

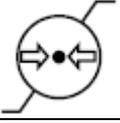
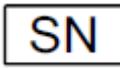
Legenda

- 1 Interruptor de rede LIGAR
- 2 Interruptor de rede DESLIGAR
- 3 Pressionar brevemente: sem função / pressionar longamente: abrir menu (função no menu: para cima)
- 4 Pressionar brevemente: documentação de imagem / pressionar longamente: documentação de vídeo (função no menu: esquerda)

- 5 Pressionar brevemente: ligar fonte de luz / pressionar longamente: ligar/desligar fonte de luz (função no menu: para baixo)
- 6 Pressionar brevemente: zoom / pressionar longamente: equilíbrio de brancos (função no menu: direita)
- 7 Equilíbrio de brancos
- 8 Porta para cabeça de câmera
- 9 Porta para ligação MIS-Bus com fonte de luz LED OP950
- 10 Portas remotas (jack 3,5 mm) para sistema de documentação externo
- 11 Saídas 3G-SDI (1080p) para monitor 2D
- 12 Saída HD-SDI (1080i) para sistema de documentação externo
- 13 Porta para PC de manutenção
- 14 Cabo de rede de ligação
- 15 Pé do aparelho
- 16 Porta-fusíveis
- 17 Tomada para equipotencial
- 18 Porta para dongle de manutenção
- 19 Saídas DVI (1080p) para monitores 2D

SÍMBOLOS EXISTENTES NO PRODUTO E EMBALAGEM

	Palavra de sinalização: AVISO Alerta para um perigo. O não cumprimento pode resultar em morte ou ferimentos graves.
	Palavra de sinalização: CUIDADO Alerta para uma potencial situação de perigo. O não cumprimento pode resultar em ferimentos e/ou danos no produto.
	Cuidado/Atenção, observar os documentos que acompanham o produto.
	Seguir o manual de instruções
	Peça de aplicação com proteção de desfibrilação do tipo CF conforme a IEC 60601-1
	Equipotencial

	Temperatura de armazenamento permissível
	Umidade relativa do ar permissível durante o armazenamento
	Pressão de ar permissível durante o armazenamento
	Número de artigo
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabricação
	Proteção elétrica
	Recolha separada de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos
	Temperatura elevada
	Não autorizado para aplicação em ambientes de ressonância magnética
	Corrente alternada
	A legislação em vigor limita a entrega do produto exclusivamente a um médico ou a alguém indicado por um médico

ÁREA DE APLICAÇÃO

Estas instruções de utilização aplicam-se ao seguinte produto:

Designação de artigo: Unidade de controle da câmera Full HD CMOS

Art. n.º: PV480

Estas instruções de utilização fazem parte integrante do produto e contêm todas as informações necessárias para a utilização segura e correta por parte dos utilizadores e da entidade responsável.

Grupo-alvo

Estas instruções de utilização destinam-se a médicos, pessoal auxiliar médico, técnicos médicos e colaboradores do departamento de esterilização, que sejam incumbidos com a instalação, operação, manutenção e conservação, e preparação do produto.

Manusear e guardar o documento

Guardar as instruções de utilização num local estipulado e assegurar que as mesmas estão sempre acessíveis para o grupo-alvo.

Em caso de venda ou mudança de local, este documento deve ser entregue a novos proprietários.

Documentos complementares

A utilização segura do produto requer a observação rigorosa das instruções de utilização da cabeça de câmera utilizada e das instruções de utilização de todos os restantes aparelhos utilizados.

▶ Para instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais ver também Aesculap Extranet em www.aesculap-extra.net

MANUSEAMENTO SEGURO



Perigo para o utilizador e o doente devido à inobservância de instruções, advertências e medidas de precaução!

ATENÇÃO

- ▶ Operar o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.
- ▶ Verificar se o produto está em perfeitas condições antes da utilização.
- ▶ Antes da utilização, realizar um controle funcional.
- ▶ Não utilizar o produto se forem detectadas anomalias durante a inspeção e o controle.



Perigo de ferimento devido a choque elétrico!

- ▶ Assegurar que o lado posterior do aparelho e o acesso à tomada de rede elétrica estão sempre livremente acessíveis.
- ▶ Durante a instalação de um sistema elétrico para medicina existe o perigo de incêndio, curto-circuito ou de choque elétrico. A instalação só pode ser realizada por técnicos qualificados.
- ▶ Observar o Anexo I da IEC/EN/DIN 60601-1 se forem combinados dispositivos elétricos. Os dispositivos não médicos que cumpram as normas de segurança IEC aplicáveis, podem apenas ser ligados através de um transformador de isolamento. Não ligar dispositivos não médicos adicionais a um sistema elétrico para medicina.
- ▶ Proceder ao isolamento galvânico dos cabos de sinal dos dispositivos com ligação de funções que estejam ligados a diferentes ramificações da alimentação elétrica.
- ▶ Ligar os dispositivos apenas a uma rede de alimentação com condutor de ligação à terra.
- ▶ Realizar uma inspeção conforme a IEC/EN/DIN 62353 após a instalação de um sistema elétrico para medicina.



Perigo para o doente devido à falha do dispositivo!

- ▶ Utilizar o dispositivo apenas com uma fonte de alimentação elétrica ininterrupta.
- ▶ Por forma a assegurar uma alimentação elétrica contínua, recomenda-se uma fonte de alimentação de emergência médica (UPS).



Perigo para o doente devido a falha da imagem em tempo real!

O choque de um desfibrilador pode provocar uma falha da imagem em tempo real. Pode demorar até

3 segundos até que a imagem em tempo real volte a ser apresentada de forma correta.

- ▶ Após uma desfibrilação verificar se a imagem em tempo real está a ser reproduzida de forma correta.
- ▶ Eventualmente, reiniciar a unidade de controle da câmera, ligando e desligando a mesma.



Perigo para o doente devido a aplicação incorreta!

- ▶ O produto só pode ser utilizado após instrução prévia por parte do fabricante ou uma pessoa autorizada.
- ▶ Observar todas as instruções de utilização fornecidas dos componentes individuais da câmera e de todos os produtos utilizados (por ex. cirurgia por alta frequência).
- ▶ Os procedimentos de endoscopia podem apenas ser realizados por pessoas que possuam a devida formação médica, conhecimentos e experiência.



Risco para o doente e para o utilizador devido a desgaste prematuro!

- ▶ Manusear e ter os cuidados corretos com o produto.
- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.



Possíveis restrições funcionais em caso de utilização de dispositivos não autorizados!

- ▶ Utilizar o produto com os componentes e acessórios recomendados.
- ▶ A operacionalidade integral do produto pode apenas ser garantida se forem utilizados os componentes acessórios recomendados.



Perigo para o doente devido a manuseamento grosseiro/produto danificado!

- ▶ Tratar o produto com cuidado.
- ▶ Não continuar a utilizar o produto após um grande esforço mecânico ou uma queda; enviar o mesmo para o fabricante ou uma empresa de reparações autorizada para que seja inspecionado.



Falha do dispositivo devido a condições de armazenamento e utilização incorretas!

- ▶ Armazenar e utilizar o produto apenas nas condições ambiente especificadas.

Nota

Equipamentos complementares e/ou aparelhos periféricos que sejam ligados às interfaces do dispositivo médico têm de cumprir comprovadamente os requisitos das respetivas especificações (por ex. IEC/EN/DIN 60601-1).

Nota

Não é permitido modificar o equipamento elétrico para medicina.

Nota

Por forma a garantir um funcionamento otimizado do produto, recomenda-se a utilização em condições ambiente reguladas (por ex. sala de operações climatizada).

Nota

Manusear o dispositivo médico com o máximo cuidado, uma vez que contém componentes óticos, mecânicos e eletrônicos sensíveis.

Nota

Assegurar que todos os aparelhos operados no espaço circundante cumprem os requisitos CEM relevantes.

Nota

A unidade de controle de câmera Full HD CMOS destina-se à visualização do interior do corpo durante intervenções minimamente invasivas e exames endoscópicos. A unidade de controle de câmera não pode ser utilizada para fins de diagnóstico.

Nota

Imagens e vídeos gravados destinam-se exclusivamente para fins de documentação.

Não utilizar para fins de diagnóstico ou conclusão, uma vez que uma compressão dos dados reduz a qualidade da imagem.

Nota

Utilizar a unidade de controle de câmera apenas em estado fechado. A posição de serviço é apenas na horizontal.

Nota

Antes da colocação em funcionamento, verificar a compatibilidade de todos os componentes e acessórios de acordo com a lista de acessórios.

Nota

Obter todos os acessórios e peças de substituição exclusivamente do fabricante.

Nota

As peças de substituição e os fusíveis podem apenas ser substituídos por pessoal autorizado.

Nota

A ligação de aparelhos elétricos a uma tomada múltipla leva à configuração de um sistema e pode levar a um grau de segurança reduzido.

Nota

Retirar a ficha da tomada, por forma a separar o aparelho totalmente da rede de alimentação elétrica.

Nota

O produto só pode ser utilizado com os cabos originais (material fornecido) ou com cabos/componentes especificados.

► De forma a evitar danos devido a uma montagem ou funcionamento incorretos e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- Utilizar o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.
- Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- Combinar apenas produtos da Aesculap entre si.
- Respeitar as indicações de utilização de acordo com as normas, ver os extratos das normas.

- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessária.
- ▶ Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- ▶ Respeitar as normas em vigor.

DESCRIÇÃO DO APARELHO

3.1 Material fornecido

Descrição	Código
Unidade de controle da câmera Full HD CMOS	PV480
Cabo DVI, comprimento 3,0 m	PV437
Cabo MIS-Bus comprimento 0,75 m	OP942

COMPONENTES NECESSÁRIOS AO FUNCIONAMENTO



Se não forem utilizados os componentes recomendados poderão, entre outros, ocorrer os seguintes erros/complicações:

- Reprodução adulterada das cores
- Representação incorreta/omissão do menu da câmera
- Função de comando com restrições a partir da cabeça de câmera

Nota

Em caso de utilização com aparelhos não autorizados, a responsabilidade passa a ser de quem configura o sistema ou do estabelecimento médico.

A unidade de controle de câmera Full HD CMOS PV480 destina-se à utilização com os seguintes componentes:

- Cabeça de câmera com objetiva de zoom PV482 Full HD CMOS
- Cabeça de câmera com objetiva de zoom PV485 Full HD 3CMOS

Por forma a garantir a operacionalidade integral recomendam-se os seguintes componentes complementares:

- Fonte de luz LED OP950 – registro ANVISA n° 80136999049
- Monitor 2D - PV628 ou PV638

APLICAÇÃO

A unidade de controle de câmera PV480 destina-se à visualização 2D do interior do corpo durante intervenções minimamente invasivas e exames endoscópicos.

A aplicação em combinação com uma cabeça de câmera destina-se à visualização 2D da região operatória intracorporal durante exames endoscópicos e intervenções cirúrgicas.

A unidade de controle de câmera é apenas utilizada para visualização e não para efeitos de diagnóstico.

Indicações

- Intervenções minimamente invasivas
- Cirurgia
- Endoscopia generalizada

Contraindicações

A utilização dos componentes de câmera Full HD CMOS e dos seus acessórios é contraindicada se, por qualquer motivo, as aplicações endoscópicas estiverem contraindicadas. Tal como em qualquer aplicação cirúrgica, é necessário observar as dimensões do doente e da área de trabalho.

Em função da doença do doente, podem existir contraindicações que dependem do estado geral do doente ou do respetivo quadro clínico.

A decisão de realizar uma intervenção endoscópica é da responsabilidade do cirurgião, que deverá ponderar a avaliação de risco/benefício.

MODO DE FUNCIONAMENTO



Perigo para o doente devido a uma interpretação incorreta da imagem representada!

▶ Se forem utilizados algoritmos de otimização de imagem (por ex. Red Enhancement e Smoke Reduction) ter em conta que a imagem representada não corresponde à imagem original.

▶ Nunca confiar em exclusivo na imagem otimizada durante a aplicação

O produto em causa é uma unidade de controle de câmera para utilização em endoscopia médica.

A unidade de controle de câmera pode ser utilizada com diferentes cabeças de câmera. Em conjunto, a unidade de controle de câmera e a cabeça de câmera compõem a câmera.

Em conjunto com um monitor adequado, a câmera fornece imagens bidimensionais.

Para além de opções de ajuste generalizadas, a câmara disponibiliza diferentes perfis de aplicações endoscópicas. Os perfis estão predefinidos para a representação de imagens otimizada, mas também podem ser alterados e ajustados a necessidades individuais.

A atual representação de imagens pode ainda ser complementada com efeitos, por exemplo, para delimitar melhor entre si diferentes tipos de tecidos ou para manter uma visibilidade clara em caso de formação de fumo.

Para o acesso rápido a funções frequentemente utilizadas, cada perfil disponibiliza uma seleção de favoritos que, analogamente aos perfis, também são individualmente configuráveis.

Os atuais ajustes de imagem e as mensagens de estado são exibidos na tela do monitor, sob forma de símbolos e mensagens.

As opções de ajuste generalizadas incluem a seleção de um idioma para o menu de configuração e para as representações no monitor e a programação dos botões da cabeça de câmara. O idioma inglês vem definido de origem.

Menu principal na tela do monitor

O menu principal na tela do monitor é aberto pressionando longamente (≥ 2 segundos) o botão de menu 3 na unidade de controle de câmara ou na cabeça de câmara ligada.

O menu principal permite proceder à operação e configuração do aparelho.

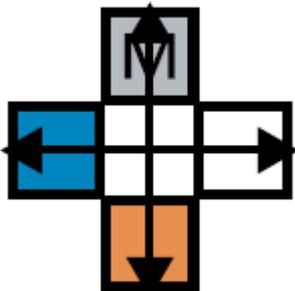
A seleção dos símbolos conduz às opções de ajuste.

Em seguida, são descritas as funções que estão associadas aos símbolos.

	Informações sobre a cabeça de câmara atualmente ligada. Sem opções de ajuste adicionais.
	Perfis (perfis de aplicação e perfis de utilizador configuráveis)
	Favoritos
	Luminosidade

	Zoom digital
	Contraste
	Realce de Limites
	Acesso aos efeitos de imagem selecionáveis
	Definições do sistema, reposição para as definições de origem

Navegação no menu principal

	Pressionar longamente (≥ 2 segundos) o botão, para abrir o menu principal e o visualizar no monitor.
	Navegar com todos os botões, de acordo com a sua disposição, até ao item de menu pretendido ou no submenu.

Perfis

Os perfis são ajustes de câmara pré-instalados otimizados para a aplicação.

Estão disponíveis os seguintes 5 perfis padrão:

- LAP General Surgery
- LAP Uro
- LAP Gyn

- Neuro
- Cardio/Thoracic

Ajuste de imagem

É possível alterar manualmente a representação de imagem para o perfil ajustado. Estas alterações são mantidas até à seguinte troca de tipo de cabeça de câmara ou do perfil.

Estão disponíveis as seguintes opções de ajuste:

- Luminosidade (-5 a +5 / incremento: 1)
- Zoom digital (1 a 1,8 / incremento: 0,2)
- Contraste (-5 a +5 / incremento: 1)
- Realce de limites (-5 a +5 / incremento: 1)

Efeitos

É possível adicionar efeitos ao perfil ajustado que, mediante determinadas condições de aplicação, podem melhorar a representação da imagem.

Estão disponíveis os seguintes efeitos:

- **Red Enhancement (RE):** Red Enhancement intensifica as tonalidades vermelhas e permite uma melhor delimitação visual de estruturas diferentes em regiões com reduzidas diferenças de cor, por exemplo, para realçar a cor de vasos.
- **Smoke Reduction (SR):** Smoke Reduction permite obter uma imagem clara numa região cheia de fumo e, conseqüentemente, proporciona uma melhor visibilidade (por ex. em caso de coagulação com dispositivos cirúrgicos de alta frequência).
- **Picture out of Picture (PoP):** PoP não é, em si, um efeito de imagem, mas permite a divisão do monitor em duas áreas de imagem com o mesmo tamanho onde é visualizada a imagem da câmara. Neste processo, a imagem original da câmara em estado minimizado é visualizada no lado esquerdo e a imagem minimizada, mediante aplicação de um efeito, é visualizada no lado direito. O PoP permite a comparação do original com a imagem à qual foi aplicado um efeito, e a escolha entre os diferentes efeitos.
- Mensagens de estado no monitor: os ajustes de imagem atualmente ajustados são indicados na área de estado, na parte superior direita do monitor.

Nota

Os efeitos "Red Enhancement" e "Smoke Reduction" podem ser combinados entre si.

Em seguida, são descritos os símbolos que são exibidos quando é ativada a respetiva função.

	Comando de quantidade de luz AUTO desativado
	Função zoom ativada.
	Picture out of Picture (PoP) ativado.
	Red Enhancement (RE) ativado.
	Smoke Reduction (SR) ativado.

Favoritos

Em função do perfil e da cabeça de câmera ligada, o aparelho disponibiliza uma seleção predefinida de funções sob forma de favoritos, para acesso rápido.

Os favoritos dos perfis padrão não podem ser alterados. Ao criar perfis de utilizador é também possível criar favoritos de forma personalizada.

Botões de comando na parte frontal do aparelho

Quando em modo de funcionamento, os quatro botões de comando dispostos na parte frontal do aparelho têm funções diferentes.

A programação dos botões na parte frontal do aparelho e na cabeça de câmera é sempre igual.

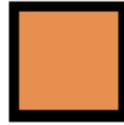
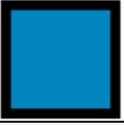
Para uma pressão de botão breve (<2 segundos) e uma pressão de botão longa (≥2 segundos) podem estar programadas funções diferentes.

Programação dos botões no modo de tempo real

A programação dos botões no modo de tempo real depende de estar ajustado a um perfil padrão ou a um perfil de utilizador.

Ao criar um perfil de utilizador é possível programar os botões de forma personalizada, contudo, a programação para acesso ao menu é inalterável.

No perfil padrão a programação dos botões é conforme ilustrado de seguida:

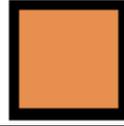
	Pressionar brevemente o botão	Pressionar longamente o botão
	Sem funcionamento	Abrir menu
	ZOOM	Equilíbrio de brancos
	Ligar fonte de luz	Ligar/desligar fonte de luz
	Captura de imagem única	Iniciar/parar captura de vídeo

Nota

A unidade de controle de câmera não possui memória interna. As capturas de vídeo e imagens são apenas possíveis com um dispositivo de documentação externo ligado.

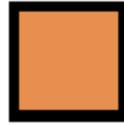
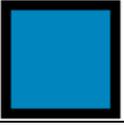
Programação dos botões com visualização de tela do monitor

Com a visualização de tela aberta, os botões servem para navegar no menu, até se sair da visualização de tela.

	Pressionar brevemente o botão	Pressionar longamente o botão
	Para cima / Regulador +	Sair do menu
	Para a direita / Nível abaixo / Guardar ajuste do regulador	Sair do menu
	Para cima / Regulador -	Sair do menu
	Para a esquerda / Nível atrás / Guardar ajuste do regulador	Sair do menu

Programação dos botões com teclado de tela ativado

Com o teclado de tela aberto, os botões servem para navegar no teclado, até se sair do teclado de tela.

	Pressionar brevemente o botão	Pressionar longamente o botão
	Para cima	-
	Para a direita	Confirmação/introdução
	Para baixo	-
	Para a esquerda	-

INDICAÇÕES DE ANOMALIA

Em caso de restrições de operacionalidade do aparelho, as indicações de anomalia são exibidas na área superior esquerda do monitor.

Se ocorrer uma das anomalias descritas em seguida, o menu principal fecha automaticamente e o acesso ao mesmo é impossível enquanto a anomalia não for resolvida.

Assim, os ajustes existentes como, por exemplo, uma rotação de imagem ajustada ou um efeito ativado não podem ser desativados nem anulados.

ANOMALIA	IDENTIFICAÇÃO	CAUSA	RESOLUÇÃO
Sobreaquecimento	Mensagem de monitor: "Sobreaquecimento! Possivelmente, a câmera desliga-se automaticamente"	O aparelho está equipado com um sensor de temperatura interno.	Verificar as ranhuras de ventilação na parte inferior do aparelho. Montar o aparelho de forma que fique assegurada uma ventilação suficiente. Se a mensagem ocorrer repetidamente entrar em contacto com o parceiro B. Braun/Aesculap ou com o serviço de assistência técnica da Aesculap.
Ligação interrompida até à fonte de luz	Mensagem de tela: "Falha! Ligar uma fonte de luz compatível."	A unidade de controle de câmera não está ligada a uma fonte de luz ou fonte de luz compatível.	Verificar a ligação MIS-Bus entre a câmera e a fonte de luz. Se a mensagem for exibida apesar de a OP950 estar corretamente ligada, entrar em contacto com o parceiro B. Braun/Aesculap ou com o serviço

			de assistência técnica da Aesculap.
	Mensagem de monitor: "Função não disponível."	Durante a ativação ou desativação do comando de quantidade de luz AUTO através do menu, a fonte de luz OP950 não está devidamente conectada ou não está ligada.	Verificar a ligação MIS-Bus entre a câmera e a fonte de luz. Ligar a fonte de luz. Ativar ou desativar o comando de quantidade de luz AUTO através do menu.
Falha na unidade de controle de câmera	Os cinco botões de comando na parte frontal do aparelho piscam rapidamente.	Se ocorrer uma falha no aparelho, o monitor conectado deixa de exibir imagens.	Reiniciar o aparelho. Se a mensagem ocorrer repetidamente entrar em contacto com o parceiro B. Braun/Aesculap ou com o serviço de assistência técnica da Aesculap.

Mensagens sobre o estado

Em caso alterações de estado do aparelho, as mensagens de estado são exibidas na área superior direita do monitor.

MENSAGEM DE ESTADO NA TELA	ESTADO/ALTERAÇÃO DE ESTADO	RESOLUÇÃO
Cabeça de câmera 2D	É conectada e detectada uma cabeça de câmera compatível na unidade de controle de câmera.	-
Ligar a cabeça de câmera à unidade de controle de câmera	Não está ligada nenhuma cabeça de câmera à unidade de controle de câmera.	Verificar a ligação de encaixe entre a cabeça de câmera e a unidade de controle de câmera. Se a mensagem ocorrer repetidamente entrar em contato com o parceiro B. Braun/Aesculap ou com o serviço de assistência técnica da Aesculap.
Ligar uma cabeça de câmera compatível à unidade de controle de câmera	Não está ligada nenhuma cabeça de câmera compatível à unidade de controle de câmera	Verificar a compatibilidade entre a cabeça de câmera e a unidade de controle de câmera. Se a mensagem ocorrer repetidamente entrar em contato com o parceiro B. Braun/Aesculap ou com o serviço de assistência técnica da Aesculap.
LIGAR fonte de luz DESLIGAR fonte de luz	A fonte de luz é ligada ou desligada.	-
Verificar a ligação do condutor de luz	O condutor de luz não está encaixado ou está encaixado incorretamente na fonte de luz.	Verificar a ligação de encaixe entre a ligação do condutor de luz e a fonte de luz. Se a mensagem ocorrer repetidamente entrar em contato com o parceiro B. Braun/Aesculap ou com o serviço de assistência técnica da Aesculap.
Os símbolos dos efeitos de imagem	Antes de reiniciar a unidade de controle de câmera, a visualização dos símbolos	Voltar a ativar os símbolos de estado no menu.

ativados não são exibidos	de estado foi desativada no menu do utilizador. Assim, os símbolos de estado são apenas exibidos brevemente aquando da ativação/desativação da respectiva função.	
Equilíbrio de brancos com sucesso Equilíbrio de brancos falhou	Após a ativação do equilíbrio de brancos é exibida uma confirmação de sucesso ou falha.	-
Os botões da cabeça de câmara não funcionam devido a um campo magnético	Um campo magnético externo está a interferir com o funcionamento dos botões da cabeça de câmara. O comando da unidade de controle de câmara continua a ser possível através dos botões da mesma.	Reiniciar o aparelho. Se a mensagem ocorrer repetidamente entrar em contato com o parceiro B. Braun/Aesculap ou com o serviço de assistência técnica da Aesculap.

PREPARAÇÃO E INSTALAÇÃO

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades no caso da não observância das seguintes instruções.

- ▶ Aquando da instalação e do serviço do produto respeitar o seguinte:
 - Prescrições nacionais de instalação e operação
 - Prescrições nacionais sobre proteção contra incêndio e explosão
- ▶ Ligar o aparelho à ligação equipotencial da sala utilizada para fins médicos através da tomada equipotencial prevista no lado traseiro do aparelho.



CUIDADO

Perigo de choque elétrico devido a uma instalação incorreta do aparelho!

- ▶ Realizar a primeira instalação sem ligação à rede.



CUIDADO

Perigo para as pessoas e perigo de danos no aparelho devido a uma passagem de cabos indevida!

- ▶ Passar todos os cabos de forma que não existam perigos de tropeçamento.
- ▶ Não colocar objetos sobre os cabos.



ATENÇÃO

Perigo para o doente devido a fugas de corrente mal direcionadas que resultem de uma ligação à terra deficiente ou inexistente!

- ▶ Não tocar simultaneamente no aparelho e no doente.

- ▶ Manter



ATENÇÃO

Perigo para o doente devido à falha de um aparelho!

um aparelho de substituição disponível. Eventualmente, passar para um

método cirúrgico convencional.



Perigo de explosão devido a instalação incorreta!

- ▶ Certificar-se de que a ligação da ficha de rede à alimentação elétrica é efetuada fora de áreas com perigo de explosão.
- ▶ Não utilizar o aparelho em zonas com perigo de explosão ou na proximidade de gases facilmente inflamáveis ou explosivos (por ex. oxigénio, gases anestésicos).



Perigo para o doente devido a visibilidade má/deficiente!

- ▶ Alinhar os monitores e os elementos de visualização de forma que o utilizador os possa ver bem.



Perigo de incêndio ou choque elétrico devido a umidade!

- ▶ Assegurar uma instalação protegida contra pingos ou salpicos de água.
- ▶ Não submergir a caixa em líquidos.
- ▶ Não expor o aparelho a chuva ou humidade.
- ▶ Não pousar recipientes com água em cima do aparelho.



Perigo para o doente e o utilizador devido a condensação e curto-circuito!

- ▶ Antes da colocação em funcionamento, assegurar que todos os componentes utilizados têm tempo suficiente para se adaptar às novas condições ambiente.



Falha do aparelho!

- ▶ Montar a unidade de controle de câmara Full HD CMOS de forma que as ranhuras de ventilação estejam sempre desobstruídas, para assegurar uma ventilação suficiente.
- ▶ Montar e operar a unidade de controle de câmara Full HD CMOS na horizontal.



Influência de energia de alta frequência no aparelho!

- ▶ Não utilizar aparelhos móveis/portáteis que emitam energia de alta frequência (por ex. telemóveis, telefones GSM) na proximidade do produto.
- ▶ Não utilizar aparelhos de comunicação por AF portáteis (dispositivos rádio), inclusive os seus acessórios como, por exemplo, cabos de antena e antenas externas, a uma distância inferior a 100 cm de todos os componentes do sistema de visualização, inclusive os cabos

especificados pelo fabricante. A inobservância pode deteriorar as características de desempenho do aparelho.

Nota

A segurança do utilizador e do doente 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 são detectadas imediatamente.

Nota

As fichas de ligação equipotencial de todos os aparelhos utilizados têm de ser ligadas à barra de ligação equipotencial (ver IEC/EN/DIN 60601 ou normas nacionais correspondentes).

Nota

Acesso não autorizado a dados ou perda de dados: integrar a unidade de controle de câmara Full HD CMOS apenas em redes protegidas.

Nota

Assegurar que são observadas as respetivas Interconnection Conditions. Têm de ser observadas as respetivas normas bem como as imposições nacionais correspondentes.

O pessoal que realiza trabalhos de montagem ou instalação de, eventualmente, vários equipamentos elétricos para medicina têm de possuir a formação adequada e estar familiarizado com as prescrições relevantes para a segurança e com os regulamentos em vigor no local de instalação.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Os equipamentos elétricos para medicina estão sujeitos a requisitos mais rigorosos no que respeita a sua compatibilidade eletromagnética (CEM).

Apesar da elevada resistência a interferências e da reduzida emissão de interferências do aparelho, existem requisitos para a instalação e o local de montagem do mesmo e para as condições ambiente do espaço em termos da CEM.

Por esse motivo, é necessário ter em conta e observar as advertências deste documento.

COMBINAÇÃO COM DISPOSITIVOS ELÉTRICOS PARA MEDICINA

O produto pode ser combinado com componentes de outros fabricantes, desde que todos os componentes cumpram os requisitos da IEC/EN/DIN 60601-1 relativamente à segurança de dispositivos elétricos para medicina.

A entidade exploradora tem a responsabilidade de verificar, assegurar e manter a funcionalidade operacional do sistema.

Aquando da utilização de dispositivos de diversos fabricantes e da utilização conjunta de um endoscópio e/ou acessório endoscópico com dispositivos elétricos para medicina, tem de existir o isolamento elétrico da peça de aplicação necessário para a utilização: tipo CF com proteção de desfibrilação.

MONTAGEM

- ▶ Montar o aparelho.
- ▶ Assegurar que o aparelho está montado da seguinte forma:
 - na horizontal sobre uma base antiderrapante com capacidade de carga suficiente
 - fora das imediações do doente ou da zona estéril, sobre um suporte com estabilidade suficiente
 - protegido contra pingos ou salpicos de água
 - protegido de vibrações durante o funcionamento
 - com as ranhuras de ventilação desobstruídas
- ▶ Ligar a ligação equipotencial no lado posterior do aparelho à ligação POAG no local de instalação.

Empilhar aparelhos

- ▶ Não exceder a altura de empilhamento máxima de 450 mm.
- ▶ Colocar os aparelhos de forma estável.
- ▶ Empilhar os aparelhos Aesculap alinhando as extremidades.
- ▶ Nunca deslocar aparelhos empilhados.

Ligação de monitores 2D

- ▶ Observar as instruções de utilização dos monitores utilizados.
- ▶ Ligar um conector DVI a um monitor ou um conector 3G-SDI a um monitor.

Ligação de um sistema de documentação

Em combinação com um sistema de documentação externo (por .ex.EDDY 3D) é possível registar imagens e vídeos com a unidade de controle de câmara Full HD CMOS.

- ▶ Observar as instruções de utilização do sistema de documentação.

- ▶ Ligar um conector Remote (Remote 1 ou Remote 2) da unidade de controle de câmera à entrada correspondente do sistema de documentação.

Ligação da fonte de luz OP950

A fonte de luz conectada pode ser controlada através dos botões da cabeça de câmera.

- ▶ Ligar os conectores MIS-Bus da unidade de controle de câmera e da fonte de luz entre si.
- ▶ Assegurar que as os conectores engatam durante o processo.

PRIMEIRA COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO



Risco de ferimento 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 tem de estar concluída.

- ▶ Ligar a cabeça de câmera.
- ▶ Ligar o aparelho e todos os restantes aparelhos utilizados.
- ▶ Focar a imagem no anel de focagem.
- ▶ Ajustar o tamanho pretendido da imagem no anel de zoom.
- ▶ Proceder ao equilíbrio de brancos.
- ▶ Assegurar que, à distância de trabalho, o monitor exhibe uma boa imagem sem formação de riscas, variações de cor ou tremulação.
- ▶ Assegurar que os botões na cabeça de câmera e na unidade de controle de câmera estão a funcionar corretamente.
- ▶ Eventualmente, assegurar que a fonte de luz permite ser ligada e desligada através dos botões da cabeça de câmera e da unidade de controle de câmera.

Tensão de alimentação

A alimentação de tensão deve coincidir com a tensão indicada na placa de especificações do aparelho.

TRABALHAR COM A UNIDADE DE CONTROLE DE CÂMERA PV480

PREPARAÇÃO



Perigo de infecção devido a peças não estéreis!

- ▶ Os componentes não estéreis não podem entrar na área estéril.
- ▶ Os produtos e componentes de acessórios fornecidos em estado não estéril têm de ser preparados antes da utilização e só podem ser utilizados com acessórios estéreis.



Perigo para o doente devido a correntes de fuga!

- ▶ Durante a utilização do produto com dispositivos elétricos para medicina e/ou acessórios endoscópicos alimentados a energia elétrica é possível que se formem correntes de fuga.



Perigo para o doente e o utilizador devido a queimadura, chispas ou explosão!

- ▶ Observar as indicações de segurança das respetivas instruções de utilização aquando da utilização de um dispositivo cirúrgico de alta frequência durante a intervenção endoscópica.



Perigo de ferimento devido a utilização indevida!

- ▶ Respeitar a finalidade prevista da unidade de controle de câmara.



Influência na qualidade da imagem (por ex. ligeira formação de riscas, ligeiras variações de cor na imagem do monitor) devido à emissão de interferências eletromagnéticas!

- ▶ Se forem utilizados equipamentos periféricos complementares (por ex. monitor, sistema de documentação), controlar a qualidade da imagem.

Nota

Preparar devidamente o doente antes de uma cirurgia endoscópica por alta frequência!

Eliminar gases inflamáveis e evitar a formação dos mesmos (por ex. trato gastrointestinal/colonoscopia, bexiga/ resseção transuretral).

Nota

Em conjunto com a unidade de controle de câmara Full HD CMOS, o endoscópio está classificado como peça de aplicação com proteção de desfibrilação do tipo CF.

Acoplamento dos acessórios



Risco de ferimentos devido a configuração inadmissível em caso de utilização de componentes adicionais!

- ▶ Assegurar que a classificação de todos os componentes utilizados corresponde à

classificação da peça de aplicação (por ex. tipo CF com proteção de desfibrilação) do aparelho utilizado.

As combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se estas se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim como os requisitos de segurança, não devem ser influenciadas negativamente.

Todos os aparelhos que sejam ligados às interfaces têm ainda de cumprir comprovadamente os requisitos das respetivas normas IEC (por ex. IEC 60950 relativa a aparelhos de processamento de dados e IEC/EN/DIN 60601-1 relativa a equipamentos elétricos para medicina).

Todas as configurações têm de cumprir os requisitos da norma de base CEI/EN/DIN 60601-1. O profissional que liga os aparelhos entre si é responsável pela configuração e tem de assegurar que são cumpridos os requisitos da norma de base IEC/EN/DIN 60601-1 ou normas nacionais correspondentes.

► Em caso de dúvidas entre em contato com o parceiro B. Braun/Aesculap ou o serviço de assistência técnica da Aesculap, endereço ver Serviço de assistência técnica

Ligação da alimentação de tensão



Perigo de morte devido a choque elétrico!

► Ligar o produto apenas a uma rede de alimentação com condutor de proteção.

► Assegurar que a tensão de rede no local de aplicação corresponde aos dados da placa de características do aparelho.

► Ligar o cabo de rede à tomada da rede elétrica, no lado posterior do aparelho.

► Ligar o cabo de rede à alimentação elétrica.

► Passar o cabo de forma a não constituir um perigo de tropeçamento ou retenção.

Controle visual

Antes de cada intervenção é necessário realizar um controle visual:

► Assegurar que o aparelho está corretamente montado. Assegurar que a ligação equipotencial está devidamente ligada.

► Assegurar que a caixa não apresenta danos visíveis.

► Assegurar que o cabo de rede e nenhum dos outros cabos apresentam danos.

► Assegurar que os contatos da tomada de ligação da cabeça de câmera não têm umidade nem sujidade.

TESTE DE FUNCIONAMENTO

Perigo de choque elétrico devido a defeitos nos cabos ou nos aparelhos!

- ▶ Controlar regularmente o equipamento elétrico.
- ▶ Substituir uniões/cabos soltos, com sinais de desgaste e danos.



Perigo para o doente e o utilizador devido a falhas ou choque elétrico!

- ▶ Utilizar apenas componentes secos (por ex. tomada da unidade de controle de câmera, ótica).



Perigo para o doente devido a uma imagem incorretamente reproduzida!

- ▶ Antes de iniciar a aplicação, bem como após qualquer alteração de ajuste (por ex. após uma rotação de imagem ou adição de algoritmo) assegurar a correta reprodução da imagem em tempo real. Se necessário, proceder ao equilíbrio de brancos.

Nota

Prosseguir com a intervenção apenas se todos os aparelhos utilizados estiverem em perfeitas condições.

Nota

Antes de cada utilização, após uma falha de corrente ou uma interrupção, é necessário verificar todos os aparelhos conectados quanto à sua funcionalidade e assegurar que todas as ligações estão corretas.

Nota

Com uma distância de trabalho adequada, a imagem da endoscopia tem de ser nítida, luminosa e clara.

Nota

Não continuar a utilizar produtos danificados.

Antes de cada intervenção é necessário realizar um ensaio funcional:

- ▶ Ligar a cabeça de câmera à unidade de controle de câmera.
- ▶ Ligar o aparelho e todos os restantes aparelhos utilizados.
- ▶ Focar a imagem no anel de focagem.
- ▶ Ajustar o tamanho pretendido da imagem no anel de zoom.
- ▶ Com a distância de trabalho habitual, orientar a cabeça de câmera sobre um objeto.
- ▶ Proceder ao equilíbrio de brancos.
- ▶ Assegurar que o monitor exibe uma boa imagem em tempo real sem formação de riscas, variações de cor ou tremulação.

- ▶ Assegurar que os botões na cabeça de câmera e na unidade de controle de câmera estão a funcionar corretamente.
- ▶ Eventualmente, assegurar que a fonte de luz permite ser ligada e desligada através dos botões da cabeça de câmera e da unidade de controle de câmera.
- ▶ Alinhar monitor com o cirurgião.

CONFIGURAÇÃO

Definições do sistema

No item de menu Definições do sistema é possível efetuar os seguintes ajustes:

- Idioma: seleção do idioma para o menu da câmera (definição de origem: inglês)
- 50 Hz/60 Hz: seleção da frequência de repetição da imagem
- Configuração da rede: estabelecimento de uma ligação de rede para o serviço de assistência técnica
- Mostrar barra de estado: selecionar se devem ser exibidos símbolos com informações na área de estado do monitor sobre os ajustes de imagem atualmente ativados
- Saída Remote de sinal acústico (desativada por defeito): selecionar se deve ser emitido um sinal acústico aquando da captura de uma imagem e do início e fim de uma gravação de vídeo
- Repor definições de origem: reposição de todos os ajustes do aparelho para as definições de origem

Neste item de menu podem ainda ser exibidas as seguintes informações de sistema:

- Versão do software da unidade de controle de câmera, da cabeça de câmera conectada e da fonte de luz conectada
 - Número de série da unidade de controle de câmera, da cabeça de câmera conectada e da fonte de luz conectada
- No submenu Configuração da rede pode ainda ser exibida uma vista geral das atuais definições de rede:

- ▶ Abrir o menu e navegar até à entrada de menu System Setup.
- ▶ Navegar até à entrada de menu pretendida e efetuar os ajustes.

Perfis de utilizador

No submenu Perfis podem ser criados até três perfis de utilizador personalizados.

Para criar um perfil de utilizador é necessário selecionar primeiro um perfil de partida, cujos ajustes de imagem podem, em seguida, ser alterados e guardados no perfil de utilizador.

Para além dos ajustes de imagem, o perfil de utilizador permite ajustar:

- Ativação/desativação do comando de quantidade de luz AUTO

- Programação dos botões na unidade de controle de câmera e na cabeça de câmera
- Menu de favoritos personalizados

Utilizando o teclado de tela de monitor, a criação do perfil de utilizador é concluída com a atribuição de um nome de perfil ao perfil de utilizador criado. O nome de perfil não pode exceder 16 caracteres e tem de se distinguir dos nomes dos perfis padrão.

Um perfil de utilizador criado pode ser alterado ou apagado, se estiver conectado o tipo de cabeça de câmera correspondente:

- ▶ Abrir o menu e navegar até à entrada de menu Perfil.
- ▶ Navegar até Criar perfil de utilizador e seleccionar o perfil de partida.
- ▶ Efetuar ajustes personalizados.
- ▶ Navegar até Guardar e sair e, com ajuda do teclado de tela, introduzir um nome para o perfil de utilizador.
- ▶ Pressionar longamente o botão branco (≥ 2 segundos), para guardar o perfil de utilizador com o nome introduzido.
- ▶ Para efetuar alterações, navegar até à entrada que se pretende alterar através de Alterar perfil de utilizador.
- ▶ Para apagar, navegar até ao perfil de utilizador que se pretende apagar através de Apagar perfil de utilizador.

Favoritos

Para os perfis padrão, os favoritos estão predefinidos e são inalteráveis.

Para os perfis de utilização personalizados é possível escolher e alterar os favoritos, se necessário:

- ▶ Abrir o menu e navegar até à entrada de menu Perfil.
- ▶ Navegar até Criar perfil de utilizador e continuar até Configuração menu de favoritos.
- ▶ Se for necessário, podem ser criados, no máximo, até 10 favoritos.
- ▶ Para alterar a programação, navegar até Configuração menu de favoritos através de Alterar perfil de utilizador.

Programação dos botões de comando

Para os perfis padrão, as programações dos botões estão predefinidas e são inalteráveis.

Para os perfis de utilização personalizados é possível escolher e alterar as programações dos botões, se necessário.

Em caso de alteração da programação dos botões, os botões de comando na parte frontal do aparelho e na cabeça da câmera recebem automaticamente as mesmas funções.

- ▶ Abrir o menu e navegar até à entrada de menu Perfil.
- ▶ Navegar até Criar perfil de utilizador e continuar até Programação dos botões.

- ▶ Selecionar uma função para cada pressão de botão longa e breve.
- ▶ Para alterar a programação, navegar até Programação dos botões através de Alterar perfil de utilizador.

UTILIZAÇÃO



Temperatura excessiva em combinação com fontes de luz
Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.



Perigo para o doente devido a embaçamento na ótica e visibilidade restringida!

- ▶ Por forma a evitar ou reduzir o embaçamento das superfícies óticas, poderá ser útil fornecer o gás de insuflação através de um trocarte que não seja o trocarte da câmara.



Perigo de ferimento por queimadura e efeito de profundidade indesejado, e perigo de danos no produto!

- ▶ Ligar a corrente de alta frequência apenas quando a respectiva peça de aplicação (elétrodo) for visível através do endoscópio e não existir contato.



Funcionamento deficiente relacionado com ressonância magnética!

- ▶ Não usar o equipamento em ambientes em presença de ressonância magnética.



Perigo de ferimento devido a formação de calor na ponta do endoscópio!

- ▶ Assegurar que a ponta do endoscópio e da ponta estéril não excedem as temperaturas de ponta especificadas conforme a IEC/EN/DIN 60601-2-18.
- ▶ Durante a aplicação, não pousar o endoscópio sobre o doente.
- ▶ Na cavidade abdominal do doente, manter sempre uma distância suficiente entre a ótica e as superfícies dos tecidos e mucosas do doente.
- ▶ Utilizar o comando de quantidade de luz AUTO ou ajustar a fonte de luz de forma que, com a menor intensidade luminosa possível, seja visível uma imagem clara e bem iluminada.
- ▶ Desligar a fonte de luz se já não for necessária iluminação ou se o endoscópio ficar fora do doente durante um período de tempo mais prolongado.
- ▶ Durante ou diretamente após a aplicação, não tocar na ligação do condutor de luz nem na extremidade distal do endoscópio.



Perigo para o doente devido a embolia por gás!

- ▶ Evitar uma insuflação excessiva (por ex. com ar ou gás inerte) antes da cirurgia por alta frequência.

As fontes de luz, em especial as fontes de luz de alto rendimento, emitem uma grande quantidade de energia luminosa e térmica.

Consequências: tal pode aquecer muito a ligação do condutor de luz, bem como a extremidade distal do endoscópio.

Riscos da aplicação da fonte de luz:

- Danos tecidulares irreversíveis ou coagulação indesejada no doente ou no utilizador
- Queimaduras ou danos térmicos do equipamento cirúrgico (por ex. campos cirúrgicos, material plástico)
- A falha da fonte de luz utilizada pode resultar em situações de risco.

Por esse motivo, manter sempre disponível uma fonte de luz operacional.

Medidas de segurança:

- ▶ Não iluminar o interior do doente mais tempo do que o necessário com a fonte de luz.
- ▶ Utilizar o comando de quantidade de luz AUTO ou ajustar a fonte de luz de forma que, com a menor intensidade luminosa possível, seja visível uma imagem clara e bem iluminada.
- ▶ Não permitir o contato da extremidade distal do endoscópio ou da ligação do condutor de luz com tecidos do doente nem materiais comburentes ou com sensibilidade térmica.
- ▶ Não tocar na extremidade distal do endoscópio.
- ▶ Remover sujidade da extremidade distal ou da superfície de saída de luz.

Nota

A atual programação dos botões da cabeça de câmara é exibida no monitor após acesso ao menu da câmara como Info cabeça de câmara.

Nota

É necessária uma compreensão profunda dos princípios e métodos aplicados, por exemplo, em processos eletrocirúrgicos, por forma a evitar riscos de choque e queimadura para o doente e o utilizador, bem como danos de outros aparelhos e instrumentos. Os processos eletrocirúrgicos podem apenas ser realizados por técnicos devidamente formados.

Perfil ativo após a ligação

Se, antes de se ligar a unidade de controle de câmara, ainda não estava conectada nenhuma cabeça de câmara, é ativado o perfil padrão LAP General Surgery durante o processo de arranque.

Se antes da ligação já estava conectada uma cabeça de câmera, é ativado o perfil durante o processo de arranque que esteve ativo aquando da última utilização do tipo de cabeça de câmera em causa.

Perfil ativo após troca da cabeça de câmera

Se a cabeça de câmera for desacoplada da unidade de controle de câmera conectada, mantém-se ativado o perfil ajustado, se em seguida for conectada uma cabeça de câmera do mesmo tipo. Se for ligado outro tipo de cabeça de câmera, é ativado o perfil padrão LAP General Surgery.

Ligar e desligar

Ligar

- ▶ Pressionar o botão LIGAR.

Desligar

- ▶ Pressionar o botão DESLIGAR.

Separar o aparelho da rede de alimentação elétrica

- ▶ Retirar o cabo de rede do lado posterior do aparelho.

Ligação da cabeça de câmera

Nota

O cabo da câmera é sensível a vincos, esforços de dobragem, torção, tração e pressão. Tal pode provocar danos nos componentes elétricos e, conseqüentemente, resultar em inoperacionalidade.

Para outros pormenores da cabeça de câmera, observar as respetivas instruções de utilização.

- ▶ Inserir a ficha de ligação totalmente na tomada de ligação da unidade de controle de câmera, até engatar.

Seleção de um perfil

- ▶ Abrir o menu e navegar até à entrada de menu Perfil.
- ▶ Selecionar o perfil pretendido.

Realizar o equilíbrio de brancos

Antes de cada intervenção e aquando de qualquer troca de condutor de luz ou endoscópio, realizar um equilíbrio de brancos.

Nota

Ter em conta que uma luz ambiente muito divergente da temperatura de cor da fonte de luz pode influenciar o resultado do equilíbrio de brancos.

- ▶ Conectar a cabeça de câmera que é utilizada para a intervenção.

- ▶ Acoplar o endoscópio
- ▶ Conectar o condutor de luz à fonte de luz.
- ▶ Eventualmente, colocar uma capa estéril na cabeça de câmera.
- ▶ Ligar todos os componentes do sistema.
- ▶ Orientar o endoscópio com aprox. 5 cm de distância para um objeto branco.
- ▶ Pressionar o botão **Equilíbrio de brancos** na parte frontal da unidade de controle de câmera ou utilizar o respectivo botão na cabeça de câmera.

Se o equilíbrio de brancos for bem sucedido, é exibida a mensagem "Equilíbrio de brancos com sucesso" no monitor.

Se o equilíbrio de brancos não for bem sucedido, é exibida a mensagem "Equilíbrio de brancos sem sucesso" no monitor.

Se o equilíbrio de brancos falhar:

- ▶ Impedir uma radiação excessiva:
 - Aumentar a distância até ao objeto branco.
 - Alterar a luminosidade da fonte de luz.
- ▶ Repetir o equilíbrio de brancos.

Representação de imagem

É possível alterar manualmente a representação de imagem para perfis personalizados. Estas alterações são mantidas até à seguinte troca de tipo de cabeça de câmera ou do perfil.

São possíveis as seguintes alterações:

- Luminosidade
- Zoom digital
- Contraste
- Realce de limites
- ▶ Abrir o menu e navegar até à entrada de menu pretendida.
- ▶ Proceder ao ajuste com os botões de seta no regulador, ou ligar ou desligar a função.

Efeitos

É possível adicionar efeitos ao perfil ajustado.

- ▶ Abrir o menu e navegar até à entrada de menu Efeitos.
- ▶ Selecionar e ativar o efeito.
- ▶ Desativar o efeito da mesma forma.

Os efeitos podem ser livremente combinados e podem ser utilizados em conjunto ou separadamente, com ou sem efeito Picture out of Picture.

PROCESSO DE REPROCESSAMENTO

6.1 Indicações de segurança gerais

Nota

Observar as prescrições legais nacionais, as normas e diretivas nacionais e internacionais, bem como as próprias normas de higiene relativamente ao reprocessamento.

Nota

Tenha em conta que só se obterá um reprocessamento seguro deste produto médico após uma validação prévia durante um processo de reprocessamento.

A entidade e os profissionais encarregues pelo reprocessamento assumem toda a responsabilidade por este processo.

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a extranet da Aesculap em www.aesculap-extra.net



Risco de infeção para o doente e/ou utilizador devido a:

- Resíduos de produtos de limpeza e desinfeção no produto
- Limpeza e desinfeção insuficientes ou incorretas do produto e dos acessórios



Perigo de defeitos, danos consequenciais ou uma vida útil mais reduzida!

- ▶ Observar e cumprir os requisitos do fabricante relativamente ao reprocessamento.

INFORMAÇÕES GERAIS



Danos no produto devido a um reprocessamento incorreto!

- ▶ Limpeza e desinfeção da unidade de controle de câmara apenas através de desinfeção químico-mecânica.
- ▶ Não limpar nem desinfetar o produto, em circunstância alguma, com ultrassons.
- ▶ Usar produtos de limpeza e desinfeção que sejam adequados e autorizados para o produto em causa.

- ▶ Observar as instruções do fabricante dos produtos de limpeza e desinfecção em termos de concentração, temperatura e tempo de atuação.
- ▶ Voltar a ligar a unidade de controle de câmera à rede de alimentação elétrica apenas quando todas as peças que foram limpas estiverem totalmente secas.
- ▶ Nunca esterilizar o produto.

Nota

A caixa da unidade de controle de câmera Full HD CMOS pode apenas ser limpa com um pano úmido (desinfecção químico-mecânica). Não submergir em líquidos.

LIMPEZA/DESINFECÇÃO

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



Perigo de choque elétrico e de incêndio!

- ▶ Retirar o conector de rede antes de proceder à limpeza.
- ▶ Não utilizar produtos de limpeza e de desinfecção inflamáveis e explosivos.
- ▶ Assegurar que não há qualquer infiltração de líquido no produto.

Nota

Não esterilizar a unidade de controle de câmera nem reprocessá-la num aparelho de limpeza/desinfecção.

Método de limpeza e desinfecção

Método	Características	Referência
Desinfecção mecânico-química de aparelhos elétricos sem esterilização <ul style="list-style-type: none"> ■ Unidade de controle da câmera Full HD CMOS PV480 	Nenhum	Capítulo Desinfecção químico-mecânica de aparelhos elétricos sem esterilização

Desinfecção químico-mecânica de aparelhos elétricos sem esterilização



Perigo de choque elétrico e danos no aparelho devido a umidade!

- ▶ Proceder à desinfecção químico-mecânica apenas com panos umedecidos. Não usar panos muito molhados.
- ▶ Remover de imediato o líquido excessivo do aparelho.
- ▶ Voltar a ligar a unidade de controle de câmera à rede de alimentação elétrica apenas quando todas as peças que foram limpas estiverem totalmente secas.

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Desinfecção químico-mecânica	TA	≥1	-	-	-

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Remover possíveis depósitos com um pano de desinfecção descartável.
- ▶ Limpar o produto visualmente limpo completamente com um pano de desinfecção descartável não usado.
- ▶ Cumprir o tempo de reação previsto (no mínimo, 1 min).

CONTROLE, MANUTENÇÃO E VERIFICAÇÃO

- ▶ Verificar o produto após cada limpeza e desinfecção quanto a:
 - Limpeza
 - Funcionamento
 - Danos
- ▶ Antes de cada utilização, inspecionar o produto quanto a:
 - Ruídos de funcionamento anormais
 - Aquecimento excessivo
 - Vibração demasiado intensa
 - Danos
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

ARMAZENAMENTO



Danos no produto devido a armazenamento incorreto!

- ▶ Armazenar o produto protegido contra o pó, num espaço seco, bem ventilado e com temperatura constante.
- ▶ Armazenar o produto protegido de luz solar direta, altas temperaturas, elevada umidade do ar ou radiações.
- ▶ Não expor o produto a luz UV direta, radioatividade ou radiação eletromagnética intensa.
- ▶ Armazenar o produto de forma individual ou utilizar um recipiente que permita a sua fixação.
- ▶ Transportar o produto sempre com cuidado, mesmo quando se encontrar num carrinho apropriado.

MANUTENÇÃO

Enviar produtos danificados para o fabricante ou uma empresa de reparações autorizada para que seja inspecionado. É possível solicitar os dados das empresas de reparações autorizadas junto do fabricante.



Risco de infecção devido a produtos sujos ou contaminados!

- ▶ Antes de proceder ao envio, limpar bem, desinfetar e esterilizar os produtos e os eventuais acessórios correspondentes. Caso contrário, reprocessar o produto na medida do possível e assinalá-lo de forma correspondente.
- ▶ Antes de proceder ao envio, remover a capa estéril da cabeça de câmara.
- ▶ Escolher uma embalagem apropriada e segura (idealmente a embalagem original). Embalar o produto de forma a não contaminar a embalagem.

Nota

O centro de reparação pode recusar a reparação de produtos sujos ou contaminados, por motivos de segurança. O fabricante reserva-se o direito de devolver os produtos contaminados ao remetente.

MANUTENÇÃO

O produto não requer manutenção. Ele não possui componentes que necessitem de manutenção por parte do utilizador ou do fabricante. Contudo, o fabricante alerta para a obrigatoriedade de um técnico especializado ou um técnico hospitalar sujeitar o produto regularmente a um controle de segurança técnico preventivo (CST). O controle do produto tem de ser realizado, no mínimo, todos os 12 meses. No caso de um controle de segurança técnico preventivo não têm de ser observadas nenhuma condições e medidas especiais.

Durante o controle têm de ser realizadas as seguintes verificações em conformidade com o parágrafo 5 da IEC/EN/DIN 62353:

- 5.2 Inspeção através de controle visual
- 5.3.2 Medição da resistência da ligação à terra (apenas em aparelhos da classe de proteção I)
- 5.3.3 Correntes de fuga
- 5.3.4 Medição da resistência de isolamento

Os resultados da inspeção têm de ser documentados de forma detalhada conforme o parágrafo 6 da IEC/EN/DIN 62353 num relatório de inspeção, que pode ser consultado no Anexo G da norma.

Após o CST tem de ser realizado um ensaio funcional.

Para serviços de manutenção entre em contato com o seu representante local nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

DETECÇÃO E RESOLUÇÃO DE ERROS

Falha	Causa	Resolução
Sem imagem no monitor	Sem alimentação elétrica	Conectar e ligar os aparelhos de acordo com o capítulo Preparação e montagem.
	Fusível da unidade de controle de câmera danificado	Substituir o fusível de acordo com as instruções "Substituição de fusíveis".
	Unidade de comando ligada incorretamente ao monitor	Conectar a unidade de controle de câmera de acordo com o capítulo Preparação e montagem
	Cabo de ligação não ligado ou danificado	Ligar a cabeça de câmera à unidade de controle de câmera. Verificar as fichas quanto à humidade. Se os cabos estiverem danificados, devolvê-los para efeitos de reparação.
	Monitor não ajustado para o sinal de entrada correto	Ajustar o monitor para o sinal de entrada correto.
Reprodução deficiente das cores	Monitor não ajustado corretamente	Verificar os ajustes do monitor.
Riscas coloridas na imagem	Cabo de vídeo danificado	Substituir o cabo de vídeo ou devolver o produto para efeitos de reparação.
Reprodução não natural das cores	Equilíbrio de brancos realizado incorretamente	Realizar o equilíbrio de brancos de acordo com o capítulo Operação.
Imagem destorcida	Ajustes efetuados incorretamente	Efetuar corretamente os ajustes de acordo com o capítulo Preparação e montagem
	Monitor ajustado incorretamente	Corrigir os ajustes do monitor, conforme as instruções de utilização do monitor.
Sem funcionamento	Sem tensão elétrica	<ul style="list-style-type: none"> ■ Verificar a alimentação elétrica e estabelecer uma ligação à rede, se necessário. ■ Verificar e, se necessário, substituir o fusível.

Luz demasiado escura	Cabo de fibras óticas ligado incorretamente	Verificar e otimizar o cabo de fibras óticas, se necessário.
	Condutor de luz danificado	Substituir o condutor de luz.

RESOLUÇÃO DE FALHAS PELO UTILIZADOR

Substituição dos fusíveis



Perigo de morte devido a choque eléctrico!

- ▶ Antes da substituição dos cartuchos fusíveis, retirar a ficha de rede!

Conjunto de fusíveis prescrito: T2,00 AH/250 V~

- ▶ Destruar a lingueta de engate no suporte de segurança com uma pequena chave de parafusos.
- ▶ Retirar o porta-fusíveis.
- ▶ Substituir os dois cartuchos fusíveis.
- ▶ Voltar a colocar o porta-fusíveis de forma a engatar claramente.

Nota

Se os fusíveis queimarem frequentemente, tal deve-se a avaria no aparelho, que terá de ser reparado, ver Serviço de assistência técnica.

Nota

Observar as prescrições específicas do país do fusível.

REPARAÇÃO

Em casos de reparação (exceto substituição de fusíveis) entrar em contato com o fabricante ou uma empresa de reparações autorizada. É possível solicitar os dados das empresas de reparações autorizadas junto do fabricante.

Por forma a garantir um processamento rápido, juntar os seguintes dados ao produto:

- Número de artigo (REF)
- Número de série (SN)
- Descrição detalhada do problema

Nota

Se for substituído um componente do sistema de visualização (por ex. Service, Upgrade), é necessário repetir a colocação em funcionamento do sistema. Além disso, recomenda-se que após cada manutenção ou substituição de um aparelho, seja realizado um controle de segurança técnico (CST).

SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA



Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Não modificar o produto.



Funcionamento incorreto do produto devido a danos de transporte!

- ▶ Escolher uma embalagem apropriada e segura (idealmente a embalagem original).
- ▶ Guardar a embalagem original para eventuais devoluções.
- ▶ Embalar o produto de forma a não contaminar a embalagem.

Nota

Os trabalhos de assistência e reparação podem apenas ser realizados por pessoal autorizado, devidamente formado. Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante nacional B. Braun/Aesculap.

Todas as modificações em equipamentos médico-cirúrgicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia, bem como de possíveis licenças.

Garantia

O fabricante concede 12 meses de garantia sobre o funcionamento do produto. O prazo de validade desta garantia limita-se a reclamações que sejam apresentadas de imediato e por escrito durante o período de garantia indicado, após a data da fatura, eventualmente em relação a reparações mediante indicação do número de fatura. Os direitos estatutários não sofrem restrições com esta garantia.

A garantia cobre apenas falhas que não resultem de um desgaste normal, uma utilização indevida, um manuseamento incorreto, influências externas, um reprocessamento insuficiente ou incorreto, ou atos de força maior.

Todas as reclamações ao abrigo da garantia são anuladas se o próprio utilizador ou uma empresa de reparações não autorizada efetuar reparações ou modificações no produto. Na eventualidade de um produto precisar de manutenção, o mesmo aplica-se a trabalhos de manutenção que não estejam expressamente autorizadas.

Não podem ser reivindicadas responsabilidades no âmbito da garantia que resultem de uma utilização indevida ou de uma combinação com outros aparelhos ou acessórios.

ACESSÓRIOS/PEÇAS SOBRESSALENTES

PV638 Monitor 2D Full HD27"

PV647 Pé de apoio para monitor 2D e 3D

A075305 Fusível T2,00 AH/250 V~

OP942 Cabo MIS-Bus, 0,75 m

PV437 DVI-Cabo, 3 m

TA008205 Cabo de ligação equipotencial, 0,8 m

GK534 Cabo equipotencial, 1,5 m

GK535 Cabo equipotencial, 4 m

GK537 Cabo equipotencial, 5 m

TE780 Cabo de rede Europa, preto 1,5 m

TE730 Cabo de rede Europa, preto 5,0 m

TE734 Cabo de rede Grã Bretanha, Irlanda, preto 5,0 m

TE735 Cabo de rede EUA, Canadá, Japão, cinzento 3,5 m

FS095 Cabo de rede Suíça, cor de laranja

TE676 Extensão para equipamentos de refrigeração 1 m

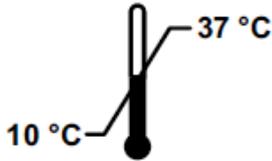
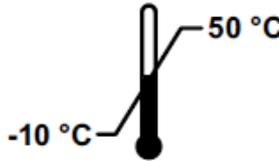
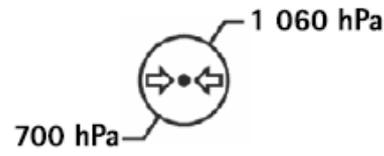
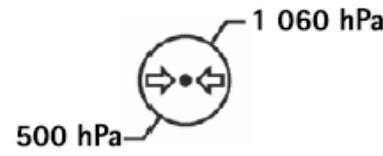
TE736 Extensão para equipamentos de refrigeração 2,5 m

DADOS TÉCNICOS

Gamas da tensão de rede (consumo de energia)	100 - 240 V~ (0,8 A - 0,4 A)
Potência absorvida	60 W
Sinal de vídeo	2 x 2D através de DVI-D (1080p) 2 x 2D através de 3G SDI (1080p) 1 x 2D através de HD-SDI (1080i)
Frequência	50/60 Hz
Modo de funcionamento	Adequado para o funcionamento contínuo
Classe de proteção (segundo IEC 60601-1)	I

Grau de proteção da caixa de acordo com a IEC EN 60529	IP21
Unidade de aplicação	Tipo CF com proteção de desfibrilação
Fusível do aparelho segundo a IEC 60127-1	T2,00AH/250 V~
Peso	7kg
Dimensões C x A x L	330 mm x 101 mm x 353 mm
Compatibilidade Eletromagnética	IEC 60601-1-2
Conformidade com normas	IEC 60601-1
CISPR11	Classe B

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura		
umidade relativa do ar		
Pressão atmosférica		

Compatibilidade eletromagnética

Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

A unidade de controle de câmera Full HD CMOS destina-se à utilização num ambiente eletromagnético, como o especificado abaixo. O utilizador do sistema tem de assegurar que o mesmo é utilizado num ambiente com estas

características.		
Medições das emissões de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Emissões AF conforme CISPR 11	Em conformidade com o Grupo 1	O sistema utiliza energia AF em exclusivo para o seu funcionamento interno. Por esse motivo, as suas emissões de AF são muito reduzidas e é improvável que aparelhos eletrônicos que se encontrem nas imediações sofram interferências.
Emissões de harmônicas conforme CEI 61000-3-2	Classe A	-
Emissões de oscilações de tensão/cintilação conforme CEI 61000-3-3	Em conformidade	-
Emissões AF conforme CISPR 11	Classe B	O sistema destina-se à utilização em todas as instalações, inclusive áreas residenciais que estejam ligadas diretamente à rede de alimentação pública, que alimente também edifícios utilizados para fins residenciais.

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética – CEI 60601-1-2, 3.ª edição

A unidade de controlo de câmara Full HD CMOS destina-se à utilização num ambiente eletromagnético, conforme especificado abaixo. O utilizador da unidade de controlo de câmara Full HD CMOS deve assegurar que a mesma é utilizada num ambiente com estas características.

Ensaio de imunidade	Nível de teste CEI 60601-1-2, 3.ª edição	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) conforme CEI 61000-4-2	Descarga de contacto de ± 6 kV	± 6 kV	Os pavimentos devem ser de madeira ou betão, ou ser revestidos com material cerâmico. Se o pavimento for revestido com material sintético, a humidade relativa do ar deve ser, no mínimo, de 30 %.
	Descarga de ar de ± 8 kV	± 8 kV	
Interferências elétricas transitórias rápidas/"bursts" conforme CEI 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação	± 2 kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à qualidade típica para ambientes comerciais ou hospitalares.
	± 1 kV para cabos de entrada e saída	± 1 kV	
Tensões de impulso ("surges") conforme CEI 61000-4-5	± 1 kV de tensão condutor externo-condutor externo	± 1 kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à qualidade típica para ambientes comerciais ou hospitalares.
	± 2 kV de tensão condutor externo-terra	± 2 kV	
Quedas de tensão, falhas temporárias e flutuações na alimentação elétrica conforme CEI 61000-4-11	<5 % U_T^1 (>95 % queda da U_T) durante 1/2 período	Em conformidade	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à qualidade típica para ambientes comerciais ou hospitalares. Se o utilizador da unidade de controlo de câmara Full HD CMOS precisar de funcionamento contínuo, mesmo quando ocorrem interrupções na alimentação elétrica, recomenda-se que a unidade de controlo de câmara Full HD CMOS seja alimentada com uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
	40 % U_T (60 % queda da U_T) durante 5 períodos		
	70 % U_T (30 % queda da U_T) durante 25 períodos		
	<5 % U_T (>95 % queda da U_T) durante 5 segundos		
Campo magnético na frequência de rede (50/60 Hz) conforme CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência de rede devem corresponder aos valores típicos de um ambiente comercial ou hospitalar.

Observação 1: U_T é a tensão alternada da rede antes da aplicação dos níveis de teste.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética – CEI 60601-1-2, 4.ª edição

A unidade de controlo de câmara Full HD CMOS destina-se à utilização num ambiente eletromagnético, conforme especificado abaixo. O utilizador da unidade de controlo de câmara Full HD CMOS deve assegurar que a mesma é utilizada num ambiente com estas características.

Ensaio de imunidade	Nível de teste CEI 60601-1-2, 4.ª edição	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) conforme CEI 61000-4-2	Descarga de contacto de ± 8 kV Descarga de ar de ± 15 kV	± 8 kV ± 15 kV	Os pavimentos devem ser de madeira ou betão, ou ser revestidos com material cerâmico. Se o pavimento for revestido com material sintético, a humidade relativa do ar deve ser, no mínimo, de 30 %.
Interferências elétricas transitórias rápidas/"bursts" conforme CEI 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada e saída Modulação 100 kHz	± 2 kV ± 1 kV Modulação 100 kHz	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à qualidade típica para ambientes comerciais ou hospitalares.
Tensões de impulso ("surges") conforme CEI 61000-4-5	± 1 kV de tensão condutor externo-condutor externo ± 2 kV de tensão condutor externo-terra	± 1 kV ± 2 kV	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à qualidade típica para ambientes comerciais ou hospitalares.
Quedas de tensão, falhas temporárias e flutuações na alimentação elétrica conforme CEI 61000-4-11	0 % U_T^1 com 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° para 1/2 período 0 % U_T ; um período 70 % U_T 25/30 períodos monofásicos: com 0° 0 % U_T ; 250/300 períodos	Em conformidade	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à qualidade típica para ambientes comerciais ou hospitalares. Se o utilizador da unidade de controlo de câmara Full HD CMOS precisar de funcionamento contínuo, mesmo quando ocorrerem interrupções na alimentação elétrica, recomenda-se que a unidade de controlo de câmara Full HD CMOS seja alimentada com uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de rede (50/60 Hz) conforme CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos na frequência de rede devem corresponder aos valores típicos de um ambiente comercial ou hospitalar.

Observação 1: U_T é a tensão alternada da rede antes da aplicação dos níveis de teste.

Diretrizes e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética – relativas a aparelhos elétricos para medicina, sem função de suporte de vida

A unidade de controlo de câmara Full HD CMOS destina-se à utilização num ambiente eletromagnético, conforme especificado abaixo. O utilizador da unidade de controlo de câmara Full HD CMOS deve assegurar que a unidade de controlo de câmara Full HD CMOS é utilizada num ambiente com estas características.

Ensaio de imunidade	Nível de teste CEI 60601-1-2	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes ²
			Dispositivos rádio portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do Full HD CMOS, incluindo cabos, que não seja inferior à distância de proteção recomendada, que é calculada com base na equação aplicável à frequência de transmissão.
			Distância de proteção recomendada¹:
Variáveis de interferência AF dirigidas conforme CEI 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz até 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz até 80 MHz	d = 1,2 x √P
Variáveis de interferência AF radiadas conforme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	d = 1,2 x √P para 80 MHz até 800 MHz d = 2,3 x √P para 800 MHz até 2,7 GHz
			Com P como potência nominal do emissor em Watt [W], conforme os dados do fabricante do emissor e d como distância de proteção recomendada em metros [m].
			Segundo um teste a realizar no local ^a , a intensidade de campo dos emissores de rádio fixos deve ser, em todas as frequências, inferior ao nível de conformidade ^b .
			Podem ocorrer interferências na proximidade de aparelhos que ostentem o seguinte símbolo.
			

Observação 1: com 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequências superior.

Observação 2: estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todos os casos. A propagação das variações eletromagnéticas é influenciada pelas absorções e reflexos dos edifícios, objetos e pessoas.

a: a intensidade de campo dos emissores fixos, como, por exemplo, estações de base para telemóveis e aparelhos de rádio móveis, estações radioamadoras, estações televisivas e radiofónicas AM e FM, teoricamente, não pode ser previamente determinada de forma exata. Por forma a determinar o ambiente eletromagnético em relação aos emissores fixos, deverá ser ponderado um estudo do local. Se a intensidade de campo medida no local onde se pretende usar a unidade de controlo de câmara Full HD CMOS exceder os níveis de conformidade acima referidos, deve observar-se a unidade de controlo de câmara Full HD CMOS, por forma a comprovar o seu funcionamento correto. Caso se observem características invulgares, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, por exemplo, uma alteração da orientação ou um local de utilização diferente da unidade de controlo de câmara Full HD CMOS.

b: acima da faixa de frequências entre os 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior 3 V/m.

VARIÁVEIS DE INTERFERÊNCIA AF – CEI 61000-4-3

Faixa de frequências de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máx. (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DA IMUNIDADE ELE-TROMAGNÉTICA (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GRMS 460, FRS 460	FM desvio de ± 5 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,9	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulação de pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1 800, CDMA 1 900, GSM 1 900, DECT, banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2 4500, banda LTE 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

DISTÂNCIAS DE PROTEÇÃO

Distâncias de proteção² recomendadas entre dispositivos de comunicação AF portáteis e móveis, e a unidade de controlo de câmara Full HD CMOS

A unidade de controlo de câmara Full HD CMOS destina-se à utilização num ambiente eletromagnético em que as variáveis de interferência sejam controladas. O utilizador da unidade de controlo de câmara Full HD CMOS pode, assim, ajudar a evitar interferências elétricas, observando a distância mínima entre dispositivos de comunicação AF portáteis e móveis (emissores) e a unidade de controlo de câmara Full HD CMOS – independentemente da potência de entrada do dispositivo de comunicação, conforme especificado abaixo.

Potência nominal do emissor [W]	Distância de proteção ¹ em função da frequência de transmissão [m]		
	150 kHz até 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz até 2,7 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os emissores cuja potência nominal máxima não seja especificada na tabela acima, é possível determinar a distância de proteção recomendada d em metros [m], mediante utilização da equação pertencente à respetiva coluna, sendo que P é a potência nominal máxima do emissor em Watt [W], conforme os dados do fabricante do emissor.

Observação 1: com 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequências superior.

Observação 2: estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todos os casos. A propagação das variações eletromagnéticas é influenciada pelas absorções e reflexos dos edifícios, objetos e pessoas.

Fabricado por:**Aesculap AG**

Am Aesculap Platz
78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:**LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A**

Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal.
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Registro ANVISA nº: 80136990936
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo
CRF/RJ nº: 4260
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente):
0800 – 0227286



PV482/PV485

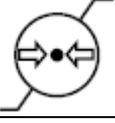
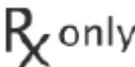


Legenda

- 1 Objetiva endoscópica
- 2 Anel de focagem
- 3 Anel de zoom
- 4 Botões da cabeça de câmera
- 5 Retenção

SÍMBOLOS EXISTENTES NO PRODUTO E EMBALAGEM

 AVISO	Alerta para um perigo. A inobservância pode resultar em morte ou ferimentos graves.
 ATENÇÃO	Alerta para uma potencial situação de perigo. O não cumprimento pode resultar em ferimentos e/ou danos no produto.
	Cuidado (IEC 60601-1 3rd edition)/Atenção, observar os documentos que acompanham o produto (IEC 60601-1 2nd edition)
	Seguir o manual de instruções
	Peça de aplicação com proteção de desfibrilação do tipo CF conforme a IEC 60601-1

	Temperatura de armazenamento permissível
	Umidade relativa do ar permissível durante o armazenamento
	Pressão de ar permissível durante o armazenamento
	Cuidado, frágil
	Número de artigo
	Número de série
	Fabricante
	Data de fabricação
 	Recolha separada de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos
	Não autorizado para aplicação em ambientes de ressonância magnética
	A legislação em vigor limita a entrega do produto exclusivamente a um médico ou a alguém indicado por um médico

ÁREA DE APLICAÇÃO

Estas instruções de utilização aplicam-se ao seguinte produto:

Designação de artigo:	Cabeça de câmara com objetiva de zoom Full HD CMOS
Art. n.º:	PV482
Designação de artigo:	Cabeça de câmara com objetiva de zoom Full HD 3CMOS
Art. n.º:	PV485

Estas instruções de utilização fazem parte integrante do produto e contêm todas as informações necessárias para a utilização segura e correta por parte dos utilizadores e da entidade responsável.

Grupo-alvo

Estas instruções de utilização destinam-se a médicos, pessoal auxiliar médico, técnicos médicos e colaboradores do departamento de esterilização, que sejam incumbidos com a instalação, operação, manutenção e conservação, e preparação do produto.

Manusear e guardar o documento

Guardar as instruções de utilização num local estipulado e assegurar que as mesmas estão sempre acessíveis para o grupo-alvo.

Em caso de venda ou mudança de local, este documento deve ser entregue a novos proprietários.

Documentos complementares

No que respeita a utilização e a programação dos botões da cabeça de câmara e as respetivas opções e possibilidades, observar as instruções de utilização da unidade de controle de câmara utilizada.

A utilização segura do produto requer a observação rigorosa das instruções de utilização da cabeça de câmara utilizada e das instruções de utilização de todos os restantes aparelhos utilizados.

► Para instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais ver também Aesculap Extranet em www.aesculap-extra.net

MANUSEAMENTO SEGURO

Perigo para o utilizador e o doente devido à inobservância de instruções, advertências e medidas de precaução!

ATENÇÃO

▶ Operar o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.

- ▶ Verificar se o produto está em perfeitas condições antes da utilização.
- ▶ Realizar um controle funcional antes de qualquer utilização.
- ▶ Não utilizar o produto se forem detectadas anomalias durante a inspeção e o controle.

**ATENÇÃO**

Perigo de ferimento devido a choque elétrico!

▶ Durante a instalação de um sistema elétrico para medicina existe o perigo de incêndio, curto-circuito ou de choque elétrico. A instalação só pode ser realizada por técnicos qualificados.

- ▶ Observar o Anexo I da IEC/EN/DIN 60601-1 se forem combinados dispositivos elétricos. Os dispositivos não médicos que cumpram as normas de segurança IEC aplicáveis, podem apenas ser ligados através de um transformador de isolamento. Não ligar dispositivos não médicos adicionais a um sistema elétrico para medicina.
- ▶ Proceder ao isolamento galvânico dos cabos de sinal dos dispositivos com ligação de funções que estejam ligados a diferentes ramificações da alimentação elétrica.
- ▶ Ligar os dispositivos apenas a uma rede de alimentação com condutor de ligação à terra.
- ▶ Realizar uma inspeção conforme a IEC/EN/DIN 62353 após a instalação de um sistema elétrico para medicina.

**ATENÇÃO**

Perigo para o doente devido à falha do dispositivo!

- ▶ Utilizar o dispositivo apenas com uma fonte de alimentação elétrica ininterrupta.
- ▶ Por forma a assegurar uma alimentação elétrica contínua, recomenda-se uma fonte de alimentação de emergência médica (UPS).

**ATENÇÃO**

Perigo para o doente devido a aplicação incorreta!

- ▶ O produto só pode ser utilizado após instrução prévia por parte do fabricante ou uma pessoa autorizada.
- ▶ Observar todas as instruções de utilização fornecidas dos componentes individuais da câmara e de todos os produtos utilizados (por ex. cirurgia por alta frequência).
- ▶ Os procedimentos de endoscopia podem apenas ser realizados por pessoas que possuam a devida formação médica, conhecimentos e experiência.



Risco para o doente e para o utilizador devido a desgaste prematuro!

- ▶ Manusear e ter os cuidados corretos com o produto.
- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.



Possíveis restrições funcionais em caso de utilização de dispositivos não autorizados!

- ▶ Utilizar o produto com os componentes e acessórios recomendados.
- ▶ A operacionalidade integral do produto pode apenas ser garantida se forem utilizados os componentes acessórios recomendados.



Perigo para o doente devido a manuseamento grosseiro/produto danificado!

- ▶ Tratar o produto com cuidado.
- ▶ Não continuar a utilizar o produto após um grande esforço mecânico ou uma queda; enviar o mesmo para o fabricante ou uma empresa de reparações autorizada para que seja inspecionado.



Falha do dispositivo devido a condições de armazenamento e utilização incorretas!

- ▶ Armazenar e utilizar o produto apenas nas condições ambiente especificadas.

Nota

Equipamentos complementares e/ou aparelhos periféricos que sejam ligados às interfaces do dispositivo médico têm de cumprir comprovadamente os requisitos das respetivas especificações (por ex. IEC/EN/DIN 60601-1).

Nota

Não é permitido modificar o equipamento elétrico para medicina.

Nota

Por forma a garantir um funcionamento otimizado do produto, recomenda-se a utilização em condições ambiente reguladas (por ex. sala de operações climatizada).

Nota

Manusear o dispositivo médico com o máximo cuidado, uma vez que contém componentes óticos, mecânicos e eletrônicos sensíveis. Não permitir impactos nem deixar cair a cabeça de câmara.

Nota

Assegurar que todos os aparelhos operados no espaço circundante cumprem os requisitos CEM relevantes.

Nota

Os componentes da câmera destinam-se à visualização do interior do corpo durante intervenções minimamente invasivas. Não utilizar os componentes para fins de diagnóstico. Tal aplica-se em particular durante a utilização de algoritmos de otimização de imagem.

Nota

Antes da colocação em funcionamento, verificar a compatibilidade de todos os componentes e acessórios de acordo com a lista de acessórios.

Nota

Obter todos os acessórios e peças de substituição exclusivamente do fabricante.

- ▶ Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte (limpeza manual ou mecânica).
- ▶ Antes da utilização do produto, verificar a capacidade operacional e o bom estado deste.
- ▶ Respeitar as "Informações relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM)", ver TAO22130.
- ▶ De forma a evitar danos devido a uma montagem ou funcionamento incorretos e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com estas instruções de utilização.
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Combinar apenas produtos da Aesculap entre si.
 - Respeitar as indicações de utilização de acordo com as normas, ver os extratos das normas.
- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- ▶ Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- ▶ Respeitar as normas em vigor.

DESCRIÇÃO DO APARELHO

3.1 Material fornecido

Descrição	Código
Unidade de controle da câmera Full HD CMOS	PV480
Cabo DVI, comprimento 3,0 m	PV437
Cabeça de câmera com objetiva de zoom Full HD CMOS	PV482
Cabeça de câmera com objetiva de zoom Full HD 3CMOS	PV485

COMPONENTES NECESSÁRIOS AO FUNCIONAMENTO



Se não forem utilizados os componentes recomendados poderão, entre outros, ocorrer os seguintes erros/complicações:

- Reprodução adulterada das cores
- Representação incorreta/omissão do menu da câmera
- Função de comando com restrições a partir da cabeça de câmera
- Embaçamento mais intenso na ótica

A cabeça de câmera (PV482/PV485) destina-se à visualização em intervenções cirúrgicas e endoscópicas.

A cabeça de câmera destina-se à utilização com os seguintes componentes:

- Unidade de controle de câmera PV480 ou PV630
- Capa estéril de utilização única JG904
- Fonte de luz LED OP950

Estes componentes estão ajustados de forma otimizada entre si, pelo que oferecem a melhor qualidade possível e uma funcionalidade sem restrições.

APLICAÇÃO

A unidade de controle de câmera Full HD CMOS destina-se à visualização 2D do interior do corpo durante intervenções minimamente invasivas e exames endoscópicos.

A aplicação em combinação com uma cabeça de câmera destina-se à visualização 2D da região operatória intracorporal durante exames endoscópicos e intervenções cirúrgicas.

A unidade de controle de câmera Full HD CMOS é apenas utilizada para visualização e não para efeitos de diagnóstico.

Intervenções endoscópicas

- Intervenções minimamente invasivas
- Cirurgia
- Endoscopia generalizada

Contraindicações

A utilização dos componentes de câmera Full HD CMOS e dos seus acessórios é contraindicada se, por qualquer motivo, as aplicações endoscópicas estiverem contraindicadas. Tal como em qualquer aplicação cirúrgica, é necessário observar as dimensões do doente e da área de trabalho.

Em função da doença do doente, podem existir contraindicações que dependem do estado geral do doente ou do respetivo quadro clínico.

A decisão de realizar uma intervenção endoscópica é da responsabilidade do cirurgião, que deverá ponderar a avaliação de risco/benefício.

MODO DE FUNCIONAMENTO

No âmbito da aplicação destas instruções de utilização, as cabeças de câmera podem ser utilizadas com as unidades de controle de câmera PV480 e PV630, e só podem ser ligadas às mesmas.

Em conjunto, a unidade de controle de câmera e a cabeça de câmera compõem a câmera, baseada na tecnologia CMOS.

Em conjunto com um monitor adequado, a câmera fornece imagens bidimensionais.

A cabeça de câmera possui quatro botões configuráveis que podem servir para a regulação da visualização da imagem, a gravação de imagens ou vídeos, ou a navegação e alteração de ajustes no menu de configuração da unidade de controle de câmera.

As cabeças de câmera destinam-se a ser utilizadas com a capa estéril adequada (B. Braun JG904).

Botões da cabeça de câmera

Dependendo do modo de funcionamento, os botões da cabeça de câmera estão programados com diferentes funções.

A programação dos botões está em sincronia com a programação dos botões no lado frontal da unidade de controle de câmera.

Para uma pressão de botão breve (<2 seg) e uma pressão de botão longa (≥2 seg) podem estar programadas funções diferentes.

O procedimento de alteração da programação encontra-se descrito nas instruções de utilização da respetiva unidade de controle de câmera.

Programação dos botões no modo de tempo real



A programação dos botões no modo de tempo real depende de estar ajustado a um perfil padrão ou a um perfil de utilizador.

Ao criar um perfil de utilizador é possível programar os botões de forma personalizada, contudo, a programação para acesso ao menu da unidade de controlo de câmara é inalterável.

No perfil padrão a programação dos botões é conforme ilustrado de seguida:

	Pressionar brevemente o botão	Pressionar longamente o botão
	Sem Função	Abrir menu
	Zoom	Equilíbrio de brancos
	Ligar fonte de luz	Ligar/desligar fonte de luz
	Captura de imagem única	Iniciar/parar captura de vídeo

Programação dos botões com visualização de tela

Com a visualização de tela aberta, os botões servem para navegar no menu, até se sair.

	Pressionar brevemente o botão	Pressionar longamente o botão
	Para cima / Regulador +	Sair do menu
	Para a direita / Nível abaixo / Guardar ajuste do regulador	
	Para baixo / Regulador - / Ligar	
	Para a esquerda / Nível atrás / Guardar ajuste do regulador	

Programação dos botões com teclado de tela ativado

Com o teclado de tela aberto, os botões servem para navegar no menu, até se sair.

	Pressionar brevemente o botão	Pressionar longamente o botão
	Para cima	Sem Função
	Para a direita	Confirmação/introdução
	Para baixo	Sem Função
	Para a esquerda	Sem Função

PREPARAÇÃO

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por eventuais consequências se não forem observadas as seguintes indicações.

Antes da instalação e utilização, assegurar que:

- a instalação elétrica corresponde às indicações em vigor,
- são cumpridas as indicações de proteção contra incêndio e explosão em vigor.

Nota

A segurança do utilizador depende, entre outros, de um cabo de alimentação elétrica intacto e, em especial, de uma ligação com condutor de ligação à terra intacta. Frequentemente a falta ou uma ligação incorreta do condutor de proteção não é detectada de imediato.



ATENÇÃO

Perigo para o doente devido a fugas de corrente mal direcionadas que resultem de uma ligação à terra deficiente ou inexistente!

- ▶ Não tocar simultaneamente no produto e no doente.



ATENÇÃO

Perigo para o doente devido à falha de um aparelho!

- ▶ Manter disponível um aparelho de substituição e, eventualmente, passar para um método cirúrgico convencional.



Perigo de explosão devido a instalação incorreta!

▶ Certificar-se de que a ligação da ficha de rede à alimentação elétrica é efetuada fora de áreas com perigo de explosão.

▶ Não utilizar o aparelho em zonas com perigo de explosão ou na proximidade de gases facilmente inflamáveis ou explosivos (por ex. oxigénio, gases anestésicos).



Perigo para o doente e o utilizador devido a condensação e curto-circuito!

▶ Antes da colocação em funcionamento, assegurar que todos os componentes utilizados têm tempo suficiente para se adaptar às novas condições ambiente.



Perigo de ferimento dos olhos!

▶ Não ligar o condutor de luz à fonte de luz durante a verificação da fibra.



Perigo de infeção e ferimento!

▶ Não continuar a utilizar um produto com fibra ótica ou superfícies de vidro danificadas, ou com resíduos persistentes que não possam ser eliminados através da limpeza.



Perigo para o doente devido a aplicação de produtos danificados!

▶ Não continuar a utilizar produtos com arestas vivas ou outros danos de superfície perigosos.



Perigo para as pessoas e perigo de danos no aparelho devido a uma passagem de cabos indevida!

▶ Passar todos os cabos de forma que não existam perigos de tropeçamento.

▶ Não colocar objetos sobre os cabos.



Perigo para o doente devido a visibilidade má/deficiente!

▶ Alinhar os monitores e os elementos de visualização de forma que o utilizador os possa ver bem.



Influência de energia de alta frequência no aparelho!

▶ Não utilizar aparelhos móveis/portáteis que emitam energia de alta frequência (por ex. telemóveis, telefones GSM) na proximidade do produto.

Nota

O produto, inclusive o cabo da câmara é sensível a vincos, esforços de dobragem, torção, tração e pressão.

Nota

Manusear a cabeça e o cabo da câmara com cuidado. Não exercer forças mecânicas sobre os mesmos e evitar impactos.

Nota

Ligar as fichas de ligação equipotencial de todos os aparelhos utilizados à barra de ligação equipotencial, ver IEC 60601-1-1 / EN 60601-1-1 ou normas nacionais correspondentes.

Nota

Assegurar que são observadas as respectivas condições de interligação, as normas e as discrepâncias nacionais correspondentes.

COMBINAÇÃO COM DISPOSITIVOS ELÉTRICOS PARA MEDICINA

O produto pode ser combinado com componentes de outros fabricantes, desde que todos os componentes cumpram os requisitos da IEC 60601-1 relativamente à segurança de dispositivos elétricos para medicina. A entidade exploradora tem a responsabilidade de verificar, assegurar e manter a funcionalidade operacional do sistema.

Aquando da utilização de dispositivos de diversos fabricantes e da utilização conjunta de um endoscópio e/ou acessório endoscópico com dispositivos elétricos para medicina, tem de existir o isolamento elétrico da peça de aplicação necessário para a utilização: tipo CF com proteção de desfibrilação.

CONTROLES

Realizar os seguintes controles antes do reprocessamento e diretamente antes da utilização do aparelho:

Controle das superfícies de vidro

- ▶ Antes da utilização, inspecionar a cabeça de câmara quanto a danos e áreas ásperas, arestas vivas ou saliências, por forma a evitar ferimentos no doente.
- ▶ Realizar um controle visual das superfícies de vidro. As superfícies têm de estar limpas e lisas.

Em caso de deteriorações/danos, ver Detecção e resolução de erros.

PRIMEIRA COLOCAÇÃO EM FUNCIONAMENTO



Perigo de ferimento e/ou funcionamento incorreto do produto devido à utilização indevida do sistema elétrico para medicina!

- ▶ Cumprir as instruções de utilização de todos os dispositivos médicos.

TRABALHAR COM AS CABEÇAS DE CÂMERA

INDICAÇÕES GERAIS SOBRE A UTILIZAÇÃO

O cabo da câmera é sensível a vincos, esforços de dobragem, torção, tração e pressão. Observar o raio de dobragem máximo de 7 cm e manusear o cabo com cuidado. Não modificar o cabo nem sobrecarregar o mesmo com objetos que tenham arestas vivas.

PREPARAÇÃO



Perigo de infeção devido a peças não estéreis!

- ▶ Assegurar que os componentes não estéreis não entram no campo estéril.
- ▶ Os produtos e componentes de acessórios fornecidos em estado não estéril têm de ser preparados antes da utilização e só podem ser utilizados com acessórios estéreis.



Perigo para o doente devido a correntes de fuga!

- ▶ Durante a utilização do produto com dispositivos elétricos para medicina e/ou acessórios endoscópicos alimentados a energia elétrica é possível que se formem correntes de fuga.



Perigo para o doente e o utilizador devido a queimadura, chispas ou explosão!

- ▶ Observar as indicações de segurança das respectivas instruções de utilização aquando da utilização de um dispositivo cirúrgico de alta frequência durante a intervenção endoscópica.



Perigo de ferimento devido a utilização indevida!

- ▶ Respeitar a finalidade prevista do produto.
- ▶ Não utilizar o endoscópio como alavanca.



Influência na qualidade da imagem (por ex. ligeira formação de riscas, ligeiras variações de cor na imagem do monitor) devido à emissão de interferências eletromagnéticas!

► Se forem utilizados equipamentos periféricos complementares (por ex. monitor, dispositivo de vídeo), controlar a qualidade da imagem.

Nota

Em conjunto com a unidade de controle de câmera PV480 ou PV630, o endoscópio está classificado como peça de aplicação com proteção de desfibrilação do tipo CF.

Nota

Preparar devidamente o doente antes de uma cirurgia endoscópica por alta frequência (cirurgia AF)!

Nota

Eliminar gases inflamáveis e evitar a formação dos mesmos (por ex. trato gastrointestinal/coloscopia, bexiga/ ressecção transuretral).

Acoplamento dos acessórios



Risco de ferimentos devido a configuração inadmissível em caso de utilização de componentes adicionais!

► Assegurar que a classificação de todos os componentes utilizados corresponde à classificação da peça de aplicação (por ex. tipo CF com proteção de desfibrilação) do aparelho utilizado.

As combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se estas se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim como os requisitos de segurança, não devem ser influenciadas negativamente.

Todos os aparelhos que sejam ligados às interfaces têm ainda de cumprir comprovadamente os requisitos das respetivas normas CEI (por ex. IEC 60950 relativa a aparelhos de processamento de dados e IEC/DIN EN 60601-1 relativa a equipamentos elétricos para medicina).

Todas as configurações têm de cumprir a norma básica IEC/DIN EN 60601-1. A pessoa que liga os aparelhos entre si é responsável pela configuração e tem de assegurar que são cumpridos os requisitos da norma de base IEC/DIN EN 60601-1 ou normas nacionais correspondentes.

► Em caso de dúvidas entre em contato com o parceiro B. Braun/Aesculap ou o serviço de assistência técnica da Aesculap, (morada, ver Serviço de assistência técnica).

TESTE DE FUNCIONAMENTO

Perigo para o doente devido a uma imagem incorretamente reproduzida!

- ▶ Antes e durante a cirurgia, remover sujidade das superfícies óticas (cabeça de câmara). Limpar a ponta do endoscópio com uma gaze impregnada em álcool (70 % etanol) ou com um produto de limpeza neutro.

▶ Antes de iniciar a aplicação, bem como após as alterações de ajuste, assegurar a correta reprodução da imagem em tempo real. Se necessário, proceder ao equilíbrio de brancos.



Perigo para o doente e o utilizador devido a falhas ou choque elétrico!

- ▶ Utilizar apenas componentes secos (por ex. tomada da unidade de controle de câmara, ótica).

Nota

Avançar com a intervenção apenas se todos os aparelhos utilizados estiverem em perfeitas condições.

Nota

Antes de cada utilização, após uma falha de corrente ou uma interrupção, é necessário verificar todos os aparelhos conectados quanto à sua funcionalidade e assegurar que todas as ligações estão corretas.

Nota

Com uma distância de trabalho adequada, a imagem da endoscopia tem de ser nítida, luminosa e clara.

Nota

Não continuar a utilizar produtos danificados.



Perigo de queimadura devido a formação de calor na ponta do endoscópio!

- ▶ Durante a aplicação, não pousar o endoscópio sobre o doente.
- ▶ Na cavidade abdominal do doente, manter sempre uma distância suficiente entre a ótica e as superfícies dos tecidos e mucosas do doente.

▶ Utilizar o comando de quantidade de luz Auto ou ajustar a fonte de luz de forma que, com a menor intensidade luminosa possível, seja visível uma imagem clara e bem iluminada.

▶ Desligar a fonte de luz se já não for necessária iluminação ou se o endoscópio ficar fora do doente durante um período de tempo mais prolongado.

Temperatura excessiva em combinação com fontes de luz

As fontes de luz, em especial as fontes de luz de alto rendimento, emitem uma grande quantidade de energia luminosa e térmica. Tal pode aquecer muito a ligação do condutor de luz, bem como a extremidade distal do endoscópio.



Perigo de ferimento através de temperatura excessiva!

- ▶ Não tocar na ligação do condutor de luz nem na extremidade distal do endoscópio durante nem diretamente após a aplicação.

Riscos da aplicação da fonte de luz:

- Danos tecidulares irreversíveis ou coagulação indesejada no doente ou no utilizador
- Queimaduras ou danos térmicos do equipamento cirúrgico (por ex. campos cirúrgicos, material plástico)
- A falha da fonte de luz utilizada pode resultar em situações de risco. Por esse motivo, manter sempre disponível uma fonte de luz operacional.

Medidas de segurança

- ▶ Não iluminar o interior do doente mais tempo do que o necessário com a fonte de luz.
- ▶ Utilizar o comando de quantidade de luz Auto ou ajustar a fonte de luz de forma que, com a menor intensidade luminosa possível, seja visível uma imagem clara e bem iluminada.
- ▶ Não permitir o contato da extremidade distal do endoscópio ou da ligação do condutor de luz com tecidos do doente nem materiais comburentes ou com sensibilidade térmica.
- ▶ Não tocar na extremidade distal do endoscópio.
- ▶ Remover sujidade da extremidade distal ou da superfície de saída de luz.



Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.



Perigo de ferimento por queimadura e efeito de profundidade indesejado, e perigo de danos no produto!

- ▶ Ligar a corrente de alta frequência apenas quando a respetiva peça de aplicação (elétrodo) for visível através do endoscópio e não existir contato.



Perigo de infeção devido a contaminação do campo estéril!

- ▶ Fixar o cabo da câmara (não estéril) com capa estéril (estéril) suficientemente próximo da área de operação.



Perigo de ferimento devido a correntes de fuga mal direcionadas!

- ▶ Antes de intervenções torácicas e cardiorácicas, desativar desfibriladores (ICD) implantados.
- ▶ Antes de qualquer tipo de desfibrilação, remover a cabeça de câmera utilizada do

doente.



Perigo de infecção e ferimento do doente e do utilizador!

- ▶ Utilizar a capa estéril apenas uma vez.
- ▶ Não limpar a capa estéril com ultrassons.
- ▶ Não reprocessar a capa estéril.



Perigo para o doente devido a embolia por gás!

- ▶ Evitar uma insuflação excessiva (por ex. com ar ou gás inerte) antes da cirurgia por alta frequência.



Perigo para o doente devido a danos na ótica!

- ▶ Lentamente, puxar o endoscópio para fora do trocarte utilizado.
- ▶ Se for utilizado um trocarte com uma válvula de abertura manual, puxar o endoscópio para fora do trocarte apenas com a válvula aberta.



Perigo de infecção devido a capa ou cabeça de câmera não estéril!

- ▶ Substituir a capa estéril ou a cabeça de câmera, se estas caírem ou tocarem em objetos não estéreis/ pessoas.



Funcionamento deficiente relacionado com ressonância magnética!

- ▶ Não usar o equipamento em ambientes em presença de ressonância magnética.

Nota

A atual programação dos botões é exibida como "Info da cabeça de câmera" depois de se aceder ao menu da câmera no monitor.

Ligação à unidade de controle de câmera

- ▶ Inserir a ficha de ligação totalmente na tomada de ligação da unidade de controle de câmara, até engatar.

PROCESSO DE REPROCESSAMENTO



ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produto reprocessado de forma incorreta!

- ▶ Observar as prescrições legais nacionais, as normas e diretivas nacionais e internacionais, bem como as próprias normas de higiene relativamente ao reprocessamento.
- ▶ Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, observar as prescrições em vigor no país, relativas ao reprocessamento de dispositivos médicos.
- ▶ A cabeça de câmara não é autoclavável. Por esse motivo, a cabeça de câmara e a respetiva capa estéril não podem ser utilizadas em doentes nos quais se suspeite da doença de Creutzfeldt-Jakob ou nos quais a doença de Creutzfeldt-Jakob já tenha sido diagnosticada.
- ▶ Com vista à obtenção de um resultado de limpeza mais eficaz e seguro, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.
- ▶ Tenha em conta que só se obterá um reprocessamento seguro deste produto médico após uma validação prévia durante um processo de reprocessamento. A entidade e os profissionais encarregues pelo reprocessamento assumem toda a responsabilidade por este processo.



ATENÇÃO

Risco de infeção para o doente e/ou utilizador devido a:

- Resíduos de produtos de limpeza e desinfeção no produto
- Limpeza e desinfeção insuficientes ou incorretas do produto e dos acessórios



CUIDADO

Perigo de defeitos, danos consequenciais ou uma vida útil mais reduzida!

- ▶ Observar e cumprir os requisitos do fabricante relativamente ao reprocessamento.



CUIDADO

Defeito do produto devido a um reprocessamento incorreto!

- ▶ Não autoclavar o produto.

INFORMAÇÕES GERAIS

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 6 h entre a

aplicação e o reprocessamento, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza de >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados (por ex. resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização) quando aplicados em aço inoxidável, podem causar danos de corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações óticas do material (por exemplo, desbotamento ou alterações da cor) no caso de titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material (por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação)
 - ▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
 - ▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro/compatível com o material e cuidadoso, ver www.a-k-i.org Rubrica Publicações Brochura vermelha" – Procedimento correto para o reprocessamento de instrumentos.



Danos no produto devido a um reprocessamento incorreto!

- ▶ Não limpar nem desinfetar o produto, em circunstância alguma, com ultrassons.
- ▶ Usar produtos de limpeza e desinfecção que sejam adequados e autorizados para o produto em causa.
- ▶ Observar as instruções do fabricante dos produtos de limpeza e desinfecção em termos de concentração, temperatura e tempo de atuação.
- ▶ Aguardar até que todas as peças que foram limpas estejam totalmente secas, antes de se proceder de novo à ligação à rede de alimentação elétrica.
- ▶ Nunca autoclavar o produto.

DESMONTAGEM ANTES DA EXECUÇÃO DO MÉTODO DE REPROCESSAMENTO

- ▶ Desconectar a ficha da câmera da unidade de controle de câmera.
- ▶ Retirar a capa estéril da cabeça de câmera e eliminá-la de forma correta.

A capa estéril destina-se apenas à utilização única.

- ▶ Remover o endoscópio, o cabo de fibra ótica e todas as peças amovíveis.

PREPARAÇÃO NO LOCAL DE UTILIZAÇÃO

- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano úmido e que não desfie. Para o efeito, usar um pano macio, para não riscar a ótica.
- ▶ No local de utilização, depois de acabar a cirurgia, limpar todas as peças do produto completamente desmontado com um pano que não largue pelos, umedecido com uma solução de limpeza enzimática, até ficarem limpas.
- ▶ Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

PREPARAÇÃO ANTES DA LIMPEZA

- ▶ Imediatamente após a aplicação, é obrigatória a realização de uma pré-lavagem não fixadora/sem NaCl.

LIMPEZA/DESINFECÇÃO

Os processos indicados neste documento relativos a:

- Limpeza manual e desinfecção manual
- Limpeza na máquina e desinfecção térmica

foram validados em termos de eficácia.

É da responsabilidade da entidade exploradora, implementar um processo de reprocessamento validado, de o documentar, aplicar e manter em funcionamento. Certifique-se de que os aparelhos utilizados para o reprocessamento são conservados de forma correta.

O processo de reprocessamento dos produtos descrito neste documento é composto por:

- Pré-lavagem imediatamente a seguir à utilização,
- Limpeza e desinfecção (manual ou à máquina) e



Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

Perigo de choque elétrico e de incêndio!

- ▶ Retirar o conector de rede antes de proceder à limpeza.
- ▶ Não utilizar produtos de limpeza e de desinfecção inflamáveis e explosivos.



Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Utilizar os produtos de limpeza e desinfecção, autorizados para plástico e aço inoxidável, e que não agredam plastificantes (por ex. no silicone), de acordo com as instruções dos respetivos fabricantes.
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- ▶ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 100 °C.

Nota

Se for utilizado Cidex OPA podem ocorrer descolorações intensas na cabeça de câmara. Estas descolorações não têm, contudo, qualquer influência sobre o funcionamento ou a segurança do produto.

LIMPEZA/DESINFECÇÃO MANUAL

Fim da utilização e pré-lavagem

- ▶ Imediatamente a seguir à utilização, preparar o produto para o reprocessamento.
- ▶ Eventualmente, remover e eliminar a capa estéril.
- ▶ Desacoplar o endoscópio do endoacoplador.
- ▶ Desacoplar a cabeça de câmara do controlador.
- ▶ Depois de acabar a cirurgia, ainda na mesa de operações, limpar todas as peças do produto completamente desmontado com um pano que não largue pelos, apenas umedecido com uma solução de limpeza enzimática (torcer o pano, se for necessário) até deixarem de ser visíveis resíduos. Antes de humedecer o pano com a solução de limpeza enzimática, é necessário preparar a mesma conforme as instruções do fabricante.
- ▶ Organizar a preparação e assegurar que todos os componentes do produto são reprocessados num período de 6 horas.

Limpeza manual com desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	Conforme as instruções do fabricante	2-5	Água da torneira	Produto de limpeza enzimático (Cidezyme/Enzol)
II	Lavagem 2x	<45/113	2x ≥1	Água da torneira	-
III	Desinfecção ¹⁾	Conforme as instruções do fabricante	12	Conforme as instruções do fabricante	Solução de ortoformaldeído 0,55 % (Cidex OPA)
IV	Lavagem 2x ¹⁾	<45/113	2x ≥1	Água da torneira	-
V	Enxaguamento final	<45/113	≥1	A-CD	-
VI	Secagem	-	-	-	-

A-CD Água completamente dessalinizada (desmineralizada, estéril, máx. 10 micróbios/ml e livre de endotoxinas, máx. 0,25 unidades de endotoxinas/ml)

¹⁾ Fase não aplicável no mercado nos EUA



Em caso de utilização incorreta podem ocorrer danos no produto!

Superfície suscetível a riscos.

- ▶ Tratar o produto com cuidado.
- ▶ Não usar escovas e objetos de metal, nem produtos abrasivos.

Fase I: lavagem

- ▶ Preparar a solução de limpeza conforme as instruções do fabricante.
- ▶ Colocar todas as peças usadas do produto completamente desmontado na solução de limpeza durante 2-5 minutos. Durante o processo, assegurar que todas as superfícies acessíveis estão submersas durante todo o tempo de limpeza.
- ▶ Limpar todas as superfícies exteriores dos componentes submersos na solução de limpeza com um pano não estéril, macio e que não largue pelos ou com uma escova macia, até deixar de ser visível sujidade:
 - Escovar, pelo menos, durante 1 minuto, ou até não haver mais resíduos.
 - Durante a limpeza, empurrar as peças articuladas 3 vezes em todas as direções, até ao batente.
- ▶ Enxaguar meticulosamente, pelo menos cinco vezes, todas as superfícies de produtos que tenham ranhuras cobertas, lúmens com canal de trabalho ou geometrias de superfície complexas. Para o efeito, utilizar uma seringa descartável de 50 ml.

Fase II: enxaguamento

- ▶ Colocar todas as peças num banho de água da torneira (<45 °C/113 °F) e enxaguar meticulosamente, duas vezes, respetivamente, todas as superfícies acessíveis durante, pelo menos, um minuto.
- ▶ Durante o enxaguamento, empurrar as peças articuladas 3 vezes em todas as direções, até ao batente.

▶ Enxaguar meticulosamente, pelo menos 3 vezes, todas as ranhuras cobertas e lúmens ou geometrias de superfície complexas.

– Utilizar uma seringa descartável de 50 ml.

– Utilizar água fresca para cada lavagem.

– Deixar escorrer a água o tempo necessário.

Fase III: desinfecção

▶ Colocar todas as peças durante, pelo menos, 12 minutos completamente em solução de desinfecção. As superfícies acessíveis têm de ficar totalmente submersas na solução de desinfecção durante todo o processo de desinfecção.

▶ Remover todas as bolhas de ar que tenham aderido às superfícies das peças.

▶ Enxaguar cinco vezes, todas as superfícies de produtos que tenham ranhuras cobertas, lúmens com canal de trabalho ou geometrias de superfície complexas. Para o efeito, utilizar uma seringa descartável de 50 ml.

▶ Durante a limpeza, empurrar as peças articuladas 3 vezes em todas as direções, até ao batente.

Fase IV: enxaguamento

▶ Colocar todas as peças num banho de água da torneira (<45 °C/113 °F) e enxaguar meticulosamente, duas vezes, repetivamente, todas as superfícies acessíveis durante, pelo menos, um minuto.

▶ Durante o enxaguamento, empurrar as peças articuladas 3 vezes em todas as direções, até ao batente.

▶ Enxaguar meticulosamente, pelo menos 3 vezes, todas as ranhuras cobertas e lúmens ou geometrias de superfície complexas.

– Utilizar uma seringa descartável de 50 ml.

– Utilizar água fresca para cada lavagem.

– Deixar escorrer a água o tempo necessário.

Fase V: enxaguamento final

▶ Colocar todas as peças num banho com água completamente dessalinizada (<45 °C/113 °F) e enxaguar meticulosamente todas as superfícies acessíveis durante, pelo menos, um minuto.

▶ Durante o enxaguamento, empurrar as peças articuladas 3 vezes em todas as direções, até ao batente.

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Fim da utilização e pré-lavagem

▶ Eventualmente, pré-lavar as superfícies não visíveis com água desionizada, por ex. com uma seringa descartável.

▶ Remover o melhor possível os resíduos visíveis com um pano que não largue pelos umedecidos. Para o efeito, utilizar uma solução de limpeza enzimática preparada conforme as instruções do fabricante.

► Colocar o produto num recipiente descartável seco e fechado, e assegurar a realização da limpeza e desinfeção num período de 6 horas.

Pré-lavagem manual

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	<45/113	10-30	Água da torneira	Produto de limpeza enzimático (Cidezime/Enzol)
II	Lavagem 2x	<45/113	2x ≥1	Água da torneira	-

Fase I: lavagem

- Colocar todas as peças usadas do produto completamente desmontado durante 10-30 minutos na solução de limpeza (<40 °C).
- Durante todo o processo de limpeza, submergir a totalidade das superfícies acessíveis na solução de limpeza.
- Com um pano macio ou uma escova macia, remover todos os resíduos visíveis das superfícies exteriores dos componentes que estão submersos na solução.
- Empurrar as peças articuladas 5 vezes em todas as direções, até ao batente.

Fase 2: enxaguamento

- Colocar a totalidade de todas as peças num banho de água da torneira (<45 °C/113 °F), e enxaguar todas as superfícies acessíveis em dois ciclos de enxaguamento de, pelo menos, um minuto:
 - Utilizar água fresca para cada lavagem.
 - Empurrar as peças articuladas 5 vezes em todas as direções, até ao batente.
 - Deixar escorrer a água o tempo necessário.

Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/Observação
I	Pré-lavagem	<25/77	3	Água da torneira	-
II	Limpeza	55/131	10	Água desionizada	Detergente alcalino Neodisher Mediclean forte 0,5 %
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	Água desionizada	-
IV	Desinfeção térmica	90/194	5	Água desionizada	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para aparelho de limpeza e de desinfeção

- ▶ Utilizar um aparelho de limpeza ou desinfecção, com eficácia validada, e que cumpra os requisitos da ISO 15883-1 ou da versão em vigor no respectivo país.
- ▶ Usar um cesto de reprocessamento de câmera sem tampa para o reprocessamento. Este cesto destina-se em exclusivo à câmera e não aos instrumentos.
- ▶ Colocar o produto no cesto de reprocessamento de câmera reutilizável fornecido. Evitar sombras de lavagem.
- ▶ Posicionar o cesto no aparelho de limpeza e desinfecção de forma que fique assegurada a proteção da câmera e que, em simultâneo, sejam evitadas sombras de lavagem. Usar o cesto sem tampa.
- ▶ Iniciar o ciclo de limpeza descrito (ver tabela) conforme os dados do fabricante e as instruções de utilização do aparelho de limpeza e desinfecção.
- ▶ Retirar o cesto com a câmera do aparelho de limpeza e desinfecção.
- ▶ Realizar controle visual com uma luz ambiente forte. Assegurar que o produto está completamente limpo, seco e sem danos.
- ▶ Eventualmente, usar uma lente de aumento e repetir o processo de limpeza manual.

CONTROLE, MANUTENÇÃO E VERIFICAÇÃO

- ▶ Verificar o produto, depois de cada limpeza e desinfecção, quanto a: limpeza, bom funcionamento e danos.
- ▶ Controlar o produto quanto a danos ou aquecimento excessivo.
- ▶ Eliminar de imediato um produto danificado.

ARMAZENAMENTO



Danos no produto devido a armazenamento incorreto!

- ▶ Armazenar o produto protegido contra o pó, num espaço seco, bem ventilado e com temperatura constante.
- ▶ Armazenar o produto protegido de luz solar direta, altas temperaturas, elevada umidade do ar ou radiações.
- ▶ Não expor o produto a luz UV direta, radioatividade ou radiação eletromagnética intensa.
- ▶ Armazenar o produto de forma individual ou utilizar um recipiente que permita a sua fixação.
- ▶ Transportar o produto sempre com cuidado, mesmo quando se encontrar num carrinho apropriado.



Danos no produto devido a manuseamento incorreto!

- ▶ Não deixar cair a cabeça de câmera e manuseá-la com cuidado.
- ▶ Ao transpor soleiras ou pisos irregulares, apoiar a cabeça de câmera de forma segura.



Danos na ótica devido a embalagem de transporte desadequada!

- ▶ Utilizar o cesto de rede em exclusivo para a cabeça de câmera e não para instrumentos.
- ▶ Utilizar o cesto de rede para a cabeça de câmera apenas no estabelecimento clínico.
- ▶ Colocar apenas uma cabeça de câmera desinfetada no cesto de rede.

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

MANUTENÇÃO

Enviar produtos danificados para o fabricante ou uma empresa de reparações autorizada para que seja inspecionado. É possível solicitar os dados das empresas de reparações autorizadas junto do fabricante.



Risco de infeção devido a produtos sujos ou contaminados!

- ▶ Antes de proceder ao envio, limpar bem, desinfetar e esterilizar os produtos e os eventuais acessórios correspondentes. Caso contrário, reprocessar o produto na medida do possível e assinalá-lo de forma correspondente.
- ▶ Antes de proceder ao envio, remover a capa estéril da cabeça de câmera.
- ▶ Escolher uma embalagem apropriada e segura (idealmente a embalagem original).
- ▶ Embalar o produto de forma a não contaminar a embalagem.

Nota

O centro de reparação pode recusar a reparação de produtos sujos ou contaminados, por motivos de segurança. O fabricante reserva-se o direito de devolver os produtos contaminados ao remetente.

MANUTENÇÃO

O produto não requer manutenção. Ele não possui componentes que necessitem de manutenção por parte do utilizador ou do fabricante. Contudo, o fabricante alerta para a obrigatoriedade de um técnico especializado ou um técnico hospitalar sujeitar o produto regularmente a um controle de segurança

técnico preventivo (CST). O controle do produto tem de ser realizado, no mínimo, todos os 12 meses. No caso de um controle de segurança técnico preventivo não têm de ser observadas nenhuma condições e medidas especiais.

Durante o controle têm de ser realizadas as seguintes verificações em conformidade com o parágrafo 5 da IEC/EN/DIN 62353:

- 5.2 Inspeção através de controle visual
- 5.3.2 Medição da resistência da ligação à terra (apenas em aparelhos da classe de proteção I)
- 5.3.3 Correntes de fuga
- 5.3.4 Medição da resistência de isolamento

Os resultados da inspeção têm de ser documentados de forma detalhada conforme o parágrafo 6 da IEC/EN/DIN 62353 num relatório de inspeção, que pode ser consultado no Anexo G da norma.

Após o CST tem de ser realizado um ensaio funcional.

Para serviços de manutenção entre em contato com o seu representante local nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

DETECÇÃO E RESOLUÇÃO DE ERROS

Falha	Causa	Resolução
Imagem pouco clara	Superfícies de vidro sujas	Limpar as superfícies de vidro conforme o capítulo Limpeza e desinfecção.
	Unidade de comando ligada incorretamente ao monitor	Remover os resíduos conforme o capítulo Limpeza e desinfecção; verificar a qualidade da água.
Imagem demasiado escura, iluminação insuficiente	Superfícies de vidro sujas	Limpar as superfícies de vidro conforme o capítulo Limpeza e desinfecção.
	Condutor de luz com sujidade, defeito	Verificar o condutor de luz (por ex. apontar para uma superfície branca).
	Concentração de cloreto demasiado elevada	Verificar a qualidade da água.
	Íons de metais pesados e/ou silicatos, elevados teores de ferro, cobre, manganês na água	Verificar a qualidade da água, se necessário, utilizar apenas água desionizada (dessalinizada)
	Concentrações demasiado elevadas de substâncias minerais (por ex. calcário) ou substâncias orgânicas	
Soluções de desinfecção e	Preparar regularmente novas	

	limpeza com impurezas, utilizadas demasiadas vezes	soluções de desinfecção e limpeza.
	Ferrugem externa (por ex. devido ao reprocessamento conjunto com instrumentos com danos prévios ou não resistentes à corrosão)	Verificar os sistemas de alimentação; em caso de reprocessamento conjunto prestar atenção à compatibilidade dos materiais e a danos prévios, e evitar o contato entre si.
	Corrosão por contato	Evitar o contato com outros produtos.

REPARAÇÃO

Em casos de reparação (exceto substituição de fusíveis) entrar em contato com o fabricante ou uma empresa de reparações autorizada. É possível solicitar os dados das empresas de reparações autorizadas junto do fabricante.

Por forma a garantir um processamento rápido, juntar os seguintes dados ao produto:

- Número de artigo (REF)
- Número de série (SN)
- Descrição detalhada do problema

Nota

Se for substituído um componente do sistema de visualização (por ex. Service, Upgrade), é necessário repetir a colocação em funcionamento do sistema. Além disso, recomenda-se que após cada manutenção ou substituição de um aparelho, seja realizado um controle de segurança técnico (CST).

SERVIÇO DE ASSISTÊNCIA TÉCNICA



Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Não modificar o produto.



Funcionamento incorreto do produto devido a danos de transporte!

- ▶ Escolher uma embalagem apropriada e segura (idealmente a embalagem original).
- ▶ Guardar a embalagem original para eventuais devoluções.
- ▶ Embalar o produto de forma a não contaminar a embalagem.

Nota

Os trabalhos de assistência e reparação podem apenas ser realizados por pessoal autorizado, devidamente formado. Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante nacional B. Braun/Aesculap.

Todas as modificações em equipamentos médico-cirúrgicos podem levar a uma perda dos direitos de garantia, bem como de possíveis licenças.

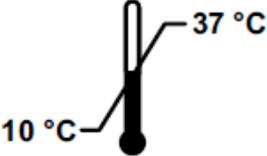
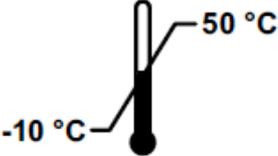
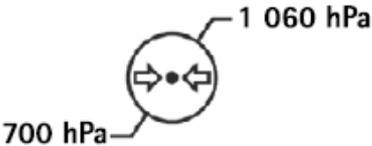
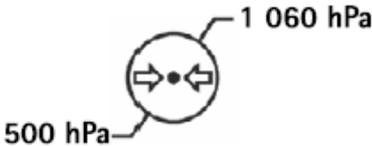
ACESSÓRIOS/PEÇAS SOBRESSALENTES

JG904 Capa estéril de utilização única, embalagem de 25 unidades

DADOS TÉCNICOS

Tipo de proteção	IPX7
Formato do sensor	Native Full HD 1/3"
Sistema de exploração	Progressive Scan
Frequência	50/60 Hz
Classe de proteção (segundo IEC 60601-1)	I
Comprimento do cabo de câmera	3,5m
Unidade de aplicação	Tipo CF com proteção de desfibrilação (em conjunto com a unidade de controle de câmera PV480 ou PV630)
Peso	■ PV482: 294 g ■ PV485: 380 g
Dimensões C x A x L	■ PV482: 149 mm x 52,5 mm x 50,4 mm ■ PV485: 149 mm x 52,5 mm x 50,4 mm
Compatibilidade Eletromagnética	IEC 60601-1-2
Conformidade com normas	IEC 60601-1
CISPR11	Em combinação com PV480: Classe B Em combinação com PV630: Classe A

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura		
umidade relativa do ar		
Pressão atmosférica		

Fabricado por:

Aesculap AG
Am Aesculap Platz
78532, Tuttlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A
Avenida Eugênio Borges, 1092, Arsenal.
São Gonçalo/RJ, Brasil, CEP 24.751-000.
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Registro ANVISA nº: 80136990936
Responsável Técnico: Sônia M. Q. de Azevedo
CRF/RJ nº: 4260
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente):
0800 – 0227286