Endoskop distal ucunu veya ışık bağlantısı konnektörünü hastanın dokularına veya yanıcı ya da ısırıcı malzemelere deyirmeyin.
- ▶ Endoskopun distal ucuna dokunmayın.
- ▶ Distal uç veya ışık emisyon yüzeylerindeki kirleri temizleyin.

#### ⚠️ UYARI

##### Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

- ▶ Ürünü kullanmadan önce her zaman fonksiyon kontrolü yapın.

#### ⚠️ UYARI

Optik buğulanma ve kısıtlı görüş olması durumunda hasta için risk!

- ▶ Optik yüzeylerin buğulanmasını önlemek veya azaltmak için insuflayon gazının kamera trokarından başka bir trokar aracılığıyla verilmesi yararlı olabilir.

#### ⚠️ UYARI

Yanıklara ve istenmeyen derin penetrasyona bağlı yaralanma ve üründe hasar oluşması riski!

- ▶ Sadece ilgili parça (elektrot) endoskopan görülebildiğinde ve ikisi arasında temas olmadığındaysa yüksek frekanslı akımı açın.

#### ⚠️ UYARI

Yanlış yönlendirilen kaçak akımlarından dolayı elektrik çarpması riski!

- ▶ Torasik veya kardiyotorasik cerrahiden önce yerleştirilmiş defibrillatörleri devre dışı bırakın (ICD).
- ▶ Her türlü defibrilasyondan önce kullanılan kamera başlığını hastanın vücutundan çıkarın.

#### ⚠️ UYARI

Manyetik rezonans ile ilişkili arıza riski!

- ▶ Ürünü manyetik rezonans olan ortamlarda kullanmayın.

#### ⚠️ UYARI

Gaz embolisi nedeniyle hasta için risk!

- ▶ Yüksek frekanslı ameliyattan önce aşırı insuflasyon (örn. hava veya inert gaz ile) yapmayın.

#### ⚠️ DİKKAT

Endoskop ucunda ve steril kapakta ısı oluşması nedeniyle yaralanma riski!

- ▶ Endoskop ucundaki ve steril kapaktaki sıcaklıkların IEC/EN/DIN 60601-2-18 standardında belirlenenleri aşmadığından emin olun.
- ▶ Kullanım sırasında endoskopu hastanın üzerine koymayın.
- ▶ Hastanın karın boşluğunda, optik lens ile hastanın doku yüzeyleri ve mukoza zarları arasında her zaman yeterli bir mesafe bırakın.
- ▶ Otomatik ışık yoğunluğu kontrolünü kullanın veya ışık kaynağını mümkün olan en düşük ışık yoğunluğuyla parlak, iyi aydınlatılmış bir görüntü elde edilebilecek şekilde ayarlayın.
- ▶ Artık aydınlatma gerekmiyorsa veya endoskop hastanın vücudundan uzun süreli olarak çıkarıdıysa ışık kaynağını kapatın.
- ▶ Kullanım sırasında veya kullanımdan hemen sonra ışık bağlantısı konnektörüne, endoskop distal ucuna veya steril kapağın ucuna dokunmayın.

#### *Not*

*3D ekran çalışmazsa işleme 2D ekranla devam edilebilir.*

#### *Not*

*Kamera başlığındaki düğmelerin mevcut işlev atamaları, kamera menüsü açıldıktan sonra ekranda camera head information (kamera başlığı bilgileri) şeklinde görünür.*

#### *Not*

*Hasta ve kullanıcılarda şok veya yanma risklerini ortadan kaldırmanın yanı sıra diğer ekipman ve aletlere zarar vermeme için elektro-cerrahi prosedürler gibi işlemlerde kullanılan prensiplerin ve yöntemlerin iyice anlaşılması gereklidir. Elektro-cerrahi prosedürler yalnızca eğitimli ve uzman personel tarafından gerçekleştirilebilir.*

## Açıldıktan sonra aktif profil.

Kamera kontrol ünitesi açıkken kamera başlığı bağlı değilse, sistem açılışında standart "LAP General Surgery" (LAP Genel Cerrahi) profili etkinleştirilir.

Ünite açılmadan önce 2D veya 3D kamera başlığı bağlanmışsa, sistem açılışında ilgili kamera başlığı için kullanılan son profil etkinleştirilir.

## Kamera başlığı değiştirildikten sonra aktif profil.

Kamera başlığı aktif kamera kontrol ünitesinden çıkarıldığında, 3D-0° ile 3D-30° kamera başlığı arasında geçiş yapmayı sağlayan bir anahtar olsa bile aynı türde (2D veya 3D) bir kamera başlığı bağılısa mevcut profil aktif kalır.

Cihaza başka bir türde kamera başlığı bağlanmışsa standart profil "LAP General Surgery" (LAP Genel Cerrahi) etkinleştirilir.

## Kamera başlığına bağlı kullanıcı profilleri

Her iki türdeki (2D ve 3D) kamera başlığı için üç kullanıcı profili, bireysel olarak yapılandırılabilir. İlgili kullanıcı profilleri yalnızca karşılık gelen türdeki kamera başlığı bağılısa görüntülenebilir, etkinleştirilebilir veya değiştirilebilir.

### Cihazı açma veya kapatma

#### Açma

- ON (AÇIK) tuşuna basın.

#### Kapatma

- OFF (KAPAT) tuşuna basın.

### Cihazı şebeke gücünden tamamen ayırma

- Cihazın arkasındaki elektrik kablosunu çekerek çıkarın.

## Kamera başlığını bağlama

### *Not*

*Kamera kablosu büküldüğünde, dolaştığında, kıvrıldığında, çekildiğinde veya basıldığından kırılmalıdır. Bunlar optik bileşenlere (örn. ışık kablosu fiberlerine) zarar verebilir ve cihazın çalışmamasına neden olabilir.*

Kamera başlığı hakkında daha fazla bilgi almak için ilgili kullanım talimatlarına bakın.

- Bağlantı fisini, devreye giren kadar kamera kontrol ünitesindeki bağlantı yuvalarına tam olarak oturacak şekilde takın.

## Profil seçimi

- Menüyü açın ve **Profile** (Profil) menü öğesine gidin.
- Gerekli profili seçin.

## Beyaz dengesi gerçekleştirme

- Her prosedürden önce beyaz dengesi işlemi yapın.

### *Not*

*İşık kaynağının renk sıcaklığından önemli ölçüde sapmış ortam ışığının beyaz dengesi işleminin sonuçlarını etkileyebileceğini unutmayın.*

### *Not*

*Steril kapak kullanırken steril kapağı monte ettikten sonra beyaz dengesi işlemi yapın. Aksi halde beyaz dengesi işlemi yanlış sonuç verir.*

- İşlem için kullanılacak kamera başlığını bağlayın.
- Işık kablosunu ışık kaynağına bağlayın.
- 3D kamera başlığı kullanırken: Kamera başlığında steril kapak kullanın.
- Tüm sistem bileşenlerini açın.
- Endoskopu yak. 5 cm mesafedeki beyaz bir nesneye doğru tutun.
- Kamera kontrol ünitesinin önündeki **White Balance** (Beyaz Dengesi) düğmesine veya kamera başlığındaki ilgili düğmeye basın.
- Beyaz dengesi işlemi başarılı olursa 3D monitörde "beyaz dengesi başarılı" mesajı görüntülenir.
- Beyaz dengesi işlemi başarısız olursa "beyaz dengesi başarısız" mesajı görüntülenir.

Beyaz dengesi işlemi başarısız olursa:

- Nesnenin aşırı maruz kalmasını önleyin.
  - Beyaz nesneyle cihaz arasındaki mesafeyi artırın.
  - Işık kaynağının parlaklığını ayarlayın.
- Beyaz dengesi işlemini tekrarlayın.

## Görüntü ekranı

Görüntü ekranı, ayrı ayrı oluşturulan profiller için manuel değiştirilebilir. Bu değişiklikler, kamera başlığı veya profil türü tekrar değiştirilinceye kadar korunur.

Aşağıdaki ayarlar değiştirilebilir:

- Parlaklık
- Dijital yakınlaştırma
- Kontrast
- Kenar geliştirmeye
- 180° görüntü döndürme (yalnızca EV3.0 kamera başlığı 30° ile birlikte kullanılabilir)
- 2D/3D arasında geçiş yapma (yalnızca EV3.0 kamera başlığı ile birlikte kullanılabilir)
- Menüyü açın ve gerekli menü öğesine gidin.
- Ok tuşlarını kullanarak ayarı kontrol ünitesine uygulayın veya bir işlevi açın ya da kapatın.

## Efektler

Ayarlı profile efektler eklenebilir.

- Menüyü açın ve **Effects** (Efektler) menü öğesine gidin.
- Efekti seçin ve etkinleştirin.
- Efekti aynı şekilde devre dışı bırakabilirsiniz.

## 2.7 Hatayı algılama ve giderme

Sorun	Sebep	Giderme
Monitörde görüntü yok	Güç beslemesi yok	Ekipmanı düzgün şekilde kurun, bkz. Hazırlama.
	Kamera kontrol ünitesinde arızalı sigorta	Sigortayı "Sigorta değiştirme" talimatlarına göre değiştirin.
	Kontrol ünitesi monitöre doğru bağlanmadı	Kamera kontrol ünitesini doğru şekilde bağlayın, bkz. Hazırlama.
	Bağlantı kablosu bağlı değil veya hasarlı	Kamera başlığını kamera kontrol ünitesine bağlayın. Fişte nem olup olmadığını kontrol edin. Kablo hasarlıysa onarıma gönderin.
	Monitör doğru giriş sinyaline ayarlanmadı	Monitörü doğru giriş sinyaline ayarlayın.
Renk oluşumu kötü	Monitör doğru yapılandırılmamış	Monitör ayarlarını kontrol edin.
Görüntüde renkli şartlar var	Video kablosu hasarlı	Video kablosunu değiştirin veya ürünü onarıma gönderin.
Renk oluşumu doğal değil	Beyaz dengesi doğru ayarlanmamış	Beyaz dengesini ayarlayın, bkz. Hazırlama.
Görüntü bozuk	Ayarlar doğru şekilde tamamlanmadı	Cihazı doğru şekilde ayarlayın, bkz. Hazırlama.
	Monitör doğru ayarlanmadı	Monitör ayarlarını Monitör Kullanım Talimatlarına göre yeniden yapın.
Cihaz çalışmıyor	Güç beslemesi yok	Şebeke bağlantısını kontrol edin ve gerekirse gücünüzü bağlayın. Sigortayı kontrol edin ve gerekirse değiştirin.
Yeterince ışık yok	İşik kablosu doğru bağlanmadı	İşik kablosunun doğru bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin ve gerekirse düzeltin.
	İşik kablosu arızalı	İşik kablosunu değiştirin.

### 2.7.1 Sigorta değişimi

#### ⚠ TEHLİKE

Elektrik çarpması sonucu hayatı tehdite!

- ▶ Sigorta elemanlarını değiştirmeden önce elektrik fişini çekin!

Belirtilen sigortalar: T2,00AH/250 V~

- ▶ Sigorta tutucusundaki kilit tırnağı kilidini küçük bir tornavida ile açın.
- ▶ Sigorta tutucuyu çekip çıkartın.
- ▶ İki sigorta elemanını birden değiştirin.
- ▶ Sigorta tutucuyu bir tıkkama sesiyle yerine oturacak şekilde tekrar yerine yerleştirin.

#### Not

Sigorta çok sık yanıyorsa, cihaz arızalı olduğundan tamir edilmelidir, bkz. Teknik servis.

#### Not

Sigorta için ülkeye özgü regülasyonlara uygun.

#### Onarımlar

Onarım için (sigortanın değiştirilmesi hariç) üreticiye veya yetkili onarım merkezine başvurun. Yetkili onarım merkezleri üreticiye sorularak öğrenilebilir.

Servis taleplerinizin hızlı bir şekilde işlenmesi için ürünü gönderirken aşağıdakileri belirtin:

- Parça numarası (REF)
- Seri numarası (SN)
- Kusurların ayrıntılı açıklaması

#### Not

Görselleştirme sistemindeki bir bileşen değişirse (örn. Service (Servis), Upgrade (Yükseltme)) sistemi başlatma işlemi tekrar yapılmalıdır. Ayrıca bakım veya cihaz değişmesi işlemlerinden sonra da servis uygulanması önerilir.

### 3. Yeniden işleme prosedürü

#### 3.1 Genel güvenlik talimatları

##### Not

*Yeniden işleme için ulusal yasal düzenlemelere, ulusal ve uluslararası standartlar ve direktiflere, yerel ve klinik hijyen talimatlarına bağlı kalın.*

##### Not

*Bu tıbbi cihazın başarılı bir şekilde yeniden işlenmesi ancak doğrulanmış bir yeniden işleme prosedürü ile sağlanabilir. Bundan operatör/yeniden işleme uzmanı sorumludur.*

##### Not

*Yeniden işleme ve malzeme uyumluluğu hakkında güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU, eifu.bbraun.com*

#### 3.2 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün zarar görmesine neden olan işleme etkileri bilinmemektedir. İtinalı olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonrası kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanağıdır, bkz. Muayene.

#### 3.3 Temizlik/Dezenfeksiyon

##### 3.3.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Elektrik çarpması ve yanın tehlikesi!

- Temizlemeden önce elektrik fışını çekin.
- Yanabilir ve patlayıcı temizleme ve dezenfeksiyon maddeleri kullanmayın.
- Ürüne hiçbir sıvının sızmamasını sağlayınız.

Yanlış yeniden işleme nedeniyle ürün hasar görebilir!

- Kamera kontrol ünitesini temizlemek ve dezenfekte etmek için sadece silerek dezenfeksiyon yapın.
- Hiçbir koşulda ürünü ultrasonik temizleme banyosunda temizlemeyin veya dezenfekte etmeyin.
- Mevcut ürüne uygun ve onaylanmış temizlik ve dezenfekte edici maddeleri kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve maruz kalma süresi ile ilgili üreticinin temizlik ve dezenfeksiyon talimatlarına uyun.
- Ürünü hiçbir zaman sterilize etmeyin.

#### 3.4 Silerek dezenfeksiyon

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Temizlik	OS	1	-	-	Alkol(ler), kuaterner bileşik(ler)*
II	Silerek dezenfeksiyon	OS	≥1	-	-	Alkol(ler), kuaterner bileşik(ler)*

OS: Oda sıcaklığı

\* Önerilen: Meliseptol® wipes sensitive (B. Braun)

##### Evre I

- Tek kullanımlık dezenfektan mendille görünür artıkları temizleyin.

##### Evre II

- Görsel olarak temiz ürünün tüm yüzeylerini temiz, tek kullanımlık dezenfektan bezle silin.
- Tanımlanan uygulama süresini dikkate alın (minimum 1 dak.).

Hasta ve/veya kullanıcı için enfeksiyon riski!

- Ürün üzerinde temizlik ve dezenfekte edici madde kalmadığından emin olun.
- Ürünü ve aksesuarı yetersiz ya da yanlış temizlemeyin ve dezenfekte etmeyin.

Bu durumda üründe kusur, sonuç olarak hasar oluşabilir ve ürün hizmet ömrü kısalabilir!

- Yeniden işleme için üreticinin gereksinimlerine uyun

Nemden kaynaklı elektrik çarpması ve cihaz hasarı riski!

- Yalnızca nemli bezlerle silerek dezenfeksiyon yapın. Asla ıslak, damlatan bezler kullanmayın.
- Fazla temizleme solüsyonunu cihazdan hemen temizleyin.
- Yalnızca temizlenen tüm parçalar tamamen kuruduğunda kamera kontrol ünitesini yeniden bağlayın.

##### Not

*EV3.0 kamera kontrol ünitesinin gövdesi ve polarize 3D gözlükler yalnızca nemli bir bezle silinmek için (silerek dezenfeksiyon) uygundur. Ürünü sıvuya batırmayın.*

##### Not

*Kamera kontrol ünitesini sterilize etmeyin veya temizleme/dezenfekte etme makinesinde tekrar işlemeyin.*

### 3.5 Muayene

- Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- Islak veya nemli ürünü kurutun.

#### 3.5.1 Görsel kontrol

- Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dışlerin yanlarına dikkat edilmelidir.
- Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Ürünü kontrol kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, büükümüş, kırılgan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- Ürünü uzun, dar geometrilerde (özellikle dönen ekipmanlar bakımından) deformasyon bakımından kontrol edin.
- Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- Hasarlı ürünü derhal ayılayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

#### 3.5.2 İşlev kontrolü

- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
- Tüm hareketli parçaların düzgün çalıştığını kontrol edin (örneğin menteşeler, kilitler/mandallar, kayan parçalar vb.).
- Ürünü düzensiz çalışma sesleri, aşırı işinma ya da aşırı titreşim olup olmadığını kontrol edin.
- İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
- Çalışmayan ürünü derhal ayılayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

### 3.6 Muhafaza

#### ⚠ DİKKAT

Hatalı saklama nedeniyle ürün hasarı!

- Ürünü kuru, iyi havalandırılan ve sıcaklık kontrollü bir odada saklayarak tozdan koruyun.
- Ürünü doğrudan güneş ışığından, yüksek sıcaklıktan, yüksek nemden veya radyasyondan korumayarak saklayın.
- Cihazı doğrudan UV ışığına, radyoaktiviteye veya güçlü elektromanyetik radyasyona maruz bırakmayın.
- Ürünü ayrı olarak saklayın veya içinde sabitlenebileceği konteynerler kullanın.
- Bir ekipman arabasında olsa bile ürünü daima dikkatli bir şekilde taşıyın.

#### 3.6.1 Ortam koşulları

Ürünün taşınması ve depolanması için aşağıdaki çevresel koşulları geçerlidir:

Sıcaklık	-20 °C ila 70 °C
Havadaki bağıl nem	%0 ila %90 arası
Atmosferik basınç	500 hPa ila 1 060 hPa

## 4. Onarım, bakım ve servis

### 4.1 Onarım

Hasarlı ürünleri üreticiye veya yetkili onarım merkezine gönderin. Yetkili onarım merkezleri üretici sorularak öğrenilebilir.

#### ⚠ UYARI

Kirli veya kontamine olmuş ürünler sebebiyle enfeksiyon riski!

- Gondermeden önce ürünü ve her aksesuarı temizleyin, dezenfekte ve sterilize edin. Aksi takdirde ürünü mümkün olduğunda hazırlayın ve buna uygun şekilde etiketleyin.
- Gondermeden önce steril kapağı kamera başlığından çıkarın.
- Uygun ve güvenli paket kullanın (ideal olarak orijinal paket).
- Ürünü, paketin kontamine olmayacağı şekilde paketleyin.

#### Not

*Uzman onarım şirketi, güvenlik nedenlerinden dolayı kirlenmiş veya kontamine olmuş ürünleri onarmayı reddedebilir. Üretici, kontamine olmuş ürünleri gönderene iade etme hakkını saklı tutar.*

### 4.2 Servis bakımı

Bu tıbbi ürün, üretici tarafından belirtilen düzenli aralıklarla servis işlemi yoluyla değiştirilmesi gereken hiçbir bileşen veya parça içermez.

Tıbbi ürünün tekrar kontrolü her 12 ayda bir yapılmalıdır. Bu ayrıca onarımından sonra ve ürün düştükten, hasar gördükten veya hatalı kullanıldıktan sonra da yapılmalıdır.

Tekrar kontrolü yalnızca servis kılavuzunu kullanarak üretici tarafından kontrol yetkisi verilen kişiler tarafından gerçekleştirilebilir.

- Yürürlükteki ulusal ve uluslararası standartlara uyın.

Bu amaçla servis hizmeti için lütfen ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinizle iletişim kurun, bkz. Teknik servis.

### 4.3 Teknik servis

#### ⚠ TEHLİKE

Koruyucu tedbirlerin hatalı işlevi ve/veya devre dışı kalması nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayatı tehlike!

- Ürünü modifiye etmeyin.
- Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.

#### ⚠ DİKKAT

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersiz kalmasına neden olabilir.

- Ürünü modifiye etmeyin.
- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.

#### ⚠ DİKKAT

Taşınırken zarar görme nedeniyle ürün arızası!

- Uygun ve güvenli paket kullanın (ideal olarak orijinal paket).
- Servis durumunda iade olasılığı için orijinal ambalajı saklayın.
- Ürünü, paketin kontamine olmayacağı şekilde paketleyin.

**Garanti**

Üretici, ürünün işlevselliği için 12 ay garanti sunar. Bu garanti, onarımlarla ilgili olarak uygulanabildiğinde ve fatura numarası belirtildiğinde fatura tarihinden itibaren geçerlidir ve belirtilen garanti süresi içinde yazılı olarak hemen yapılan taleplerle sınırlıdır. Yasal garanti talepleri bu garanti ile sınırlanmaz.

Bu garanti sadece normal aşınma ve yıpranma, yanlış kullanım, hatalı kullanım, üçüncü tarafça yapılan müdahaleler, eksik veya hatalı yeniden işleme veya Mücbir Sebeplere atfedilemeyecek kusurlar için geçerlidir.

Kullanıcının kendisi veya yetkisiz bir onarım merkezi onarım gerçekleştire ya da üründe değişiklik yaparsa garanti talepleri kabul edilmeyecektir. Ürüne bakım uygulanması durumunda, aynı durum açıkça izin verilmeyen bakım işlemleri için de geçerlidir.

Hatalı kullanımdan veya diğer cihaz ya da aksesuarlarla birlikte kullanımdan kaynaklı sorumluluk talebi yapılamaz.

**Servis adresleri**

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresden temin edebilirsiniz.

**4.4 Aksesuarlar/Yedek parçalar**

Ürün no.	Tanım
PV647	3D monitör için stand
PV646	3D monitör
PV648	32" Full HD 3D Monitör
PV644	31" 4K UHD 3D Monitör
PV845	Kablosuz video iletimi için verici
PV846	Kablosuz video iletimi için alıcı
PV621	Polarize 3D gözlükler (15 ünite)
PV622	3D buğulanmaz polarize gözlükler
PV623	Polarize 3D gözlükler için klips
PV624	3D göz koruyucu polarize gözlükler
A075305	Sigorta T2,00AH/250 V~
OP942	MIS-Bus kablosu, 0,75 m
PV437	DVI kablo, 3,0 m
TA014803	BNC kablo, kırmızı, 3,0 m
TA014804	BNC kablo, yeşil, 3,0 m
GK535	Eş potansiyel kablosu, 4,0 m
TA008205	Eş potansiyel kablosu, 0,8 m
TE780	Avrupa için elektrik kablosu, siyah, 1,5 m
TE730	Avrupa için elektrik kablosu, siyah, 5,0 m
TE734	Birleşik Krallık ve İrlanda için elektrik kablosu, siyah, 5,0 m
TE735	ABD, Kanada ve Japonya için elektrik kablosu, gri, 3,5 m
FS095	İsviçre için elektrik kablosu, turuncu

Ürün no.	Tanım
TE676	Düşük ısılı cihazlar için 1,0 m IEC uzatma kablosu
TE736	Düşük ısılı cihazlar için 2,5 m IEC uzatma kablosu

**5. İmha****⚠️ UYARI**

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- ▶ Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

**Not**

Kullanıcı kurum, ürünü elden çıkarmadan önce ürünü yeniden işleme koymakla yükümlüdür, bkz. Temizlik/Dezenfeksiyon.



Geri dönüşüm belgesi PDF dosyası olarak ilgili ürün numarası ile ekstranetten indirilebilir. (Geri dönüşüm belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin uygun imha edilmesine yönelik bilgilere sahip, cihazın söküme talimatıdır.)

Bu simbol ile işaretlenen bir ürün elektrikli ve elektronik cihazların ayrı toplandığı yere iletilemelidir. İmha işlemi Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından ücretsiz olarak gerçekleşir.

- ▶ Ürününüzün imha işlemine yönelik sorularda ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun, bkz. Teknik servis.

## 6. Teknik veriler

### 6.1 2017/745 (EU) Yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Ürün no.	Tanım	Sınıf
PV630	EV3.0 kamera kontrol ünitesi	I

### 6.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Şebeke voltaj aralıkları (Akım giriş kapasitesi)	100 - 240 V~ (1,0 A - 0,5 A)
Güç tüketimi	120 W
Koruma sınıfı (IEC/EN/DIN 60601-1 uyarınca)	I
Koruma derecesi	IP21
Cihaz koruması	T2,00AH/250 V~
Uygulama parçası	Tip CF, defibrilasyona dayanıklı
Frekans	50/60 Hz
Video sinyali	3G SDI (1080p) üzerinden 2 adet 3D DVI-D (1080p) üzerinden 2 adet 3D DVI-D (1080p) üzerinden 2 adet 2D HD-SDI (1080i) üzerinden 1 adet 2D
Ağırlık	10,2 kg
Boyutlar (G x Y x D)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Çalışma modu	Sürekli çalışma için uygundur
Norm uygunluğu	IEC/EN/DIN 60601-1
EMU	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Sınıf A

## 7. Ürün ve ambalaj üzerindeki semboller

Sembol	Açıklama
⚠	Sinyal kelimesi: UYARI Bir tehlike olduğunu gösterir. Kaçınılmazsa tehlike, ölüme veya ciddi yaralanmalara neden olabilir.
⚠	Sinyal kelimesi: DİKKAT Potansiyel bir tehlike olduğunu gösterir. Kaçınılmazsa bu tehlike yaralanmalara ve/veya ürün hasarına neden olabilir.
⚠	Dikkat (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/birlikte verilen belgelere (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition) bakın
	Kullanım kılavuzlarına uyun
	Defibrilasyon korumalı uygulama parçası tip CF IEC/EN/DIN 60601-1 uyarınca
	Eş potansiyel bağlama
	İzin verilen saklama sıcaklığı
	Saklama sırasında izin verilen bağıl nem
	Saklama sırasında izin verilen atmosfer basıncı
	Parça numarası
	Seri numarası
	Üretici
	Üretim tarihi
	Sigorta
	WEEE için ayrı toplama (elektrikli ve elektronik ekipman atıkları)
	Yüksek sıcaklık
	Manyetik rezonans olan ortamlarda kullanılamaz
	Alternatif akım
Rx only	ABD federal yasaları ürünün sadece bir hekime veya hekim adına hareket eden bir kişiye teslimini zorunlu kılar
	Medikal cihaz
	Steril değil

## Υπόμνημα

- 1 Διακόπτης ενεργοποίησης
- 2 Διακόπτης απενεργοποίησης
- 3 Σύντομο πάτημα: Περιστροφή εικόνας κατά 180° / Παρατεταμένο πάτημα: Άνοιγμα μενού (λειτουργία εντός μενού: επάνω)
- 4 Σύντομο πάτημα: Καταγραφή εικόνας / Παρατεταμένο πάτημα: Καταγραφή βίντεο (λειτουργία εντός μενού: αριστερά)
- 5 Σύντομο πάτημα: Ενεργοποίηση φωτεινής πηγής / Παρατεταμένο πάτημα: Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση φωτεινής πηγής (λειτουργία εντός μενού: κάτω)
- 6 Σύντομο πάτημα: Ζουμ / Παρατεταμένο πάτημα: Ισορροπία λευκού (λειτουργία εντός μενού: δεξιά)
- 7 Ισορροπία λευκού
- 8 Βύσμα για κεφαλή κάμερας
- 9 Βύσμα για σύνδεση MIS-Bus στη φωτεινή πηγή LED OP950
- 10 Βύσματα Remote (μάνδαλα 3,5 mm) για εξωτερικό σύστημα καταγραφής
- 11 Έξοδοι 3G SDI (1080p) για μόνιτορ 2D ή 3D (κανάλι R1, R2)
- 12 Έξοδος HD-SDI (1080i) για εξωτερικό σύστημα καταγραφής
- 13 Βύσμα για H/Y σέρβις
- 14 Βύσμα καλωδίου ρεύματος
- 15 Πέλμα συσκευής
- 16 Ασφαλειοθήκη
- 17 Σύνδεση ισοδυναμικής σύνδεσης
- 18 Βύσμα Service-Dongle
- 19 Έξοδοι 3G SDI (1080p) για μόνιτορ 2D ή 3D (κανάλι L1, L2)
- 20 Έξοδοι DVI (1080p) για μόνιτορ 2D, αριστερό κανάλι
- 21 Έξοδοι 3D DVI (1080p) για μόνιτορ 3D (που λειτουργούν με κεφαλή κάμερας 2D: έξοδος 2D DVI).

## Πίνακας περιεχομένων

1.	Περί αυτού του εγγράφου.....	425
1.1	Περιοχή ισχύος.....	425
1.2	Προειδοποιήσεις .....	425
2.	Κλινική εφαρμογή .....	425
2.1	Περιγραφή προϊόντος .....	425
2.1.1	Τρόπος λειτουργίας .....	425
2.1.2	Παραδίδομενα προϊόντα .....	430
2.1.3	Στοιχεία που απαιτούνται για τη χρήση .....	430
2.2	Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής.....	430
2.2.1	Προοριζόμενη χρήση.....	430
2.2.2	Ενδείξεις.....	430
2.2.3	Αντενδείξεις.....	430
2.3	Υποδείξεις ασφάλειας.....	430
2.3.1	Κλινικός χρήστης .....	430
2.3.2	Προϊόν.....	431
2.3.3	Αποστείρωση .....	432
2.4	Προετοιμασία.....	432
2.4.1	Περιβάλλον τοποθέτησης/θέση τοποθέτησης .....	432
2.4.2	Ηλεκτρομαγνητική ανοχή .....	433
2.4.3	Συνδυασμός με ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό .....	433
2.4.4	Εγκατάσταση.....	433

2.5	Πρώτη χρήση.....	434
2.6	Χρήση.....	434
2.6.1	Θέση σε ετοιμότητα .....	434
2.6.2	Έλεγχοι λειτουργίας .....	435
2.6.3	Διαμόρφωση .....	436
2.6.4	Ασφαλής λειτουργία .....	437
2.7	Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων.....	439
2.7.1	Αντικατάσταση ασφάλειας .....	439
3.	Διαδικασία επανεπεξεργασίας.....	440
3.1	Γενικές οδηγίες ασφαλείας .....	440
3.2	Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα .....	440
3.3	Καθαρισμός/απολύμανση .....	440
3.3.1	Υποδείξεις ασφάλειας ειδικές του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας.....	440
3.4	Απολύμανση με σκούπισμα .....	440
3.5	Επιθεώρηση .....	441
3.5.1	Οπτική επιθεώρηση .....	441
3.5.2	Έλεγχος λειτουργίας .....	441
3.6	Αποθήκευση .....	441
3.6.1	Περιβαλλοντικές συνθήκες.....	441
4.	Επισκευή, συντήρηση και σέρβις .....	441
4.1	Επισκευή .....	441
4.2	Συντήρηση .....	441
4.3	Τεχνικές εργασίες .....	441
4.4	Εξαρτήματα/ανταλλακτικά .....	442
5.	Διάθεση .....	442
6.	Τεχνικά στοιχεία .....	443
6.1	Ταξινόμηση σύμφ. με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.....	443
6.2	Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα .....	443
7.	Σύμβολα επί του προϊόντος και της συσκευασίας .....	443

## 1. Περί αυτού του εγγράφου

### Υπόδειξη

Σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

### 1.1 Περιοχή ισχύος

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αριθ. είδους	Ονομασία
PV630	Μονάδα ελέγχου κάμερας EV3.0

Αυτές οι οδηγίες χρήσης αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της συσκευής και περιέχουν όλες τις πληροφορίες που χρειάζονται οι χρήστες και οι χειριστές για την ασφαλή και ορθή χρήση της.

### Ομάδα στόχος

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για ιατρούς, ιατρικούς βοηθούς, ιατρικούς τεχνικούς βοηθούς και υπαλλήλους υπηρεσιών αποστείρωσης, οι οποίοι είναι επιφορτισμένοι με την εγκατάσταση, τον χειρισμό, τη συντήρηση και την επανεπεξεργασία της συσκευής.

### Χρήση και αποθήκευση αυτού του εγγράφου

Αυτές οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αποθηκεύονται σε καθορισμένη θέση, ώστε η ομάδα στόχος να έχει πρόσβαση σε αυτές ανά πάσα στιγμή.

Σε περίπτωση πώλησης ή μετακίνησης αυτής της συσκευής, αυτό το έγγραφο πρέπει να μεταβιβαστεί στον νέο ιδιοκτήτη.

### Συμπληρωματικά έγγραφα

Οι απαίτησις, ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) περιγράφονται στο φυλλάδιο ΤΑ014630. Οι κανόνες και οι πληροφορίες που περιέχονται εκεί πρέπει να τηρούνται κατά την εγκατάσταση και τον χειρισμό αυτής της συσκευής.

Οι οδηγίες χρήσης της χρησιμοποιούμενης κεφαλής κάμερας και οι οδηγίες χρήσης όλων των άλλων συσκευών πρέπει να τηρούνται, προκειμένου να διασφαλίζεται η ασφαλής χρήση της συσκευής.

► Για οδηγίες χρήσης για συγκεκριμένα είδη, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών, ανατρέξτε στα eIFU της B. Braun στη διεύθυνσης eifu.bbraun.com

## 1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται ως εξής:

### ⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί προκληθεί βλάβη του προϊόντος.

## 2. Κλινική εφαρμογή

### 2.1 Περιγραφή προϊόντος

#### 2.1.1 Τρόπος λειτουργίας

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή σε περίπτωση παρερμηνείας της προβαλλόμενης εικόνας!

- Όταν χρησιμοποιείτε αλγορίθμους βελτιστοποίησης εικόνας (π.χ. Red Enhancement και Smoke Reduction), λαμβάνετε υπόψη σας ότι η προβαλλόμενη εικόνα δεν είναι η πρωτότυπη.
- Όταν χρησιμοποιείτε τέτοιους αλγορίθμους, μην βασίζεστε ποτέ αποκλειστικά στη βελτιστοποιημένη εικόνα.

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος αντιδράσεων όπως ίλιγγος, κεφαλαλγία και ναυτία λόγω οπτικοποίησης 3D!

- Ελέγχετε την ανοχή πριν από την πρώτη χρήση. Αν προκύπτουν αντιδράσεις κατά τη χρήση, χρησιμοποιήστε απεικόνιση 2D.

### Υπόδειξη

Η κεφαλή κάμερας EV3.0 μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο για οπτικοποίηση 3D, αν χρησιμοποιείται η φωτεινή πηγή LED OP950 επιπλέον της μονάδας ελέγχου κάμερας EV3.0. Για αυτό, η μονάδα ελέγχου κάμερας και η φωτεινή πηγή πρέπει να είναι σωστά συνδεδεμένες μέσω καλωδίου MIS-Bus.

Το προϊόν είναι μια μονάδα ελέγχου κάμερας η οποία προορίζεται για χρήση στην ιατρική ενδοσκόπηση.

Η μονάδα ελέγχου κάμερας μπορεί να χρησιμοποιηθεί με διάφορες κεφαλές κάμερας. Η μονάδα ελέγχου κάμερας μαζί με την κεφαλή κάμερας αποτελούν την κάμερα.

Σε συνδυασμό με κατάλληλο μόνιτορ, η κάμερα μπορεί να παρέχει είτε δισδιάστατες είτε τρισδιάστατες εικόνες. Για τρισδιάσταση οπτικοποίηση, ο χρήστης χρειάζεται πολωτικά γυαλιά 3D.

Εκτός από τις γενικές επιλογές ρυθμίσεων, η κάμερα παρέχει και διάφορα προφίλ ενδοσκοπικής εφαρμογής. Τα προφίλ αυτά είναι προδιαμορφωμένα έτσι ώστε να παρέχουν βελτιστοποιημένη προβολή εικόνας, ωστόσο μπορούν να τροποποιηθούν και να προσαρμοστούν στις δικές σας συγκεκριμένες ανάγκες.

Η τρέχουσα προβολή εικόνας μπορεί, επίσης, να περιλαμβάνει ειρέ, για παράδειγμα για την καλύτερη διάκριση τύπων ιστών μεταξύ τους ή για τη λήψη καθαρότερης εικόνας, σε περίπτωση παραγωγής καπνού.

Για γρήγορη πρόσβαση σε συχνά χρησιμοποιούμενες λειτουργίες, μπορούν να επιλεγούν αγαπημένα για κάθε προφίλ, τα οποία μπορούν να διαμορφωθούν κατά περίπτωση, όπως ακριβώς και τα προφίλ.

Οι τρέχουσες ρυθμίσεις εικόνας και οι δείκτες κατάστασης εμφανίζονται στην οθόνη με τη μορφή συμβόλων και μηνυμάτων.

Οι γενικές επιλογές ρυθμίσεων περιλαμβάνουν την επιλογή γλώσσας για το μενού διαμόρφωσης και τις οθόνες του μόνιτορ, και τις ρυθμίσεις κουμπιού κεφαλής κάμερας. Εργοστασιακά η προεπιλεγμένη γλώσσα είναι τα αγγλικά.

## Κύριο μενού στην οθόνη

Το κύριο μενού στην οθόνη ανοίγει με παρατεταμένο πάτημα ( $\geq 2$  δευτερόλεπτα) του κουμπιού μενού (3) στη μονάδα ελέγχου κάμερας ή τη συνδεδεμένη κεφαλή κάμερας.

Το κύριο μενού χρησιμοποιείται για τον χειρισμό και τη διαμόρφωση της συσκευής. Η πρόσβαση στις επιλογές ρυθμίσεων γίνεται μέσω της επιλογής των αντίστοιχων συμβόλων.

Οι λειτουργίες που υποδεικνύονται από τα σύμβολα επεξηγούνται παρακάτω.

	Πληροφορίες για τη συνδεδεμένη κεφαλή κάμερας. Καμία άλλη επιλογή ρύθμισης
	Προφίλ (προφίλ εφαρμογής, και προφίλ χρήστη με δυνατότητα διαμόρφωσης)
	Αγαπημένα
	Φωτεινότητα
	Ψηφιακό ζουμ
	Αντίθεση
	Βελτίωση ακμών
	Περιστροφή εικόνας κατά 180° (διαθέσιμη μόνο σε συνδυασμό με κάμερα EV3.0 30°)
	Αλλάξτε σε 2D/3D (διαθέσιμο μόνο σε συνδυασμό με την κεφαλή κάμερας EV3.0)
	Πρόσβαση στα διαθέσιμα εφέ εικόνας
	Ρυθμίσεις συστήματος, επαναφορά των προεπιλεγμένων ρυθμίσεων

## Πλοήγηση στο κύριο μενού

	Με παρατεταμένο πάτημα του κουμπιού ( $\geq 2$ δευτερόλεπτα) ανοίγει και προβάλλεται στην οθόνη το κύριο μενού.
	Χρησιμοποιήστε τα αντίστοιχα κουμπιά για να πλοηγηθείτε ως το επιθυμητό στοιχείο του μενού ή του υπομενού.

## Προφίλ

Τα προφίλ είναι προεγκατεστημένες ρυθμίσεις κάμερας, βελτιστοποιημένες για την εφαρμογή.

Κατά τη χρήση κεφαλών κάμερας 3D (PV631, PV632) είναι διαθέσιμα τα εξής τέσσερα προκαθορισμένα προφίλ:

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

Κατά τη χρήση κεφαλών κάμερας 2D (PV48x) είναι διαθέσιμα τα εξής 5 προκαθορισμένα προφίλ:

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

## Ρύθμιση εικόνας

Η προβολή εικόνας μπορεί να αλλάξει χειροκίνητα για το καθορισμένο προφίλ. Οι αλλαγές αυτές διατηρούνται μέχρι την επόμενη φορά που θα αλλάξει ο τύπος της κεφαλής κάμερας ή το προφίλ.

Είναι διαθέσιμες οι εξής επιλογές ρυθμίσεων:

- Φωτεινότητα (-5 έως +5 / βήματα του: 1)
- Ψηφιακό ζουμ (1 έως 1,8 / βήματα του: 0,2)
- Αντίθεση (-5 έως +5 / βήματα του: 1)
- Βελτίωση ακμών (-5 έως +5 / βήματα του: 1)
- Περιστροφή εικόνας κατά 180° (ενεργή/ανενεργή)
- Εναλλαγή 2D/3D (ενεργή/ανενεργή)

## Εφέ

Στο καθορισμένο προφίλ μπορούν να προστεθούν εφέ για τη βελτίωση της προβαλλόμενης εικόνας, υπό ορισμένες προϋποθέσεις χρήσης.

Είναι διαθέσιμα τα εξής εφέ:

- **Red Enhancement (RE):** Η Red Enhancement κάνει πιο έντονες τις αποχρώσεις του κόκκινου και επιτρέπει καλύτερη οπτική διάκριση διαφόρων δομών σε περιβάλλοντα όπου οι χρωματικές διαφορές είναι μικρές, π.χ. για τονισμό των χρωμάτων των αγγείων.
- **Smoke Reduction (SR):** Η Smoke Reduction παράγει μια καθαρότερη εικόνα σε περιβάλλοντα με καπνό κι, επομένως, καλύτερη προβολή (π.χ. κατά την πήξη με χειρουργικές συσκευές υψηλής συχνότητας).
- **Picture out of Picture (PoP):** Η Picture out of Picture δεν είναι καθευτή εφέ εικόνας αλλά διαιρεί την οθόνη σε δύο ίσες περιοχές απεικόνισης για την ίδια εικόνα κάμερας. Η μειωμένου μεγέθους πρωτότυπη εικόνα από την κάμερα προβάλλεται αριστερά και η μειωμένου μεγέθους εικόνα με κάποιο εφέ προβάλλεται δεξιά. Με την PoP, μπορείτε να συγκρίνετε την αρχική εικόνα με την εικόνα κατόπιν εφαρμογής κάποιου εφέ και να επιλέξετε από τα διάφορα εφέ.
- **Δείκτες κατάστασης στην οθόνη:** Οι ενεργοποιημένες ρυθμίσεις εικόνας προβάλλονται στην περιοχή κατάστασης επάνω δεξιά στην οθόνη.

## Υπόδειξη

Τα εφέ Red Enhancement και Smoke Reduction μπορούν να συνδυαστούν μεταξύ τους.

Τα σύμβολα που εμφανίζονται όταν ενεργοποιείται η αντίστοιχη λειτουργία επεξηγούνται παρακάτω.

	AUTO έλεγχος έντασης φωτός απενεργοποιημένος
	Λειτουργία ζουμ ενεργοποιημένη
	Περιστροφή εικόνας κατά 180° ενεργοποιημένη (διαθέσιμη μόνο σε συνδυασμό με κεφαλή κάμερας EV3.0 30°)
	Λειτουργία 2D ενεργοποιημένη (διαθέσιμη μόνο σε συνδυασμό με κεφαλή κάμερας EV3.0)
	Picture out of Picture (PoP) ενεργοποιημένη
	Red Enhancement (RE) ενεργοποιημένη
	Smoke Reduction (SR) ενεργοποιημένη

#### Αγαπημένα

Ανάλογα με το προφίλ και τη συνδεδεμένη κεφαλή κάμερας, η συσκευή παρέχει μια προεπιλεγμένη σειρά λειτουργιών ως αγαπημένα για γρήγορη πρόσβαση.

Τα αγαπημένα στα προκαθορισμένα προφίλ δεν μπορούν να αλλάξουν. Αν δημιουργηθούν προφίλ χρήστη, τότε μπορούν επίσης να οριστούν κατά περίπτωση και τα αγαπημένα.

#### Κουμπιά ελέγχου στο μπροστινό μέρος της συσκευής

Τα 4 κουμπιά ελέγχου που βρίσκονται στο μπροστινό μέρος της συσκευής σε διάταξη σταυρού έχουν διαφορετικές λειτουργίες ανάλογα με τον τρόπο λειτουργίας.

Η εκχώρηση των λειτουργιών των κουμπιών είναι πάντα ίδια στο μπροστινό μέρος της συσκευής και στην κεφαλή της κάμερας.

Διαφορετικές λειτουργίες μπορούν να εκχωρηθούν με σύντομο πάτημα του κουμπιού (<2 δευτερόλεπτα) και παρατεταμένο πάτημα του κουμπιού (≥2 δευτερόλεπτα).

#### Εκχώρηση κουμπιών στον τρόπο λειτουργίας live

Η εκχώρηση κουμπιών στον τρόπο λειτουργίας live εξαρτάται από το αν είναι επιλεγμένο ένα προκαθορισμένο προφίλ ή ένα προφίλ χρήστη.

Αν είναι επιλεγμένο ένα προφίλ χρήστη, η εκχώρηση των κουμπιών μπορεί να γίνει κατά περίπτωση, παρόλο που η εκχώρηση για την είσοδο στο μενού δεν μπορεί να αλλάξει.

Στο προκαθορισμένο προφίλ, στα κουμπιά είναι εκχωρημένες οι εξής λειτουργίες.

	Σύντομο πάτημα του κουμπιού	Παρατεταμένο πάτημα του κουμπιού
	Περιστροφή εικόνας κατά 180° (διαθέσιμη μόνο σε συνδυασμό με κάμερα EV3.0 30°)	Άνοιγμα μενού
	Ζουμ	Ισορροπία λευκού
	Light source on (Ενεργοποίηση φωτεινής πηγής)	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση φωτεινής πηγής
	Εικόνα μονού πλάνου	Έναρξη/διακοπή εγγραφής βίντεο

#### Υπόδειξη

Η μονάδα ελέγχου κάμερας δεν διαθέτει εσωτερική μνήμη. Η εγγραφή βίντεο και εικόνων είναι δυνατή μόνο αν έχει συνδεθεί εξωτερική συσκευή καταγραφής.

#### Εκχώρηση κουμπιών όταν είναι ενεργή η προβολή στην οθόνη

Όταν είναι ενεργή η προβολή στην οθόνη, τα κουμπιά μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πλοήγηση στο μενού, μέχρι να πραγματοποιηθεί έξοδος από τη λειτουργία προβολής στην οθόνη.

	Σύντομο πάτημα του κουμπιού	Παρατεταμένο πάτημα του κουμπιού
	Επάνω / control +	Έξοδος από το μενού
	Μετακίνηση δεξιά / μετάβαση στο επόμενο επίπεδο / αποθήκευση ρυθμίσεων χειριστηρίου	Έξοδος από το μενού
	Κάτω / control -	Έξοδος από το μενού
	Μετακίνηση αριστερά / μετάβαση στο προηγούμενο επίπεδο / αποθήκευση ρυθμίσεων χειριστηρίου	Έξοδος από το μενού

#### Εκχώρηση κουμπιών όταν είναι ενεργό το πληκτρολόγιο στην οθόνη

Όταν είναι ενεργό το πληκτρολόγιο στην οθόνη, τα κουμπιά μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την πλοήγηση στο πληκτρολόγιο μέχρι να πραγματοποιηθεί έξοδος από το πληκτρολόγιο στην οθόνη.

	Σύντομο πάτημα του κουμπιού	Παρατεταμένο πάτημα του κουμπιού
	Επάνω	-
	Δεξιά	Επιβεβαίωση/εισαγωγή
	Κάτω	-
	Αριστερά	-

## Προβολή σφαλμάτων

Αν η λειτουργικότητα της συσκευής είναι περιορισμένη, τα σφάλματα προ-βάλλονται επάνω αριστερά στην οθόνη.

Αν προκύψει κάποιο από τα σφάλματα που περιγράφονται παρακάτω, το κύριο μενού κλείνει αυτόματα και η πρόσβαση σε αυτό δεν είναι δυνατή για όσο επιμένει το σφάλμα.

Επομένως, οι υπάρχουσες ρυθμίσεις, για παράδειγμα η περιστροφή εικόνας ή ένα ενεργοποιημένο εφέ, δεν μπορούν να απενεργοποιηθούν ή να καταργηθούν για όσο επιμένει το σφάλμα.

Δυσλειτουργία	Ανίχνευση	Αιτία	Αντιμετώπιση
Υπερθέρμανση	Μήνυμα οθόνης: "Overheating! Camera may switch off automatically." ("Υπερθέρμανση! Η κάμερα μπορεί να απενεργοποιηθεί αυτόματα.")	Η συσκευή διαθέτει εσωτερικό αισθητήρα θερμοκρασίας.	Ελέγχετε τα ανοιγματα εξαερισμού στο κάτω μέρος της συσκευής. Τοποθετήστε τη συσκευή έτσι ώστε να διασφαλίζεται επαρκής εξαερισμός. Ελέγχετε αν έχει τοποθετηθεί φωτεινή πηγή επάνω στη μονάδα ελέγχου κάμερας. Αν το μήνυμα εμφανίζεται επανειλημένα: επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της B. Braun/Aesculap που σας εξυπηρετεί ή την Τεχνική εξυπηρέτηση της Aesculap.
Διακοπόμενη σύνδεση με τη φωτεινή πηγή	Μήνυμα οθόνης: "Malfunction! Connect compatible light source OP950" ("Δυσλειτουργία! Συνδέστε συμβατή φωτεινή πηγή OP950.".)	Κατά τη σύνδεση κεφαλής κάμερας 3D, η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει μόνο αν είναι σωστά συνδεδεμένη και ενεργοποιημένη η φωτεινή πηγή OP950.	Ελέγχετε τη σύνδεση διαύλου MIS μεταξύ της κάμερας και της φωτεινής πηγής. Αν το μήνυμα εμφανίζεται παρόλο που η σύνδεση του OP950 είναι σωστή: επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της B. Braun/Aesculap που σας εξυπηρετεί ή την Τεχνική εξυπηρέτηση της Aesculap.
Αστοχία της λειτουργίας 3D	Μήνυμα οθόνης: "Malfunction! One of the camera channels is out of service." ("Δυσλειτουργία! Ένα από τα κανάλια κάμερας δεν λειτουργεί.")	Η λειτουργία 3D λειτουργεί με δύο μονάδες κάμερας. Αν προκύψει αστοχία σε μια μονάδα κάμερας, η συσκευή μεταβαίνει σε δισδιάστατη προβολή.	Επανεκκινήστε τη συσκευή. Αν το μήνυμα εμφανίζεται επανειλημένα: επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της B. Braun/Aesculap που σας εξυπηρετεί ή την Τεχνική εξυπηρέτηση της Aesculap.
Δυσλειτουργία της μονάδας ελέγχου κάμερας	Τα πέντε κουμπιά ελέγχου στο μπροστινό μέρος της συσκευής αναβοσβήνουν γρήγορα.	Σε περίπτωση δυσλειτουργίας της συσκευής, το συνδεδεμένο μόνιτορ δεν προβάλλει πλέον εικόνα.	Επανεκκινήστε τη συσκευή. Αν το μήνυμα εμφανίζεται επανειλημένα: επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της B. Braun/Aesculap που σας εξυπηρετεί ή την Τεχνική εξυπηρέτηση της Aesculap.

## Μηνύματα οθόνης

Τα μηνύματα οθόνης εμφανίζονται σε υπέρθεση δεξιά επάνω στην οθόνη, αν υπάρχουν αλλαγές στην κατάσταση της συσκευής.

Μήνυμα κατάστασης στην οθόνη	Κατάσταση/Αλλαγή κατάστασης	Αντιμετώπιση
3D Camera Head 0°(Κεφαλή κάμερας 3D 0°) 3D Camera Head 30°(Κεφαλή κάμερας 3D 30°) 2D Camera Head (Κεφαλή κάμερας 2D)	Μια συμβατή κεφαλή κάμερας έχει συνδεθεί στη μονάδα ελέγχου κάμερας και αναγνωριστεί.	-
Connect camera head to control unit. (Συνδέστε κεφαλή κάμερας στη μονάδα ελέγχου.)	Δεν έχει συνδεθεί καμία συμβατή κεφαλή κάμερας στη μονάδα ελέγχου.	Ελέγξτε τη σύνδεση βύσματος μεταξύ της κεφαλής κάμερας και της μονάδας ελέγχου κάμερας. Αν το μήνυμα εμφανίζεται επανειλημμένα: επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της B. Braun/Aesculap που σας εξυπηρετεί ή την Τεχνική εξυπηρέτηση της Aesculap.
Connect compatible camera head to control unit. (Συνδέστε συμβατή κεφαλή κάμερας στη μονάδα ελέγχου.)	Δεν έχει συνδεθεί καμία συμβατή κεφαλή κάμερας στη μονάδα ελέγχου.	Ελέγξτε τη συμβατότητα μεταξύ της κεφαλής κάμερας και της μονάδας ελέγχου κάμερας. Αν το μήνυμα εμφανίζεται επανειλημμένα: επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της B. Braun/Aesculap που σας εξυπηρετεί ή την Τεχνική εξυπηρέτηση της Aesculap.
Light source on (Ενεργοποίηση φωτεινής πηγής) Light source off (Απενεργοποίηση φωτεινής πηγής)	Η φωτεινή πηγή ενεργοποιείται ή απενεργοποιείται.	-
Check light guide connection. (Ελέγξτε τη σύνδεση του οδηγού φωτός.)	Η οπτική ίνα δεν είναι συνδεδεμένη ή δεν είναι συνδεδεμένη σωστά στη φωτεινή πηγή OP950.	Ελέγξτε τη σύνδεση βύσματος μεταξύ της σύνδεσης οπτικής ίνας και της φωτεινής πηγής. Αν το μήνυμα εμφανίζεται επανειλημμένα: επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της B. Braun/Aesculap που σας εξυπηρετεί ή την Τεχνική εξυπηρέτηση της Aesculap.
Warning! Symbols of activated image effects will not be displayed. (Προειδοποίηση! Δεν θα προβάλλονται τα σύμβολα των ενεργοποιημένων εφέ εικόνας.)	Η προβολή των συμβόλων κατάστασης στο μενού χρήστη είναι απενεργοποιημένη πριν από την επανεκκίνηση της μονάδας ελέγχου κάμερας. Τα σύμβολα κατάστασης προβάλλονται για σύντομο χρονικό διάστημα κατά την ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της σχετικής λειτουργίας.	Ενεργοποιήστε ξανά τα σύμβολα κατάστασης στο μενού.
White balance successful (Ισορροπία λευκού επιτυχής) White balance failed (Ισορροπία λευκού ανεπιτυχής)	Μετά την ενεργοποίηση της ισορροπίας λευκού, προβάλλεται ένα μήνυμα που σας ενημερώνει αν έγινε επιτυχώς.	-
Tip heating faulty. (Θέρμανση άκρου προβληματική.)	Η θέρμανση άκρου της κεφαλής κάμερας είναι εκτός λειτουργίας και το άκρο του ενδοσκοπίου δεν θερμαίνεται.	Επανεκκινήστε τη συσκευή. Αν το μήνυμα εμφανίζεται επανειλημμένα: επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της B. Braun/Aesculap που σας εξυπηρετεί ή την Τεχνική εξυπηρέτηση της Aesculap.
Camera head buttons out of service due to magnetic field. (Τα κουμπιά κεφαλής κάμερας δεν λειτουργούν λόγω μαγνητικού πεδίου.)	Ένα εξωτερικό μαγνητικό πεδίο διαταράσσει τη λειτουργία των κουμπιών στην κεφαλή της κάμερας. Είναι ακόμη δυνατός ο χειρισμός μέσω των κουμπιών της μονάδας ελέγχου κάμερας.	Επανεκκινήστε τη συσκευή. Αν το μήνυμα εμφανίζεται επανειλημμένα: επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της B. Braun/Aesculap που σας εξυπηρετεί ή την Τεχνική εξυπηρέτηση της Aesculap.

## 2.1.2 Παραδιδόμενα προϊόντα

Όνομασία	Αριθ. είδους
Μονάδα ελέγχου κάμερας EV3.0	PV630
Καλώδιο BNC (κόκκινο, με χάντρα φερρίτη), μήκος 3,0 m	TA014803
Καλώδιο BNC (πράσινο, με χάντρα φερρίτη), μήκος 3,0 m	TA014804
Καλώδιο MIS Bus, μήκος 0,75 m	OP942
Οδηγίες χρήσης	TA014615
Φυλλάδιο άδειας ανοιχτού κώδικα	TP0003-121-01

Περιλαμβανόμενα καλώδια	
Καλώδιο BNC (κόκκινο)	
Καλώδιο BNC (πράσινο)	
Καλώδιο MIS-Bus	

## 2.1.3 Στοιχεία που απαιτούνται για τη χρήση

Η μονάδα ελέγχου κάμερας EV3.0 PV630 προορίζεται για χρήση με:

- Κεφαλή κάμερας EV3.0 PV631/PV632 10 mm 0°/30°

Για τη διασφάλιση της πλήρους λειτουργικότητας, συνιστάται η κοινή χρήση των εξής εξαρτημάτων:

- Φωτεινή πηγή LED OP950
- Μόνιτορ 3D PV646

Για την οπτικοποίηση 2D μπορούν, επίσης, να συνδέονται τα εξής εξαρτήματα:

- Κεφαλή κάμερας PV481 Full HD CMOS με σύνδεσμο εκκρεμούς
- Κεφαλή κάμερας PV482 Full HD CMOS με σύνδεσμο ζουμ
- Κεφαλή κάμερας PV485 Full HD 3CMOS με σύνδεσμο ζουμ

## ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Αν δεν χρησιμοποιούνται τα συνιστώμενα εξαρτήματα, ενδέχεται να προκύψουν, μεταξύ άλλων, τα παρακάτω σφάλματα/επιπλοκές:

- Λανθασμένη εμφάνιση χρωμάτων
- Λανθασμένη/καθόλου εμφάνιση του μενού κάμερας
- Λανθασμένη/καθόλου προβολή 3D
- Περιορισμένη λειτουργία από την κεφαλή κάμερας
- Αυξημένο θάμπωμα στην έξοδο του οπτικού φακού
- Καμία εναλλαγή μεταξύ προβολής 2D και 3D
- Ζημιά στο στείρο κάλυμμα

## Υπόδειξη

Επιπλέον, αν το προϊόν χρησιμοποιείται με συσκευές τρίτων, η απεριόριστη ευθύνη μεταβιβάζεται στον διαμορφωτή του συστήματος ή το νοσηλευτικό ίδρυμα.

## 2.2 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

### 2.2.1 Προοριζόμενη χρήση

Η μονάδα ελέγχου κάμερας EV3.0 χρησιμεύει για την οπτικοποίηση σε 3D και 2D του εσωτερικού του οργανισμού κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών χειρουργικών επεμβάσεων. Η εφαρμογή, σε συνδυασμό με μια κεφαλή κάμερας, χρησιμεύει για την οπτικοποίηση σε 3D και 2D της ενδοσωματικής χειρουργικής περιοχής κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών διαγνωστικών διαδικασιών και χειρουργικών επεμβάσεων. Η μονάδα ελέγχου κάμερας EV3.0 χρησιμοποιείται μόνο για οπτικοποίηση και όχι για διάγνωση. Δείτε, επιπλέον, τον προβλεπόμενο σκοπό των σχετικών κεφαλών κάμερας και εξαρτημάτων.

### 2.2.2 Ενδείξεις

Δεν υπάρχουν ιατρικές ενδείξεις για τη μεμονωμένη χρήση EV3.0 της μεμονωμένης μονάδας ελέγχου κάμερας PV630, εφόσον διαχωρίστε από το ενδοσκοπικό σύστημα.

Οι ενδείξεις για μια ενδοσκοπική εφαρμογή εξαρτώνται από την κατάσταση του ασθενή και τη μεμονωμένη ανάλυση κινδύνου/οφέλους από τον χειρουργό.

### 2.2.3 Αντενδείξεις

Η χρήση των εξαρτημάτων EinsteinVision και των παρελκομένων τους αντενδείκνυται μόνο αν αντενδείκνυνται οι ενδοσκοπικές διαδικασίες για οποιονδήποτε λόγο. Όπως ισχύει για κάθε χειρουργική επέμβαση, κατά τη χρήση των εξαρτημάτων EinsteinVision θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος του ασθενή και ο όγκος του χώρου εργασίας.

Ανάλογα με τη νόσο του ασθενή, ενδέχεται να υπάρχουν πρόσθετες αντενδείξεις που σχετίζονται με τη γενικότερη κατάσταση του ασθενή ή την επιδημιολογία της συγκεκριμένης νόσου.

Η απόφαση για την εκτέλεση ενδοσκοπικής διαδικασίας είναι του υπεύθυνου χειρουργού και θα πρέπει να λαμβάνεται βάσει μιας μεμονωμένης ανάλυσης κινδύνου-οφέλους.

## 2.3 Υποδείξεις ασφάλειας

### 2.3.1 Κλινικός χρήστης

#### Γενικές πληροφορίες ασφαλείας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβατε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

#### Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

## Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική εμπέδωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασφούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

### 2.3.2 Προϊόν

#### Υποδείξεις ασφάλειας ειδικές του προϊόντος

Κίνδυνος για τον χρήστη και τον ασθενή από τη μη τήρηση οδηγιών, προειδοποίησεων και προφυλάξεων!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- ▶ Ελέγχετε ότι το προϊόν λειτουργεί σωστά πριν από τη χρήση.
- ▶ Εκτελείτε ελέγχους λειτουργίας προτού χρησιμοποιήσετε το μηχάνημα.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχετε παρατηρήσει κάτι ασυνήθιστο κατά τις επιθεωρήσεις και τους ελέγχους.

Κίνδυνος τραυματισμού από ηλεκτροπληξία!

- ▶ Βεβαιωθείτε πως το πίσω μέρος της συσκευής και το βύσμα ρεύματος είναι ελεύθερα προσβάσιμα ανά πάσα στιγμή.
- ▶ Όταν εγκαθιστάτε ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα, υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς, βραχυκυκλώματος ή ηλεκτροπληξίας. Η εγκατάσταση πρέπει να εκτελείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό.
- ▶ Για τον συνδυασμό ηλεκτρικών συσκευών, ακολουθείτε το παράρτημα 1 του IEC/EN/DIN 60601-1. Μη ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία τηρούν τα εφαρμοστέα πρότυπα ασφάλειας IEC μπορούν να συνδέονται μόνο μέσω μετασχηματιστή απομόνωσης ιατρικού τύπου. Μην συνδέετε πρόσθετα μη ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα.
- ▶ Οι γραμμές σημάτων από συσκευές με λειτουργική σύνδεση, οι οποίες είναι συνδεδεμένες σε διαφορετικές διακλαδώσεις της κεντρικής παροχής ρεύματος, πρέπει να είναι γαλβανικά μονωμένες και στα δύο άκρα.
- ▶ Συνδέστε τις συσκευές μόνο σε παροχή ρεύματος με προστατευτικό αγωγό γειώσης.
- ▶ Μετά την εγκατάσταση ενός ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος, εκτελέστε δοκιμή σύμφωνα με το IEC/EN/DIN 62353.

Κίνδυνος για τον ασθενή σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος στη συσκευή!

- ▶ Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο με αδιάλειπτη παροχή ρεύματος. Για τη διασφάλιση συνεχούς παροχής ρεύματος, συνιστάται ένα τροφοδοτικό αδιάκοπης παροχής (UPS) ιατρικού τύπου.

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω εσφαλμένης εφαρμογής!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν μόνο κατόπιν εκπαίδευσης από τον κατασκευαστή ή από εξουσιοδοτημένο άτομο.
- ▶ Οφείλουν να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα επιμέρους εξαρτήματα EinsteinVision και όλα τα χρησιμοποιούμενα προϊόντα (π.χ. χειρουργική υψηλών συχνοτήτων).
- ▶ Οι ενδοσκοπικές διαδικασίες επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από ειδικούς που έχουν την απαραίτητη ιατρική κατάρτιση, γνώση και πείρα.

Κίνδυνος για τον ασθενή και τον χρήστη λόγω πρόωρης φθοράς!

- ▶ Να μεταχειρίζεστε και να συντηρείτε σωστά το ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν μόνο σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό.

Πιθανότητα μειωμένης λειτουργίας σε περίπτωση χρήσης συσκευών τρίτων!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν με τα συνιστώμενα εξαρτήματα και παρελκόμενα.
- ▶ Η πλήρης λειτουργικότητα του προϊόντος μπορεί να εξασφαλίζεται μόνο αν χρησιμοποιούνται τα συνιστώμενα παρελκόμενα εξαρτήματα.

Κίνδυνος για τον ασθενή σε περίπτωση μη προσεκτικής χρήσης του προϊόντος/χρήσης προϊόντος που φέρει ζημιές!

- ▶ Να μεταχειρίζεστε το προϊόν με την κατάλληλη φροντίδα.
- ▶ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει υποστεί έντονη μηχανική καταπόνηση ή έχει πέσει κάτω. Να το αποστέλλετε στον κατασκευαστή ή σε εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών για επιθεώρηση.

Κίνδυνος οφθαλμικής βλάβης από υπεριώδη ακτινοβολία!

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε τα πολωτικά γυαλιά 3D σαν γυαλιά ηλίου.

Αστοχία της συσκευής λόγω λανθασμένων συνθηκών αποθήκευσης και χρήσης!

- ▶ Αποθηκεύετε και λειτουργείτε το προϊόν μόνο στις καθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες.

Κίνδυνος για τον ασθενή σε περίπτωση διακοπής της ζωντανής εικόνας!

Το σοκ από απινίδωση μπορεί να οδηγήσει σε διακοπή της ζωντανής εικόνας. Μπορεί να χρειαστούν έως 3 δευτερόλεπτα για την ανάκτηση της ζωντανής εικόνας. Ενδέχεται να απαιτείται επανεκκίνηση της μονάδας ελέγχου κάμερας, δηλαδή απενεργοποίηση και ενεργοποίηση της.

- ▶ Ελέγξτε τη ζωντανή εικόνα μετά από απινίδωση.

Λανθασμένη λειτουργία λόγω μειωμένης ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας ή αυξημένων ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο με τους μορφοτροπείς, τα καλώδια και τα παρελκόμενα που ορίζονται από τον κατασκευαστή.

#### Υπόδειξη

Πρόσθετα μηχανήματα και/ή περιφερειακές συσκευές που συνδέονται στις διεπαφές του προϊόντος πρέπει να διαθέτουν τις σχετικές προδιαγραφές (όπως IEC/EN/DIN 60601-1).

#### Υπόδειξη

Το ηλεκτρικό ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν επιτρέπεται να τροποποιείται με κανέναν τρόπο.

#### Υπόδειξη

Για να διασφαλίζεται η βέλτιστη λειτουργία των εξαρτημάτων EinsteinVision, συνιστάται η χρήση τους σε ελεγχόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες (π.χ. κλιματιζόμενη αίθουσα χειρουργείου).

#### Υπόδειξη

Να εχιρίζεστε πάντα το ιατροτεχνολογικό προϊόν πολύ προσεκτικά, καθώς περιέχει ευαίσθητα οπτικά, μηχανικά και ηλεκτρονικά εξαρτήματα.

#### Υπόδειξη

Μην αποθηκεύετε τα πολωτικά γυαλιά 3D σε περιβάλλον με υψηλές θερμοκρασίες, π.χ. κοντά σε καλοριφέρ.

#### Υπόδειξη

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συσκευές που λειτουργούν στο κοντινό περιβάλλον πληρούν τις σχετικές απαιτήσεις EMV.

#### Υπόδειξη

Τα εξαρτήματα EinsteinVision χρησιμοποιούνται για την οπτικοποίηση του εσωτερικού του οργανισμού κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικών διαδικασιών. Μην χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα για διαγνωστικούς σκοπούς. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα στην περίπτωση χρήσης αλγορίθμων βελτιστοποίησης εικόνας.

## Υπόδειξη

Οι εικόνες και τα βίντεο που καταγράφονται προορίζονται μόνο για σκοπούς τεκμηρίωσης. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για διαγνωστικούς σκοπούς ή ευρήματα, καθώς η ποιότητα της εικόνας μειώνεται σε περίπτωση συμπίεσης των δεδομένων.

## Υπόδειξη

Λειτουργείτε τη μονάδα ελέγχου κάμερας μόνο όταν είναι κλειστή. Λειτουργείτε τη συσκευή μόνο σε οριζόντια θέση.

## Υπόδειξη

Πριν από τη θέση σε λειτουργία, ελέγξτε τη συμβατότητα όλων των εξαρτημάτων και παρελκομένων χρησιμοποιώντας τη λίστα παρελκομένων.

## Υπόδειξη

Πρέπει να προμηθεύεστε όλα τα παρελκόμενα και τα ανταλλακτικά μόνο από τον κατασκευαστή.

## Υπόδειξη

Τα ανταλλακτικά και οι ασφάλειες πρέπει να αντικαθίστανται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

## Υπόδειξη

Η σύνδεση ηλεκτρικών συσκευών σε πολύπριζο δημιουργεί ένα σύστημα και μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο επίπεδο ασφάλειας.

## Υπόδειξη

Για πλήρη αποσύνδεση της συσκευής από το ρεύμα, αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος στο πίσω μέρος της συσκευής.

## Υπόδειξη

Λειτουργείτε τη συσκευή μόνο με τα γνήσια καλώδια (περιλαμβάνονται στον παραδοτέο εξοπλισμό) ή με προδιαγραφόμενα καλώδια/εξαρτήματα.

- Βλέπε "Information on electromagnetic compatibility (EMC) for EV3.0 camera control unit PV630" TA014630, βλέπε B. Braun eIFU στο eifu.bbraun.com
- Συνδύαζετε μεταξύ τους μόνο προϊόντα Aesculap.
- Τηρείτε τα ισχύοντα πρότυπα.

## Περιβαλλοντικές συνθήκες

Για τη χρήση του προϊόντος ισχύουν οι ακόλουθες περιβαλλοντικές συνθήκες:

Θερμοκρασία	10 °C έως 37 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	0 % έως 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1 060 hPa

### 2.3.3 Αποστείρωση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο και χρησιμοποιείται σε μη αποστειρωμένη περιοχή.

- Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη χρήση ελέγχετε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση του προϊόντος.

## 2.4 Προετοιμασία

Η μη συμμόρφωση με τους κανόνες αυτούς θα έχει ως αποτέλεσμα τον πλήρη αποκλεισμό της ευθύνης από μέρους της Aesculap.

## ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και/ή δυσλειτουργίας του προϊόντος λόγω λανθασμένης λειτουργίας του ηλεκτρομηχανικού συστήματος!

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης οποιουδήποτε ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

► Κατά την τοποθέτηση και τη λειτουργία του προϊόντος, τηρείτε:

- τους εθνικούς κανονισμούς που αφορούν την εγκατάσταση και τον υπεύθυνο λειτουργίας,
- τους εθνικούς κανονισμούς που αφορούν την προστασία από πυρκαγιά και έκρηξη.

## Υπόδειξη

Η ασφάλεια του χρήστη και του ασθενή εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από μια παροχή δικτύου που δεν παρουσιάζει σφάλματα και ιδιαίτερα από μια προστατευτική γείωση που δεν παρουσιάζει σφάλματα. Οι ελαττωματικές ή ανύπαρκτες γείωσεις συχνά δεν αναγνωρίζονται αμέσως.

- Συνδέστε τη συσκευή με την ισοδυναμική σύνδεση του για ιατρικούς σκοπούς χρησιμοποιούμενου χώρου μέσω της υποδοχής για τον αγωγό ισοδυναμικής σύνδεσης, η οποία είναι συναρμολογημένη στην πίσω όψη της συσκευής.

## Υπόδειξη

Μπορείτε να παραγγέλετε τον αγωγό ισοδυναμικής σύνδεσης από τον κατασκευαστή, με αρ. εξαρτ. GK535 (μήκους 4 m) ή TA008205 (μήκους 0,8 m).

### 2.4.1 Περιβάλλον τοποθέτησης/Θέση τοποθέτησης

## ⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος πυρκαγιάς και έκρηξης!

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν εκτός περιοχών στις οποίες υπάρχει κίνδυνος έκρηξης (π.χ. περιοχών με οξυγόνο υψηλής καθαρότητας ή αέρια αναισθησίας).

Η συσκευή είναι αδειοδοτημένη για λειτουργία σε νοσοκομεία.

## Υπόδειξη

Μετά την εγκατάσταση και τη θέση σε λειτουργία η συσκευή δεν επιτρέπεται να μεταφερθεί ή να μετακινηθεί σε άλλη θέση τοποθέτησης.

- Διασφαλίστε ότι τα ανοίγματα αερισμού στη βάση και στην πίσω όψη του περιβλήματος της συσκευής δεν καλύπτονται, π.χ. από ένα χειρουργικό οθόνιο.
- Διασφαλίστε ότι τα στοιχεία χειρισμού, οι διακόπτες τροφοδοσίας και ο ρευματοδότης της συσκευής είναι ελεύθερα προσβάσιμα από τον χρήστη.
- Διασφαλίστε ότι ο ρευματοδότης της συσκευής είναι ελεύθερα προσβάσιμος από τον χρήστη.
- Βεβαιωθείτε για την επαρκή σταθερότητα του φορέα (τραπέζι, σύστημα στήριξης οροφής, τροχήλατο συσκευής και παρόμοια).
- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του φορέα.

## ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω λανθασμένης αγωγής ρεύματος γείωσης κατά συνέπεια λανθασμένης ή ελλιπούς γείωσης!

- Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τη συσκευή και τον ασθενή.

## ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω αστοχίας μιας συσκευής!

- Έχετε διαθέσιμη μια συσκευή αντικατάστασης σε κατάσταση λειτουργικής ετοιμότητας. Αν είναι απαραίτητο, εφαρμόστε εναλλακτικά συμβατικές χειρουργικές μεθόδους.

## ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος έκρηξης από λανθασμένη ρύθμιση συσκευής!

- Βεβαιωθείτε ότι το βύσμα του ρεύματος είναι συνδεδεμένο στην παροχή ρεύματος εκτός περιοχών όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε δυνητικά εκρήξιμες περιοχές ή κοντά σε εξαιρετικά εύφλεκτα ή εκρηκτικά αέρα (π.χ. οξυγόνο, αναισθητικά αέρια).

## ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος πυρκαγιάς ή ηλεκτροπληξίας σε περίπτωση εισχώρησης υγρασίας στη συσκευή!

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή διαθέτει προστασία από σταγόνες και πιτσιλιές νερού.
- ▶ Μην βυθίζετε το περίβλημα σε κανένα υγρό.
- ▶ Μην εκθέτετε τη συσκευή σε βροχή ή υγρασία.
- ▶ Μην τοποθετείτε αντικείμενα που περιέχουν υγρά επάνω στο προϊόν.

## ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Παρεμβολή ενέργειας υψηλών συχνοτήτων με τη συσκευή!

- ▶ Μην χρησιμοποιείτε κινητό ή φορητό εξοπλισμό που εκπέμπει ενέργεια υψηλών συχνοτήτων (π.χ. κινητά τηλέφωνα, τηλέφωνα GSM) κοντά στο προϊόν.
- ▶ Οι φορητές συσκευές ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες), δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε απόσταση μικρότερη των 100 cm από οποιδήποτε μέρος του συστήματος οπτικοποίησης EV3.0, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που ορίζει ο κατασκευαστής. Διαφορετικά μπορεί να μειωθεί η απόδοση του μηχανήματος.

## ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω κακής/καθόλου ορατότητας!

- ▶ Ρυθμίστε τα μόνιτορ και τα στοιχεία οθόνης έτσι ώστε ο χρήστης να έχει άριστη ορατότητα.

## ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας λόγω λανθασμένης εγκατάστασης της συσκευής!

- ▶ Πρώτη εγκατάσταση χωρίς σύνδεση στο ρεύμα.

## ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος για τα άτομα και κίνδυνος πρόκλησης ζημιάς σε εξοπλισμό λόγω ακατάλληλης διαδρομής καλωδίου!

- ▶ Τοποθετείτε όλα τα καλώδια και τους αγωγούς έτσι ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος παραπατήματος.
- ▶ Μην τοποθετείτε αντικείμενα επάνω στα καλώδια.

## ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή και τον χρήστη λόγω συμπύκνωσης και βραχυκυκλώματος!

- ▶ Πριν από τη θέση σε λειτουργία βεβαιωθείτε ότι όλα τα χρησιμοποιούμενα εξαρτήματα έχουν αρκετό χρόνο για να προσαρμοστούν στις μεταβαλλόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες.

## ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Δυσλειτουργία της συσκευής!

- ▶ Για επαρκή εξαερισμό, ρυθμίστε τη μονάδα ελέγχου κάμερας EV3.0 έτσι ώστε τα ανοίγματα εξαερισμού να είναι πάντα ελεύθερα.
- ▶ Εγκαταστήστε και λειτουργήστε τη μονάδα ελέγχου κάμερας EV3.0 σε οριζόντια θέση.

## Υπόδειξη

Τα ισοδυναμικά βύσματα όλων των χρησιμοποιούμενων συσκευών πρέπει να συνδέονται με την ισοδυναμική ταινία (IEC/EN/DIN 60601-1 ή σε συμμόρφωση με τα εθνικά πρότυπα).

## Υπόδειξη

Μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε δεδομένα ή απώλεια δεδομένων: Χρησιμοποιείτε τη μονάδα ελέγχου κάμερας EV3.0 μόνο σε ασφαλή δίκτυα.

## Υπόδειξη

Βεβαιωθείτε ότι τηρούνται οι αντίστοιχες Interconnection Conditions. Επίσης, πρέπει να τηρούνται τα σχετικά πρότυπα και οι σχετικές εθνικές αποκλίσεις.

Το προσωπικό που είναι υπεύθυνο για τη ρύθμιση ή την εγκατάσταση ηλεκτρικού ιατρικού εξοπλισμού πρέπει να διαθέτει τα απαραίτητα προσόντα και να είναι εξοικειωμένο με τους κανονισμούς ασφαλείας που ισχύουν στην τοποθεσία της εγκατάστασης καθώς και με τους ισχύοντες επίσημους κανονισμούς.

### 2.4.2 Ηλεκτρομαγνητική ανοχή

Ο ηλεκτρικός ιατρικός εξοπλισμός υπόκειται σε αυστηρές απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ).

Παρά τη μεγάλη απρωσία της συσκευές σε παρεμβολές και τις χαμηλές εκπομπές παρεμβολών από αυτήν, είναι απαραίτητη η συμβατότητα με τις απαιτήσεις ΗΜΣ όσον αφορά την εγκατάσταση, την τοποθεσία της εγκατάστασης και τις περιβαλλοντικές συνθήκες.

Επομένως, είναι σημαντικό να τηρείτε και να ακολουθείτε τα σχετικά μηνύματα ασφαλείας σε αυτό το έγγραφο και το φυλλάδιο ΗΜΣ ΤΑ014630.

### 2.4.3 Συνδυασμός με ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών, αν πληρούν τις απαιτήσεις του IEC/EN/DIN 60601-1 για την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Είναι ευθύνη του χειριστή να ελέγξει και να διασφαλίσει ότι το σύστημα είναι και παραμένει πλήρως λειτουργικό.

Όταν χρησιμοποιείτε συσκευές άλλων κατασκευαστών και όταν χειρίζεστε ενδοσκόπιο και/ή ενδοσκοπικά παρελκόμενα μαζί με ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό, πρέπει να διασφαλίζετε ότι το εφαρμοζόμενο μέρος είναι σωστά μονωμένο: τύπος CF, με προστασία από απινίδωση.

### 2.4.4 Εγκατάσταση

- ▶ Εγκαταστήστε τη συσκευή.

- ▶ Κατά την εγκατάσταση της συσκευής, φροντίστε:

- Να είναι τοποθετημένη σε επίπεδη, αντιολισθητική επιφάνεια που μπορεί να αντέξει το βάρος της
- Να είναι τοποθετημένη έχω από το περιβάλλον του ασθενούς και την αποστειρωμένη περιοχή, επάνω σε επαρκώς σταθερό στήριγμα
- Να είναι προστατευμένη από σταγόνες και πιτσιλιές νερού
- Να μην υπόκειται σε δονήσεις κατά τον χειρισμό
- Να μην παρεμποδίζονται τα ανοίγματα αερισμού
- ▶ Συνδέστε τη σύνδεση ισοδυναμικής σύνδεσης στο πίσω μέρος της συσκευής με τη σύνδεση POAG στο σημείο εγκατάστασης.

## Στοίβαξη μονάδων

- ▶ Μην υπερβαίνετε το μέγιστο ύψος στοίβαξης των 450 mm.

- ▶ Τοποθετείτε τις μονάδες σε σταθερή θέση.

- ▶ Οι συσκευές Aesculap πρέπει να στοιβάζονται η μία επάνω στην άλλη βλέποντας προς την ίδια κατεύθυνση.

- ▶ Μη μετατοπίζετε ποτέ τη στοίβα.

## Σύνδεση μόνιτορ 3D

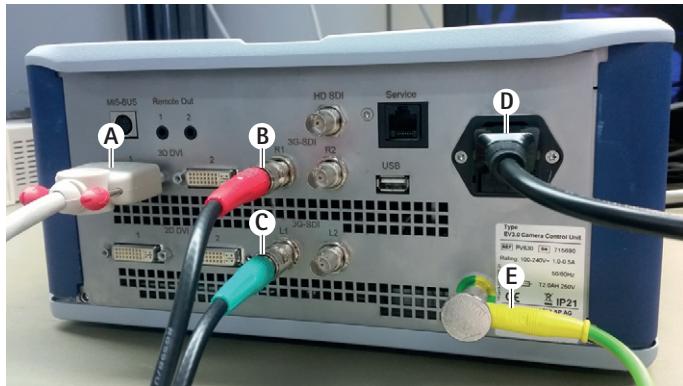
Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης για τα χρησιμοποιούμενα μόνιτορ.

- ▶ Συνδέστε ένα βύσμα 3D-DVI σε ένα μόνιτορ 3D ή συνδέστε δύο βύσματα 3G SDI (R1/L1, R2/L2) σε ένα μόνιτορ 3D.

## Υπόδειξη

Για τη λειτουργία πρέπει να χρησιμοποιηθούν είτε τα καλώδια DVI είτε τα καλώδια SDI. Το καλώδιο SDI είναι το προκαθορισμένο. Στις παρακάτω εικόνες αποτυπώνονται και οι δύο παραλλαγές.

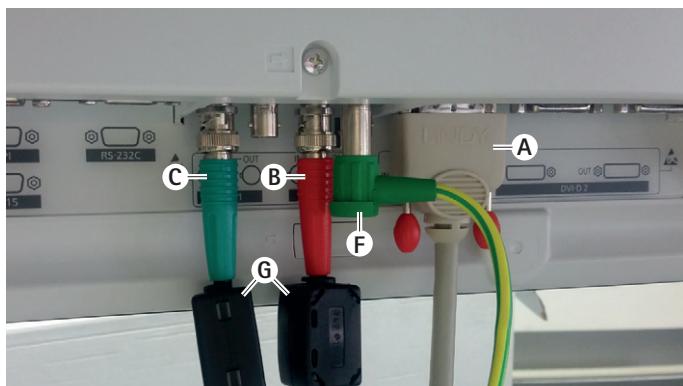
- Όταν χρησιμοποιείτε την παραλλαγή SDI: Τοποθετήστε τις χάντρες φερρίτη στο καλώδιο SDI κοντά στο μόνιτορ.



Εικ. 1

#### Υπόμνημα

- A Καλώδιο DVI στην έξοδο 3D DVI
- B Κόκκινο καλώδιο SDI στην έξοδο 3G SDI (δεξιό κανάλι)
- C Πράσινο καλώδιο SDI στην έξοδο 3G SDI (αριστερό κανάλι)
- D Καλώδιο ρεύματος
- E Ισοδυναμική σύνδεση για τη σύνδεση της μονάδας ελέγχου κάμερας στην ταινία ισοδυναμικής σύνδεσης



Εικ. 2

#### Υπόμνημα

- A Καλώδιο DVI στην είσοδο DVI (3D DVI)
- B Κόκκινο καλώδιο SDI στην είσοδο 3G SDI (δεξιό κανάλι)
- C Πράσινο καλώδιο SDI στην είσοδο 3G SDI (αριστερό κανάλι)
- F Ισοδυναμική σύνδεση για τη σύνδεση του μόνιτορ στην ταινία ισοδυναμικής σύνδεσης
- G Χάντρες φερρίτη

#### Σύνδεση μόνιτορ 2D

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης για τα χρησιμοποιούμενα μόνιτορ.

- Συνδέστε μια σύνδεση 2D ή 3D-DVI σε ένα μόνιτορ 2D ή μια σύνδεση 3G SDI (R1/R2/L1/L2) με ένα μόνιτορ 2D.

#### Σύνδεση συστήματος καταγραφής

Σε συνδυασμό με εξωτερικό σύστημα καταγραφής (π.χ. EDDY3D/EDDY), με τη μονάδα ελέγχου κάμερας EV3.0 μπορούν να ληφθούν εικόνες και να εγγραφούν βίντεο.

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του συστήματος καταγραφής.

- Συνδέστε μια σύνδεση remote (Remote 1 ή Remote 2) της μονάδας ελέγχου κάμερας με την αντίστοιχη σύνδεση στο σύστημα καταγραφής.

#### Σύνδεση της φωτεινής πηγής OP950

Η συνδεδεμένη φωτεινή πηγή μπορεί να ελέγχεται μέσω των κουμπιών στην κεφαλή της κάμερας.

- Συνδέστε τη σύνδεση MIS bus της μονάδας ελέγχου κάμερας και της φωτεινής πηγής.
- Βεβαιωθείτε ότι τα βύσματα κουμπώνουν κατά την εισαγωγή.

## 2.5 Πρώτη χρήση

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας του προϊόντος λόγω εσφαλμένης λειτουργίας του ιατρικού ηλεκτρικού συστήματος!

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης όλων των ιατρικών συσκευών.

Προϋπόθεση: Πρέπει να έχει ολοκληρωθεί η εγκατάσταση.

- Συνδέστε την κεφαλή κάμερας.
- Ενεργοποιήστε τη συσκευή και όλες τις χρησιμοποιούμενες συσκευές.
- Αν υπάρχει δακτύλιος εστίασης, εστιάστε στην εικόνα.
- Ρυθμίστε την ισορροπία λευκού.
- Ελέγχετε ότι στο μόνιτορ προβάλλεται μια καθαρή εικόνα σε απόσταση εργασίας, χωρίς κάθετες γραμμές, δυσχρωμίες ή τρεμοπαίγματα. Όταν χρησιμοποιείτε κεφαλή κάμερας 3D, εκτελέστε δοκιμή λειτουργίας με πολωτικά γυαλιά 3D.
- Βεβαιωθείτε ότι τα κουμπιά στην κεφαλή της κάμερας και τη μονάδα ελέγχου κάμερας λειτουργούν σωστά.
- Αν χρειάζεται, βεβαιωθείτε ότι η φωτεινή πηγή μπορεί να ενεργοποιείται και να απενεργοποιείται μέσω των κουμπιών στην κεφαλή της κάμερας και τη μονάδα ελέγχου κάμερας.

### Τάση

Η τάση του δικτύου πρέπει να συμφωνεί με την τάση που αναγράφεται στην πινακίδα τύπου της συσκευής.

## 2.6 Χρήση

### 2.6.1 Θέση σε ετοιμότητα

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης λόγω μη αποστειρωμένων εξαρτημάτων!

- Μη αποστειρωμένα εξαρτήματα δεν επιτρέπεται να εισάγονται στην αποστειρωμένη περιοχή.
- Υποβάλλετε τα προϊόντα και τα παρελκόμενα, τα οποία παραδίδονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση, στην ανάλογη επεξεργασία πριν από τη χρήση και χρησιμοποιείτε τα μόνο με αποστειρωμένα παρελκόμενα.

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω προσθήκης ρευμάτων γείωσης!

- Αν το προϊόν χρησιμοποιείται με ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό και/ή ηλεκτρικά παρελκόμενα ενδοσκοπίου, τα ρεύματα διαρροής μπορούν να πολλαπλασιαστούν.

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή και τον χρήστη λόγω εγκαυμάτων, σπινθήρων ή έκρηξης!

- Όταν χρησιμοποιείτε χειρουργική συσκευή υψηλής συχνότητας κατά τη διάρκεια μιας ενδοσκοπικής διαδικασίας, τηρείτε τις οδηγίες ασφαλείας που αναφέρονται στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

### Υπόδειξη

Προτού εφαρμόσετε ενδοσκοπική χειρουργική υψηλών συχνοτήτων, προετοιμάστε αναλόγως τον ασθενή. Λάβετε μέτρα για την αφάίρεση ή την αποφυγή σχηματισμού εύφλεκτων αερίων (π.χ. γαστρεντερικός σωλήνας/κολονοσκόπηση, ουροδόχος κύστη/διουρηθρική εκτομή).

## ⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω ακατάλληλης χρήσης!

- Τηρείτε τον προβλεπόμενο σκοπό της μονάδας ελέγχου κάμερας.

## ⚠️ ΠΡΟΣΟΧΗ

Παρεμβολή ηλεκτρομαγνητικών εκπομπών στην ποιότητα της εικόνας (π.χ. ήσσων διαχωρισμός ζωνών, ήσσονες αλλαγές χρωμάτων στην εικόνα του μόνιτορ)!

- Αν χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε συνδυασμό με πρόσθετες περιφερειακές συσκευές (π.χ. μόνιτορ, σύστημα καταγραφής), ελέγξτε την ποιότητα της εικόνας.

### Υπόδειξη

Σε συνδυασμό με τη μονάδα ελέγχου κάμερας EV3.0, το ενδοσκόπιο ταξινομείται ως εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF, με προστασία από απινίδωση.

### Σύνδεση παρελκομένων

## ⚠️ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω μη επιτρεπόμενης διαμόρφωσης, όταν χρησιμοποιούνται περαιτέρω στοιχεία!

- Διασφαλίζετε ότι η ταξινόμηση όλων των εφαρμοζόμενων εξαρτημάτων αντιστοιχεί στην ταξινόμηση του εξαρτήματος εφαρμογής (π.χ. Τύπ CF, με προστασία από απινίδωση) της αντίστοιχης συσκευής.

Συνδυασμοί εξαρτημάτων που δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον προορίζονται ειδικά για την αντίστοιχη εφαρμογή και δεν υποβιβάζουν τις ιδιότητες επιδόσεων και ασφάλειας των προϊόντων.

Όλες οι συσκευές που συνδέονται στις διεπαφές πρέπει, επίσης, να πληρούν αποδεδειγμένα τα σχετικά πρότυπα IEC. (IEC 60950 για συσκευές καταγραφής δεδομένων και IEC/EN/DIN 60601-1 για ηλεκτρικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα).

Όλες οι διαμορφώσεις οφείλουν να πληρούν το θεμελιώδες πρότυπο IEC/EN/DIN 60601-1. Το πρόσωπο που συνδέει τις συσκευές μεταξύ τους είναι υπεύθυνο για τη διαμόρφωση και πρέπει να διασφαλίζει ότι πληρούται το θεμελιώδες πρότυπο IEC/EN/DIN 60601-1 ή τα σχετικά εθνικά πρότυπα.

- Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της B. Braun/Aesculap που σας εξυπηρετεί ή την Τεχνική εξυπηρέτηση Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

### Σύνδεση της παροχής ρεύματος

## ⚠️ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος θανάτου από ηλεκτροπληξία!

- Συνδέστε το προϊόν μόνο σε δίκτυο τροφοδοσίας με προστατευτική γείωση.
- Βεβαιωθείτε ότι η τάση του δικτύου στο σημείο του χειρισμού αντιστοιχεί στην τάση που αναγράφεται στην πινακίδα του κατασκευαστή της συσκευής.
- Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στην υποδοχή σύνδεσης στο δίκτυο που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.
- Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος στην παροχή.
- Τοποθετήστε το καλώδιο έτσι ώστε να μην μπορεί κανείς να σκοντάψει ή να μπερδευτεί σε αυτό.

## Οπτική επιθεώρηση

Εκτελείτε οπτική επιθεώρηση πριν από κάθε διαδικασία.

- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή έχει εγκατασταθεί σωστά. Βεβαιωθείτε ότι η ισοδυναμική σύνδεση έχει συνδεθεί σωστά.
- Βεβαιωθείτε ότι το περιβλήμα δεν φέρει εξωτερικές ζημιές.
- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ρεύματος και όλα τα άλλα καλώδια δεν φέρουν ζημιές.
- Βεβαιωθείτε ότι οι επαφές στις υποδοχές σύνδεσης για την κεφαλή κάμερας είναι καθαρές και χωρίς υγρασία.

### 2.6.2 Έλεγχοι λειτουργίας

## ⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας λόγω ελαττωματικών καλωδίων ή συσκευών!

- Επιθεωρείτε τακτικά τον ηλεκτρικό εξοπλισμό.
- Αντικαθιστάτε τα χαλαρά, φθαρμένα ή ελαττωματικά καλώδια/συνδέσεις.

## ⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω μειωμένης ή ελλιπούς αποτύπωσης εικόνας 3D!

- Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την εφαρμογή των πολωτικών γυαλιών 3D και, αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε κατάλληλο λουράκι γυαλιών ή αναθέστε σε έναν οπτικό να τα προσαρμόσει (π.χ. αν μαζί με τα γυαλιά 3D πρόκειται να χρησιμοποιηθούν και μεγεθυντικά γυαλιά).
- Μην αποθηκεύετε τα πολωτικά γυαλιά 3D σε περιβάλλον με υψηλές θερμοκρασίες, (π.χ. κοντά σε καλοριφέρ).
- Μην χρησιμοποιείτε φθαρμένα, γρατσουνισμένα, σπασμένα ή κατεστραμμένα πολωτικά γυαλιά 3D.

## ⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή και τον χρήστη λόγω αστοχίας λειτουργίας ή ηλεκτροπληξίας!

- Χρησιμοποιείτε μόνο στεγνά εξαρτήματα (π.χ. βύσμα για μονάδα ελέγχου κάμερας, οπτικός φακός).

## ⚠️ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω λανθασμένης αποτύπωσης εικόνας!

- Πριν από κάθε εφαρμογή και μετά από κάθε αλλαγή ρυθμίσεων (π.χ. περιστροφή εικόνας ή ενεργοποίηση αλγορίθμων), ελέγξτε ότι η προβολή της live εικόνας γίνεται σωστά. Αν χρειάζεται, εκτελέστε ισορροπία λευκού.

### Υπόδειξη

Εκτελείτε τη χειρουργική επέμβαση μόνο αν όλα τα χρησιμοποιούμενα εξαρτήματα είναι σε άψογη κατάσταση.

### Υπόδειξη

Πριν από κάθε χρήση, μετά από διακοπή ρεύματος ή οποιαδήποτε διακοπή, πρέπει να ελέγχεται η λειτουργικότητα όλων των συνδεδεμένων συσκευών και η ορθότητα όλων των συνδέσεων.

### Υπόδειξη

Η εικόνα του ενδοσκοπίου πρέπει να είναι εστιασμένη, φωτεινή και καθαρή, σε κατάλληλη απόσταση εργασίας.

### Υπόδειξη

Μην συνεχίζετε να χρησιμοποιείτε προϊόντα που φέρουν ζημιές.

Εκτελείτε έλεγχο λειτουργίας πριν από κάθε διαδικασία.

Για οπτικοποίηση 3D, απαιτείται απευθείας ευθυγράμμιση του μόνιτορ 3D με τον χειρουργό,ώστε η τρισδιάστατη εικόνα να προβάλλεται καλά.

- Συνδέστε την κεφαλή κάμερας στη μονάδα ελέγχου κάμερας.
- Ενεργοποιήστε τη συσκευή και όλες τις χρησιμοποιούμενες συσκευές.
- Αν υπάρχει δακτύλιος εστίασης, εστίαστε στην εικόνα.
- Στρέψτε τη συμβατή κεφαλή κάμερας σε ένα αντικείμενο εντός της κανονικής απόστασης εργασίας.
- Ρυθμίστε την ισορροπία λευκού.
- Ευθυγραμμίστε το μόνιτορ με τον χειρουργό.
- Φορέστε τα πολωτικά γυαλιά 3D και βεβαιωθείτε πως εφαρμόζουν καλά. Αν χρειάζεται, χρησιμοποιήστε κατάλληλο λουράκι γυαλιών ή αναθέστε την προσαρμογή τους σε οπτικό.
- Ελέγξτε ότι στο μόνιτορ προβάλλεται μια καθαρή ζωντανή εικόνα 3D χωρίς κάθετες γραμμές, δυσχρωμίες ή τρεμοπαίγματα.
- Βεβαιωθείτε ότι τα κουμπιά στην κεφαλή της κάμερας και τη μονάδα ελέγχου κάμερας λειτουργούν σωστά.
- Αν χρειάζεται, βεβαιωθείτε ότι η φωτεινή πηγή μπορεί να ενεργοποιείται και να απενεργοποιείται μέσω των κουμπιών στην κεφαλή της κάμερας και τη μονάδα ελέγχου κάμερας.

### 2.6.3 Διαμόρφωση

#### Ρυθμίσεις συστήματος

Οι παρακάτω ρυθμίσεις μπορούν να εφαρμοστούν από το στοιχείο μενού **System Settings** (Ρυθμίσεις συστήματος):

- **Language (Γλώσσα):** Επιλογή της γλώσσας για το μενού της κάμερας (προεπιλεγμένη ρύθμιση: Αγγλικά)
- **50 Hz/60 Hz:** Επιλογή του ρυθμού ανανέωσης της εικόνας
- **Network setup (Ρύθμιση δικτύου):** Δημιουργία σύνδεσης δικτύου για την τεχνική εξυπηρέτηση
- **Display status bar (Γραμμή προβολής κατάστασης):** Επιλογή των συμβόλων με πληροφορίες για τις ενεργές ρυθμίσεις εικόνας για προβολή στην περιοχή κατάστασης της οθόνης.
- **Acoustic signal Remote output (Έξοδος ακουστικού σήματος Remote) (απενεργοποιημένο από προεπιλογή):** Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ηχητικού σήματος κατά τη λήψη μιας εικόνας ή κατά την έναρξη και λήξη εγγραφής ενός βίντεο.
- **Restore default settings (Επαναφορά προεπιλεγμένων ρυθμίσεων):** Επαναφορά όλων των ρυθμίσεων συσκευής στις προεπιλεγμένες

Οι παρακάτω πληροφορίες συστήματος μπορούν να προβάλλονται και σε αυτό το στοιχείο μενού:

- Έκδοση λογισμικού της μονάδας ελέγχου κάμερας, της συνδεδεμένης κεφαλής κάμερας και της συνδεδεμένης φωτεινής πηγής
- Αριθμός σειράς της μονάδας ελέγχου κάμερας, της συνδεδεμένης κεφαλής κάμερας και της συνδεδεμένης φωτεινής πηγής

Το υπομενού **Network Setup** (Ρύθμιση δικτύου) μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί για την προβολή μιας επισκόπησης των τρεχουσών ρυθμίσεων δικτύου.

- Ανοίξτε το μενού και πλοηγηθείτε στο στοιχείο μενού **System Setup** (Ρύθμιση συστήματος)
- Πλοηγηθείτε στο απαιτούμενο στοιχείο και εφαρμόστε τις ρυθμίσεις.

#### Προφίλ χρήστη

Στο υπομενού **Profile** (Προφίλ) μπορούν να δημιουργηθούν έως τρία διαφορετικά προφίλ χρήστη για κάθε τύπο κεφαλής κάμερας.

Για να δημιουργηθεί ένα προφίλ χρήστη, πρέπει πρώτα να επιλεγεί ένα αρχικό προφίλ, οι ρυθμίσεις εικόνας στο οποίο θα τροποποιηθούν και θα αποθηκευτούν στο προφίλ χρήστη.

Εκτός από τις ρυθμίσεις εικόνας, στο προφίλ χρήστη μπορούν επίσης να ρυθμίστούν τα εξής:

- **Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση** του AUTO ελέγχου έντασης φωτός
- **Εκχώρηση** λειτουργιών κουμπιών στη μονάδα ελέγχου κάμερας και την κεφαλή κάμερας
- **Μενού Προσωπικών αγαπημένων**

Η δημιουργία του προφίλ χρήστη ολοκληρώνεται με την εκχώρηση ενός ονόματος προφίλ για το δημιουργηθέν προφίλ χρήστη μέσω του πληκτρολογίου οθόνης. Το όνομα προφίλ δεν μπορεί να περιλαμβάνει πάνω από 16 χαρακτήρες και πρέπει να είναι διαφορετικό από τα ονόματα των προκαθορισμένων προφίλ.

Ένα δημιουργηθέν προφίλ χρήστη μπορεί να τροποποιηθεί ή να διαγραφεί όταν είναι συνδεδεμένος ο αντίστοιχος τύπος κεφαλής κάμερας.

- Ανοίξτε το μενού και πλοηγηθείτε στο στοιχείο μενού **Profile** (Προφίλ).
- Πλοηγηθείτε στο στοιχείο **Create user profile** (Δημιουργία προφίλ χρήστη) κι επιλέξτε ένα αρχικό προφίλ.
- Εφαρμόστε τις προσωπικές ρυθμίσεις.
- Πλοηγηθείτε στο στοιχείο **Save and exit** (Αποθήκευση και έξοδος) και χρησιμοποιήστε το πληκτρολόγιο οθόνης για να εισαγάγετε ένα όνομα για το προφίλ χρήστη.
- Με παρατεταμένο πάτημα του λευκού κουμπιού ( $\geq 2$  δευτερόλεπτα), το προφίλ χρήστη αποθηκεύεται με το καταχωρισμένο όνομα.
- Για τροποποίηση, μεταβείτε στο στοιχείο **Change user profile** (Τροποποίηση προφίλ χρήστη) και πλοηγηθείτε στην καταχώριση που χρειάζεται αλλαγή.
- Για διαγραφή, μεταβείτε στο στοιχείο **Delete user profile** (Διαγραφή προφίλ χρήστη) και πλοηγηθείτε στο προφίλ χρήστη που χρειάζεται διαγραφή.

#### Αγαπημένα

Για τα προκαθορισμένα προφίλ, τα αγαπημένα είναι επίσης προκαθορισμένα και δεν μπορούν να τροποποιηθούν. Για τα παραμετροποιήσμα προφίλ χρήστη, τα αγαπημένα μπορούν να επιλέγονται κατά περίπτωση και να τροποποιούνται, αν υπάρχει ανάγκη.

Μπορούν να οριστούν έως 10 αγαπημένα, αν χρειάζεται.

- Ανοίξτε το μενού και πλοηγηθείτε στο στοιχείο μενού **Profile** (Προφίλ).
- Πλοηγηθείτε στο στοιχείο **Create user profile** (Δημιουργία προφίλ χρήστη) και μετά στο **Configure favorites menu** (Διαμόρφωση μενού αγαπημένων).
- Για να τροποποιήσετε τις ρυθμίσεις, μεταβείτε στο στοιχείο **Change user profile** (Τροποποίηση προφίλ χρήστη) και μετά στο **Configure favorites menu** (Διαμόρφωση μενού αγαπημένων).

#### Εκχώρηση λειτουργίας στα κουμπιά ελέγχου

Για τα προκαθορισμένα προφίλ, οι λειτουργίες των κουμπιών είναι επίσης προκαθορισμένες και δεν μπορούν να τροποποιηθούν.

Για τα παραμετροποιήσμα προφίλ χρήστη, οι λειτουργίες των κουμπιών μπορούν να επιλέγονται κατά περίπτωση και να τροποποιούνται, αν υπάρχει ανάγκη.

Αν τροποποιηθούν οι λειτουργίες των κουμπιών, τα κουμπιά ελέγχου στο μπροστινό μέρος της συσκευής και στην κεφαλή της κάμερας έχουν αυτόματα τις ίδιες λειτουργίες.

- Ανοίξτε το μενού και πλοηγηθείτε στο στοιχείο μενού **Profile** (Προφίλ).
- Πλοηγηθείτε στο στοιχείο **Create user profile** (Δημιουργία προφίλ χρήστη) και μετά στο **Button function assignment** (Εκχώρηση λειτουργίας κουμπιού).
- Επιλέξτε μια λειτουργία με παρατεταμένο πάτημα και σύντομο πάτημα για κάθε κουμπί.
- Για να τροποποιήσετε τις ρυθμίσεις, μεταβείτε στο στοιχείο **Change user profile** (Τροποποίηση προφίλ χρήστη) και μετά στο **Button function assignment** (Εκχώρηση λειτουργίας κουμπιού).

## 2.6.4 Ασφαλής λειτουργία

### Υπερβολικές θερμοκρασίες σε συνδυασμό με φωτεινές πηγές

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερβολικής θερμοκρασίας!

- Μην αγγίζετε το βύσμα του οδηγού φωτός, το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου ή το άκρο του στείρου καλύμματος κατά τη χρήση ή αμέσως μετά τη χρήση.

Οι φωτεινές πηγές, ειδικά φωτεινές πηγές υψηλής ισχύος, εκπέμπουν μεγάλες ποσότητες φωτεινής και θερμικής ενέργειας.

Το βύσμα του οδηγού φωτός, το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου και το άκρο του στείρου καλύμματος μπορεί να θερμανθούν πάρα πολύ.

Κίνδυνοι από τη χρήση φωτεινών πηγών:

- Μη αναστρέψιμη βλάβη ιστού ή αθέλητη πήξη για τον ασθενή ή τον χρήστη
- Εγκαύματα ή θερμικές ζημιές στον χειρουργικό εξοπλισμό (π.χ. χειρουργικά καλύμματα, πλαστικά υλικά, κ.λπ.)
- Αν η φωτεινή πηγή παρουσιάσει αστοχία κατά τη χρήση, ενδέχεται να τεθεί σε κίνδυνο ο ασθενής.
- Να έχετε πάντα διαθέσιμη μια φωτεινή πηγή αντικατάστασης σε κατά σταση λειτουργικής ετοιμότητας.

Προφυλάξεις ασφαλείας:

- Μην φωτίζετε το εσωτερικό του ασθενή με τη φωτεινή πηγή για διά στημα μεγαλύτερο από το απαραίτητο.
- Χρησιμοποιήστε τον AUTO έλεγχο έντασης φωτός ή ρυθμίστε τη φωτεινή πηγή ώστε να είναι ορατή μια φωτεινή, καλά φωτισμένη εικόνα με τη χαμηλότερη δυνατή ένταση φωτός.
- Μην επιτρέπετε στο περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου ή το βύσμα του οδηγού φωτός να έρθει σε επαφή με ιστό του ασθενούς ή με εύφλεκτα ή μη θερμοανθεκτικά υλικά.
- Μην αγγίζετε το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου.
- Απομακρύνετε τυχόν ρύπους από την επιφάνεια του περιφερικού άκρου ή την επιφάνεια εκπομπής του φωτός.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- Πραγματοποιείτε πάντα δοκιμή λειτουργίας προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω θαμπώματος των οπτικών εξαρτημάτων και περιορισμένης ορατότητας!

- Για την πρόληψη ή τη μείωση του θαμπώματος των οπτικών επι φανειών, μπορεί να είναι χρήσιμη η παροχή του αερίου εμφύσησης από άλλο τροκάρ αντί για της κάμερας.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού από εγκαύματα και αθέλητη εις βάθος διείσδυση, κίνδυνος ζημιάς στο προϊόν!

- Ενεργοποιείτε το ρεύμα υψηλής συχνότητας μόνο όταν το αντί στοιχο εφαρμοζόμενο εξάρτημα (ηλεκτρόδιο) είναι ορατό μέσα από το ενδοσκόπιο και δεν υπάρχει επαφή ανάμεσα στα δύο.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ηλεκτροπληξία λόγω λανθασμένης διεύθυνσης ρευμάτων διαρροής!

- Πριν από θωρακικές ή καρδιοθωρακικές επεμβάσεις, απενεργοποιείτε τυχόν εμφυτευμένους απινιδωτές (ICD).
- Πριν από κάθε είδους απινίδωση, αφαιρέστε τη χρησιμοποιούμενη κεφαλή κάμερας από τον ασθενή.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Δυσλειτουργία σε συνδυασμό με μαγνητικό συντονισμό!

- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

#### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω εμβολής αερίου!

- Αποφύγετε την υπερεμφύσηση (π.χ. με τον αέρα ή αδρανές αέριο) πριν από εφαρμογή χειρουργικής υψηλών συχνοτήτων.

#### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω της ανάπτυξης θερμότητας στο άκρο του ενδοσκοπίου και του στείρου καλύμματος!

- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπερβαίνονται οι θερμοκρασίες άκρου στο άκρο του ενδοσκοπίου και στο στείρο καλύμμα όπως ορίζονται από το IEC/EN/DIN 60601-2-18.
- Μην ακουμπάτε το ενδοσκόπιο επάνω στον ασθενή κατά τη χρήση.
- Στην κοιλιακή κοιλότητα του ασθενή, αφήνετε πάντα επαρκή απόσταση ανάμεσα στον οπτικό φακό και τις επιφάνειες των ιστών καθώς και τις βλεννογόνους μεμβράνες του ασθενή.
- Χρησιμοποιήστε τον αυτόματο έλεγχο έντασης φωτός ή ρυθμίστε τη φωτεινή πηγή ώστε να είναι ορατή μια φωτεινή, καλά φωτισμένη εικόνα με τη χαμηλότερη δυνατή ένταση φωτός.
- Απενεργοποιήστε τη φωτεινή πηγή, αν δεν χρειάζεται πλέον ο φωτισμός ή αν το ενδοσκόπιο είναι εκτός του ασθενή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.
- Μην αγγίζετε το βύσμα του οδηγού φωτός, το περιφερικό άκρο του ενδοσκοπίου ή το άκρο του στείρου καλύμματος κατά τη χρήση ή αμέσως μετά τη χρήση.

#### Υπόδειξη

Αν προκύψει αστοχία στην προβολή 3D, η λειτουργία μπορεί να συνεχιστεί με προβολή 2D.

#### Υπόδειξη

Η τρέχουσα εκχώρηση των κουμπιών της κεφαλής κάμερας προβάλλεται στην οθόνη ως **Camera head information** (Πληροφορίες κεφαλής κάμερας) μετά το άνοιγμα του μενού κάμερας.

#### Υπόδειξη

Απαιτείται εις βάθος κατανόηση των αρχών και των μεθόδων που χρησιμοποιούνται, για παράδειγμα, σε ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις, προκειμένου να αποφεύγονται κίνδυνοι πρόκλησης σοκ ή εγκαυμάτων σε ασθενείς και χρήστες, καθώς και ζημιές σε άλλον εξοπλισμό ή εργαλεία. Οι ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις επιτρέπεται να εκτελούνται μόνο από καταρτισμένο, ειδικό προσωπικό.

#### Ενεργό προφίλ μετά την ενεργοποίηση.

Αν δεν υπάρχει συνδεδεμένη κεφαλή κάμερας κατά την ενεργοποίηση της μονάδας, τότε κατά την εκκίνηση ενεργοποιείται το προκαθορισμένο προφίλ "LAP General Surgery" (Γενική λαπαροσκοπική χειρουργική).

Αν ήταν συνδεδεμένη μια κεφαλή κάμερας 2D ή 3D πριν ενεργοποιηθεί η μονάδα, τότε κατά την εκκίνηση ενεργοποιείται το προφίλ που χρησιμοποιήθηκε την τελευταία φορά για την αντίστοιχη κεφαλή κάμερας.

#### Ενεργό προφίλ μετά την αλλαγή της κεφαλής κάμερας.

Αν η κεφαλή κάμερας αποσυνδεθεί από την ενεργή μονάδα ελέγχου κάμερας, παραμένει ενεργό το υπάρχον προφίλ, εφόσον είναι συνδεδεμένη μια κεφαλή κάμερας του ίδιου τύπου (2D or 3D), ακόμη κι αν πραγματοποιηθεί εναλλαγή μεταξύ κεφαλής κάμερας 3D-0° και 3D-30°.

Αν είναι συνδεδεμένος άλλος τύπος κεφαλής κάμερας, τότε ενεργοποιείται το προκαθορισμένο προφίλ "LAP General Surgery" (Γενική λαπαροσκοπική χειρουργική).

## Προφίλ χρήστη ανάλογα με την κεφαλή κάμερας

Μπορούν να διαμορφωθούν κατά περίπτωση τρία προφίλ για τους δύο τύπους κεφαλής κάμερας (2D και 3D). Τα εν λόγω προφίλ χρήστη μπορούν να προβληθούν, να ενεργοποιηθούν ή να τροποποιηθούν όταν είναι συνδεδεμένος ο αντίστοιχος τύπος κεφαλής κάμερας.

### Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση

#### Ενεργοποίηση

- Πατήστε τον διακόπτη ενεργοποίησης (ON).

#### Απενεργοποίηση

- Πατήστε τον διακόπτη ενεργοποίησης (OFF).

Πλήρης αποσύνδεση της συσκευής από την παροχή ρεύματος

- Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος από το πίσω μέρος της συσκευής.

### Σύνδεση της κεφαλής κάμερας

#### Υπόδειξη

Το καλώδιο της κάμερας είναι εύθραυστο όταν είναι λυγισμένο, κεκαμμένο, συστραμμένο, τραβηγμένο ή πιεσμένο. Έτσι μπορεί να προκληθεί ζημιά στα οπτικά εξαρτήματα (ίνες οδηγού φωτός) και, συνεπώς, απώλεια λειτουργικότητας.

Για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την κεφαλή κάμερας, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.

- Εισαγάγετε το βύσμα σύνδεσης πλήρως μέσα στις υποδοχές σύνδεσης της μονάδας ελέγχου κάμερας, μέχρι να κουμπώσει.

### Επιλογή προφύλ

- Ανοίξτε το μενού και πλοηγηθείτε στο στοιχείο μενού **Profile** (Προφύλ).
- Επιλέξτε το απαιτούμενο προφύλ.

### Εκτέλεση ισορροπίας λευκού

- Εκτελείτε ισορροπία λευκού πριν από κάθε διαδικασία.

#### Υπόδειξη

Λάβετε υπόψη ότι, αν το περιβαλλοντικό φως διαφέρει σημαντικά από τη θερμοκρασία χρώματος της φωτεινής πηγής, ενδέχεται να επηρεαστούν τα αποτέλεσματα της ισορροπίας λευκού.

#### Υπόδειξη

Αν χρησιμοποιείτε στείρο κάλυμμα, εκτελέστε την ισορροπία λευκού μετά την τοποθέτηση του στείρου καλύμματος, διαφορετικά θα παραποιηθεί το αποτέλεσμα της ισορροπίας λευκού.

- Συνδέστε την κεφαλή κάμερας που χρησιμοποιείται για τη διαδικασία.
- Συνδέστε τον οδηγό φωτός στη φωτεινή πηγή.
- Όταν χρησιμοποιείτε κεφαλή κάμερας 3D: χρησιμοποιήστε ένα στείρο κάλυμμα επάνω στην κεφαλή κάμερας.
- Ενεργοποιήστε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος.
- Στρέψτε το ενδοσκόπιο προς ένα λευκό αντικείμενο σε απόσταση περί που 5 cm.
- Πατήστε το κουμπί **White Balance** (Ισορροπία λευκού) στο μπροστινό μέρος της μονάδας ελέγχου κάμερας ή το αντίστοιχο κουμπί στην κεφαλή της κάμερας.

Αν είναι επιτυχής η ισορροπία λευκού, τότε στο μόνιτορ 3D εμφανίζεται το μήνυμα "white balance successful".

Αν δεν είναι επιτυχής η ισορροπία λευκού, τότε εμφανίζεται το μήνυμα "white balance unsuccessful".

Αν η ισορροπία λευκού δεν είναι επιτυχής:

- Λάβετε μέτρα κατά της υπερέκθεσης.
  - Αυξήστε την απόσταση από το λευκό αντικείμενο.
  - Ρυθμίστε τη φωτεινότητα της φωτεινής πηγής.
- Επαναλάβετε την ισορροπία λευκού.

### Προβολή εικόνας

Η προβολή εικόνας μπορεί να αλλάξει χειροκίνητα για τα κατά περίπτωση δημιουργηθέντα προφύλ. Οι αλλαγές αυτές διατηρούνται μέχρι την επόμενη φορά που θα αλλάξει ο τύπος της κεφαλής κάμερας ή το προφύλ.

Είναι δυνατές οι εξής αλλαγές:

- Φωτεινότητα
- Ψηφιακό ζουμ
- Αντίθεση
- Βελτίωση ακμών
- Περιστροφή εικόνας κατά 180° (διαθέσιμη μόνο σε συνδυασμό με κάμερα EV3.0 30°)
- Άλλάξτε σε 2D/3D (διαθέσιμο μόνο σε συνδυασμό με την κεφαλή κάμερας EV3.0)
- Ανοίξτε το μενού και πλοηγηθείτε στο απαιτούμενο στοιχείο μενού.
- Με τα κουμπιά βέλη, εφαρμόστε τη ρύθμιση στο χειριστήριο ή ενεργοποιήστε/απενεργοποιήστε μια λειτουργία.

### Εφέ

Στο καθορισμένο προφύλ μπορούν να προστεθούν εφέ.

- Ανοίξτε το μενού και πλοηγηθείτε στο στοιχείο μενού **Effects** (Εφέ).
- Επιλέξτε και ενεργοποιήστε το εφέ.
- Απενεργοποιήστε το εφέ με τον ίδιο τρόπο.

## 2.7 Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων

Πρόβλημα	Αιτία	Αντιμετώπιση
Το μόνιτορ δεν προβάλλει εικόνα	Δεν υπάρχει παροχή ρεύματος	Εγκαταστήστε σωστά το μηχάνημα, βλ. Προετοιμασία.
	Ελαττωματική ασφάλεια στη μονάδα ελέγχου κάμερας	Αλλάξτε την ασφάλεια σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Άλλαγή ασφάλειας".
	Λανθασμένη σύνδεση χειριστηρίου στο μόνιτορ	Συνδέστε σωστά τη μονάδα ελέγχου κάμερας, βλ. Προετοιμασία.
	Καλώδιο σύνδεσης μη συνδεδεμένο ή ελαττωματικό	Συνδέστε την κεφαλή κάμερας στη μονάδα ελέγχου κάμερας. Ελέγξτε το βύσμα για υγρασία. Αν το καλώδιο είναι ελαττωματικό, αποστείλετε το για επισκευή.
	Μόνιτορ συντονισμένο σε λανθασμένο σήμα εισόδου	Συντονίστε το μόνιτορ στο σωστό σήμα εισόδου.
Κακή απόδοση χρωμάτων	Λανθασμένη διαμόρφωση μόνιτορ	Ελέγξτε τις ρυθμίσεις του μόνιτορ.
Χρωματιστές ρίγες στην εικόνα	Καλώδιο βίντεο ελαττωματικό	Αντικαταστήστε το καλώδιο βίντεο ή αποστείλετε το προϊόν για επισκευή.
Αφύσικη απόδοση χρωμάτων	Λανθασμένη ρύθμιση ισορροπίας λευκού	Ρυθμίστε την ισορροπία λευκού, βλ. Προετοιμασία.
Παραμορφωμένη εικόνα	Λανθασμένη εκτέλεση ρυθμίσεων	Εγκαταστήστε σωστά τη συσκευή, βλ. Προετοιμασία.
	Λανθασμένη ρύθμιση μόνιτορ	Προσαρμόστε ξανά τις ρυθμίσεις του μόνιτορ σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης του μόνιτορ.
Καμία λειτουργία	Δεν υπάρχει παροχή ρεύματος	Ελέγξτε τη σύνδεση στην παροχή ρεύματος και συνδέστε την, αν χρειάζεται. Ελέγξτε την ασφάλεια και αντικαταστήστε την, αν χρειάζεται.
Ανεπαρκής φωτισμός	Λανθασμένη σύνδεση καλωδίου οδηγού φωτός	Ελέγξτε ότι το καλώδιο οδηγού φωτός είναι σωστά συνδεδεμένο, διορθώστε αν χρειάζεται.
	Οδηγός φωτός ελαττωματικός	Αντικαταστήστε τον οδηγό φωτός.

### 2.7.1 Αντικατάσταση ασφάλειας

#### ⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Θανάσιμος κίνδυνος λόγω ηλεκτροπληξίας!

- Πριν από την αντικατάσταση των ενθέτων ασφάλειας, αφαιρέστε τον ρευματολήπτη.

Προδιαγραφόμενες ασφάλειες: T2,00AH/250 V~

- Απασφαλίστε το γλωσσίδι ασφάλισης στην υποδοχή ασφαλειών με ένα μικρό κατσαβίδι.
- Τραβήγτε έξω την υποδοχή ασφαλειών.
- Αντικαταστήστε και τα δύο ένθετα ασφάλειας.
- Επανατοποθετήστε την υποδοχή ασφαλειών, ώστε να ασφαλίσει ακουστά.

#### Υπόδειξη

Αν οι ασφάλειες καίγονται συχνά, η συσκευή είναι ελαττωματική και θα πρέπει να επισκευαστεί, βλ. Τεχνικές εργασίες.

#### Υπόδειξη

Τηρείτε τους κανονισμούς της εκάστοτε χώρας σχετικά με την ασφάλεια.

#### Επισκευές

Για επισκευές (εκτός της αλλαγής της ασφάλειας), επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή με εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών. Για τα εξουσιοδοτημένα κέντρα επισκευών, ρωτήστε τον κατασκευαστή.

Για γρήγορη διεκπεραίωση των αιτημάτων σέρβις σας, αποστείλετε το προϊόν αναφέροντας:

- Αριθμό προϊόντος (REF)
- Αριθμό σειράς (SN)
- Αναλυτική περιγραφή ελαττωμάτων

#### Υπόδειξη

Σε περίπτωση αντικατάστασης ενός εξαρτήματος του συστήματος οπτικοποίησης (π.χ. Service, Upgrade), η διαδικασία εκκίνησης του συστήματος πρέπει να εκτελεστεί εκ νέου. Συνιστάται, επίσης, να εκτελείται σέρβις μετά από κάθε συντήρηση ή αντικατάσταση μιας συσκευής.

### 3. Διαδικασία επανεπεξεργασίας

#### 3.1 Γενικές οδηγίες ασφαλείας

##### Υπόδειξη

Τηρείτε τους εθνικούς νομικούς κανονισμούς, τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και τις οδηγίες και τις τοπικές, κλινικές οδηγίες υγειεινής για την επανεπεξεργασία.

##### Υπόδειξη

Η επιτυχής επανεπεξεργασία του παρόντος ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μέσω μιας εγκεκριμένης διαδικασίας επανεπεξεργασίας. Ο χειριστής/τεχνικός επανεπεξεργασίας είναι υπεύθυνος για αυτή.

##### Υπόδειξη

Για επικαιροποιημένες πληροφορίες σχετικά με την επανεπεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών, ανατρέξτε και στο B. Braun eIFU στην τοποθεσία [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

#### 3.2 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επεξεργασίας που επιφέρουν ζημιά του προϊόντος.

Μια προσεκτική οπτική και λειτουργική επιθεώρηση πριν από την επόμενη χρήση είναι η καλύτερη ευκαιρία για να αντιληφθείτε εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό, βλ. Επιθεώρηση.

#### 3.3 Καθαρισμός/απολύμανση

##### 3.3.1 Υποδειξείς ασφάλειας ειδικές του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας

Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας και πυρκαγιάς!

- Πριν από τον καθαρισμό αφαιρέστε τον ρευματολήπτη.
- Μη χρησιμοποιείτε εύφλεκτα και εκρηκτικά απορρυπαντικά και απολυμαντικά.
- Διασφαλίστε ότι κανένα υγρό δεν εισέρχεται στο προϊόν.

Ζημιά στο προϊόν λόγω ακατάλληλης επανεπεξεργασίας!

- Χρησιμοποιείτε μόνο απολύμανση επιφανειών για τον καθαρισμό και την απολύμανση της μονάδας ελέγχου κάμερας.
- Μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε το προϊόν σε καμία περίπτωση σε μπάνιο υπερήχων.
- Χρησιμοποιείτε μέσα καθαρισμού και απολύμανσης που είναι κατάλληλα και εγκεκριμένα για το εν λόγω προϊόν.
- Τηρείτε τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης του κατασκευαστή όσον αφορά στη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο έκθεσης.
- Μην αποστειρώνετε ποτέ το προϊόν.

Κίνδυνος μόλυνσης για τον ασθενή και/ή τον χρήστη!

- Βεβαιωθείτε ότι δεν απομένουν υπολείμματα μέσων καθαρισμού και απολύμανσης στο προϊόν.
- Αποφύγετε να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε το προϊόν και το παρελκόμενο με ανεπαρκή ή λανθασμένο τρόπο.

Κίνδυνος ελαττωμάτων, παρεπόμενης ζημιάς ή μειωμένης ωφέλιμης ζωής του προϊόντος!

- Ακολουθείτε και τηρείτε τις απαιτήσεις του κατασκευαστή για την επανεπεξεργασία
- Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας και ζημιάς στη συσκευή λόγω υγρασίας!
- Εκτελέστε την απολύμανση επιφανειών μόνο με βρεγμένα πανιά. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ πανιά που στάζουν.
- Αφαιρέστε αμέσως τυχόν περίσσεια καθαριστικού διαλύματος από τη συσκευή.
- Επανασυνδέστε τη μονάδα ελέγχου κάμερας μόνο όταν είναι εντελώς στεγνά όλα τα καθαρισμένα εξαρτήματα.

##### Υπόδειξη

Το περίβλημα της μονάδας ελέγχου κάμερας EV3.0 και τα πολωτικά γυαλιά 3D είναι κατάλληλα μόνο για σκούπισμα με βρεγμένο πανί (απολύμανση επιφανειών). Μην τα βυθίζετε σε υγρό.

##### Υπόδειξη

Μην αποστειρώνετε τη μονάδα ελέγχου κάμερας και μην την επανεπεξεργάζεστε μέσα σε καθαριστικό/απολυμαντικό μηχάνημα.

#### 3.4 Απολύμανση με σκούπισμα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημική ουσία
I	Καθαρισμός	ΘΔ	1	-	-	Αλκοόλ(ες), τεταρτοταγής(είς) ένωση(εις)*
II	Απολύμανση με σκούπι- σμα	ΘΔ	≥1	-	-	Αλκοόλ(ες), τεταρτοταγής(είς) ένωση(εις)*

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

\*Συνιστάται: Μαντηλάκια Meliseptol® sensitive (B. Braun)

##### Φάση I

- Αφαιρέστε τυχόν ορατά κατάλοιπα με ένα απολυμαντικό μαντηλάκι μίας χρήσης.

##### Φάση II

- Σκουπίστε ενδελεχώς το οπτικά καθαρό προϊόν με αχρησιμοποίητο απολυμαντικό μαντηλάκι μίας χρήσης.
- Τηρείτε τον χρόνο δράσης (τουλάχιστον 1 λεπτό).

### 3.5 Επιθεώρηση

- Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.
  
- 3.5.1 Οπτική επιθεώρηση
- Διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή π.χ. σε επιφάνειες συναρμογής, στροφείς, άξονες, κοιλότητες, αύλακες διάτρησης, καθώς και στις πλευρές των δοντιών σε ξέστρα.
- Αν υπάρχουν ρύποι στο προϊόν: επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- Επιθεωρήστε το προϊόν για ζημιές, π.χ. στη μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα, έντονα γδαρμένα και αποσπασμένα μέρη.
- Ελέγχτε το προϊόν για επισημάνσεις που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.
- Ελέγχτε το προϊόν με μακρόστενη γεωμετρία (ειδικά περιστρεφόμενα εργαλεία) για παραμορφώσεις.
- Ελέγχτε τις επιφάνειες για τραχείες αλλοιώσεις.
- Ελέγχτε το προϊόν για απολήξεις που μπορούν να βλάψουν τον ιστό ή τα χειρουργικά γάντια.
- Ελέγχτε το προϊόν για χαλαρά μέρη ή μέρη που λείπουν.
- Βγάλτε στην άκρη προϊόντα με ζημιά ή μη λειτουργικά προϊόντα αμέσως, και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

### 3.5.2 Έλεγχος λειτουργίας

- Ελέγχτε τη λειτουργία του προϊόντος.
- Ελέγχτε την ανεμπόδιστη κίνηση όλων τα κινούμενων μερών (π.χ. στροφέων, ασφαλίσεων/συρτών, συρόμενων μερών, κ.λπ.).
- Ελέγχτε το προϊόν για ανώμαλο θόρυβο λειτουργίας, υπερβολική θέρμανση ή υπερβολική δόνηση.
- Ελέγχτε τη συμβατότητα με τα συνδυαζόμενα προϊόντα.
- Βγάλτε αμέσως στην άκρη τα μη λειτουργικά προϊόντα και στείλτε τα στο Τεχνικό σέρβις της Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

## 3.6 Αποθήκευση

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

**Ζημιά στο προϊόν λόγω ακατάλληλης αποθήκευσης!**

- Αποθηκεύτε το προϊόν προστατευμένο από σκόνη σε στεγνό, καλά αεριζόμενο και θερμοκρασιακά ελεγχόμενο χώρο.
- Αποθηκεύτε το προϊόν προστατευμένο από άμεσο ηλιακό φως, υψηλές θερμοκρασίες, υψηλή υγρασία αέρα ή ακτινοβολία.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε άμεσο υπεριώδες φως, ραδιενέργεια ή ισχυρή ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία.
- Αποθηκεύτε το προϊόν ξεχωριστά ή χρησιμοποιείτε δοχεία μέσα στα οποία μπορεί να σταθεροποιηθεί σε μία θέση.
- Μεταφέρετε πάντα το προϊόν με προσοχή, ακόμη κι αν βρίσκεται σε τρόλεϊ μηχανημάτων.

### 3.6.1 Περιβαλλοντικές συνθήκες

Για τη μεταφορά και αποθήκευση του προϊόντος ισχύουν οι ακόλουθες περιβαλλοντικές συνθήκες:

Θερμοκρασία	-20 °C έως 70 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	0 % έως 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	500 hPa έως 1 060 hPa

## 4. Επισκευή, συντήρηση και σέρβις

### 4.1 Επισκευή

Αποστέλλετε τα προϊόντα που φέρουν ζημιές στον κατασκευαστή ή σε εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών. Για τα εξουσιοδοτημένα κέντρα επισκευών, ρωτήστε τον κατασκευαστή.

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

**Κίνδυνος μόλυνσης λόγω προϊόντων με λεκέδες ή ρύπους!**

- Καθαρίζετε, απολυμαίνετε και αποστειρώνετε σχολαστικά το προϊόν και τυχόν παρελκόμενα πριν από την αποστολή. Διαφορετικά, προετοιμάστε το προϊόν όσο καλύτερα γίνεται και επισημάνετε το αναλόγως.
- Πριν από την αποστολή, αφαιρέστε το αποστειρωμένο κάλυμμα από την κεφαλή της κάμερας.
- Επιλέξτε κατάλληλη και ασφαλή συσκευασία (ιδανικά την αρχική συσκευασία).
- Συσκευάστε το προϊόν έτσι ώστε να μη ρυπαίνεται η συσκευασία.

### Υπόδειξη

Η εξειδικευμένη εταιρεία επισκευής ενδέχεται να αρνηθεί να επισκευάσει προϊόντα με λεκέδες ή ρύπους, για λόγους ασφαλείας. Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα επιστροφής προϊόντων με ρύπους στον αποστολέα.

### 4.2 Συντήρηση

Το ιατρικό προϊόν δεν περιέχει εξαρτήματα ή μέρη που να πρέπει να αντικαθίστανται με τη μορφή σέρβις σε τακτικά διαστήματα οριζόμενα από τον κατασκευαστή.

Μια επαναληπτική επιθεώρηση του ιατρικού προϊόντος πρέπει να εκτελείται κάθε 12 μήνες. Πρέπει, επίσης, να εκτελείται μετά από κάθε επισκευή και πτώση, ζημιά ή κατάχρηση.

Η επαναληπτική επιθεώρηση επιτρέπεται να εκτελείται μόνο από πρόσωπα με την ανάλογη εξουσιοδότηση από τον κατασκευαστή και βάσει του εγχειρίδιου σέρβις.

- Τηρείτε τα εφαρμοστέα εθνικά και διεθνή πρότυπα.

Για σχετικές υπηρεσίες, επικοινωνήστε με την εθνική αντιπροσωπεία B. Braun/Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

### 4.3 Τεχνικές εργασίες

### ⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Θανάσιμος κίνδυνος για τον ασθενή και τον χρήστη λόγω δυσλειτουργίας ή/και βλάβης μέτρων προστασίας!

- Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Μην εκτελείτε τεχνικές εργασίες ή εργασίες συντήρησης κατά τη χρήση του προϊόντος στον ασθενή.

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αιχιδώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

- Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Για σέρβις και επισκευές, επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας.

### ⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Δυσλειτουργία του προϊόντος λόγω ζημιάς κατά τη μεταφορά!

- Επιλέξτε κατάλληλη και ασφαλή συσκευασία (ιδανικά την αρχική συσκευασία).
- Φυλάξτε την αρχική συσκευασία για ενδεχόμενες επιστροφές σε περίπτωση σέρβις.
- Συσκευάστε το προϊόν έτσι ώστε να μη ρυπαίνεται η συσκευασία.

## Εγγύηση

Ο κατασκευαστής παρέχει 12μηνη εγγύηση για τη λειτουργία του προϊόντος. Η παρούσα εγγύηση περιορίζεται σε αξιώσεις οι οποίες εγείρονται αμέσως και εγγράφως εντός της καθορισμένης περιόδου εγγύησης που ξεκινά από την ημερομηνία τιμολόγησης, αν απαιτείται σε σχέση με επισκευές, και με αναφορά του αριθμού τιμολογίου. Οι νομικά προβλεπόμενες αξιώσεις εγγύησης δεν περιορίζονται από την παρούσα εγγύηση.

Η παρούσα εγγύηση αφορά μόνο ελαττώματα τα οποία δεν μπορούν να αναχθούν σε φυσιολογική φθορά, κατάχρηση, λανθασμένη μεταχείριση, παρέμβαση τρίτου, παράλειψη επανεπεξεργασίας ή λανθασμένη επανεπεξεργασία, ή ανωτέρα βίᾳ.

Αξιώσεις εγγύησης δεν θα γίνονται δεκτές σε περίπτωση εκτέλεσης επισκευών ή τροποποιήσεων στο προϊόν από τον ίδιο τον χρήστη ή από μη εξουσιοδοτημένο κέντρο επισκευών. Αν ένα προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε συντήρηση, το ίδιο ισχύει και για εργασίες συντήρησης οι οποίες δεν είναι ρητά εγκεκριμένες.

Δεν είναι δυνατή η έγερση αξιώσεων αστικής ευθύνης οι οποίες προκύπτουν λόγω ακατάλληλης χρήσης ή συνδυασμών με άλλες συσκευές ή παρελκόμενα.

## Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Περισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

## 4.4 Εξαρτήματα/ανταλλακτικά

Αριθ. είδους	Ονομασία
PV647	Πάγκος για μόνιτορ 3D
PV646	Μόνιτορ 3D
PV648	Μόνιτορ 32" Full HD 3D
PV644	Μόνιτορ 31" 4K UHD 3D
PV845	Πομπός για ασύρματη μετάδοση βίντεο
PV846	Δέκτης για ασύρματη μετάδοση βίντεο
PV621	Πολωτικά γυαλιά 3D (15 τεμάχια)
PV622	Αντιθαμβωτικά πολωτικά γυαλιά 3D
PV623	Κλιπ πολωτικών γυαλιών 3D
PV624	Προστατευτικά πολωτικά γυαλιά 3D
A075305	Ασφάλεια T2,00ΑΗ/250 V~
OP942	Καλώδιο MIS-Bus, 0,75 m
PV437	Καλώδιο DVI, 3,0 m
TA014803	Καλώδιο BNC, κόκκινο, 3,0 m
TA014804	Καλώδιο BNC, πράσινο, 3,0 m
GK535	Καλώδιο ισοδυναμικότητας, 4,0 m
TA008205	Καλώδιο ισοδυναμικότητας, 0,8 m
TE780	Καλώδιο ρεύματος για την Ευρώπη, μαύρο 1,5 m
TE730	Καλώδιο ρεύματος για την Ευρώπη, μαύρο 5,0 m
TE734	Καλώδιο ρεύματος για το Ήνωμένο Βασίλειο, την Ιρλανδία, μαύρο 5,0 m

Αριθ. είδους	Ονομασία
TE735	Καλώδιο ρεύματος για τις ΗΠΑ, τον Καναδά, την Ιαπωνία, γκρι 3,5 m
FS095	Καλώδιο ρεύματος για την Ελβετία, πορτοκαλί
TE676	Καλώδιο επέκτασης IEC για συσκευές χαμηλής θερμότητας, 1,0 m
TE736	Καλώδιο επέκτασης IEC για συσκευές χαμηλής θερμότητας, 2,5 m

## 5. Διάθεση

### ⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Κατά τη διάθεση ή ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

### Υπόδειξη

Το ίδρυμα του χρήστη είναι υποχρεωμένο να επανεπεξεργάζεται το προϊόν προτού το απορρίψει, βλ. Καθαρισμός/απολύμανση.



Η ταυτότητα ανακύκλωσης μπορεί να καταφορτωθεί ως αρχείο PDF υπό τον αντίστοιχο αριθμό είδους από το εξωδίκτυο. (Η ταυτότητα ανακύκλωσης είναι ένας οδηγός αποσυναρμολόγησης της συσκευής με πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη διάθεση των περιβαλλοντικά βλαβερών μερών.)

Ένα προϊόν που επισημαίνεται με αυτό το σύμβολο πρέπει να οδηγείται στη χωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού προς ανακύκλωση. Η διάθεση πραγματοποιείται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης δωρεάν από τον κατασκευαστή.

- Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την απόθεση του προϊόντος είναι διαθέσιμες μέσω του αντιπροσώπου της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας, βλ. Τεχνικές εργασίες.

## 6. Τεχνικά στοιχεία

### 6.1 Ταξινόμηση σύμφ. με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

Αριθ. είδους	Ονομασία	Κατηγο- ρία
PV630	Μονάδα ελέγχου κάμερας EV3.0	I

### 6.2 Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρό- τυπα

Περιοχές τάσης δικτύου (τρέχουσα πρόσληψη)	100 - 240 V~ (1,0 A - 0,5 A)
Κατανάλωση ισχύος	120 W
Κατηγορία προστασίας (σύμ- φωνα με το IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Βαθμός προστασίας	IP21
Προστασία συσκευής	T2,00AH/250 V~
Εφαρμοζόμενο μέρος	Τύπος CF, με προστασία από απινίδωση
Συχνότητα	50/60 Hz
Σήμα βίντεο	2 x 3D μέσω 3G SDI (1080p) 2 x 3D μέσω DVI-D (1080p) 2 x 2D μέσω DVI-D (1080p) 1 x 2D μέσω HD-SDI (1080i)
Βάρος	10,2 kg
Διαστάσεις (Π x Υ x Β)	330 mm x 146 mm x 353 mm
Τρόπος λειτουργίας	Κατάλληλο για συνεχή λειτουργία
Συμμόρφωση με πρότυπα	IEC/EN/DIN 60601-1
ΗΜΣ	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Τάξη A

## 7. Σύμβολα επί του προϊόντος και της συσκευασίας

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Προειδοποιητική λέξη: ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Υποδεικνύει έναν κίνδυνο. Αν δεν αποφευχθεί, ο κίνδυνος μπορεί να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.
	Προειδοποιητική λέξη: ΠΡΟΣΟΧΗ Υποδεικνύει έναν πιθανό κίνδυνο. Αν δεν αποφευχθεί, αυτός ο κίνδυνος μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό και/ή ζημιά στο προϊόν.
	Προσοχή (IEC/EN/DIN 60601-1 3rd Edition)/Προσοχή, λάβετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα (IEC/EN/DIN 60601-1 2nd Edition)
	Ακολουθείτε τις Οδηγίες χρήσης
	Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου CF με προστασία από απινίδωση σύμφωνα με το IEC/EN/DIN 60601-1
	Ισοδυναμική σύνδεση

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Επιτρεπόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης
	Επιτρεπόμενη σχετική υγρασία αέρα κατά την αποθήκευση
	Επιτρεπόμενη ατμοσφαιρική πίεση κατά την αποθήκευση
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός σειράς
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ασφάλεια
	Ξεχωριστή συλλογή για ΑΗΗΕ (απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού)
	Υψηλή θερμοκρασία
	Δεν επιτρέπεται η χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού
	Εναλλασσόμενο ρεύμα
Rx only	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ ορίζει ότι το προϊόν μπορεί να πωληθεί μόνο σε ιατρό ή πρόσωπο που ενεργεί εκ μέρους του ιατρού
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Μη στείρο

CE



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.bbraun.com](http://www.bbraun.com)

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA014615 2021-04 Change No. AE0060703