

# Hướng dẫn sử dụng Hệ thống xử lý hình ảnh 2D

Tài liệu hướng dẫn sử dụng này bao gồm:

- [Hướng dẫn sử dụng: Bộ xử lý hình ảnh 2D](#)
- [Hướng dẫn sử dụng: Đầu camera](#)

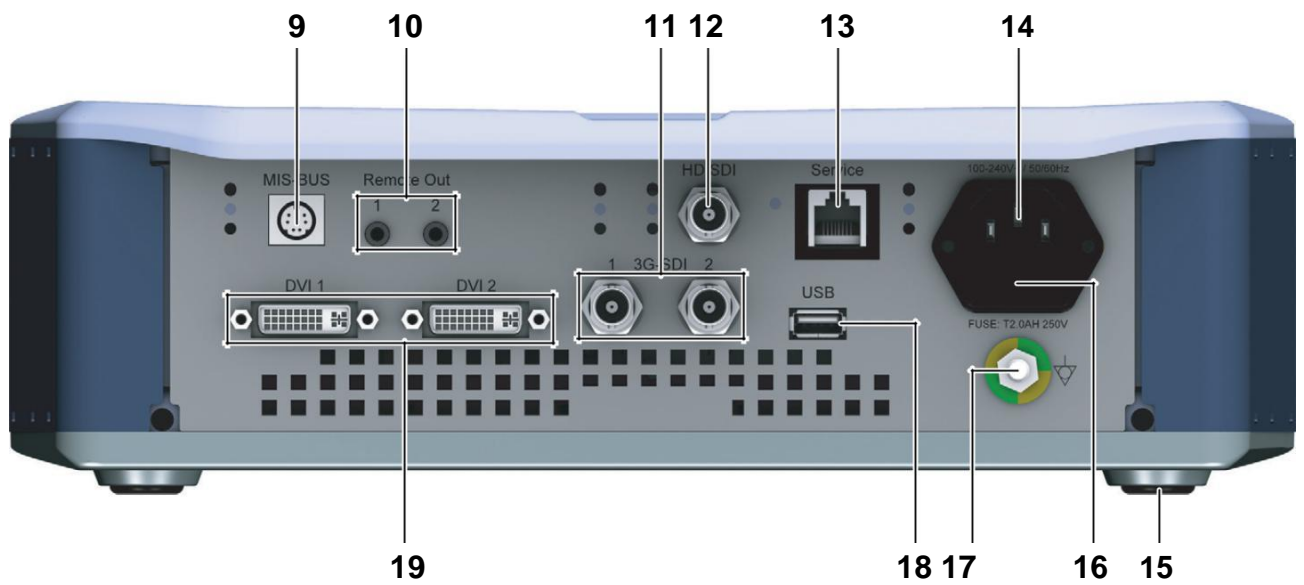
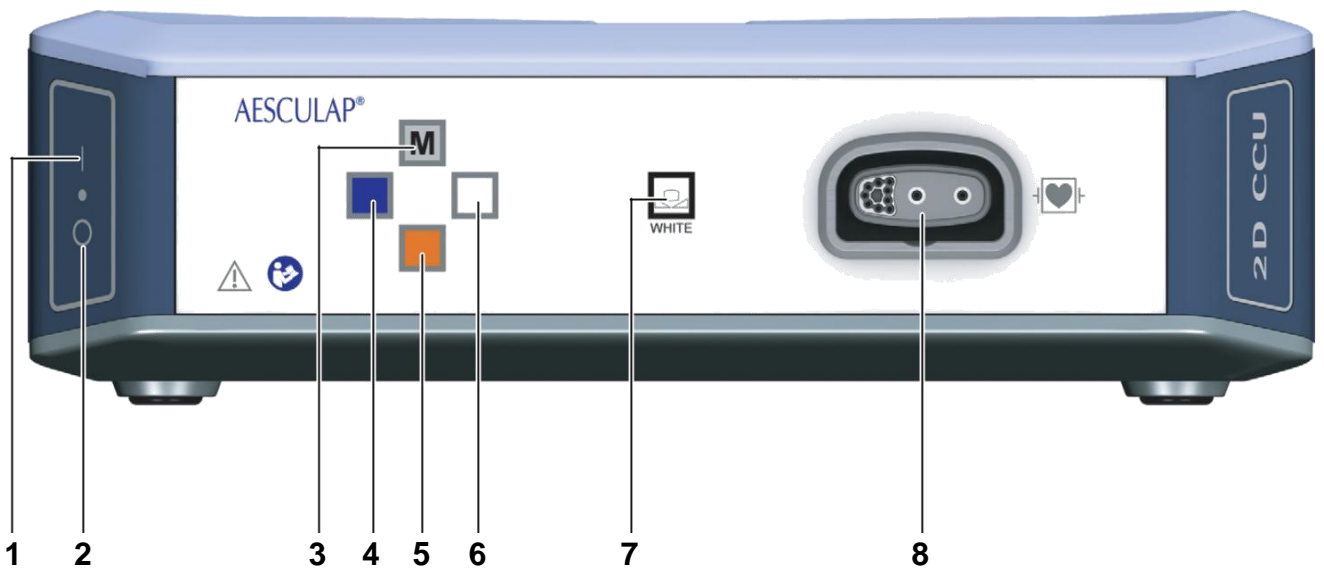
# Aesculap®



Công nghệ nội soi Aesculap

## Hướng dẫn sử dụng/ Mô tả kỹ thuật

Bộ điều khiển camera Full HD CMOS PV480  
(Bộ xử lý hình ảnh 2D)



# Aesculap®

## Bộ điều khiển camera Full HD CMOS PV480 (Bộ xử lý hình ảnh 2D)

### Chú thích

- 1 Công tắc BẬT nguồn
- 1 Công tắc TẮT nguồn
- 3 Ấn nhanh: Không có chức năng / Nhấn lâu: Mở menu (chức năng trong menu: Lên)
- 4 Ấn nhanh: Hồ sơ hình ảnh/ Nhấn lâu: Hồ sơ video (chức năng trong menu: Bên trái)
- 5 Ấn nhanh: Nguồn sáng bật / Nhấn lâu: chức năng nguồn sáng bật/tắt 2
- 6 Ấn nhanh: Phóng đại / Nhấn lâu: Cân bằng trắng (chức năng trong menu: Bên phải)
- 7 Cân bằng trắng
- 8 Bộ nối cho đầu camera
- 9 Bộ nối cho kết nối MIS-Bus tới Nguồn sáng LED OP950
- 10 Bộ nối từ xa (chốt 3.5 mm) cho hệ thống hồ sơ bên ngoài
- 11 Đầu ra 3G-SDI (1080p) cho màn hình 2D
- 12 Đầu ra HD-SDI (1080i) cho hệ thống hồ sơ bên ngoài
- 13 Bộ nối cho máy tính phục vụ
- 14 Bộ nối dây nguồn
- 15 Chân thiết bị
- 16 Kẹp cầu chì
- 17 Kết nối đẳng thế
- 18 Kết nối rời
- 19 Đầu ra DVI (1080p) cho màn hình 2Ds

### Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

Biểu tượng	Giải nghĩa
	Tự hiệu: CẢNH BÁO Thể hiện mối nguy. Nếu không tránh, mối nguy có thể gây tử vong hoặc thương tích nặng.
	Tự hiệu: THẬN TRỌNG Thể hiện mối nguy tiềm tàng. Nếu không tránh, mối nguy này có thể gây thương tích và/ hoặc hư hỏng thiết bị.
	THẬN TRỌNG (tiêu chuẩn IEC/EN/DIN 60601-1 phiên bản 3)/ Lưu ý, đọc tài liệu kèm theo (tiêu chuẩn IEC/EN/DIN 60601-phiên bản 2)
	Tuân thủ hướng dẫn sử dụng
	Sử dụng có bảo vệ phá rung tim loại CF theo tiêu chuẩn IEC/EN/DIN 60601-1

	Liên kết đẳng thế
	Nhiệt độ bảo quản cho phép
	Độ ẩm không khí tương đối cho phép trong khi bảo quản
	Áp lực khí quyển cho phép trong khi bảo quản
	Số sản phẩm
	Số seri
	Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất
	Cầu chì
	Thu thập riêng đối với WEEE (thiết bị điện và điện tử)
	Nhiệt độ nóng
	Không được phép sử dụng trong môi trường cộng hưởng từ.
	Dòng điện xoay chiều
	Luật Liên bang hạn chế bán thiết bị chỉ theo đơn đặt hàng của bác sỹ

## Nội dung

1.	Phạm vi	3
2.	Vận hành an toàn	4
3.	Mô tả sản phẩm	5
3.1	Phạm vi cung cấp	5
3.2	Các thành phần cần cho vận hành	5
3.3	Mục đích sử dụng	6
3.4	Nguyên tắc hoạt động	6
3.5	Hiển thị lỗi	9
3.6	Thông báo tình trạng	10
4.	Chuẩn bị và thiết lập	11
4.1	Sự dung nạp điện từ	12
4.2	Kết hợp các thiết bị điện y tế	12
4.3	Thiết lập	12
4.4	Sử dụng lần đầu	12
5.	Làm việc với bộ điều khiển camera PV480	13
5.1	Thiết lập hệ thống	13
5.2	Kiểm tra chức năng	14
5.3	Cấu hình	14
5.4	Vận hành an toàn	15
6.	Quy trình tái xử lý	17
6.1	Các lưu ý an toàn chung	17
6.2	Thông tin chung	17
6.3	Làm sạch/ khử khuẩn	18
6.4	Kiểm tra bằng mắt thường, bảo dưỡng và kiểm tra chức năng	19
6.5	Bảo quản	19
7.	Sửa chữa	19
8.	Bảo dưỡng	19
9.	Danh mục xử lý sự cố	20
9.1	Bảo dưỡng bởi người sử dụng	20
9.2	Sửa chữa	21
10.	Dịch vụ kỹ thuật	21
11.	Phụ tùng/ phụ kiện	22
12.	Thông số kỹ thuật	22
12.1	Điều kiện môi trường	22
13.	Sự dung nạp điện từ	23
13.1	Nhiều điện từ	23
13.2	Miễn nhiễu điện từ	24
13.3	Nhiều dẫn cao tần - IEC 61000-4-3	27
13.4	Khoảng cách tách biệt	28
14.	Xử lý	29
15.	Nhà phân phối tại Mỹ/ Liên hệ tại Canada để biết thêm thông tin và khiếu nại sản phẩm	29

## 1. Phạm vi

Những hướng dẫn sử dụng này áp dụng với những thiết bị sau:

Tên gọi	<b>Bộ điều khiển camera CMOS Full HD</b>
Số sản phẩm:	<b>PV480</b>

Những hướng dẫn sử dụng này là một thành phần không thể tách rời của thiết bị và chứa tất cả những thông tin cần cho người sử dụng và người vận hành để sử dụng đúng và an toàn.

### Nhóm đích

Những hướng dẫn sử dụng này dành cho các bác sỹ, trợ thủ y khoa, kỹ thuật viên y và những người làm công tác vô trùng được giao phó việc lắp đặt, vận hành, bảo dưỡng và tái xử lý thiết bị.

### Sử dụng và bảo quản tài liệu này

Những hướng dẫn sử dụng này phải được bảo quản ở nơi nhất định để có thể lấy ra bất cứ lúc nào bởi những người cần dùng. Trong trường hợp bán thiết bị hoặc đặt lại vị trí khác, tài liệu này cũng phải được bàn giao cho người chủ mới.

### Các tài liệu bổ sung

Hướng dẫn sử dụng đầu camera và hướng dẫn sử dụng các thiết bị khác phải được tuân thủ để đảm bảo sử dụng thiết bị an toàn.

► Để có thêm hướng dẫn sử dụng và thông tin về tương thích vật liệu, xem thêm tại Aesculap Extranet [www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net)

# Aesculap®

## Bộ điều khiển camera Full HD CMOS PV480 (Bộ xử lý hình ảnh 2D)

### 2. Vận hành an toàn

#### THẬN TRỌNG

Luật Chính phủ quy định thiết bị chỉ được bán theo chỉ định của bác sĩ!



CẢNH BÁO

Nguy cơ cho người sử dụng và người bệnh do không tuân thủ hướng dẫn, cảnh báo và phòng ngừa!

- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm theo hướng dẫn sử dụng.
- ▶ Kiểm tra sản phẩm có hoạt động tốt không trước khi sử dụng.
- ▶ Tiến hành kiểm tra chức năng trước khi sử dụng thiết bị.
- ▶ Không được sử dụng sản phẩm nếu thấy có bất thường trong khi kiểm tra bằng mắt thường và kiểm tra chức năng.



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương do điện giật!

- ▶ Đảm bảo có thể sử dụng bất cứ lúc nào đằng sau thiết bị và phích cắm
- ▶ Khi lắp đặt một hệ thống điện y tế, có nguy cơ cháy nổ, đoản mạch hoặc điện giật. Việc lắp đặt phải do người có thẩm quyền thực hiện.
- ▶ Để kết hợp các thiết bị điện, tuân thủ Phụ lục 1 của Tiêu chuẩn IEC/EN/DIN 60601-1. Các thiết bị không phải y tế nhưng phù hợp với các tiêu chuẩn an toàn IEC hiện hành chỉ có thể được kết nối qua một biến áp đơn lập y tế. Không được phép kết nối bất kỳ thiết bị không phải y tế bổ sung nào vào hệ thống điện y tế.
- ▶ Các đường tín hiệu từ các thiết bị với một kết nối chức năng, được kết nối tới các nhánh khác nhau của nguồn cung cấp điện, phải được cách ly điện hóa ở cả hai đầu
- ▶ Chỉ kết nối các thiết bị với nguồn điện đã được bảo vệ tiếp đất.
- ▶ Sau khi lắp đặt một hệ thống điện y tế, thực hiện kiểm tra theo IEC/EN/DIN 62353.



CẢNH BÁO

Nguy cơ cho bệnh nhân nếu thiết bị mất điện!

- ▶ Chỉ sử dụng thiết bị với một bộ nguồn cấp điện liên tục
- ▶ Một bộ nguồn cấp điện liên tục cho y tế (UPS) được khuyến nghị ở đây.



CẢNH BÁO

Nguy cơ cho người bệnh nếu hình ảnh trực tiếp bị mất!  
Sốc của máy sốc điện có thể gây mất hình ảnh trực tiếp. Phải mất 3 giây để hình ảnh có thể hiển thị lại.

- ▶ Sau khi sốc điện, chắc chắn hình ảnh trực tiếp chính xác được hiển thị.
- ▶ Khởi động lại bộ điều khiển camera nếu cần bằng cách tắt và mở.



CẢNH BÁO

Nguy cơ cho người bệnh do sử dụng thiết bị không đúng cách!

- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm sau khi có hướng dẫn của nhà sản xuất hoặc người được ủy quyền
- ▶ Phải tuân thủ hướng dẫn sử dụng được đóng gói cùng với từng bộ phận của camera và tất cả sản phẩm sử dụng (ví dụ: phẫu thuật cao tần).
- ▶ Các thủ thuật nội soi chỉ được phép tiến hành bởi các chuyên gia đã được đào tạo về y khoa, có hiểu biết và có kinh nghiệm.



CẢNH BÁO

Nguy cơ cho bệnh nhân và người sử dụng do thiết bị mòn quá sớm!!

- ▶ Vận hành và bảo dưỡng sản phẩm đúng cách.
- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm theo đúng mục đích.



THẬN TRỌNG

Hạn chế về mặt chức năng nếu sử dụng thiết bị của bên thứ ba!

- ▶ Chỉ sử dụng sản phẩm với các bộ phận và phụ tùng được khuyến cáo.
- ▶ Chức năng đầy đủ của sản phẩm chỉ được đảm bảo khi các bộ phận và phụ kiện khuyến cáo được sử dụng.



CẢNH BÁO

Nguy hiểm đối với bệnh nhân nếu sản phẩm không được sử dụng nhẹ nhàng / hoặc sử dụng sản phẩm hỏng!

- ▶ Vận hành sản phẩm một cách cẩn thận.
- ▶ Không sử dụng sản phẩm nếu nó đã phải chịu căng thẳng cao độ về mặt cơ khí hoặc đã bị làm rơi. Gửi sản phẩm tới nhà sản xuất hoặc trung tâm sửa chữa được ủy quyền để kiểm tra



CẢNH BÁO

Hỏng thiết bị do điều kiện bảo quản và sử dụng không đúng cách !

- ▶ Bảo quản và vận hành sản phẩm trong phạm vi điều kiện môi trường đã được quy định

#### Lưu ý

Các thiết bị và / hoặc các thiết bị ngoại vi bổ sung được kết nối với các giao diện của sản phẩm phải có các thông số kỹ thuật rõ ràng (như IEC/EN/DIN 60601-1).

### Lưu ý

Không được phép thay đổi các thiết bị điện y tế.

### Lưu ý

Để đảm bảo các chức năng tối ưu của sản phẩm, chúng tôi khuyến nghị nên sử dụng trong điều kiện môi trường được kiểm tra soát (ví dụ: phòng phẫu thuật có điều hòa nhiệt độ).

### Lưu ý

Luôn vận hành sản phẩm rất cẩn thận bởi nó được trang bị các bộ phận quang, cơ khí và điện tử nhạy cảm.

### Lưu ý

Đảm bảo mọi thiết bị khác hoạt động gần sản phẩm phải đáp ứng các yêu cầu EMC liên quan.

### Lưu ý

Bộ điều khiển camera CMOS Full HD được sử dụng để hiển thị các bộ phận trong cơ thể trong các quá trình thăm nhập tối thiểu.

Không được sử dụng bộ điều khiển camera cho mục đích chẩn đoán.

### Lưu ý

Các hình ảnh và video được ghi chỉ được sử dụng như các tài liệu. Không sử dụng chúng chẩn đoán hoặc tìm kiếm bởi chất lượng hình ảnh suy giảm do dữ liệu bị nén.

### Lưu ý

Chỉ vận hành bộ điều khiển camera khi đã đóng. Chỉ vận hành thiết bị theo chiều dọc.

### Lưu ý

Trước khi vận hành sản phẩm, kiểm tra tính tương thích của toàn bộ các bộ phận và phụ kiện bằng cách sử dụng danh mục phụ kiện.

### Lưu ý

Tất cả phụ kiện và phụ tùng thay thế phải được mua từ nhà sản xuất.

### Lưu ý

Phụ tùng và cầu chì phải được thay bởi các nhân viên có thẩm quyền.

### Lưu ý

Việc kết nối các thiết bị điện đến một ổ cắm nhiều lỗ tạo thành một hệ thống và có thể dẫn đến giảm mức độ an toàn.

### Lưu ý

Rút phích cắm ra để ngắt kết nối thiết bị hoàn toàn khỏi nguồn điện.

### Lưu ý

Chỉ vận hành thiết bị bằng dây chính hãng (bao gồm trong phạm vi giao hàng) hoặc các dây/ bộ phận đặc thù.

- ▶ Để tránh hỏng hóc do việc thiết lập hoặc vận hành sai và để không bị miễn trừ trách nhiệm bảo hành của nhà sản xuất:
  - Chỉ sử dụng sản phẩm theo những hướng dẫn sử dụng này.
  - Tuân thủ hướng dẫn an toàn và bảo dưỡng.
  - Chỉ kết hợp các sản phẩm của Aesculap với nhau.
  - Tuân thủ các tư vấn về ứng dụng theo tiêu chuẩn, xem phần Trích xuất từ các tiêu chuẩn liên quan.
- ▶ Đảm bảo rằng sản phẩm và phụ kiện được vận hành và sử dụng bởi những người đã được đào tạo, có kiến thức và kinh nghiệm.
- ▶ Giữ hướng dẫn sử dụng ở nơi thuận tiện cho người sử dụng.
- ▶ Luôn luôn tuân thủ các tiêu chuẩn sử dụng.

## 3. Mô tả sản phẩm

### 3.1 Phạm vi cung cấp

Mô tả	Số sản phẩm
Bộ điều khiển camera Full HD CMOS	PV480
Dây DVI, chiều dài 3.0 m	PV437
Dây MIS-Bus chiều dài 0.75 m	OP942
Hướng dẫn sử dụng	TA014621
Mở tờ rơi giấy phép nguồn	TPO003-121-01

### 3.2 Các bộ phận cần cho vận hành



THẬNTRỌNG

Nếu các thành phần được khuyến cáo không được sử dụng, những lỗi / rắc rối sau có thể xảy ra:

- Hiển thị màu sai lệch
- Không có/hiển thị không đúng menu của camera
- Chức năng hoạt động của đầu camera bị hạn chế

### Lưu ý

Nếu sản phẩm được sử dụng với thiết bị của một bên thứ ba, toàn bộ trách nhiệm thuộc về người thiết lập cấu hình hoặc cơ quan y tế.



# Aesculap®

## Bộ điều khiển camera Full HD CMOS PV480 (Bộ xử lý hình ảnh 2D)

Bộ điều khiển camera Full HD CMOS PV480 được dùng với những bộ phận sau:

- Đầu camera Full HD CMOS PV481 có bộ nối xoay
- Đầu camera Full HD CMOS PV482 đầu camera có bộ nối phóng đại
- Đầu camera Full HD 3CMOS PV485 đầu camera có bộ nối phóng đại

Ngoài ra, các bộ phận sau được khuyến cáo để đảm bảo chức năng hoạt động đầy đủ:

- Nguồn sáng LED OP950
- Màn hình 2D Full HD 2D PV638 27"

### 3.3 Mục đích sử dụng

Bộ điều khiển camera Full HD CMOS (PV480) phục vụ quan sát 2D HD ở bên trong cơ thể trong thủ thuật ngoại khoa xâm lấn tối thiểu và nội soi.

Việc sử dụng kết hợp với đầu camera để quan sát 2D vị trí phẫu thuật bên trong ổ bụng trong thủ thuật nội soi chẩn đoán và phẫu thuật.

Bộ điều khiển camera Full HD CMOS chỉ được dùng để quan sát và không dùng để chẩn đoán.

#### Chỉ định

- Thủ thuật xâm lấn tối thiểu
- Phẫu thuật
- Nội soi tổng quát

#### Các chống chỉ định

Việc sử dụng các bộ phận camera Full HD CMOS và các phụ kiện bị chống chỉ định nếu các quy trình phẫu thuật nội soi bị chống chỉ định bởi bất kỳ lý do nào. Đối với bất kỳ quy trình phẫu thuật nào, cần phải cân nhắc tầm vóc của bệnh nhân cũng như mặt bằng làm việc khi sử dụng các thành phần camera Full HD CMOS

Tùy thuộc vào bệnh trạng của người bệnh, có thể có những chống chỉ định dựa trên điều kiện chung của bệnh nhân hoặc một mẫu bệnh cụ thể.

Quyết định có phẫu thuật hay không và quy trình phẫu thuật phụ thuộc vào một bác sĩ có trách nhiệm và quyết định phải được thực hiện dựa trên phân tích về nguy cơ và lợi ích của từng người bệnh.

### 3.4 Nguyên tắc hoạt động



CẢNH BÁO

**Nguy cơ cho người bệnh khi hình ảnh được phiên giải sai!**

- ▶ Khi sử dụng thuật toán tối ưu hóa hình ảnh (ví dụ: Tăng Độ và Giảm Khói) hãy nhớ rằng hình ảnh nhìn thấy không phải là ảnh gốc.
- ▶ Trong khi sử dụng những hình ảnh này, không bao giờ được tin vào hình ảnh tối ưu hóa.

Sản phẩm này là bộ điều khiển camera được dùng trong nội soi y học.

Bộ điều khiển camera có thể được dùng với các đầu camera khác nhau.

Bộ điều khiển camera và đầu camera bao gồm luôn camera.

Kết hợp với màn hình phù hợp, camera cung cấp hình ảnh hai chiều.

Ngoài các lựa chọn cài đặt chung, camera cũng đưa ra các cài đặt ứng dụng nội soi khác nhau. Những cài đặt đó được tái cấu hình lại để cung cấp hiển thị hình ảnh tối ưu; tuy nhiên, các cài đặt có thể được sửa đổi và tùy chỉnh theo nhu cầu cụ thể của bạn.

Hiển thị hình ảnh hiện thời cũng có thể được thêm hiệu ứng, ví dụ để phân biệt các loại mô tốt hơn với nhau hoặc để có được ảnh rõ hơn trong trường hợp tạo khói.

Để tiếp cận nhanh các chức năng thường xuyên sử dụng, mỗi hồ sơ có thể chọn những hồ sơ ưa thích được cấu hình riêng lẻ theo cùng phương pháp.

Cài đặt hình ảnh và các chỉ số tình trạng được thể hiện trên màn hình ở dưới dạng các biểu tượng và thông báo.

Các lựa chọn cài đặt chung bao gồm lựa chọn ngôn ngữ cho menu cấu hình và hiển thị màn hình cũng như cài đặt nút đầu camera. Cài đặt của nhà máy là tiếng Anh.

#### Menu chính trên màn hình

Menu chính trên màn hình mở bằng cách nhấn lâu ( $\geq 2$  giây) nút menu **3** trên bộ điều khiển camera hoặc đầu camera kết nối.


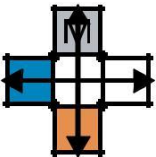
Menu chính được dùng để vận hành và đặt cấu hình thiết bị. Các lựa chọn cài đặt được thiết lập bằng cách chọn các biểu tượng liên quan.



Các chức năng được hiển thị bằng biểu tượng được trình bày như dưới đây:

	Thông tin về đầu camera được kết nối hiện thời. Không có lựa chọn cài đặt thêm.
	Các hồ sơ (hồ sơ ứng dụng và hồ sơ do người dùng đặt cấu hình)
	Yêu thích
	Độ sáng
	Phóng đại số
	Tương phản
	Tăng cường độ nét sần
	Truy cập vào hiệu ứng hình ảnh có thể chọn
	Cài đặt hệ thống, khôi phục cài đặt mặc định

#### Điều hướng ở menu chính

	Bằng nút nhấn lâu ( $\geq 2$ giây), menu chính mở ra và được hiển thị trên màn hình.
	Sử dụng các nút liên quan để điều hướng cho các mục mong muốn trong menu hoặc menu phụ.

#### Hồ sơ

Các hồ sơ là cài đặt camera trước khi lắp đặt và được tối ưu cho việc áp dụng.

Có 5 hồ sơ tiêu chuẩn sẵn có:

- LAP phẫu thuật tổng quát
- LAP tiết niệu
- LAP phụ khoa
- Thần kinh
- Tim mạch/ lồng ngực

#### Cài đặt hình ảnh

Hiển thị hình ảnh có thể được thay đổi theo cách thủ công để cài đặt hồ sơ. Những thay đổi này duy trì tới lần sử dụng sau hoặc khi hồ sơ được thay đổi.

Những lựa chọn cài đặt sau có sẵn:

- Độ sáng (-5 to +5 / gia tăng: 1)
- Phóng đại số (1 to 1.8 / gia tăng: 0.2)
- Tương phản (-5 to +5 / gia tăng: 1)
- Tăng cường độ nét sần (-5 to +5 / gia tăng: 1)

#### Hiệu ứng

Hiệu ứng có thể được thêm vào để cài đặt hồ sơ có thể cải thiện hình ảnh hiển thị ở điều kiện sử dụng nhất định.

Các hiệu ứng dưới đây có sẵn:

- **Tăng cường đỏ (RE):** Tăng cường đỏ làm nổi tông màu đỏ và có thể phân biệt bằng cách quan sát tốt hơn các cấu trúc khác nhau trong môi trường có sự khác biệt ít về màu sắc, ví dụ: để làm nổi bật màu sắc của mạch máu.
- **Giảm khói (SR):** Giảm khói tạo ra một bức ảnh rõ hơn trong môi trường có khói và do đó quan sát tốt hơn (ví dụ: trong khi cầm máu bằng thiết bị phẫu thuật cao tần).
- **Ảnh bên ngoài ảnh (PoP):** PoP không phải là một hiệu ứng hình ảnh nhưng nó chia màn hình thành hai vùng hình ảnh bằng nhau cho cùng một hình ảnh camera. Hình ảnh gốc giảm kích thước được hiển thị bên bên tay trái và hình ảnh giảm kích thước có hiệu ứng được hiển thị ở bên tay phải. Với PoP, bạn có thể so sánh hình ảnh gốc với ảnh có hiệu ứng và chọn giữa các hiệu ứng khác nhau.
- **Chỉ số tình trạng trên màn hình:** Cài đặt hình ảnh được kích hoạt hiện thời được hiển thị ở phía trên bên phải màn hình trong vùng tình trạng.

#### Lưu ý

Hiệu ứng “Tăng cường đỏ” và “Giảm khói” có thể được kết hợp.

# Aesculap®

## Bộ điều khiển camera Full HD CMOS PV480 (Bộ xử lý hình ảnh 2D)

Những ký hiệu dưới đây được hiển thị khi chức năng tương ứng được kích hoạt:

	Kiểm soát cường độ ánh sáng AUTO được kích hoạt.
	Chức năng phóng đại được kích hoạt.
	Ảnh bên ngoài ảnh (PoP) được kích hoạt.
	Tăng cường đỏ (RE) được kích hoạt.
	Giảm khói (SR) được kích hoạt.

### Yêu thích

Tùy thuộc vào hồ sơ và đầu ra kết nối, thiết bị cung cấp việc chọn các chức năng được xác định trước như các mục yêu thích để tiếp cận nhanh.

Các mục yêu thích trong hồ sơ tiêu chuẩn không thể thay đổi được. Nếu các hồ sơ được tạo ra bởi người sử dụng, các mục yêu thích cũng có thể được xác định riêng.

### Các nút điều khiển trên mặt trước của thiết bị

Bốn nút điều khiển trên mặt trước của thiết bị trong hình chữ thập có các chức năng khác nhau tùy thuộc vào chế độ vận hành.

Việc phân định các chức năng của nút luôn luôn giống nhau trên mặt trước của thiết bị và trên đầu camera.

Các chức năng có thể được phân định cho nút nhấn nhanh (<2 giây) và nhấn lâu (≥2 giây).

### Phân định nút trong chế độ trực tiếp

Phân định nút trong chế độ trực tiếp tùy thuộc và hồ sơ tiêu chuẩn hoặc hồ sơ người sử dụng được cài đặt.

Nếu cài đặt hồ sơ người sử dụng, các nút phải được phân định riêng rẽ, tuy nhiên, việc phân định đối với việc vào menu không thể thay đổi được.

Trong hồ sơ tiêu chuẩn, các nút được phân định như sau:





	Nút nhấn nhanh	Nút nhấn lâu
	Không có chức năng	Mở menu
	Phóng đại	Cân bằng trắng
	Nguồn sáng bật	Bật/ tắt nguồn sáng
	Hình ảnh khung đơn	Bật/ tắt quay video

### Lưu ý

Bộ điều khiển camera không có bộ nhớ trong. Chỉ có thể ghi video và hình ảnh khi có kết nối với thiết bị lưu trữ bên ngoài.

### Phân định nút khi hiển thị trên màn hình hoạt động

Khi hiển thị trên màn hình hoạt động, có thể dùng các nút để điều hướng menu, tới khi chức năng hiển thị trên màn hình ở bên trái.

	Nút nhấn nhanh	Nút nhấn lâu
	Lên / điều khiển +	Rời menu
	Bên phải / mức độ tiếp theo / lưu cài đặt điều khiển	Rời menu
	Xuống / điều khiển -	Rời menu
	Bên trái / Trở về mức độ / lưu cài đặt điều khiển	Rời menu

### Phân định nút khi bàn phím trên màn hình hoạt động

Khi bàn phím trên màn hình hoạt động, các nút có thể dùng để điều hướng trên bàn phím, tới khi thoát khỏi chức năng bàn phím trên màn hình.

	Nút nhấn nhanh	Nút nhấn lâu
	Lên	-
	Bên phải	Xác nhận/ đi vào
	Xuống	-
	Bên trái	-

### 3.5 Hiện thị lỗi

Nếu chức năng của thiết bị bị hạn chế, các lỗi được hiển thị ở phần bên trái phía trên của màn hình.

Nếu một trong những lỗi mô tả dưới đây xảy ra, menu chính tự động đóng và không thể truy cập vào khi vẫn còn lỗi.

Cài đặt hiện thời vẫn có hiệu lực ví dụ không thể kích hoạt lại và làm lại khi vẫn còn lỗi.

Lỗi	Phát hiện	Nguyên nhân	Remedy
Quá nóng	Thông báo trên màn hình: "Quá nóng! Camera có thể tự động tắt."	Thiết bị có đặc điểm cảm biến nhiệt bên trong.	Kiểm tra khe thông gió ở bên dưới thiết bị. Thiết lập thiết bị đảm bảo đủ thông gió Nếu thông báo xuất hiện liên tục: Liên hệ đối tác B. Braun/Aesculap của bạn hoặc Dịch vụ sửa chữa của Aesculap.
Ngắt kết nối với nguồn sáng	Thông báo trên màn hình: "Không có chức năng. Kết nối Nguồn sáng tương thích".	Bộ điều khiển camera không được kết nối hoặc không kết nối với nguồn sáng tương thích.	Kiểm tra kết nối MIS bus giữa camera và nguồn sáng. Nếu thông báo xuất hiện mặc dù đã nối OP950 đúng: Liên hệ đối tác B. Braun/Aesculap của bạn hoặc Dịch vụ sửa chữa của Aesculap.
	Thông báo trên màn hình: "không có chức năng."	Trong khi kích hoạt hoặc ngừng kiểm soát chiếu sáng tự động sử dụng menu, nguồn sáng OP950 không được kết nối phù hợp hoặc không được bật lên.	Kiểm tra Kết nối MIS bus giữa camera và nguồn sáng. Bật nguồn sáng. Bật hoặc ngắt kiểm soát chiếu sáng tự động bằng cách dùng menu.
Hỏng bộ điều khiển camera	Năm nút điều khiển ở mặt trước thiết bị lóe sáng nhanh	Trong trường hợp thiết bị hỏng, màn hình kết nối sẽ không hiển thị hình ảnh nữa.	Nếu thông báo xuất hiện liên tục: Liên hệ đối tác B. Braun/Aesculap của bạn hoặc Dịch vụ sửa chữa của Aesculap.

# Aesculap®

## Bộ điều khiển camera Full HD CMOS PV480 (Bộ xử lý hình ảnh 2D)

### 3.6 Thông báo tình trạng

Thông báo tình trạng ở trên cùng phía trên bên phải của màn hình khi có sự thay đổi về tình trạng của thiết bị.

Thông báo tình trạng trên màn hình	Trạng thái/ Thay đổi trạng thái	Khắc phục
2D đầu camera	Đầu camera tương thích được gắn với bộ điều khiển camera và được nhận ra.	–
Nối đầu camera với bộ điều khiển.	Không có đầu camera được nối với bộ điều khiển camera.	Kiểm tra giắc cắm giữa đầu camera và bộ điều khiển camera. Nếu thông báo xuất hiện liên tục: liên hệ Đối tác B.Braun/ Aesculap của bạn hoặc dịch vụ Kỹ thuật của Aesculap
Kết nối đầu camera tương thích với bộ điều khiển camera.	Không có đầu camera tương thích được nối với bộ điều khiển camera.	Kiểm tra sự tương thích giữa đầu camera và bộ điều khiển camera. Nếu thông báo xuất hiện liên tục: liên hệ Đối tác B.Braun/ Aesculap của bạn hoặc dịch vụ Kỹ thuật của Aesculap
Nguồn sáng bật Nguồn sáng OFF	Nguồn sáng được bật hoặc tắt.	–
Kiểm tra nối dẫn sáng.	Nối dẫn sáng không được cắm với nguồn sáng hoặc kết nối sai	Kiểm tra giắc kết nối giữa dẫn sáng và nguồn sáng. Nếu thông báo xuất hiện liên tục: liên hệ Đối tác B.Braun/ Aesculap của bạn hoặc dịch vụ Kỹ thuật của Aesculap.
Biểu tượng hiệu ứng hình ảnh hoạt động không hiển thị	Biểu tượng tình trạng hiển thị trên menu cho người sử dụng không kích hoạt trước khi tái khởi động bộ điều khiển camera. Biểu tượng tình trạng chỉ xuất hiện trong thời gian ngắn trong khi kích hoạt/ ngừng chức năng liên quan.	Biểu tượng trạng thái tái kích hoạt trên menu.
Cân bằng trắng thành công Cân bằng trắng lỗi	Sau khi kích hoạt cân bằng trắng có hiển thị việc này đã được thực hiện thành công.	–
Nút đầu camera bị hỏng do từ trường	Từ trường bên ngoài làm ngắt chức năng của các nút trên đầu camera. Việc hoạt động vẫn có thể được bằng cách sử dụng các nút trên điều khiển camera	Khởi động lại thiết bị. Nếu thông báo xuất hiện liên tục: liên hệ Đối tác B.Braun/ Aesculap của bạn hoặc dịch vụ Kỹ thuật của Aesculap

## 4. Chuẩn bị và thiết lập

Không tuân thủ những hướng dẫn sau sẽ loại trừ toàn bộ trách nhiệm và nghĩa vụ pháp lý đối với phía Aesculap.

- ▶ Khi thiết lập và vận hành sản phẩm, tuyệt đối tuân thủ
  - các quy định của quốc gia về lắp đặt và vận hành,
  - các quy định của quốc gia về chống cháy và nổ.
- ▶ Kết nối thiết bị thông qua đầu cuối cân bằng đẳng thế ở tấm bảng phía sau thiết bị với hệ thống cân bằng đẳng thế của căn phòng được sử dụng cho các mục đích y tế.



**THẬN TRỌNG**

**Nguy cơ điện giật do lắp thiết bị không đúng!**  
▶ Lắp đặt lần đầu không cần kết nối điện.



**THẬN TRỌNG**

**Nguy hiểm với con người và nguy cơ hư hỏng thiết bị do đi dây không đúng!**  
▶ Đi toàn bộ cáp và dây dẫn sao cho chúng không gây ra nguy hiểm.  
▶ Không để các vật khác lên cáp.



**CẢNH BÁO**

**Nguy hiểm cho bệnh nhân từ dòng rò rỉ do tiếp đất không đúng cách hoặc bị hỏng!**  
▶ Không được tiếp xúc sản phẩm và bệnh nhân cùng một lúc.



**CẢNH BÁO**

**Nguy hiểm cho bệnh nhân do thiết bị bị trục trặc!**  
▶ Luôn có một thiết bị thay thế sẵn sàng hoạt động. Nếu cần, chuyển sang các biện pháp phẫu thuật thông thường.



**CẢNH BÁO**

**Nguy cơ nổ từ một thiết bị lắp đặt không đúng!**  
▶ Đảm bảo rằng phích dây nguồn được kết nối với nguồn điện bên ngoài các khu vực có nguy cơ gây nổ.  
▶ Không sử dụng sản phẩm ở các khu vực có nguy cơ nổ cao hoặc gần các loại khí có nguy cơ cháy nổ cao (ví dụ: khí ô xy, các loại khí gây mê).



**THẬN TRỌNG**

**Nguy hiểm với bệnh nhân do khó / không nhìn rõ!**  
▶ Chỉnh các màn hình kiểm tra và các thành phần hiển thị sao cho người sử dụng dễ nhìn thấy hơn.



**CẢNH BÁO**

**Nguy cơ cháy hoặc điện giật nếu thiết bị ngấm ẩm!**

- ▶ Đảm bảo rằng thiết bị được thiết lập tránh bị nước nhỏ hoặc tạt.
- ▶ Không ngâm vỏ máy vào bất kỳ dụng dịch nào.
- ▶ Không để thiết bị dính mưa hoặc ẩm ướt.
- ▶ Không đặt các vật có nước trên thiết bị.



**CẢNH BÁO**

**Nguy hiểm với bệnh nhân và người sử dụng do nhiễm bẩn và đoàn mạch!**  
▶ Trước khi vận hành, phải đảm bảo rằng tất cả các thành phần được sử dụng có đủ thời gian để căn chỉnh theo các điều kiện môi trường đã thay đổi.



**THẬN TRỌNG**

**Hỏng thiết bị!**

- ▶ Để thông gió đủ, thiết lập bộ điều khiển camera Full HD CMOS sao cho bộ điều khiển camera các khe thông gió luôn thông thoáng.
- ▶ Thiết lập và vận hành bộ điều khiển camera Full HD CMOS theo chiều dọc.



**THẬN TRỌNG**

**Can nhiễu năng lượng cao tần đối với thiết bị!**  
▶ Không được sử dụng bất kỳ thiết bị lưu động hoặc xách tay phát ra năng lượng cao tần (ví dụ: điện thoại di động, điện thoại cầm tay, điện thoại GSM) ở gần sản phẩm.  
▶ Thiết bị thông tin HF xách tay (thiết bị radio), bao gồm các phụ kiện như dây ăng ten và ăng ten ngoài nên sử dụng ở khoảng cách dưới 100cm từ tất cả các phần của hệ thống hình ảnh, bao gồm các dây do nhà sản xuất xác định. Việc không tuân thủ có thể dẫn tới giảm tính năng hoạt động của thiết bị.

### Lưu ý

Để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân và người sử dụng, dây nguồn, đặc biệt là kết nối tiếp đất phải còn nguyên vẹn. Trong rất nhiều trường hợp, các kết nối tiếp đất bị hỏng hoặc không còn không được phản ánh ngay lập tức.

### Lưu ý

Các phích cắm đẳng thế cho tất cả các thiết bị được sử dụng phải được kết nối với băng đẳng thế (xem IEC/EN/DIN 60601-1-1 hoặc phải tuân thủ các tiêu chuẩn quốc gia).

# Aesculap®

## Bộ điều khiển camera Full HD CMOS PV480 (Bộ xử lý hình ảnh 2D)

### Lưu ý

Truy cập dữ liệu không có thẩm quyền hoặc mất dữ liệu: chỉ sử dụng bộ điều khiển camera Full HD CMOS trên mạng an toàn.

### Lưu ý

Đảm bảo rằng các điều kiện kết nối, các tiêu chuẩn liên quan và các qui định quốc gia phải được tuân thủ.

Người chịu trách nhiệm thiết lập hoặc lắp đặt thiết bị điện y tế phải có trình độ chuyên môn cần thiết và nắm được các quy định an toàn tại nơi lắp đặt và các quy định chính thức hiện hành.

### 4.1 Tương thích điện từ

Thiết bị điện y tế là đối tượng đáp ứng các yêu cầu về tương thích điện từ nghiêm ngặt.

Mặc dù miễn nhiễm của thiết bị cao và nhiễm nhiễu điện từ khá thấp, việc tuân thủ các yêu cầu về tương thích điện từ là cần thiết liên quan tới việc lắp đặt, vị trí lắp đặt và điều kiện xung quanh.

Do vậy, điều quan trọng là bạn cần tuân thủ các thông báo liên quan đến an toàn trong tài liệu này.

### 4.2 Kết hợp với thiết bị điện y tế

Có thể sử dụng sản phẩm với các phụ kiện từ các nhà sản xuất khác nếu như chúng đáp ứng các yêu cầu IEC/EN/DIN 60601-1 về an toàn cho các thiết bị y tế.

Người vận hành có trách nhiệm kiểm tra và đảm bảo rằng hệ thống hoạt động tốt.

Khi sử dụng thiết bị từ các nhà sản xuất khác nhau và khi sử dụng đèn nội soi và / hoặc các phụ kiện nội soi với các thiết bị điện y tế, phải đảm bảo bộ phận ứng dụng được nêu rõ: Loại CF, phá rung tim.

### 4.3 Thiết lập

- ▶ Thiết lập thiết bị.
- ▶ Khi thiết lập thiết bị, phải đảm bảo rằng:
  - Thiết bị được đặt trên bề mặt không trơn trượt và có thể hỗ trợ trọng lượng của thiết bị.
  - Thiết bị phải được lắp đặt bên ngoài khu vực dành cho người bệnh và khu vực vô trùng trên bề mặt đủ chắc.
  - Thiết bị phải được bảo vệ tránh bị nước nhỏ giọt hoặc bị hắt.
  - Thiết bị không bị rung trong khi vận hành.
  - Các khe thông khí không bị tắc.
- ▶ Kết nối **đăng thế** ở mặt sau của thiết bị với kết nối đăng thế tại nơi lắp đặt.

### Sắp xếp máy

- ▶ Không được vượt quá chiều cao nhô lên 450 mm.
- ▶ Đặt máy ở vị trí ổn định.
- ▶ Thiết bị của Aesculap phải được đặt chồng lên nhau đồng nhất.
- ▶ Không bao giờ được đặt máy ở chỗ gồ ghề.

### Kết nối với màn hình 2D

- ▶ Tuân thủ hướng dẫn sử dụng màn hình.
- ▶ Kết nối bộ nối DVI với màn hình hoặc kết nối bộ nối 3G-SDI với màn hình 2D.

### Kết nối với hệ thống lưu trữ hồ sơ

Trong kết nối với hệ thống hồ sơ bên ngoài (như EDDY 3D), bộ điều khiển camera Full HD CMOS có thể ghi lại các hình ảnh và video.

- ▶ Tuân thủ hướng dẫn sử dụng của hệ thống lưu trữ hồ sơ.
- ▶ Kết nối từ xa (từ xa 1 hoặc 2) của bộ điều khiển camera bằng kết nối tương ứng trên hệ thống lưu trữ tài liệu.

### Kết nối nguồn sáng OP950

Nguồn sáng được kết nối có thể được kiểm soát sử dụng các nút trên đầu camera.

- ▶ Nối bộ nối MIS-Bus của điều khiển camera và nguồn sáng với nhau.
- ▶ Đảm bảo các bộ nối vào đúng chỗ khi lắp.

### 4.4 Sử dụng lần đầu



#### CẢNH BÁO

**Nguy cơ bị thương và/ hoặc hỏng sản phẩm do vận hành sai hệ thống điện y tế!**

- ▶ Tuân thủ hướng dẫn sử dụng của bất cứ thiết bị y tế nào.

Yêu cầu: việc lắp đặt phải được hoàn thiện.

- ▶ Kết nối đầu camera.
- ▶ Bật thiết bị và tắt cả các thiết bị được sử dụng.
- ▶ Sử dụng vòng tiêu cự để tập trung vào hình ảnh.
- ▶ Sử dụng vòng phóng đại để cài đặt kích thước hình ảnh mong muốn.
- ▶ Cài đặt cân bằng trắng.
- ▶ Kiểm tra xem hình ảnh đẹp được hiển thị trên màn hình tại đầu xa thao tác không có đường kẻ dọc, biến màu hoặc bị nhiễu.
- ▶ Đảm bảo rằng các nút trên đầu camera và bộ điều khiển camera có thể vận hành phù hợp.
- ▶ Nếu áp dụng, đảm bảo rằng nguồn sáng có thể được bật lên và tắt qua các nút trên đầu camera và bộ điều khiển camera.

### Điện thế

Điện thế chính phải tương ứng với điện thế ghi trên nhãn và mặt sau của thiết bị.



## 5. Làm việc với bộ điều khiển camera PV480

### 5.1 Thiết lập hệ thống



CẢNH BÁO

Nguy cơ nhiễm trùng bởi các bộ phận không được khử trùng!

- ▶ Đảm bảo rằng các thành phần chưa vô trùng không được đưa vào khu vực vô trùng.
- ▶ Xử lý các sản phẩm và phụ kiện chưa được vô trùng khi chuyển đến trước khi sử dụng và chỉ sử dụng chúng với các phụ kiện đã được vô trùng.



THẬN TRỌNG

Nguy hiểm cho bệnh nhân do có thêm dòng điện rò rỉ!

- ▶ Nếu sản phẩm được sử dụng cùng với các thiết bị điện y tế và / hoặc các phụ kiện chạy bằng điện của đèn nội soi, các dòng rò rỉ có thể gia tăng nhiều lần.



CẢNH BÁO

Nguy cơ bỏng, tia lửa điện hoặc nổ đối với người sử dụng và bệnh nhân!

Khi sử dụng một thiết bị phẫu thuật cao tần cho một ca phẫu thuật nội soi, phải tuân thủ các hướng dẫn về an toàn trong các hướng dẫn sử dụng tương ứng.



CẢNH BÁO

Nguy cơ thương tích do sử dụng không đúng!

- ▶ Tuân thủ mục đích sử dụng của bộ điều khiển camera.



THẬN TRỌNG

Cạn nhiễu của các phát xạ điện từ đối với chất lượng hình ảnh (ví dụ: các thay đổi băng tần và màu sắc phụ trên màn hình kiểm tra)

- ▶ Kiểm tra chất lượng hình ảnh khi sản phẩm được sử dụng cùng các thiết bị ngoại vi bổ sung (ví dụ: màn hình kiểm tra, hệ thống ghi tư liệu).

#### Lưu ý

Trước khi tiến hành một ca phẫu thuật nội soi cao tần cần có sự chuẩn bị cho bệnh nhân.

Thực hiện các biện pháp để giải phóng hoặc tránh tích tụ các khí dễ cháy (ví dụ: hệ tiêu hóa / nội soi đại tràng, bang quang / cắt bỏ tuyến tiền liệt).

#### Lưu ý

Khi được kết hợp với Bộ điều khiển camera CMOS Full HD, đèn nội soi được xếp loại CF chống rung tim.

#### Kết nối các phụ kiện



NGUY HIỂM

Nguy cơ bị thương do sử dụng các bộ phận bổ sung có cấu hình chưa được phê duyệt!

- ▶ Đối với tất cả các bộ phận được sử dụng, đảm bảo rằng phân loại đã phù hợp với các bộ phận được sử dụng (ví dụ, loại CF khử rung tim) của các thiết bị tương ứng.

Việc kết hợp các phụ kiện không được đề cập trong hướng dẫn sử dụng hiện tại chỉ có thể được dùng khi chúng phù hợp cho sử dụng và không ảnh hưởng tới việc hoạt động và các đặc tính an toàn của sản phẩm.

Tất cả các thiết bị được kết nối tới giao diện phải được chứng minh là đã đáp ứng các tiêu chuẩn IEC liên quan (như IEC 60950 cho thiết bị xử lý dữ liệu và IEC/EN/DIN 60601-1 cho thiết bị điện y tế).

Tất cả mọi cấu hình phải đáp ứng tiêu chuẩn cơ bản IEC/EN/DIN 60601-1. Người kết nối thiết bị với nhau chịu trách nhiệm về cấu hình và phải đảm bảo các tiêu chuẩn cơ bản IEC/EN/DIN 60601-1 hoặc tiêu chuẩn quốc gia liên quan.

- ▶ Vui lòng liên hệ đối tác B. Braun/Aesculap hoặc Dịch vụ sửa chữa của Aesculap, địa chỉ liên hệ: xem phần Dịch vụ kỹ thuật.

#### Kết nối nguồn điện



NGUY HIỂM

Nguy cơ tử vong do điện giật!

- ▶ Chỉ kết nối sản phẩm với nguồn điện đã được nối đất.

- ▶ Đảm bảo rằng điện áp chính tại nơi thực hiện tương ứng với điện áp ghi trên biển tên của thiết bị.
- ▶ Nối dây nguồn với ổ cắm chính trên mặt sau của thiết bị.
- ▶ Nối dây nguồn với nguồn điện.
- ▶ Để dây điện sao cho không ai bị vướng vào hoặc bị mắc vào đó.

#### Kiểm tra bằng mắt thường

Tiến hành kiểm tra bằng mắt thường trước mỗi thủ thuật:

- ▶ Đảm bảo rằng thiết bị được thiết lập phù hợp. Đảm bảo kết nối đẳng thế đã được nối.
- ▶ Đảm bảo rằng vỏ máy không bị hư hại từ bên ngoài.
- ▶ Đảm bảo rằng dây nguồn và các dây khác không bị hư hại.
- ▶ Đảm bảo rằng các tiếp xúc trong ổ nối cho đầu camera không bị ẩm và bị bẩn.



# Aesculap®

## Bộ điều khiển camera Full HD CMOS PV480 (Bộ xử lý hình ảnh 2D)

### 5.2 Kiểm tra chức năng



CẢNH BÁO

**Nguy cơ điện giật do cáp hoặc các thiết bị bị lỗi!**

- ▶ Thường xuyên kiểm tra các thiết bị điện.
- ▶ Thay cáp/các đầu nối bị lỏng, hư hỏng hoặc bị lỗi.



CẢNH BÁO

**Nguy hiểm đối bệnh nhân và người sử dụng do thiết bị không hoạt động hoặc điện giật!**

- ▶ Chỉ sử dụng những phụ kiện khô ráo (ví dụ: đầu nối cho bộ điều khiển camera, ống kính quang học).



CẢNH BÁO

**Nguy hiểm cho bệnh nhân do hiển thị hình ảnh không đúng!**

- ▶ Trước khi sử dụng và sau mỗi lần thay đổi cài đặt (ví dụ; kích hoạt các thuật toán), kiểm tra hiển thị của hình ảnh trực tiếp. Nếu cần thiết, làm lại thao tác cân bằng trắng.

#### Lưu ý

Chỉ tiến hành ca phẫu thuật khi toàn bộ các các phụ kiện được sử dụng ở trong tình trạng hoàn hảo.

#### Lưu ý

Trước mỗi lần sử dụng, sau khi bị mất điện hoặc bất kỳ gián đoạn nào, phải kiểm tra lại khả năng hoạt động của tất cả các thiết bị được kết nối và phải kiểm tra lại xem tất cả các kết nối có đúng không.

#### Lưu ý

Hình ảnh của đèn nội soi phải rõ nét, sáng và trong khi ở một khoảng cách làm việc thích hợp.

#### Lưu ý

Không được tiếp tục sử dụng các sản phẩm đã bị hỏng.

Tiến hành kiểm tra chức năng trước mỗi thủ thuật:

- ▶ Nối đầu camera với bộ điều khiển camera.
- ▶ Bật thiết bị và tất cả thiết bị được sử dụng.
- ▶ Sử dụng vòng tiêu cự để tập trung vào hình ảnh.
- ▶ Sử dụng vòng phóng đại để đặt kích thước hình ảnh mong muốn.
- ▶ Hướng đầu camera vào một vật trong vòng khoảng cách thao tác bình thường.
- ▶ Cài đặt cân bằng trắng.
- ▶ Đảm bảo rằng hình ảnh sống động được hiển thị trên màn hình không có đường kẻ dọc, biến màu hoặc bị nhiễu.
- ▶ Đảm bảo rằng các nút trên đầu camera và bộ điều khiển camera có thể vận hành phù hợp.
- ▶ Nếu áp dụng, đảm bảo rằng nguồn sáng có thể được bật lên và tắt qua các nút trên đầu camera và bộ điều khiển
- ▶ Chỉnh màn hình thẳng với phẫu thuật viên.

### 5.3 Cấu hình

#### Cài đặt hệ thống

Những cài đặt sau đây có thể áp dụng trên các mục menu **Cài đặt Hệ thống**:

- Ngôn ngữ: Để chọn ngôn ngữ cho menu của camera (cài đặt mặc định: tiếng Anh)
- 50 Hz/60 Hz: Để chọn tần số làm tươi màu hình ảnh.
- Cài đặt mạng: để tạo ra kết nối với mạng để sửa chữa.
- Thanh tình trạng được hiển thị: để chọn các biểu tượng cùng với thông tin trên cài đặt hình ảnh hiện thời cần được hiển thị trên khu vực tình trạng của màn hình.
- Đầu ra từ xa cho tín hiệu âm thanh (không kích hoạt là tiêu chuẩn): để chọn tín hiệu âm thanh vang lên khi chụp hình ảnh hoặc khi bắt đầu và kết thúc quay video.
- Hồi phục cài đặt mặc định: để hồi phục tất cả cài đặt thiết bị về cài đặt mặc định

Thông tin hệ thống dưới đây cũng cần được hiển thị dưới các mục của menu này:

- Phiên bản phần mềm của bộ điều khiển camera, đầu camera được kết nối và nguồn sáng được kết nối.
- Số seri của bộ điều khiển camera, đầu camera được kết nối và nguồn sáng được kết nối.

Menu phụ **Cài đặt mạng** cũng có thể được dùng để hiển thị toàn bộ cài đặt mạng hiện thời.

- ▶ Mở menu và điều hướng tới mục trong menu **Thiết lập hệ thống**.
- ▶ Điều hướng tới mục yêu cầu và thực hiện cài đặt.

#### Hồ sơ người sử dụng

Có tới ba hồ sơ người sử dụng riêng biệt có thể được tạo ra trong menu phụ **Hồ sơ**.

Để tạo hồ sơ người sử dụng, cần chọn một hồ sơ đầu tiên trong đó cài đặt hình ảnh có thể thay đổi, lưu được trong hồ sơ người sử dụng.

Ngoài việc cài đặt hình ảnh, những mục sau có thể được cài đặt trong hồ sơ người sử dụng:

- Kích hoạt/ ngừng điều khiển ánh sáng TỰ ĐỘNG.
- Phân bổ nút chức năng trên bộ điều khiển camera và đầu camera
- Menu ưa thích của cá nhân

Quá trình tạo hồ sơ người sử dụng kết thúc bằng việc tạo tên hồ sơ vừa được tạo ra bằng cách sử dụng bàn phím trên màn hình. Tên hồ sơ không được quá 16 ký tự và phải khác với tên hồ sơ tiêu chuẩn.

Một hồ sơ người sử dụng được tạo ra có thể thay đổi hoặc xóa khi loại đầu camera liên quan được kết nối:

- ▶ Mở menu và điều hướng tới mục trong menu Hồ sơ.
- ▶ Điều hướng tới **Tạo hồ sơ người sử dụng** và chọn một hồ sơ ban đầu.
- ▶ Thực hiện cài đặt.
- ▶ Điều hướng tới **Lưu và thoát** và sử dụng bàn phím trên màn hình để nhập tên cho hồ sơ người sử dụng.
- ▶ Hồ sơ người sử dụng được lưu bằng cách nhấn lâu nút màu trắng (≥2 giây), hồ sơ người sử dụng được lưu dưới tên đã nhập.
- ▶ Để thay đổi, vào **Thay đổi hồ sơ người sử dụng** và điều hướng để nhập những thay đổi.
- ▶ Để xóa, vào **Xóa hồ sơ người sử dụng** và điều hướng tới hồ sơ người sử dụng cần phải xóa.

#### Mục yêu thích

Đối với các hồ sơ tiêu chuẩn, các mục yêu thích được xác định trước không thể thay đổi được.

Đối với hồ sơ người sử dụng được cấu hình đơn lẻ, các mục yêu thích có thể được chọn riêng và thay đổi khi cần:

- ▶ Mở menu và điều hướng tới mục trong menu Hồ sơ.
- ▶ Điều hướng tới **Tạo hồ sơ người sử dụng** và sau đó tới **Cấu hình menu ưa thích**.
- ▶ Tối đa 10 mục ưa thích có thể được xác định nếu cần.
- ▶ Để thay đổi cài đặt, đi tới mục **Thay đổi hồ sơ người sử dụng** và sau đó tới **Cấu hình menu ưa thích**.

#### Phân định nút chức năng cho các nút điều khiển

Đối với các hồ sơ tiêu chuẩn, các nút chức năng được xác định trước và không thể thay đổi được.

Đối với hồ sơ người sử dụng được cấu hình riêng, các nút chức năng có thể được chọn riêng và thay đổi nếu cần.

Nếu các nút chức năng được thay đổi, các nút điều khiển trên mặt trước của thiết bị và trên đầu camera tự động có cùng chức năng.

- ▶ Mở menu và điều hướng tới mục trong menu Hồ sơ.
- ▶ Điều hướng tới **Tạo hồ sơ người sử dụng** và sau đó tới **Phân định nút chức năng**.
- ▶ Chọn chức năng để nhấn lâu và nhấn nhanh cho mỗi nút.
- ▶ Để thay đổi cài đặt, đi tới **Thay đổi hồ sơ người sử dụng** và sau đó tới **Phân định nút chức năng**.

## 5.4 Vận hành an toàn

### Nhiệt độ cao khi kết hợp với các nguồn ánh sáng



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương và/hoặc sự cố!

- ▶ Luôn tiến hành kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.



CẢNH BÁO

Nguy hiểm cho bệnh nhân do có hơi nước trên kính quang học và tầm nhìn bị hạn chế!

- ▶ Để tránh hoặc giảm thiểu hơi nước trên các bề mặt quang học, nên cung cấp khí làm phồng bằng một trocar khác với troca của camera.



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương do bỏng và thâm nhập sâu không mong muốn và nguy cơ làm hỏng sản phẩm!

- ▶ Chỉ bật dòng cao tần khi các bộ phận tương ứng được sử dụng (điện cực) có thể được nhìn thấy qua đèn nội soi và hai thiết bị này không tiếp xúc với nhau.



CẢNH BÁO

Nguy cơ điện giật do hướng dòng rò rỉ không đúng!

- ▶ Trước khi tiến hành phẫu thuật ổ bụng hoặc tìm mạch ổ bụng, tắt các thiết bị rung nhĩ được cấy trong cơ thể (ICD)
- ▶ Trước khi thực hiện bất kỳ loại khử rung tim nào, tháo đầu camera khỏi cơ thể bệnh nhân.



CẢNH BÁO

Sự cố trong kết nối với cộng hưởng từ!

- ▶ Không được sử dụng thiết bị trong môi trường cộng hưởng từ.

# Aesculap®

## Bộ điều khiển camera Full HD CMOS PV480 (Bộ xử lý hình ảnh 2D)



### THẬN TRỌNG

**Nguy cơ bị bỏng do gia tăng nhiệt ở đầu của đèn nội soi!**

- ▶ Đảm bảo rằng nhiệt độ trên đầu của loại đèn nội soi và vỏ bọc vô trùng không vượt quá các quy định trong IEC/EN/DIN 60601-2-18.
- ▶ Không được để đèn nội soi lên bệnh nhân trong khi sử dụng.
- ▶ Trong ổ bụng của bệnh nhân, luôn phải giữ một khoảng cách thích hợp giữa ống kính quang học và bề mặt các mô cũng như các màng trong ổ bụng bệnh nhân.
- ▶ Sử dụng bộ điều khiển cường độ ánh sáng tự động hoặc cài đặt nguồn sáng để có thể có hình ảnh sáng và đủ ánh sáng với một cường độ ánh sáng càng thấp càng tốt.
- ▶ Tắt nguồn sáng khi không còn cần tới chiếu sáng nữa hoặc khi đã rút đèn nội soi khỏi cơ thể bệnh nhân trong một thời gian dài.
- ▶ Không được chạm vào đầu nối của bộ dẫn ánh sáng hoặc đầu xa của đèn nội soi trong khi chúng đang được sử dụng hoặc ngay sau khi được sử dụng.



### CẢNH BÁO

**Nguy cơ cho người bệnh do truyền tắc khí!**

- ▶ Tránh bơm quá nhiều (ví dụ, bằng khí hoặc khí trơ) trước khi phẫu thuật cao tần.

Các nguồn ánh sáng, đặc biệt các nguồn ánh sáng có công suất cao, phát xạ một lượng lớn năng lượng ánh sáng và năng lượng nhiệt

Hậu quả: Đầu nối của bộ dẫn ánh sáng và đầu xa của đèn nội soi có thể trở nên rất nóng.

Những nguy cơ do sử dụng nguồn sáng:

- Tổn thương các mô không thể phục hồi hoặc đông cứng không mong muốn xảy ra với bệnh nhân hoặc người sử dụng.
- Các vết cháy hoặc hư hại do nhiệt độ cao với các thiết bị phẫu thuật (ví dụ: rèm phẫu thuật, các vật liệu bằng chất dẻo).
- Nếu nguồn sáng bị mất trong khi đang sử dụng, điều này có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân. Do đó, phải có một nguồn ánh sáng phẫu thuật thông thường luôn sẵn sàng để thay thế.

### Những thận trọng để đảm bảo an toàn

- ▶ Không được chiếu sáng bên trong cơ thể bệnh nhân với một nguồn ánh sáng lâu hơn thời gian cần thiết.
- ▶ Sử dụng bộ điều khiển cường độ ánh sáng tự động hoặc cài đặt nguồn sáng để có thể có hình ảnh sáng và đủ ánh sáng với một cường độ ánh sáng càng thấp càng tốt.
- ▶ Không được để đầu xa của đèn nội soi hoặc đầu nối của bộ dẫn ánh sáng tiếp xúc với mô trên người bệnh nhân, các chất dễ cháy hoặc các vật liệu không chịu được nhiệt.
- ▶ Không được chạm vào đầu xa của đèn nội soi.
- ▶ Tránh để nhiễm bẩn bề mặt xa hoặc bề mặt phát xạ ánh sáng.

### Lưu ý

Các cài đặt cho các nút trên đầu camera được hiển thị trên màn hình như **Thông tin về đầu camera** sau khi mở menu camera.

### Lưu ý

Việc hiểu rõ các nguyên tắc và phương pháp sử dụng ví dụ như trong các quy trình phẫu thuật điện là cần thiết để tránh nguy cơ gây điện giật hoặc bỏng cho bệnh nhân và người sử dụng cũng như làm hỏng các thiết bị và dụng cụ khác. Quy trình phẫu thuật điện phải thực hiện bởi đội ngũ nhân viên được đào tạo chuyên môn.

### Hồ sơ hoạt động sau khi mở máy.

Nếu đầu camera chưa được kết nối khi bộ điều khiển camera đã được bật lên, hồ sơ tiêu chuẩn **Phẫu thuật tổng quát NSOB** được kích hoạt ở bộ phận khởi động của bộ điều khiển camera.

Nếu đầu camera được kết nối trước khi máy được bật lên, hồ sơ cuối được dùng cho đầu camera thích hợp được kích hoạt trên thanh khởi động.

### Hồ sơ hoạt động sau khi thay đầu camera

Nếu đầu camera bị ngắt ra khỏi bộ điều khiển camera đang hoạt động, hồ sơ cài đặt được kích hoạt khi một đầu camera cùng loại được kết nối. Nếu một đầu camera khác loại được kết nối, hồ sơ tiêu chuẩn **Phẫu thuật tổng quát NSOB** được kích hoạt.

### Bật và tắt

Bật

- ▶ Nhấn công tắc bật.

Tắt

- ▶ Nhấn công tắc tắt.

Rút phích cắm thiết bị ra khỏi nguồn điện

- ▶ Rút dây nguồn trên mặt sau của thiết bị.

### Kết nối đầu camera

### Lưu ý

Cáp camera dễ vỡ khi bị uốn cong, lệch, xoắn, kéo hoặc ép. Điều đó có thể làm hỏng các bộ phận điện và do đó dẫn đến không hoạt động được.

Để biết thêm thông tin chi tiết về đầu camera, xem hướng dẫn sử dụng tương ứng.

- ▶ Lắp chặt phích kết nối vào ổ kết nối trên bộ điều khiển camera cho đến khi khớp vào

### Chọn hồ sơ

- ▶ Mở menu và điều hướng tới mục trong menu Hồ sơ.
- ▶ Chọn hồ sơ theo yêu cầu.

## Thực hiện cân bằng trắng

Thực hiện cân bằng trắng trước mỗi thủ thuật và cho mỗi lần thay dây cáp quang hoặc đèn nội soi.

### Lưu ý

Lưu ý rằng ánh sáng xung quanh thay đổi đáng kể từ nhiệt độ màu của nguồn sáng và có thể ảnh hưởng tới kết quả cân bằng trắng.

- ▶ Nối đầu camera được dùng cho thủ thuật.
- ▶ Nối đèn nội soi
- ▶ Nối dây dẫn sáng với nguồn sáng.
- ▶ Nếu cần, lắp bọc vô trùng trên đầu camera.
- ▶ Bật tắt cả các bộ phận của hệ thống.
- ▶ Hướng đèn nội soi vào một vật màu trắng với khoảng cách chừng 5 cm.
- ▶ Nhấn nút **Cân bằng trắng** button ở phía trước bộ điều khiển camera hoặc nút tương ứng trên đầu camera.  
Khi cân bằng trắng thành công, thông báo "cân bằng trắng thành công" xuất hiện trên màn hình.  
Nếu cân bằng trắng không thành công, thông báo "cân bằng trắng không thành công" xuất hiện trên màn hình.

Khi cân bằng trắng không thành công:

- ▶ Tránh tiếp xúc quá nhiều:
  - Mở rộng khoảng cách với vật có màu trắng.
  - Điều chỉnh độ sáng của nguồn sáng.
- ▶ Làm lại cân bằng trắng.

## Hiện thị hình ảnh

Hiện thị hình ảnh có thể thay đổi bằng cách thủ công cho các hồ sơ được tạo riêng lẻ. Những thay đổi đó được duy trì tới lần sau với cùng loại đầu camera hoặc tới khi hồ sơ được thay đổi.

Có thể có những thay đổi sau:

- Độ sáng
- Phóng đại số
- Tương phản
- Tăng cường độ nét sườn
- ▶ Mở menu và điều hướng tới mục menu theo yêu cầu.
- ▶ Sử dụng nút hình mũi tên, thực hiện cài đặt tới điều khiển hoặc bật tắt chức năng.

## Hiệu ứng

Hiệu ứng có thể được thêm vào để cài đặt hồ sơ.

- ▶ Mở menu và điều hướng tới mục menu **Hiệu ứng**.
- ▶ Chọn và kích hoạt hiệu ứng.
- ▶ Ngừng hiệu ứng theo cùng cách.

Hiệu ứng có thể được kết hợp bất cứ cách nào và có thể sử dụng cùng nhau hoặc tách rời có hoặc không có hiệu ứng **Ảnh bên ngoài ảnh**.

## 6. Quy trình tái sử dụng

### 6.1 Các lưu ý an toàn chung

#### Lưu ý

Tuân thủ theo quy định luật pháp của quốc gia, theo các hướng dẫn và tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế, và theo các hướng dẫn vệ sinh trong thực hành lâm sàng của cơ sở về quy trình tái xử lý.

#### Lưu ý

Xử lý thành công một thiết bị chỉ được đảm bảo nếu được thực hiện theo quy trình xử lý hợp lý. Người vận hành/kỹ thuật viên xử lý chịu trách nhiệm về điều này.

#### Lưu ý

Để có thông tin mới nhất về quy trình tái xử lý và sự phù hợp vật liệu xem thêm extranet của Aesculap tại [www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net)



#### CẢNH BÁO

**Nguy cơ nhiễm khuẩn cho bệnh nhân và/hoặc người sử dụng do:**

- Dư lượng từ các tác nhân làm sạch và khử trên sản phẩm.
- Làm sạch và khử khuẩn sản phẩm và phụ kiện không đủ hoặc không đúng cách.



#### THẬN TRỌNG

**Nguy cơ bị hỏng hoặc hư hại để lại hậu quả hay vòng đời sản phẩm bị rút ngắn!**

- ▶ Tuân thủ các yêu cầu của nhà sản xuất khi tái sử dụng.

### 6.2 Thông tin chung



#### NGUY HIỂM

**Hư hỏng sản phẩm do tái xử lý không đúng cách!**

- ▶ Chỉ dùng lau khử khuẩn để làm sạch và khử khuẩn bộ điều khiển camera.
- ▶ Trong bất kỳ hoàn cảnh nào, không được làm sạch hoặc khử khuẩn sản phẩm trong bồn làm sạch bằng siêu âm.
- ▶ Sử dụng các chất làm sạch và khử khuẩn phù hợp và được chấp thuận cho các sản phẩm hiện nay.
- ▶ Tuân thủ các hướng dẫn làm sạch và khử khuẩn của nhà sản xuất về nồng độ, nhiệt độ và thời gian tiếp xúc.
- ▶ Chỉ được kết nối lại hệ thống với nguồn điện khi tất cả các bộ phận đã được làm sạch hoàn toàn khô.
- ▶ Không được tiết khuẩn sản phẩm trong bất kỳ hoàn cảnh nào.

#### Lưu ý

Vỏ của bộ điều khiển camera Full HD CMOS chỉ phù hợp khi lau bằng khăn ẩm (tắm dung dịch khử khuẩn). Không ngâm vào dung dịch.

# Aesculap®

## Bộ điều khiển camera Full HD CMOS PV480 (Bộ xử lý hình ảnh 2D)

### 6.3 Làm sạch / khử khuẩn

Hướng dẫn về an toàn riêng của sản phẩm trong quy trình tái xử lý



**NGUY HIỂM**

**Nguy cơ điện giật và cháy!**

- ▶ Rút dây nguồn cho thiết bị trước khi làm sạch
- ▶ Không sử dụng các dung dịch làm sạch hoặc khử khuẩn để cháy nổ
- ▶ Đảm bảo rằng không để các chất lỏng xâm nhập vào sản phẩm.

#### Lưu ý

Không tiệt khuẩn bộ điều khiển camera hoặc tái xử lý trong máy làm sạch/khử khuẩn

#### Quy trình làm sạch và khử khuẩn

Quy trình	Yêu cầu đặc biệt	Tham khảo
Lau khử khuẩn các thiết bị điện không vô trùng ■ Bộ điều khiển camera CMOS Full HD PV480	Không	Xem mục: Lau khử khuẩn các thiết bị điện không vô trùng

#### Lau khử khuẩn thiết bị điện không vô trùng.



**THẬN TRỌNG**

**Nguy cơ điện giật và hư hỏng thiết bị do ẩm!**

- ▶ Chỉ lau khử khuẩn bằng khăn ẩm. Không được dùng khăn ướt.
- ▶ Loại bỏ dư lượng dung dịch làm sạch ra khỏi thiết bị ngay lập tức.
- ▶ Chỉ kết nối lại bộ điều khiển camera với nguồn điện khi tất cả các bộ phận đã được làm sạch khô hoàn toàn.

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Nồng độ [%]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Lau khử khuẩn	RT	≥1	-	-	Khăn tẩm dung dịch Meliseptol HBV 50 % propane-1-ol Chất khử khuẩn Chlorine (thấm ướt)

RT: Nhiệt độ phòng

#### Pha I

- ▶ Làm sạch bất kỳ chất tồn dư nào có thể nhìn thấy bằng khăn lau khử khuẩn dùng một lần.
- ▶ Lau sạch tất cả bề mặt vừa được làm sạch của sản phẩm bằng khăn lau khử khuẩn mới, dùng một lần.
- ▶ Tuân thủ thời gian áp dụng cụ thể (tối thiểu 1 phút).



## 6.4 Kiểm tra bằng mắt thường, bảo dưỡng và kiểm tra chức năng

- ▶ Sau mỗi chu trình làm sạch và khử khuẩn, kiểm tra lại sản phẩm có:
  - Sạch
  - Hoạt động đúng chức năng
  - Hư hỏng
- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra các sản phẩm:
  - Chạy ồn bất thường
  - Quá nóng
  - Rung quá mạnh
  - Hư hỏng
- ▶ Để riêng sản phẩm nếu nó bị hư hỏng.

## 6.5 Bảo quản



### THẬN TRỌNG

**Nguy cơ hư hỏng sản phẩm do bảo quản không đúng cách!**

- ▶ Bảo quản các dụng cụ tránh bị bụi, để ở phòng khô ráo, thoáng khí và nhiệt độ được kiểm soát.
- ▶ Bảo quản các sản phẩm tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp, nhiệt độ cao, độ ẩm không khí cao hoặc tia bức xạ.
- ▶ Không để sản phẩm tiếp xúc với tia tử ngoại trực tiếp, phóng xạ hoặc bức xạ điện từ mạnh.
- ▶ Bảo quản sản phẩm riêng biệt hoặc sử dụng các hộp đựng có thể cố định được dụng cụ.
- ▶ Luôn cẩn thận khi vận chuyển sản phẩm, thậm chí đó là xe đẩy thiết bị.

## 7. Sửa chữa

Gửi sản phẩm bị hư hỏng tới nhà sản xuất hoặc trung tâm sửa chữa được ủy quyền.

Các trung tâm sửa chữa được ủy quyền có thể bị thẩm tra bởi nhà sản xuất



### CẢNH BÁO

**Nguy cơ nhiễm khuẩn do sản phẩm bị bẩn hoặc nhiễm bẩn!**

- ▶ **Làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn kỹ sản phẩm và các phụ kiện trước khi gửi đi. Nếu không chuẩn bị sản phẩm càng kỹ càng tốt và dán nhãn tương ứng.**
- ▶ **Tháo bỏ vỏ bọc vô trùng khỏi đầu camera trước khi gửi đi.**
- ▶ **Chọn bao bì phù hợp và an toàn (tốt nhất là bao bì gốc). Đóng gói sản phẩm sao cho bao bì không bị nhiễm bẩn.**

### Lưu ý

Công ty chuyên sửa chữa có thể từ chối sửa chữa các sản phẩm bị dính bẩn hoặc nhiễm bẩn vì lý do an toàn. Nhà sản xuất có quyền gửi trả lại các sản phẩm bị nhiễm bẩn cho người gửi.

## 8. Bảo dưỡng

Sản phẩm này không cần tới bảo dưỡng. Nó không chứa các linh kiện cần phải bảo dưỡng bởi người sử dụng hoặc nhà sản xuất.

Tuy nhiên, nhà sản xuất yêu cầu cần có một người có tay nghề hoặc một kỹ thuật viên của bệnh viện kiểm tra sản phẩm thường xuyên vì lý do an toàn. Sản phẩm phải được kiểm tra ít nhất 12 tháng một lần.

Với các kiểm tra an toàn, không cần tới các điều kiện hoặc biện pháp đặc biệt.

Khi kiểm tra, tiến hành các thao tác sau theo như yêu cầu trong phần 5 của IEC/EN/DIN 62353:

- 5.2 Kiểm tra quan sát
- 5.3.2 Đo trở kháng của bảo vệ tiếp đất (chỉ áp dụng với các thiết bị cần bảo vệ loại I)
- 5.3.3 Các dòng rò rỉ
- 5.3.4 Đo trở kháng cách ly

Phải ghi chép lại đầy đủ các kết quả kiểm tra theo phần 6 của IEC/EN/DIN 62353 trong báo cáo kiểm tra theo mẫu trong Phụ lục G.

Sau khi thực hiện kiểm tra phòng ngừa an toàn, cũng cần phải tiến hành kiểm tra chức năng của sản phẩm.

Khi cần các dịch vụ liên quan, liên hệ với cơ quan đại diện của B. Braun/Aesculap tại quốc gia sở tại, xem Dịch vụ kỹ thuật.

# Aesculap®

## Bộ điều khiển camera Full HD CMOS PV480 (Bộ xử lý hình ảnh 2D)

### 9. Danh mục xử lý sự cố

Lỗi hỏng	Nguyên nhân	Biện pháp
Không có hình ảnh trên màn hình	Không có điện vào	Kết nối và bật thiết bị theo Chương “Chuẩn bị và Thiết lập”.
	Cầu chì trên bộ điều khiển camera hỏng	Thay cầu chì theo hướng dẫn ở phần “Thay cầu chì”.
	Điều khiển kết nối sai với màn hình	Kết nối bộ điều khiển camera theo Chương “Chuẩn bị và Thiết lập”.
	Dây nối không kết nối hoặc bị hỏng	Nối đầu camera với bộ điều khiển camera Kiểm tra giắc cắm xem có âm không. Nếu dây hỏng, gửi đi sửa chữa.
	Màn hình chưa được cắm tín hiệu đầu vào đúng	Cắm tín hiệu đầu vào đúng vào màn hình.
Màu không được đẹp	Màn hình không được cấu hình đúng	Kiểm tra cài đặt màn hình.
Có đờn kẻ màu chạy qua hình ảnh	Dây video bị hỏng	Thay dây video hoặc gửi sản phẩm đi sửa chữa
Màu không tự nhiên	Cân bằng trắng chưa được thực hiện đúng	Thực hiện cân bằng trắng theo tiêu chuẩn ở chương Vận hành.
Hình ảnh bị méo	Cài đặt chưa đúng hoàn toàn	Thực hiện cài đặt đúng theo tiêu chuẩn Chương Chuẩn bị và thiết lập
	Màn hình chưa được cài đặt đúng	Điều chỉnh lại cài đặt màn hình theo hướng dẫn sử dụng của màn hình.
Không hoạt động	Không có điện vào	■ Kiểm tra kết nối chính và kết nối với nguồn điện nếu cần
		■ Kiểm tra cầu chì và thay thế nếu cần.
Không đủ sáng	Dây dẫn sáng không được kết nối đúng	Kiểm tra xem dây dẫn sáng đã được kết nối đúng hay chưa, chỉnh lại nếu cần.
	Dây dẫn sáng bị hỏng	Thay dây dẫn sáng.

#### 9.1 Bảo dưỡng bởi người sử dụng

##### Thay cầu chì



**Nguy cơ tử vong do điện giật!**  
▶ Rút dây nguồn trước khi thay các cầu chì!

Cầu chì cụ thể: T2.00 AH/250 V~

- ▶ Sử dụng một tuốc nơ vít nhỏ để tháo nắp trên giá đỡ cầu chì.
- ▶ Lỗi giá đỡ cầu chì ra.
- ▶ Thay cả hai cầu chì.
- ▶ Lắp lại giá đỡ cầu chì sao cho khớp với vị trí của nó.

##### Lưu ý

Nếu các cầu chì bị cháy thường xuyên, thiết bị đã bị lỗi và cần phải được sửa chữa, xem Dịch vụ kỹ thuật.

##### Lưu ý

Tuân thủ các yêu cầu cụ thể của quốc gia về cầu chì.



## 9.2 Sửa chữa

Để sửa chữa (ngoại trừ thay cầu chì), liên hệ nhà sản xuất hoặc trung tâm sửa chữa được ủy quyền. Các trung tâm sửa chữa được ủy quyền có thể bị thẩm tra bởi nhà sản xuất.

Để xử lý nhanh các yêu cầu về dịch vụ của bạn, gửi sản phẩm kèm theo các dữ liệu như:

- Số sản phẩm (REF)
- Số sê ri (SN)
- Mô tả chi tiết các lỗi của sản phẩm.

### Lưu ý

Sau khi thay thế một thành phần của hệ thống hình ảnh (ví dụ: dịch vụ, nâng cấp), quy trình khởi động hệ thống ban đầu phải được thực hiện lại. Chúng tôi cũng khuyến cáo thực hiện tiến hành kiểm tra an toàn sau mỗi lần bảo dưỡng hoặc thay thế một thiết bị.

## 10. Dịch vụ kỹ thuật



**Nguy cơ bị thương và /hoặc sự cố!**

- ▶ Không được sửa đổi sản phẩm.



**Nguy cơ gây sự cố cho sản phẩm do hư hỏng trong khi vận chuyển!**

- ▶ Lựa chọn bao gói phù hợp và an toàn (tốt nhất là bao bì gốc).
- ▶ Giữ lại bao bì gốc trong trường hợp trả lại để sửa chữa.
- ▶ Đóng gói sản phẩm sao cho sản phẩm không bị nhiễm bẩn.

### Lưu ý

Dịch vụ kỹ thuật và sửa chữa phải được thực hiện bởi các nhân viên được đào tạo có thẩm quyền. Khi cần dịch vụ kỹ thuật hay sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan đại diện của B.Braun/Aesculap tại quốc gia sở tại

Các sửa đổi thiết bị kỹ thuật y tế có thể làm mất quyền được đảm bảo/ bảo hành và bị thu hồi giấy phép sử dụng.

## Bảo hành

Nhà sản xuất đảm bảo bảo hành 12 tháng đối với chức năng của sản phẩm. Việc bảo hành được giới hạn yêu cầu đòi bồi thường bằng văn bản ngay lập tức trong thời gian bảo hành cụ thể bắt đầu từ ngày ghi trong hóa đơn bán hàng, nếu áp dụng với sửa chữa và thể hiện số hóa đơn. Yêu cầu bảo hành theo luật không bị giới hạn bởi bảo hành này.

Bảo hành này áp dụng với những hỏng hóc được cho là do mòn bình thường và nứt, sử dụng, thao tác sai, có sự can thiệp của bên thứ ba hoặc tái xử lý sai hay do bất khả kháng.

Yêu cầu bảo hành sẽ không được chấp nhận nếu người sử dụng hoặc trung tâm sửa chữa không được ủy quyền tiến hành sửa chữa hoặc thực hiện các thay đổi trên sản phẩm. Trong trường hợp sản phẩm phải được bảo dưỡng, áp dụng giống như đối với công việc bảo dưỡng không được ủy quyền có chỉ định.

Khiếu nại về trách nhiệm pháp lý phát sinh từ việc sử dụng không đúng hoặc kết hợp với các thiết bị hoặc phụ tùng khác sẽ không được chấp nhận.

## Các địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ kỹ thuật Aesculap  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / CHLB Đức

ĐT: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Hoặc ở Mỹ:

Aesculap Inc.

Dịch vụ Kỹ thuật Attn Aesculap

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042 Hoa Kỳ

Đường dây nóng sửa chữa Aesculap

ĐT: +1 (800) 214-3392

Fax: +1 (314) 895-4420

Địa chỉ cung cấp các dịch vụ khác có thể lấy từ các địa chỉ trên

# Aesculap®

## Bộ điều khiển camera Full HD CMOS PV480 (Bộ xử lý hình ảnh 2D)

### 11. Phụ kiện/ Phụ tùng

Số SP	Mô tả
PV638	Màn hình 2D 27" Full HD
PV647	Chân cho màn hình 2D và 3D
A075305	Cầu chì T2.00 AH/250 V~
OP942	Dây MIS-Bus, 0,75 m
PV437	Dây DVI, 3 m
TA008205	Dây liên kết đẳng thế, 0,8 m
GK534	Dây đẳng thế, 1,5 m
GK535	Dây liên kết đẳng thế, 4 m
GK537	Dây đẳng thế, 5 m
TE780	Dây nguồn cho Châu Âu, màu đen 1,5 m
TE730	Dây nguồn cho Châu Âu, màu đen 5,0 m
TE734	Dây nguồn cho Vương quốc Anh, Ireland, màu đen 5,0 m
TE735	Dây nguồn cho Mỹ, Canada, Nhật, xám 3,5 m
FS095	Dây nguồn cho Thụy Sĩ, màu cam
TE676	Dây nối IEC cho thiết bị nhiệt thấp 1 m
TE736	Dây nối IEC cho thiết bị nhiệt thấp 2,5 m

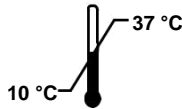
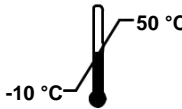
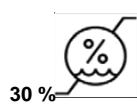
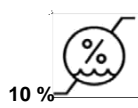
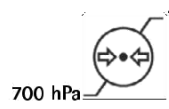
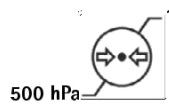
### 12. Thông số kỹ thuật

Phân loại theo Hướng dẫn 93/42/EEC

Mã sản phẩm	Tên gọi	Loại
PV480	Bộ điều khiển camera CMOS Full HD	I

Ngưỡng điện thế (Dòng điện vào)	100–240 V~ (0,8-0,4 A)
Tiêu thụ điện	60 W
Lớp bảo vệ (theo tiêu chuẩn IEC/EN/DIN 60601-1)	I
Protection rating	IP21
Bảo vệ thiết bị	T2.00 AH/250 V~
Phần áp dụng	Loại CF, chịu được máy khử rung
Tần số	50/60 Hz
Tín hiệu video	2 x 2D via DVI-D (1080p) 2 x 2D via 3G SDI (1080p) 1 x 2D via HD-SDI (1080i)
Trọng lượng	7 kg
Kích thước (W x H x D)	330 mm x 101 mm x 353 mm
Chế độ vận hành	Phù hợp cho vận hành liên tục
Tuân thủ tiêu chuẩn	IEC/EN/DIN 60601-1
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
CISPR 11	Lớp B

### 12.1 Điều kiện môi trường

	Vận hành	Bảo quản và vận chuyển
Nhiệt độ	 10 °C – 37 °C	 -10 °C – 50 °C
Độ ẩm tương đối	 30 % – 90 %	 10 % – 90 %
Áp suất khí quyển	 700 hPa – 1 060 hPa	 500 hPa – 1 060 hPa

## 13. Sự dung nạp điện từ

### 13.1 Nhiễu điện từ

#### Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất- Nhiễu điện từ

Bộ điều khiển camera Full HD CMOS được dùng trong môi trường điện từ nêu như dưới đây. Người sử dụng thiết bị phải đảm bảo rằng thiết bị được dùng trong môi trường như vậy.

Thử nghiệm nhiễu	Tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Bức xạ tần số radio theo CISPR 11	Tuân thủ với nhóm 1	Thiết bị sử dụng năng lượng tần số radio chỉ dành cho chức năng bên trong. Do đó, nhiễu RF rất thấp và không gây bất cứ nhiễu nào cho thiết bị điện tử ở bên cạnh.
Nhiều họa tần theo tiêu chuẩn IEC 61000-3-2	Lớp A	–
Đao động điện áp/nhiều chập chờn Theo tiêu chuẩn IEC 61000-3-3	Tuân thủ	–
Bức xạ tần số radio CISPR 11	Lớp B	Thiết bị phù hợp để sử dụng ở tất cả các hạ tầng, bao gồm các hạ tầng bên trong và những mạng nối trực tiếp với mạng cấp điện thế thấp công cộng cung cấp cho các tòa nhà hoặc sử dụng cho mục đích bên trong.

# Aesculap®

## Bộ điều khiển camera Full HD CMOS PV480 (Bộ xử lý hình ảnh 2D)

### 13.2 Miễn nhiễu điện từ

#### Guidelines and Manufacturer Explanation - Electromagnetic Compatibility - IEC 60601-1-2, 3rd edition

Bộ điều khiển camera Full HD CMOS được dùng trong môi trường điện từ nêu như dưới đây. Người sử dụng thiết bị phải đảm bảo rằng thiết bị được dùng trong môi trường như vậy.

Thử nghiệm miễn nhiễu	Mức độ thử nghiệm tương thích IEC 60601-1-2, Phiên bản 3	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - Hướng dẫn
Phóng tĩnh điện (ESD) theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-2	±6 kV tiếp xúc	±6 kV	Sàn nên là sàn gỗ, xi măng hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ bởi vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất nên là 30%
	±8 kV không khí	±8 kV	
Nhiều dẫn điện thoáng qua nhanh theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-4	±2 kV cho đường dây cấp điện	±2 kV	Chất lượng điện nên là điện thương mại hoặc cho môi trường Bệnh viện
	±1 kV cho đường dây đầu vào/ đầu ra	±1 kV	
Dao động theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-5	±1 kV dây dẫn điện bên ngoài- dây dẫn bên ngoài	±1 kV	Chất lượng điện nên là điện thương mại hoặc cho môi trường Bệnh viện
	±2 kV dây dẫn điện bên ngoài- earth	±2 kV	
Sụt áp lưới, ngừng cấp điện ngắn hạn và dao động theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-11	<5 % UT <sup>1</sup> (>95 % dip in UT) cho 0,5 chu kỳ	Tuân thủ	Chất lượng điện nên là điện thương mại hoặc cho môi trường Bệnh viện. Nếu người sử dụng bộ điều khiển Full HD CMOS camera cần vận hành liên tục trong khi mất điện, nên có điện dự phòng từ nguồn cấp điện dự phòng hoặc ắc quy.
	40 % UT (60 % dip in UT) Cho 5 chu kỳ		
	70 % UT (30 % dip in UT) cho 25 chu kỳ		
	<5 % UT (>95 % dip in UT) cho 5 giây		
Từ trường ở tần số cấp điện (50/60 Hz) theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Từ trường tần số lưới điện nên ở mức đặc trưng của địa phương trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện

Lưu ý 1 : UT là điện áp đường dây dòng điện xoay trước khi áp dụng mức độ thử nghiệm.

**Guidelines and Manufacturer Explanation - Electromagnetic Compatibility - IEC 60601-1-2, 4th edition**

Bộ điều khiển camera Full HD CMOS được dùng trong môi trường điện từ mô tả dưới đây. Người sử dụng bộ điều khiển camera Full HD CMOS cần đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

<b>Thử nghiệm miễn nhiễm</b>	<b>Mức độ thử nghiệm tương thích IEC 60601-1-2, Phiên bản 4</b>	<b>Mức độ tuân thủ</b>	<b>Môi trường điện từ - Hướng dẫn</b>
Phóng tĩnh điện (ESD) theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-2	±8 kV tiếp xúc	±8 kV	Sàn nên là sàn gỗ, xi măng hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ bởi vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất nên là 30%
	±15 kV không khí	±15 kV	
Nhiều dẫn điện thoáng qua nhanh theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-4	±2 kV cho đường dây cấp điện	±2 kV	Chất lượng điện nên là điện thương mại hoặc cho môi trường Bệnh viện
	±1 kV cho đường dây đầu vào/ đầu ra Biến điện xung 100 kHz	±1 kV Biến điện xung 100 kHz	
Dao động theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-5	±1 kV dây dẫn điện bên ngoài- dây dẫn bên ngoài	±1 kV	Chất lượng điện nên là điện thương mại hoặc cho môi trường Bệnh viện
	±2 kV dây dẫn điện bên ngoài- earth	±2 kV	
Sụt áp lưới, ngừng cấp điện ngắn hạn và dao động theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-11	0 % UT <sup>1</sup> ở 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° for 1/2 chu kỳ	Tuân thủ	Chất lượng điện nên là điện thương mại hoặc cho môi trường Bệnh viện. Nếu người sử dụng bộ điều khiển Full HD CMOS camera cần vận hành liên tục trong khi mất điện, nên có điện dự phòng từ nguồn cấp điện dự phòng hoặc ắc quy.
	0 % UT; một chu kỳ		
	70 % UT 25/30 chu kỳ single phase: at 0°		
	0 % UT; 250/300 chu kỳ		
Từ trường ở tần số cấp điện (50/60 Hz) theo tiêu chuẩn IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Từ trường tần số lưới điện nên ở mức đặc trưng của địa phương trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện

Lưu ý 1 : UT là điện áp đường dây dòng điện xoay trước khi áp dụng mức độ thử nghiệm.

# Aesculap®

## Bộ điều khiển camera Full HD CMOS PV480 (Bộ xử lý hình ảnh 2D)

### Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Miễn nhiễu điện từ - dành cho thiết bị không phải để duy trì sự sống

Bộ điều khiển camera Full HD CMOS được dùng trong môi trường điện từ nêu như dưới đây. Người sử dụng thiết bị phải đảm bảo rằng thiết bị được dùng trong môi trường như vậy.

**Thử nghiệm miễn nhiễm** Mức độ thử nghiệm IEC 60601-1-2

**Mức độ tuân thủ**

**Môi trường điện từ - Hướng dẫn<sup>2</sup>**

Biến số nhiễu dẫn HF  
theo tiêu chuẩn IEC  
61000-4-6

$3 V_{\text{eff}}$

150 kHz tới 80 MHz

$3 V_{\text{eff}}$

150 kHz tới 80  
MHz

Biến số nhiễu HF bức xạ  
theo tiêu chuẩn IEC  
61000-4-3

3 V/m

80 MHz tới 2.7 GHz

3 V/m

80 MHz tới 2.7  
GHz

Thiết bị liên lạc xách tay và di động không quá gần bất kỳ phần nào của bộ điều khiển camera Full HD CMOS, bao gồm dây điện, như khoảng cách khuyến nghị được tính từ phương trình áp dụng cho tần số máy phát .

#### Khoảng cách bảo vệ khuyến cáo:

$$d = 1.2 \times \sqrt{P}$$

$$d = 1.2 \times \sqrt{P}$$

cho 80 MHz tới 800 MHz

$$d = 2.3 \times \sqrt{P}$$

cho 800 MHz tới 2.7 GHz

Khi **P** là công suất định mức đầu ra tối đa của máy phát theo đơn vị Wat theo nhà sản xuất và **d** là khoảng cách khuyến cáo tính bằng mét [m].

Độ mạnh từ trường từ máy thu phát RF cố định phải thấp hơn mức độ tuân thủ<sup>b</sup> trong ngưỡng tần số theo tiêu chuẩn điều tra tại hiện trường<sup>a</sup>.

Hiện tượng giao thoa có thể xảy ra ở gần thiết bị được đánh dấu bởi biểu tượng dưới đây.



Lưu ý 1: Ở tần số 80 MHz và 800 MHz, áp dụng ngưỡng tần số cao hơn.

Lưu ý 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong tất cả tình huống. Việc truyền nhiễu điện từ bị ảnh hưởng bởi việc hấp thụ và tương phản của tòa nhà, đồ vật và con người.

a: Độ mạnh từ trường từ bộ thu phát cố định như trạm cơ sở cho radio (mạng tế bào/không dây) và các radio di động mặt đất, radio không chuyên, phát thanh AM và FM và truyền hình không tiên lượng được chính xác về lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện từ do các thiết bị thu phát RF cố định, cần xem xét khảo sát điện từ tại thực địa. Nếu độ mạnh từ trường đo được tại vị trí có bộ điều khiển camera Full HD CMOS được sử dụng vượt mức độ tuân thủ RF áp dụng nói trên, bộ điều khiển camera Full HD CMOS phải được xem xét để xác định việc vận hành bình thường hay không. Nếu hoạt động bất thường, cần thực hiện thêm các đo lường như định hướng và đặt lại vị trí bộ điều khiển camera Full HD CMOS.

b: Trên ngưỡng tần số 150 kHz tới 80 MHz, độ mạnh từ trường nên thấp hơn 3 V/m.

### 13.3 Nhiều dẫn cao tần - IEC 61000-4-3

Thử nghiệm Ngưỡng tần số (MHz)	Băng thông (MHz)	Dịch vụ	Điều biến	Đầu ra tối đa (W)	Khoảng cách (m)	Mức độ thử nghiệm Nhiều dẫn (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Điều biến xung 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GRMS 460, FRS 460	FM ±5 kHz deviation	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE-Băng thông 13, 17	Điều biến xung 217 Hz	0.2	0.9	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE- Băng thông 5	Điều biến xung 18 Hz	2	0.3	28
1 720 1 845 1 970	1 700–1 990	GSM 1 800, CDMA 1 900, GSM 1 900, DECT, LTE- Băng thông 1, 3, 4, 25, UMTS	Điều biến xung 217 Hz	2	0.3	28
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2 4500, LTE-Băng thông 7	Điều biến xung 217 Hz	2	0.3	28
5 240 5 500 5 785	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Điều biến xung 217 Hz	0.2	0.3	9



# Aesculap®

## Bộ điều khiển camera Full HD CMOS PV480 (Bộ xử lý hình ảnh 2D)

### 13.4 Khoảng cách tách biệt

Recommended protective distances<sup>2</sup> between portable and mobile HF telecommunications devices and bộ điều khiển camera Full HD CMOS

Bộ điều khiển camera Full HD CMOS được dùng trong môi trường mà nhiễu tần số vô tuyến phát ra được kiểm soát. Người sử dụng bộ điều khiển camera Full HD CMOS có thể giúp tránh nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị truyền thông RF xách tay và di động (máy phát) và bộ điều khiển camera Full HD CMOS theo khuyến cáo dưới đây theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị truyền thông.

Công suất đầu ra tối đa của Khoảng cách bảo vệ<sup>1</sup> tùy thuộc vào máy phát [m]

[W]	150 kHz tới 80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHz tới 800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz tới 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

Đối với máy phát có công suất đầu ra không được liệt kê ở trên, khoảng cách tách biệt khuyến cáo  $d$  tính bằng mét [m] có thể được xác định sử dụng phương trình áp dụng đối với tần số máy phát khi  $P$  là công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watts [W] theo nhà sản xuất máy phát.

Lưu ý 1: ở tần số 80 MHz và 800 MHz, áp dụng ngưỡng tần số cao hơn.

Lưu ý 2: Các hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Việc phát tán nhiễu điện từ bị ảnh hưởng bởi việc hấp thụ, phản chiếu của các tòa nhà, đồ vật và con người.

## 14. Thải bỏ

Đơn vị của người sử dụng phải có trách nhiệm xử lý sản phẩm trước khi huỷ bỏ nó, xem Quy trình tái sử dụng.



Tuân thủ các quy định quốc gia khi thải bỏ hay tái chế sản phẩm, các bộ phận hay bao gói sản phẩm! Hướng tái chế có thể tải từ Extranet dưới dạng văn bản PDF có đánh số riêng tương ứng. Hướng tái chế bao gồm hướng dẫn tháo rời sản phẩm cũng như thông tin về cách huỷ bỏ thích hợp đối với những bộ phận gây hại tới môi trường. Các sản phẩm có biểu tượng này đều cần được thu gom riêng vào nhóm thiết bị điện và điện tử. Trong phạm vi EU, quy trình này được nhà sản xuất đảm nhiệm một cách miễn phí.

Thông tin chi tiết liên quan tới quá trình xử lý sản phẩm có thể liên hệ với đại diện B.Braun/Aesculap tại quốc gia sở tại, xem phần Dịch vụ Kỹ thuật.

### Lưu ý

Xử lý không đúng cách có thể dẫn đến gây hại cho môi trường.

## 15. Nhà phân phối ở Mỹ/Liên hệ ở Canada để biết thông tin sản phẩm và khiếu nại

3773 Corporate Parkway  
Center Valley, PA, 18034,  
Hoa Kỳ

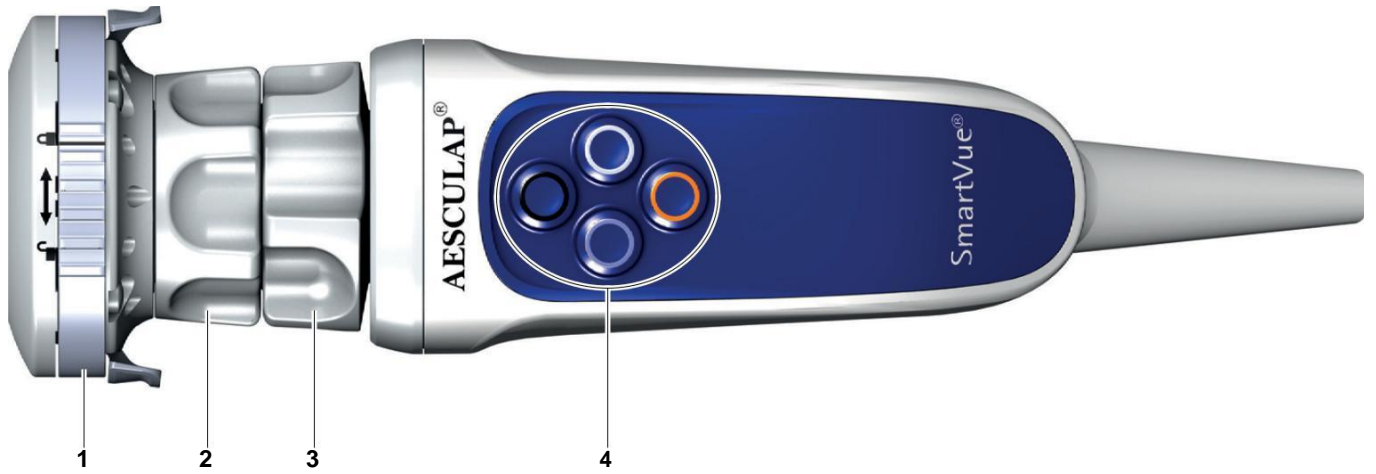
# Aesculap®



Aesculap Endoscopic Technology

**Hướng dẫn sử dụng/Mô tả kỹ thuật**  
Đầu camera PV481, PV482, PV485

PV482/PV485



PV481













# Aesculap®





## Đầu camera 2D PV481, PV482, PV485

### Chú giải

- 1 Bộ nối nội soi
- 2 Vòng tiêu cự
- 3 Vòng phóng to thu nhỏ
- 4 Nút đầu camera
- 5 Khóa

### Biểu tượng trên sản phẩm và bao bì

 <b>CẢNH BÁO</b>	Báo nguy hiểm. Nếu không tránh, có thể dẫn đến tử vong hoặc thương tích nghiêm trọng.
 <b>THẬN TRỌNG</b>	Thể hiện mối nguy tiềm tàng. Nếu không tránh, có thể dẫn đến chấn thương và/ hoặc hư hỏng sản phẩm
	Tuân thủ các hướng dẫn sử dụng.
	Thận trọng (IEC 60601-1 phiên bản 3) / Chú ý, hãy ghi lại tài liệu đi kèm (IEC 60601-1 phiên bản 2)
	Máy phá rung – loại được kiểm chứng CF đánh giá theo tiêu chuẩn IEC 60601-1
	Nhiệt độ bảo quản cho phép
	Độ ẩm không khí tương đối cho phép trong quá trình bảo quản.
	Áp suất không khí cho phép trong quá trình bảo quản.
	Không được phép sử dụng trong môi trường cộng hưởng từ
	Thận trọng, dễ vỡ
<b>REF</b>	Số sản phẩm
<b>SN</b>	Số sê ri

	Nhà sản xuất
	Ngày sản xuất
	Luật Chính phủ (Hoa Kỳ) quy định thiết bị chỉ được bán theo chỉ định của bác sĩ!
	Đánh dấu các thiết bị điện và điện tử theo hướng dẫn 2002/96/EC (WEEE). Xem phần thải bỏ

### Nội dung

1.	Áp dụng cho . . . . .	3
2.	Vận hành an toàn. . . . .	3
3.	Mô tả sản phẩm. . . . .	5
3.1	Phạm vi cung cấp. . . . .	5
3.2	Các bộ phận cần cho vận hành . . . . .	5
3.3	Mục đích sử dụng. . . . .	5
3.4	Nguyên tắc hoạt động . . . . .	5
4.	Chuẩn bị . . . . .	6
4.1	Kết hợp với thiết bị điện y tế. . . . .	7
4.2	Kiểm tra . . . . .	7
4.3	Sử dụng lần đầu . . . . .	7
5.	Làm việc với đầu camera . . . . .	8
5.1	Các lưu ý sử dụng chung. . . . .	8
5.2	Thiết lập hệ thống. . . . .	8
5.3	Kiểm tra chức năng . . . . .	9
5.4	Vận hành an toàn . . . . .	9
6.	Quy trình tái sử dụng . . . . .	10
6.1	Thông tin chung . . . . .	11
6.2	Tháo ra trước khi tiến hành quy trình xử lý lại . . . . .	11
6.3	Chuẩn bị tại nơi sử dụng . . . . .	11
6.4	Chuẩn bị trước khi làm sạch . . . . .	11
6.5	Làm sạch/ khử khuẩn . . . . .	11
6.6	Làm sạch/ khử khuẩn thủ công. . . . .	12
6.7	Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công 14	
6.8	Tiệt khuẩn STERRAD . . . . .	15
6.9	Vật liệu phù hợp với các tác nhân làm sạch và khử khuẩn . 16	
6.10	Kiểm tra bằng mắt thường, bảo dưỡng và kiểm tra chức năng. 16	
6.11	Bảo quản . . . . .	16
7.	Dịch vụ . . . . .	16

8.	Bảo dưỡng	16
9.	Danh sách xử lý sự cố	17
9.1	Sửa chữa	17
10.	Dịch vụ kỹ thuật	17
11.	Phụ kiện/ phụ tùng	18
12.	Thông số kỹ thuật	18
12.1	Điều kiện môi trường	18
13.	Thải bỏ	19
6	Nhà phân phối ở Mỹ/Liên hệ ở Canada để biết thông tin sản phẩm và khiếu nại	19

## 1. Áp dụng cho

Hướng dẫn sử dụng này áp dụng cho các thiết bị sau:

Tên gọi	Mã sản phẩm
Đầu camera Full HD CMOS có bộ nối dao động	PV481
Đầu camera Full HD CMOS có bộ nối phóng to	PV482
Đầu camera Full HD 3CMOS có bộ nối phóng to	PV485

Hướng dẫn sử dụng là một phần không thể thiếu của thiết bị và có chứa tất cả các thông tin theo yêu cầu của người sử dụng và người vận hành để sử dụng an toàn và thích hợp.

### Nhóm đích

Những hướng dẫn sử dụng này dành cho các bác sĩ, trợ thủ y khoa, kỹ thuật viên y và những người làm công tác vô trùng được giao phó nhiệm vụ lắp đặt, vận hành, bảo dưỡng và tái xử lý thiết bị.

### Sử dụng và bảo quản tài liệu này

Những hướng dẫn sử dụng này phải được bảo quản ở vị trí xác định sao cho có thể lấy được dễ dàng ở bất kỳ thời điểm nào bởi người sử dụng.

Trong trường hợp bán thiết bị này hoặc thay đổi vị trí, tài liệu này cũng vẫn phải được giao cho người chủ mới.

### Tài liệu bổ sung

Để sử dụng và để xác định các nút của đầu camera và các lựa chọn liên quan cũng như chức năng, tuân thủ hướng dẫn sử dụng bộ phận điều khiển camera liên quan.

Hướng dẫn sử dụng đầu camera được sử dụng và hướng dẫn đối với các thiết bị khác vẫn phải được tuân thủ để đảm bảo sử dụng thiết bị an toàn.

- Để xem thêm thông tin về hướng dẫn sử dụng cho từng sản phẩm cụ thể, sự tương thích vật liệu, hãy truy cập Aesculap Extranet tại <https://extranet.bbraun.com>

## 2. Vận hành an toàn

### THẬN TRỌNG

Luật Chính phủ quy định thiết bị chỉ được bán theo chỉ định của bác sĩ!



CẢNH BÁO

Nguy cơ cho bệnh nhân và người sử dụng do không tuân thủ hướng dẫn, lưu ý cảnh báo và thận trọng!

- Chỉ sử dụng sản phẩm theo các hướng dẫn sử dụng.

20 Kiểm tra các sản phẩm có hoạt động tốt không trước khi sử dụng.

21 Kiểm tra chức năng trước mỗi lần sử dụng.

22 Không sử dụng sản phẩm nếu thấy bất thường trong quá trình kiểm tra bằng mắt thường và kiểm tra chức năng.



CẢNH BÁO

Nguy hiểm đối với bệnh nhân do sử dụng thiết bị không đúng cách!

- Chỉ sử dụng sản phẩm sau khi có hướng dẫn của nhà sản xuất hoặc người được ủy quyền.

► Tuân thủ Hướng dẫn sử dụng kèm theo từng thiết bị của EinsteinVision (ví dụ: phẫu thuật cao tần) và tất cả sản phẩm được sử dụng.

► Các thủ thuật nội soi chỉ được phép tiến hành bởi các chuyên gia đã được đào tạo, có kiến thức và có kinh nghiệm.



CẢNH BÁO

Nguy cơ cho người bệnh và người vận hành do thiết bị mòn quá sớm!

- Thao tác và bảo dưỡng sản phẩm phù hợp.
- Chỉ sử dụng sản phẩm theo đúng mục đích sử dụng



THẬN TRỌNG

Có thể chức năng bị hạn chế nếu sử dụng thiết bị của bên thứ ba!

► Sử dụng sản phẩm với các linh kiện và phụ kiện đã được khuyến nghị

► Chức năng của sản phẩm chỉ có thể được bảo đảm hoàn toàn nếu sử dụng các linh kiện đã được khuyến nghị.

# Aesculap®

## Đầu camera 2D PV481, PV482, PV485



### CẢNH BÁO

**Nguy cơ thương tích do điện giật!**

► Khi lắp đặt một hệ thống thiết bị điện y tế, có nguy cơ hỏa hoạn, đoản mạch hoặc điện giật. Việc lắp đặt phải được tiến hành bởi những người có chuyên môn.

► Nếu kết hợp nhiều thiết bị điện, tuân thủ Phụ lục 1 của IEC/EN/DIN 60601-1. Các thiết bị không phải y tế nhưng phù hợp với các tiêu chuẩn an toàn IEC hiện hành chỉ có thể được kết nối qua một biến áp đơn lập y tế. Không được phép kết nối bất kỳ thiết bị không phải y tế bổ sung nào vào một hệ thống điện y tế.

► Các đường tín hiệu từ các thiết bị với một kết nối chức năng, được kết nối tới các nhánh khác nhau của nguồn cung cấp điện, phải được cách ly điện hóa ở cả hai đầu.

► Chỉ kết nối các thiết bị với nguồn điện đã được bảo vệ tiếp đất.

► Sau khi lắp đặt một hệ thống điện y tế, thực hiện một kiểm tra theo IEC/EN/DIN 62353.



### CẢNH BÁO

**Nguy cơ đối với người bệnh nếu sản phẩm Không được sử dụng nhẹ nhàng hoặc dùng sản phẩm bị hỏng!**

► Thao tác sản phẩm một cách cẩn thận.

► Không sử dụng sản phẩm nếu nó đã phải chịu căng thẳng cao độ về mặt cơ khí hoặc đã bị làm rơi. Gửi sản phẩm tới nhà sản xuất hoặc một trung tâm sửa chữa được ủy quyền để kiểm tra



### CẢNH BÁO

**Nguy cơ cho người bệnh nếu thiết bị bị mất điện!**

► Chỉ sử dụng sản phẩm có bộ nguồn cấp điện liên tục.

4. Để đảm bảo cấp điện liên tục, cần sử dụng bộ nguồn cấp điện y tế khẩn cấp.



### CẢNH BÁO

**Hồng thiết bị do điều kiện bảo quản và sử dụng không đúng!**

► Bảo quản và vận hành sản phẩm chỉ trong phạm vi môi trường chỉ định.



### THẬN TRỌNG

**Chức năng bị hạn chế nếu sử dụng thiết bị của bên thứ ba!**

► Chỉ sử dụng thiết bị với các bộ phận và phụ kiện theo khuyến nghị.

► Toàn bộ chức năng chỉ được đảm bảo khi các bộ phận và phụ kiện theo khuyến nghị được sử dụng.

#### Lưu ý

Các thiết bị và / hoặc các thiết bị ngoại vi bổ sung được kết nối với các giao diện của sản phẩm phải có các thông số kỹ thuật rõ ràng (như IEC/EN/DIN 60601-1).

#### Lưu ý

Thiết bị điện y tế không được sửa đổi theo bất kỳ hình thức nào.

#### Lưu ý

Để đảm bảo hoạt động tối ưu cho các thiết bị EinsteinVision, chúng tôi khuyến nghị nên sử dụng chúng trong những môi trường được kiểm tra (ví dụ: phòng phẫu thuật có điều hòa nhiệt độ).

#### Lưu ý

Luôn vận hành sản phẩm rất cẩn thận bởi nó được trang bị các bộ phận quang, cơ khí và điện tử nhạy cảm. Không được để va đập hoặc làm rơi đầu camera.

#### Lưu ý

Đảm bảo mọi thiết bị vận hành còn nguyên vẹn và đáp ứng các tiêu chuẩn EMC tương ứng.

#### Lưu ý

Các bộ phận của camera được dùng để nhìn bên trong cơ thể trong thủ thuật xâm lấn tối thiểu. Không sử dụng các bộ phận cho mục đích chẩn đoán. Đặc biệt sản phẩm áp dụng các thuật toán tối ưu hóa hình ảnh.

#### Lưu ý

Trước khi vận hành sản phẩm, kiểm tra tính tương thích của toàn bộ các thành phần bằng cách sử dụng danh mục phụ kiện.

#### Lưu ý

Tất cả phụ kiện và phụ tùng thay thế phải được mua từ nhà sản xuất.

► Tháo bỏ bao gói vận chuyển và làm sạch sản phẩm mới (thủ công hoặc bằng máy) trước khi tiệt khuẩn lần đầu.

► Trước khi sử dụng, kiểm tra xem sản phẩm có ở trong tình trạng tốt không.

► Tuân thủ "Các lưu ý về tính tương thích điện từ (EMC), xem TA022130.

► Để tránh hư hỏng do cài đặt hoặc vận hành không đúng gây ra và để tránh không làm ảnh hưởng tới bảo hành và trách nhiệm của nhà sản xuất:

– Chỉ sử dụng sản phẩm theo các hướng dẫn sử dụng này.  
– Tuân thủ các hướng dẫn về an toàn và bảo dưỡng.

– Chỉ nên kết hợp các sản phẩm của Aesculap với nhau.

– Tuân thủ tư vấn sử dụng theo tiêu chuẩn, xem trích xuất từ các tiêu chuẩn có liên quan.

■ Đảm bảo sản phẩm và các phụ kiện của nó phải được sử dụng và vận hành bởi người được đào tạo, có kiến thức hoặc kinh nghiệm.

■ Giữ hướng dẫn sử dụng cho người dùng.

■ Luôn tuân thủ các tiêu chuẩn sử dụng.



### 3. Mô tả sản phẩm

#### 3.1 Phạm vi cung cấp

Tên gọi	Mã sản phẩm
Đầu camera Full HD CMOS có bộ nối dao động – hoặc –	PV481
Đầu camera Full HD CMOS có bộ nối thu phóng – hoặc –	PV482
Đầu camera Full HD 3CMOS có bộ nối thu phóng	PV485
Hướng dẫn sử dụng	TA014624

#### 3.2 Các bộ phận cần cho vận hành



##### THẬN TRỌNG

Nếu các thành phần được khuyến cáo không được sử dụng, những lỗi / rắc rối sau có thể xảy ra:

- ▶ Hiện thị màu sai lệch
- ▶ Không có / hiển thị không đúng menu của camera
- ▶ Không có / hiển thị 3D không đúng
- ▶ Hoạt động của đầu camera bị hạn chế
- ▶ Gia tăng hơi nước bên ngoài các ống kính quang học
- ▶ Hư hại tới vỏ bọc vô trùng
- ▶ Không có chuyển mạch giữa hiển thị 2D và 3D.

Đầu camera (PV481/PV482/PV485) được dùng để quan sát trong khi thực hiện phẫu thuật nội soi.

Đầu camera được dùng với những bộ phận sau:

- ▶ Bộ điều khiển camera PV480 or PV630
- ▶ Vỏ bọc vô trùng dùng một lần JG904
- ▶ Nguồn sáng LED OP950

Các bộ phận này được xếp thẳng hàng với nhau một cách tối ưu do đó mang lại chất lượng tốt nhất và không hạn chế về mặt chức năng.

#### 3.3 Mục đích sử dụng

Bộ điều khiển camera (PV480) Full HD CMOS phục vụ cho việc quan sát bên trong cơ thể trong phẫu thuật ngoại khoa xâm lấn tối thiểu và nội soi.

Việc dùng kết hợp với đầu camera phục vụ việc quan sát 2D ở vùng phẫu thuật bên trong cơ thể trong thủ thuật chẩn đoán và phẫu thuật nội soi.

Bộ phận điều khiển camera Full HD CMOS chỉ được dùng để quan sát và không dùng để chẩn đoán.

##### Chỉ định nội soi

- ▶ Phẫu thuật xâm lấn tối thiểu
- ▶ Phẫu thuật
- ▶ Nội soi chung

##### Chống chỉ định

Việc sử dụng các bộ phận của camera và các phụ kiện bị chống chỉ định khi có chống chỉ định thủ thuật nội soi vì bất cứ lý do nào. Do phù hợp với thủ thuật ngoại khoa, cần xem xét kích thước người bệnh và khối lượng nơi thao tác khi sử dụng các bộ phận của camera Full HD CMOS.

Tùy thuộc vào bệnh tật của bệnh nhân, có thể có những chống chỉ định theo tình trạng chung của người bệnh hoặc mô hình bệnh tật cụ thể.

Việc đưa ra quyết định dừng thực hiện thủ thuật nội soi cùng với phẫu thuật viên chịu trách nhiệm được thực hiện dựa vào cơ sở phân tích nguy cơ – lợi ích trên từng cá nhân.

#### 3.4 Nguyên tắc hoạt động

Đầu camera trong phạm vi Hướng dẫn sử dụng này có thể được dùng với bộ điều khiển camera PV480 và PV630 và chỉ được kết nối tới bộ phận này.

Việc kết hợp bộ phận điều khiển camera và đầu camera xảy ra trong camera trên cơ sở công nghệ CMOS.

Đầu camera có 4 nút để điều khiển hiển thị hình ảnh, ghi lại và chế độ video hoặc để điều hướng và thay đổi cài đặt trong menu cấu hình của bộ phận điều khiển camera.

Đầu camera được dùng với vỏ bọc vô trùng. (B. Braun JG904).

##### Các nút ở đầu camera

Các nút ở đầu camera có chức năng khác nhau tùy thuộc vào chế độ hoạt động.

Việc phân định các nút luôn đồng bộ với các nút ở mặt trước bộ phận điều khiển camera.

Các chức năng khác nhau được phân định theo việc ấn nhanh (< 2 giây) và nút ấn dài (≥2 giây).

Quy trình thay đổi chức năng được mô tả trong Hướng dẫn sử dụng của bộ phận điều khiển camera tương ứng.

# Aesculap®

## Đầu camera 2D PV481, PV482, PV485

### Phân định nút trong chế độ làm việc trực tiếp



Chức năng của các nút trong chế độ làm việc trực tiếp phụ thuộc vào cài đặt cho một chế độ chuẩn hoặc chế độ cho người vận hành. Nếu chọn chế độ cho người vận hành, có thể giao nhiệm vụ cho từng nút một, tuy nhiên, việc truy cập vào menu của bộ điều khiển camera không thể thay đổi được.

Ở chế độ chuẩn, các nút hoạt động như sau:

	Bấm nhanh	Bấm lâu
	Không hoạt động	Mở menu
	Zoom	Cân bằng trắng
	Bật nguồn sáng	Bật/tắt nguồn sáng
	Hình ảnh đơn	Chạy/ngừng ghi video

### Chức năng của nút bấm khi màn hình được kích hoạt

Khi màn hình đang hoạt động, các nút được sử dụng để điều chỉnh menu cho đến khi thoát khỏi menu.

	Bấm nhanh	Bấm lâu
	lên/điều khiển +	Thoát khỏi menu
	phải/mức tiếp theo/ chéo/lưu cài đặt điều khiển	
	xuống/điều khiển -/ lên	
	trái/trở lại một mức/ lưu cài đặt điều khiển	

### Chức năng của các nút khi bàn phím trên màn hình được kích hoạt

Khi bàn phím trên màn hình được kích hoạt, các nút được dùng để điều hướng bàn phím tới khi bàn phím ở bên trái

	Bấm nhanh	Bấm lâu
	Lên	không hoạt động
	Phải	Xác nhận/ đi vào
	Xuống	không hoạt động
	Trái	không hoạt động

## 4. Chuẩn bị


Nếu không tuân thủ các hướng dẫn dưới đây, nhà sản xuất sẽ không chịu trách nhiệm cho bất kỳ hậu quả nào có thể xảy ra.


Trước khi lắp và sử dụng, phải đảm bảo rằng:

- các lắp đặt về điện tuân thủ các quy định có liên quan về kỹ thuật,
- tuân thủ các quy định có liên quan về chống cháy nổ

### Lưu ý

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, dây nguồn, đặc biệt là kết nối tiếp đất phải còn nguyên vẹn. Trong rất nhiều trường hợp, các kết nối tiếp đất bị hỏng hoặc không còn không được phản ánh ngay lập tức

  
**CẢNH BÁO** ▶ Nguy cơ cho bệnh nhân tử vong rõ rệt do tiếp đất không đúng cách hoặc bị hỏng!  
Không được tiếp xúc sản phẩm và bệnh nhân cùng một lúc.

  
**CẢNH BÁO** ▶ Nguy cơ cho người bệnh do hỏng thiết bị!  
Có thiết bị thay thế sẵn sàng hoạt động trong thay và nếu cần thay cả phương pháp phẫu thuật.



CẢNH BÁO

**Nguy cơ nổ từ thiết bị lắp đặt không đúng!**

- Đảm bảo rằng phích dây nguồn được kết nối với nguồn điện bên ngoài các khu vực có nguy cơ gây nổ lớn.
- Không sử dụng sản phẩm ở các khu vực có nguy cơ nổ cao hoặc gần các loại khí có nguy cơ cháy nổ cao (ví dụ: khí ô xy, các loại khí gây mê).



CẢNH BÁO

**Nguy cơ cho người sử dụng do ngưng tụ và đoản mạch!**

- Trước khi đưa thiết bị vào sử dụng, chắc chắn tất cả các bộ phận được sử dụng có đủ thời gian để điều chỉnh theo điều kiện môi trường thay đổi.



CẢNH BÁO

**Nguy cơ bị thương ở mắt!**

- ▶ Không được lắp dây dẫn sáng vào nguồn sáng trong khi kiểm tra sợi quang.



CẢNH BÁO

**Nguy cơ thương tích và nhiễm trùng đối với người sử dụng và bệnh nhân!**

- ▶ Không được sử dụng sản phẩm với sợi quang đã bị hư hỏng, các mặt kính đã hư hỏng hoặc các chất tồn dư không thể lau sạch khi làm vệ sinh.



CẢNH BÁO

**Nguy hiểm cho người bệnh do sử dụng các sản phẩm đã bị hư hỏng!**

- ▶ Không sử dụng các sản phẩm có cạnh sắc hoặc hư hỏng bề mặt nguy hiểm khác.



THẬN TRỌNG

**Nguy hiểm với con người và nguy cơ hư hỏng thiết bị do đi dây không đúng!**

- ▶ Đi toàn bộ cáp và dây dẫn sao cho chúng không gây ra nguy hiểm.
- ▶ Không để các vật khác lên cáp.



THẬN TRỌNG

**Nguy hiểm với bệnh nhân do khó / không nhìn rõ!**

- Chính các màn hình kiểm tra và các thành phần hiển thị sao cho người sử dụng dễ nhìn thấy hơn.



THẬN TRỌNG

**Cạn nhiễu năng lượng cao tần đối với thiết bị!**

- ▶ Không được sử dụng bất kỳ thiết bị lưu động hoặc xách tay phát ra năng lượng cao tần (ví dụ: điện thoại di động, điện thoại cầm tay, điện thoại GSM) ở gần sản phẩm.

### Lưu ý

Sản phẩm cũng như tổ hợp cáp rất dễ bị hư hỏng khi bị uốn, cuộn, vặn, kéo hoặc nén. Những động tác này có thể làm hư hỏng các thành phần quang học (ví dụ: các sợi quang dẫn ánh sáng) làm cho chúng không hoạt động được nữa.

### Lưu ý

Vận hành cẩn thận đầu camera, tổ hợp cáp và vỏ bọc vô trùng. Không được dùng bất kỳ lực cơ khí nào và tránh để xảy ra những va chạm cơ học. Vui lòng liên hệ Dịch vụ kỹ thuật khi thấy công suất ánh sáng bị suy giảm

### Lưu ý

Các phích cắm đẳng thế cho tất cả các thiết bị được sử dụng phải được kết nối với băng đẳng thế IEC/EN/DIN 60601-1-1 hoặc phải tuân thủ các tiêu chuẩn quốc gia.

### Lưu ý

Đảm bảo rằng các điều kiện kết nối, các tiêu chuẩn và các qui định quốc gia được tuân thủ.

## 4.1 Kết hợp với thiết bị điện y tế

Có thể sử dụng sản phẩm với các phụ kiện từ các nhà sản xuất khác nếu như chúng đáp ứng các yêu cầu của IEC/EN/DIN 60601-1 về an toàn cho các thiết bị y tế. Người vận hành có trách nhiệm kiểm tra và đảm bảo rằng hệ thống hoạt động tốt. Khi sử dụng thiết bị từ một số các nhà sản xuất khác nhau và khi sử dụng đèn nội soi và / hoặc các phụ kiện nội soi với các thiết bị điện y tế, che chắn điện của các linh kiện phải được nêu rõ: Loại CF, được bảo vệ khử rung tim.

## 4.2 Kiểm tra

Tiến hành các bước kiểm tra sau đây trước khi tái xử lý và ngay trước khi sử dụng thiết bị:

### Kiểm tra các bề mặt tấm kính

- ▶ Trước mỗi lần sử dụng, kiểm tra đèn nội soi và vỏ bọc vô trùng để phát hiện hư hỏng như là bề mặt ráp, các cạnh sắc hoặc sự nhô ra để tránh gây thương tích cho người bệnh. Kiểm tra bằng cách quan sát các bề mặt của kính. Các bề mặt phải sạch sẽ và nhẵn.
- ▶ Nếu phát hiện được suy giảm/hư hại, xem Danh mục xử lý sự cố.

## 4.3 Sử dụng lần đầu tiên



CẢNH BÁO

**Nguy cơ bị thương và/ hoặc hư hỏng sản phẩm so vận hành sai hệ thống điện y tế!**

- ▶ Tuân thủ Hướng dẫn sử dụng của các sản phẩm

# Aesculap®

## Đầu camera 2D PV481, PV482, PV485

### ► Thao tác với đầu camera

#### 5.1 Lưu ý sử dụng chung

Dây camera dễ vỡ khi bị cong, xoắn, vặn, kéo hoặc bị ép. Tuân thủ bán kính cong tối đa 7cm và thao tác thận trọng. Không được tạo bất cứ thay đổi nào đối với dây và không được để những vật có cạnh sắc.

#### 5.2 Thiết lập hệ thống



CẢNH BÁO

**Nguy cơ nhiễm trùng do các bộ phận không vô trùng!**

- Đảm bảo các bộ phận không vô trùng không được vào khu vực vô trùng.
- Xử lý sản phẩm và các phụ kiện được cung cấp trong điều kiện chưa vô trùng trước khi sử dụng và chỉ sử dụng cùng với các phụ kiện vô trùng.



CẢNH BÁO

**Nguy cơ nhiễm trùng do các sản phẩm không vô trùng, nhiễm bẩn hoặc dính đất!**

- Chỉ sử dụng đầu camera ở khu vực vô trùng và trong điều kiện vô trùng. Để làm được việc đó, sử dụng đầu camera có vỏ bọc vô trùng hoặc sau khi được tiệt khuẩn.



CẢNH BÁO

**Nguy cơ cho người bệnh do dòng điện bị rò!**

- Nếu sản phẩm được dùng với thiết bị điện y tế và/ hoặc phụ kiện chạy bằng điện, các dòng rò rỉ có thể gia tăng nhiều lần.



CẢNH BÁO

**Nguy cơ bỏng, tia lửa điện hoặc nổ đối với người sử dụng và bệnh nhân!**

- Khi sử dụng một thiết bị phẫu thuật cao tần cho một ca phẫu thuật nội soi, phải tuân thủ các hướng dẫn về an toàn trong các hướng dẫn sử dụng tương ứng.



CẢNH BÁO

**Nguy cơ bị thương do sử dụng sai cách!**

- Tuân thủ hướng dẫn sử dụng sản phẩm.
- Không được sử dụng đèn nội soi như đèn bẫy.

#### Lưu ý

Kết hợp với bộ phận điều khiển camera, PV480 hoặc PV630, đèn nội soi được phân loại CF phá rung tim.

#### Lưu ý

Trước khi tiến hành một ca phẫu thuật nội soi cao tần (phẫu thuật HF surgery) cần có sự chuẩn bị cho bệnh nhân.

#### Lưu ý

Thực hiện các biện pháp để giải phóng hoặc tránh tích tụ các khí dễ cháy (ví dụ: hệ tiêu hóa / nội soi đại tràng, bang quang / cắt bỏ tuyến tiền liệt).

#### Kết nối các phụ kiện



NGUY HIỂM

**Nguy cơ bị thương do sử dụng cấu hình không được phép với các bộ phận bổ sung!**

- Với tất cả các bộ phận sử dụng, đảm bảo rằng sự phân loại của chúng tương thích với thiết bị đang được sử dụng (loại phá rung tim) của thiết bị tương ứng.

Sự kết hợp các phụ kiện không được nêu trong hướng dẫn sử dụng chỉ có thể được thực hiện nếu các phụ kiện được đặc biệt chế tạo để dùng với thiết bị này, và nếu chúng không làm ảnh hưởng tới hoạt động cũng như các đặc tính an toàn của các thiết bị.

Bất cứ thiết bị nào được kết nối tại các giao diện phải đáp ứng các tiêu chuẩn IEC tương ứng (ví dụ IEC 60950 đối với thiết bị xử lý dữ liệu, IEC/DIN EN 60601 -1 đối với thiết bị điện y tế).

Tất cả các cấu hình phải tuân thủ tiêu chuẩn cơ bản IEC/DIN EN 60601-1. Người kết nối các thiết bị với nhau phải chịu trách nhiệm cho cấu hình đó và phải đảm bảo sự tuân thủ tiêu chuẩn cơ bản IEC/DIN EN 60601-1 hoặc đáp ứng các tiêu chuẩn quốc gia tương ứng.

Xin vui lòng liên hệ với đối tác B. Braun/Aesculap hoặc dịch vụ kỹ thuật Aesculap của bạn khi có bất kỳ yêu cầu nào liên quan đến vấn đề này (địa chỉ liên hệ, xem Dịch vụ kỹ thuật)

### 5.3 Kiểm tra chức năng



CẢNH BÁO

Nguy cơ cho người bệnh do hiển thị hình ảnh không đúng!

- ▶ Loại bỏ bất cứ vết bẩn nào trên bề mặt quang (đầu camera) trước và trong thủ thuật. Làm sạch đầu đèn nội soi bằng khăn tẩm cồn (cồn ethanol 70 %) hoặc tác nhân làm sạch trung tính.
- ▶ Trước khi sử dụng và sau khi thay đổi cài đặt, kiểm tra hiển thị của hình ảnh trực tiếp. Nếu cần làm lại thao tác cân bằng trắng.



CẢNH BÁO

Nguy cơ cho người bệnh và người sử dụng do điện giật!

- ▶ Chỉ sử dụng các bộ phận khô (ví dụ: Bộ nối giắc cắm cho bộ phận điều khiển camera, ống kính quang học).

#### Lưu ý

Chỉ tiến hành ca phẫu thuật khi toàn bộ các phụ kiện được sử dụng ở trong tình trạng hoàn hảo.

#### Lưu ý

Trước mỗi lần sử dụng, sau khi bị mất điện hoặc bất kỳ gián đoạn nào, phải kiểm tra lại khả năng hoạt động của tất cả các thiết bị được kết nối và phải kiểm tra lại xem tất cả các kết nối có đúng không.

#### Lưu ý

Hình ảnh của đèn nội soi phải rõ nét, sáng và trong khi ở một khoảng cách làm việc thích hợp.

#### Lưu ý

Không được tiếp tục sử dụng các sản phẩm đã bị hỏng.

### 5.4 Vận hành an toàn



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị bỏng do gia tăng nhiệt ở đầu của đèn nội soi và vỏ bọc vô trùng!

- ▶ Không được để đèn nội soi trên bệnh nhân trong khi sử dụng.
- ▶ Trong bụng của bệnh nhân, luôn phải giữ một khoảng cách thích hợp giữa ống kính quang học và bề mặt các mô cũng như các màng trong ổ bụng bệnh nhân.
- ▶ Sử dụng bộ điều khiển cường độ ánh sáng tự động hoặc cài đặt nguồn sáng để có thể có hình ảnh sáng và đủ ánh sáng với một cường độ ánh sáng càng thấp càng tốt.
- ▶ Tắt nguồn sáng khi không còn cần tới chiếu sáng nữa hoặc khi đã rút đèn nội soi khỏi cơ thể bệnh nhân trong một thời gian dài.

### Nhiệt độ cao khi kết hợp với các nguồn ánh sáng

Các nguồn ánh sáng, đặc biệt các nguồn ánh sáng có công suất cao, phát xạ một lượng lớn năng lượng ánh sáng và năng lượng nhiệt. Đầu nối của bộ dẫn ánh sáng, đầu xa của đèn nội soi và đầu của bộ bọc vô trùng có thể trở nên rất nóng bởi các năng lượng này.



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương do nhiệt độ quá cao!

- ▶ Không chạm vào đầu nối dẫn sáng hoặc phần cuối của đèn nội soi trong quá trình sử dụng hoặc ngay sau khi sử dụng.

Nguy cơ từ sử dụng nguồn sáng:

- Tổn thương các mô không thể phục hồi hoặc đông cứng không mong muốn xảy ra với bệnh nhân hoặc người sử dụng
- Vết cháy hoặc hư hại do nhiệt độ cao đối với dụng cụ phẫu thuật (ví dụ sáng phẫu thuật, các vật liệu từ nhựa dẻo v.v)
- ▶ Nếu nguồn sáng bị mất trong khi đang sử dụng, điều này có thể gây nguy hiểm cho bệnh nhân. Do đó, phải có một nguồn ánh sáng phẫu thuật thông thường luôn sẵn sàng để thay thế.

### Phòng ngừa an toàn

- ▶ Không được chiếu sáng bên trong cơ thể bệnh nhân với một nguồn ánh sáng lâu hơn thời gian cần thiết.
- ▶ Sử dụng bộ điều khiển cường độ ánh sáng tự động hoặc cài đặt nguồn sáng để có thể có hình ảnh sáng và đủ ánh sáng với một cường độ ánh sáng càng thấp càng tốt.
- ▶ Không được để đầu xa của đèn nội soi hoặc đầu nối của bộ dẫn ánh sáng tiếp xúc với mô trên người bệnh nhân, các chất dễ cháy hoặc các vật liệu không chịu được nhiệt.
- ▶ Không được chạm vào đầu xa của đèn nội soi.
- ▶ Tránh để nhiễm bẩn bề mặt xa hoặc bề mặt phát xạ ánh sáng.



CẢNH BÁO

Nguy cơ hư hỏng và/ hoặc sự cố!

- ▶ Luôn kiểm tra chức năng trước khi sử dụng sản phẩm.



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương do bỏng hoặc thâm nhập sâu không mong muốn và nguy cơ hỏng sản phẩm!

- ▶ Chỉ bật dòng điện cao tần khi phần sử dụng tương ứng (điện cực) có thể được nhìn thấy qua đèn nội soi và không có sự tiếp xúc giữa 2 thiết bị.



CẢNH BÁO

Nguy cơ nhiễm trùng do nhiễm bẩn vùng vô trùng!

- ▶ Cố định dây camera (không vô trùng) có vỏ bọc vô trùng (vô trùng) đủ gần trong phòng mổ.



# Aesculap®

## Đầu camera 2D PV481, PV482, PV485



CẢNH BÁO

Nguy cơ bị thương do bị rò rỉ dòng điện mất phương hướng!

▶ Trước khi phẫu thuật lồng ngực, lồng ngực tim mạch phải dùng các máy khử rung tim cấy trong người bệnh nhân.

▶ Trước bất kỳ một loại tạo nhịp nào, tháo đầu camera đã sử dụng ra khỏi người bệnh nhân.



CẢNH BÁO

Nguy cơ nhiễm trùng/bị thương cho bệnh nhân và người sử dụng!

▶ Chỉ sử dụng bọc vô trùng một lần.  
▶ Không làm sạch vỏ bọc vô trùng bằng siêu âm.  
▶ Không tái xử lý vỏ bọc vô trùng.



CẢNH BÁO

Nguy cơ cho người bệnh thuyên tắc khí!

▶ Tránh bơm quá nhiều (ví dụ. bằng khí hoặc khí tro) trước khi phẫu thuật cao tần.



CẢNH BÁO

Nguy cơ cho người bệnh do hồng kính quang!

▶ Rút chậm rãi đèn nội soi ra khỏi troca đã sử dụng

▶ Nếu trocar có van mở thủ công được sử dụng, chỉ rút đèn nội soi từ trocar khi van đã mở.



CẢNH BÁO

Nguy cơ nhiễm trùng do không vô bọc vô trùng hoặc thiết bị y tế!

▶ Thay thế vỏ bọc vô trùng hoặc đầu camera nếu bị rơi xuống đất hoặc nếu đã bị người/ vật không vô trùng chạm vào.



CẢNH BÁO

Lỗi khi kết nối với chụp cộng hưởng từ!

▶ Không sử dụng sản phẩm trong môi trường từ tính.

### Lưu ý

Nút bấm chức năng được hiển thị trên màn hình là "thông tin đầu camera" sau khi mở menu camera.

### Nói với bộ phận điều khiển camera

▶ Cắm giắc nối ngậm vào ổ nối của bộ phận điều khiển camera cho tới khi vào vị trí.

## ▶ Quy trình tái sử dụng



CẢNH BÁO

Nguy cơ nhiễm khuẩn do sản phẩm được tái sử dụng không đúng cách!

▶ Tuân thủ theo quy định luật pháp của quốc gia, theo các hướng dẫn và tiêu chuẩn quốc gia và quốc tế, và theo các hướng dẫn về sinh trong thực hành lâm sàng của cơ sở về quy trình tái sử dụng

▶ Đối với bệnh nhân bị bệnh Creutzfeldt-Jakob (CJD), nghi bị CJD hoặc có thể một biến thể của CJD, tuân thủ các quy định quốc gia tương ứng về quy trình tái sử dụng sản phẩm.

▶ Đầu camera không được khử khuẩn bằng autoclave. Do đó, đầu camera và vỏ bọc vô trùng phải được dùng ở những bệnh nhân nghi ngờ nhiễm bệnh Creutzfeldt-Jakob hoặc những người đã được chẩn đoán nhiễm bệnh Creutzfeldt-Jakob.

▶ Nên ưu tiên xử lý lại bằng máy hơn là bằng phương pháp thủ công, do rửa bằng máy cho kết quả tốt hơn và đáng tin cậy hơn.

▶ Xử lý thành công một thiết bị chỉ được đảm bảo nếu được thực hiện theo quy trình xử lý hợp lý. Người vận hành/kỹ thuật viên tiệt khuẩn chịu trách nhiệm về điều này.



CẢNH BÁO

Nguy cơ nhiễm khuẩn cho các bệnh nhân và/hoặc người sử dụng do:

▶ Chất bẩn của hoạt chất làm sạch khử khuẩn ở sản phẩm

▶ Làm sạch và khử khuẩn các sản phẩm và các phụ kiện không đầy đủ hoặc không đúng cách.



THẬN TRỌNG

Nguy cơ gây sự cố và hư hỏng thiết bị do tái xử lý không đúng cách!

▶ Không làm sạch sản phẩm trong máy autoclave



THẬN TRỌNG

Nguy cơ hỏng, hư hại hoặc rút ngắn vòng đời của sản phẩm!

▶ Tuân thủ các yêu cầu về tái xử lý của nhà sản xuất.

## 6.1 Thông tin chung

Các vết bẩn phẫu thuật đã khô hoặc bám dính có thể khiến việc làm sạch khó khăn hoặc kém hiệu quả và gây ra hiện tượng ăn mòn dụng cụ. Do đó, xử lý trong vòng 6 giờ sau khi sử dụng và không để nhiệt độ >45°C hay dùng các hoạt chất khử khuẩn (hoạt chất: aldehyde, cồn) trong làm sạch sơ bộ.

Liều quá mức của các tác nhân trung hoà hay tẩy rửa có thể gây tác động về mặt hóa học và/hoặc làm các ký hiệu laser trên thép không gỉ bị mờ và không thể đọc được bằng mắt thường hay bằng máy.

Các chất tồn dư chứa clorin hay clorid như trong các vết bẩn do phẫu thuật, thuốc, dung dịch muối và trong nước dùng cho làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn còn sót lại sẽ gây ăn mòn (làm rỗ hay ăn mòn do ứng suất) và gây hỏng dụng cụ bằng thép không gỉ. Các chất tồn dư này cần được xả rửa sạch bằng nước khử khoáng và sau đó làm khô.

Tiến hành làm khô bổ sung, nếu cần.

Chỉ sử dụng các hóa chất xử lý đã được thử nghiệm và được phê chuẩn (như được VAH hay FDA cấp phép, hay có dấu CE), và phù hợp với vật liệu theo khuyến cáo của nhà sản xuất hóa chất để xử lý dụng cụ. Cần tuân thủ chặt chẽ các thông số kĩ thuật được áp dụng theo nhà sản xuất hóa chất. Việc không tuân thủ có thể gây ra các hậu quả sau:

- Những thay đổi nhìn thấy được của vật liệu, (ví dụ làm mờ hoặc mất màu) titan hay nhôm. Đối với nhôm, dung dịch sử dụng/xử lý chỉ cần ở mức pH >8 là có thể gây ra những thay đổi bề mặt.
- Hư hại vật liệu, như ăn mòn, nứt, gãy, lão hóa sớm hay phồng rộp.
- ▶ Không sử dụng bàn chải kim loại để rửa hay các chất mài mòn có thể làm hư hại bề mặt sản phẩm và có thể gây ăn mòn.
- ▶ Có thể xem thêm các hướng dẫn chi tiết về quy trình xử lý lại đảm bảo an toàn vệ sinh và bảo tồn được vật liệu/giá trị tại [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) đường liên kết với các ấn phẩm, sách đồ-bảo dưỡng các dụng cụ đúng cách



CẢNH BÁO

**Nguy cơ hư hỏng sản phẩm do tái xử lý không đúng cách!**

- ▶ Không được làm sạch hoặc khử khuẩn sản phẩm trong bồn làm sạch bằng siêu âm.
- ▶ Sử dụng các hoạt chất làm sạch và khử khuẩn phù hợp và đã được phê duyệt cho sản phẩm.
- ▶ Tuân thủ các hướng dẫn làm sạch và khử khuẩn của nhà sản xuất về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm.
- ▶ Chỉ kết nối lại hệ thống với nguồn điện khi tất cả các bộ phận đã được làm sạch khô hoàn toàn.
- ▶ Không được làm sạch sản phẩm trong máy autoclave .

## 6.2 Tháo ra trước khi tiến hành quy trình xử lý lại

- ▶ Tháo giắc camera ra khỏi bộ phận điều khiển camera.
- ▶ Tháo vỏ bọc vô trùng ra khỏi đầu camera và thải bỏ theo quy định. Vỏ bọc vô trùng chỉ được dùng một lần.
- ▶ Tháo đèn nội soi, dẫn sáng và các bộ phận gắn kèm.

## 6.3 Chuẩn bị tại nơi sử dụng

- ▶ Cố gắng loại bỏ mọi vết bẩn còn sót lại sau phẫu thuật có thể nhìn thấy được bằng khăn mịn, ẩm. Sử dụng vải mềm làm sạch để tránh trầy xước ống kính quang.
- ▶ Làm sạch sơ bộ tất cả các bộ phận đã tháo rời của dụng cụ tại bàn phẫu thuật sau khi đã phẫu thuật xong bằng khăn lau mịn được làm ướt bằng dung dịch làm sạch chứa enzym cho đến khi sạch có thể nhìn thấy được.
- ▶ Đặt dụng cụ đã được làm khô trong hộp đựng chất thải được đóng kín và vận chuyển đến nơi làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ.

## 6.4 Chuẩn bị trước khi làm sạch

- ▶ Phải làm sạch sơ bộ bằng hoạt chất không có định/không chứa NaCl ngay sau khi sử dụng.

## 6.5 Làm sạch/ khử khuẩn

Hiệu quả của các quy trình dưới đây:

- Làm sạch thủ công và khử khuẩn thủ công.
- Làm sạch tự động và khử khuẩn nhiệt.
- Tiệt khuẩn

Như mô tả trong tài liệu này đã có đầy đủ hiệu lực.

Trách nhiệm của người vận hành là sử dụng, thực hiện và duy trì quy trình tái xử lý hiệu lực. Chắc chắn các thiết bị dùng cho tái xử lý được bảo dưỡng phù hợp.

Quy trình tái xử lý mô tả trong tài liệu này bao gồm những bước sau:

- ▶ Làm sạch sơ bộ ngay sau khi sử dụng
- ▶ Làm sạch và khử khuẩn (thủ công hoặc tự động) và
- ▶ Tiệt khuẩn

# Aesculap®

## Đầu camera 2D PV481, PV482, PV485

### Hướng dẫn về an toàn riêng của sản phẩm trong quy trình tái xử lý



NGUY HIỂM

**Nguy cơ bị điện giật và cháy nổ!**

- ▶ Rút phích cắm thiết bị trước khi làm sạch.
- ▶ Không sử dụng dung dịch làm sạch khử khuẩn để bất lửa hoặc gây nổ.



THẬN TRỌNG

**Có thể làm hư hỏng sản phẩm khi sử dụng các hoạt chất làm sạch/ khử khuẩn không phù hợp và/hoặc nhiệt độ quá cao!**

- ▶ Sử dụng các hoạt chất làm sạch khử khuẩn theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Các hoạt chất làm sạch và khử khuẩn này phải được phê chuẩn để sử dụng cho nhựa và thép cao cấp và không được làm ảnh hưởng đến vật liệu làm mềm (như silicone).
- ▶ Tuân thủ các yêu cầu về nồng độ, nhiệt độ và thời gian phơi nhiễm
- ▶ Không vượt quá nhiệt độ làm sạch cho phép tối đa là 100 °C.

### Lưu ý

Có thể có sự đổi màu đáng kể của đầu camera khi sử dụng Cidex OPA. Tuy nhiên, sự đổi màu này không ảnh hưởng đến chức năng hoặc sự an toàn của sản phẩm.

## 6.6 Làm sạch và khử khuẩn thủ công

### Các hoạt động sau sử dụng và làm sạch

- Làm sạch sơ bộ thiết bị ngay sau khi dùng.
- Tháo sáng vô trùng, nếu có
- Gỡ đèn nội soi ra khỏi bộ cách ly quang.
- Tách đầu camera ra khỏi điều khiển.
- Làm sạch sơ bộ tất cả các phần của sản phẩm đã được tháo rời hoàn toàn tại bàn phẫu thuật khi kết thúc cuộc mổ bằng cách thấm bằng khăn ướt không bám bụi (ví dụ: ướt nhưng không nhỏ giọt; vắt dung dịch thừa) bằng dung dịch làm sạch chứa enzym cho tới khi sạch nhìn thấy được. Trước khi thấm dung dịch làm sạch chứa enzym, dung dịch phải được pha theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Xếp xếp tái xử lý, đảm bảo rằng tất cả các bộ phận của thiết bị đều được tái xử lý trong vòng 6 giờ.



## Làm sạch thủ công bằng ngâm khử khuẩn

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch	Theo hướng dẫn của nhà sản xuất	2-5	Nước máy	Hoạt chất làm sạch chứa Enzym (Cidezyme/Enzol)
II	Xả 2x	<45/113	2x ≥1	Nước máy	–
III	Khử khuẩn <sup>1)</sup>	Theo hướng dẫn của nhà sản xuất	12	Theo hướng dẫn của nhà sản xuất	Dung dịch 0.55 % Orthophtaldehyde (Cidex OPA)
IV	Xả 2x <sup>1)</sup>	<45/113	2x ≥1	Nước máy	–
V	Xả lần cuối	<45/113	≥1	FD-W	–
VI	Làm khô	–	–	–	–

FD-W Nước tinh khiết (khử khoáng, số lượng vi sinh thấp, tối đa 10 vi sinh vật/ml và nồng độ endotoxin thấp, tối đa 0.25 đơn vị Endo toxin/ml)

► Pha không áp dụng cho thị trường Hoa Kỳ

- Xả kỹ tất cả các khe ẩn, lòng ống hoặc cấu hình đặc biệt ít nhất 3 lần.
  - Sử dụng bơm tiêm dùng một lần 50 ml.
  - Sử dụng nước sạch mỗi lần xả
  - Làm ráo nước dụng cụ tối đa thời gian



CẢNH BÁO

Hư hỏng sản phẩm do thao tác sai!

Xước bề mặt nhạy cảm.

- Thao tác thận trọng thiết bị.
- Không dùng bàn chải sắt, các vật bằng sắt hoặc bụi nhùi làm sạch.

### Pha III: Khử khuẩn

- Ngâm ngập tất cả các bộ phận trong dung dịch khử khuẩn tối thiểu 12 phút. Tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được vẫn phải được ngâm trong bồn khử khuẩn trong suốt thời gian khử khuẩn.
- Loại bỏ mọi bóng khí dính trên bề mặt của dụng cụ.
- Xả kỹ tất cả các bề mặt của sản phẩm có khe ẩn, lòng ống có các kênh làm việc hoặc cấu hình đặc biệt 5 lần. Sử dụng bơm tiêm dùng một lần 50 ml.
- Cử động các bộ phận có thể chuyển động được 3 lần mỗi hướng và càng nhiều càng tốt.

### Pha IV: Xả

- Ngâm ngập tất cả các bộ phận trong bồn nước máy (<45 °C/113 °F) và xả rửa kỹ tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được 2 lần tối thiểu 1 phút.
- Cử động các bộ phận có thể chuyển động được 3 lần mỗi hướng và càng nhiều càng tốt.
- Xả kỹ tất cả các khe ẩn, lòng ống hoặc cấu hình đặc biệt ít nhất 3 lần:
  - Sử dụng bơm tiêm dùng một lần 50 ml.
  - Sử dụng nước sạch mỗi lần xả
  - Làm ráo nước dụng cụ tối đa thời gian

### Pha I: Làm sạch

- Chuẩn bị dung dịch làm sạch theo hướng dẫn của nhà sản xuất
- Ngâm ngập các bộ phận đã tháo rời hoàn toàn của thiết bị trong bồn dung dịch làm sạch 2 đến 5 phút. Tất cả các bề mặt tiếp cận được phải được ngâm trong bồn làm sạch trong suốt thời gian làm sạch.
- Sau khi ngâm trong dung dịch làm sạch, lau chùi tất cả các bề mặt bên ngoài, trong khi các vật phẩm được làm sạch hoàn toàn trong dung dịch làm sạch – sử dụng vải sạch, không có xơ, mềm, không vô trùng hoặc bàn chải mềm cho đến khi tất cả các vết bẩn có thể nhìn thấy được loại bỏ:
  - Chải ít nhất 1 phút hoặc cho đến khi không còn vết bẩn nào nữa.
  - Trong khi làm sạch, cử động các bộ phận có thể chuyển động được 3 lần mỗi hướng và càng nhiều càng tốt.
- Xả kỹ tất cả các bề mặt của sản phẩm có khe ẩn, lòng ống có các kênh làm việc hoặc cấu hình đặc biệt 5 lần. Sử dụng bơm tiêm dùng một lần 50 ml.

### Pha II: Xả

- Xả kỹ tất cả các bộ phận trong bồn nước máy (<45°C/113 °F) và xả rửa kỹ tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được 2 lần tối thiểu mỗi mặt 1 phút.
- Cử động các bộ phận có thể chuyển động được 3 lần mỗi hướng và càng nhiều càng tốt.

# Aesculap®

## Đầu camera 2D PV481, PV482, PV485

### Pha V: Xả lần cuối

- ▶ Ngâm ngập tất cả các bộ phận trong bồn nước tinh khiết (<45 °C/113 °F) và xả rửa kỹ tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được tối thiểu 1 phút.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được 3 lần mỗi hướng và càng nhiều càng tốt.
- ▶ Xả kỹ tất cả các khe ẩn, lòng ống hoặc cấu hình đặc biệt ít nhất 3 lần:
  - Sử dụng bơm tiêm dùng một lần 50 ml.
  - Sử dụng nước sạch mỗi lần xả
  - Làm ráo nước dụng cụ tối đa thời gian

### 6.7 Làm sạch/ khử khuẩn bằng máy kèm làm sạch sơ bộ thủ công

#### Hoạt động trước làm sạch và sau khi sử dụng

- ▶ Nếu cần phải rửa các bề mặt không nhìn thấy được chủ yếu bằng nước khử ion bằng bơm tiêm sử dụng một lần.
- ▶ Cố gắng loại bỏ mọi vết bẩn có thể nhìn thấy bằng khăn lau mịn, ẩm. Sử dụng dung dịch làm sạch chứa enzym theo hướng dẫn của nhà sản xuất để làm ẩm vải.
- ▶ Đặt dụng cụ trong hộp đựng chất thải dùng một lần đóng kín và khô rồi vận chuyển đến nơi làm sạch và khử khuẩn trong vòng 6 giờ.

#### Làm sạch sơ bộ thủ công

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất
I	Làm sạch	<45/113	10-30	Nước máy	Hoạt chất làm sạch chứa Enzym (Cidezyme/Enzol)
II	Xả 2x	<45/113	2x ≥1	Nước máy	–

#### Pha I: Làm sạch

- ▶ Ngâm ngập tất cả các bộ phận đã tháo rời hoàn toàn của thiết bị trong bồn dung dịch làm sạch (< 40° C) trong mười (10) đến ba mươi (30) phút.
- ▶ Ngâm ngập tất cả bề mặt tiếp cận được trong bồn dung dịch làm sạch trong suốt thời gian làm sạch.
- ▶ Trong khi các bộ phận được ngâm trong dung dịch, sử dụng khăn lau mềm hoặc bàn chải mềm để loại bỏ tất cả các vết bẩn có thể nhìn thấy được bằng mắt từ tất cả các mặt ngoài của sản phẩm.
- ▶ Cử động các bộ phận có thể chuyển động được 5 lần mỗi hướng và càng nhiều càng tốt.

#### Pha 2: Xả

- ▶ Ngâm ngập tất cả các bộ phận trong bồn nước máy (<45 °C/113 °F) và xả rửa kỹ tất cả các bề mặt có thể tiếp cận được 2 lần tối thiểu 1 phút mỗi mặt:
  - Sử dụng nước sạch mỗi lần xả
  - Cử động các bộ phận có thể chuyển động được 5 lần mỗi hướng và càng nhiều càng tốt.
- Làm ráo nước dụng cụ tối đa thời gian

### Pha VI: Làm khô

- ▶ Lau kỹ tất cả các bộ phận bằng khăn mịn, sạch hoặc khăn mịn dùng trong phẫu thuật.
- ▶ Để khô tất cả bề mặt tiếp cận được, đặc biệt làm sạch các kênh bằng khí nén làm đầy (p<sub>max</sub> = 0,5 bar).
- ▶ Kiểm tra bằng mắt thường ở khu vực mép; cần phải làm sạch và làm khô hoàn toàn. Nếu cần, sử dụng kính phóng đại và thực hiện làm sạch bằng thủ công.

Việc này hoàn tất quá trình làm sạch và khử khuẩn thủ công

## Làm sạch bằng máy dùng dung dịch kiềm và khử khuẩn nhiệt

Pha	Bước	Nhiệt độ [°C/°F]	Thời gian [phút]	Chất lượng nước	Hóa chất/ Lưu ý
I	Xả rửa sơ bộ	<25/77	3	Nước máy	–
II	Làm sạch	55/131	10	Nước khử ion	Hoạt chất kiềm Neodisher Mediclean forte 0.5 %
III	Xả giữa kỳ	>10/50	1	Nước khử ion	–
IV	Khử khuẩn nhiệt	90/194	5	Nước khử ion	–
V	Làm khô	–	–	–	Theo chương trình dành cho thiết bị làm sạch/ khử khuẩn

- ▶ Sử dụng máy rửa/ tiệt khuẩn đã được kiểm chứng là hiệu quả và đáp ứng yêu cầu của tiêu chuẩn ISO 15883-1 (hoặc phiên bản cụ thể của quốc gia tương ứng).
- ▶ Để tái xử lý, sử dụng khay camera được sử dụng trong khay. Khay này phù hợp cho camera và không dùng cho các dụng cụ.
- ▶ Đặt thiết bị và khay camera tái sử dụng. Tránh các khu vực không với tới khi xả rửa.
- ▶ Đặt khay trong máy rửa/ máy khử khuẩn trong hộp phù hợp đảm bảo bảo vệ dụng cụ và tiếp cận các bề mặt để làm sạch. Không sử dụng nắp cho khay.
- ▶ Bắt đầu chu kỳ làm sạch như mô tả (xem bảng) theo hướng dẫn của nhà sản xuất và hướng dẫn sử dụng máy rửa/ khử khuẩn.
- ▶ Tháo khay và thiết bị ra khỏi máy rửa tự động.
- ▶ Kiểm tra bằng mắt thường thiết bị ở vùng mép xem đã sạch hoàn toàn, khô và không bị hư hỏng không.
- ▶ Sử dụng kính phóng đại. Nhắc lại quá trình làm sạch nếu cần. Để ngay lập tức bất kỳ bộ phận nào bị hỏng.

### 6.8 STERRAD tiệt khuẩn

Hệ thống tiệt khuẩn STERRAD®, sản xuất bởi sản phẩm tiệt khuẩn tiên tiến, sử dụng nhiệt độ thấp, công nghệ khí hydrogen peroxide để tiệt khuẩn lần cuối các thiết bị y tế tái sử dụng đã được làm sạch, xả rửa và làm khô.

- Tham khảo hệ thống tiệt khuẩn STERRAD® Hướng dẫn chi tiết cho người sử dụng, Hướng dẫn sử dụng bất kỳ thiết bị STERRAD® và hướng dẫn tiệt khuẩn của ASP STERRAD Sterility Guide (SSG) tại [www.sterradsterilityguide.com](http://www.sterradsterilityguide.com) hoặc liên hệ dịch vụ khách hàng của ASP.

### Thực hiện tiệt khuẩn

#### Lưu ý

Tiệt khuẩn bằng STERRAD® có thể gây những thay đổi của thiết bị về ngoài nhưng không ảnh hưởng tới chức năng.



#### CẢNH BÁO

**Chất thiết bị vào máy vẫn bị ẩm có thể gây hoãn chu kỳ tiệt khuẩn!**

▶ **Làm khô sản phẩm hoàn toàn trước khi cho vào máy tiệt khuẩn STERRAD®.**

- ▶ Đặt tất cả các phần vào giỏ làm sạch và bảo quản.
- ▶ Đặt băng chỉ thị màu STERRAD® vào trong giỏ.
- ▶ Lắp hộp tiệt khuẩn JM441 theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- ▶ Đặt giỏ vào trong hộp tiệt khuẩn JM441.
- ▶ Xếp hộp vào máy tiệt khuẩn.
  - Đặt hộp sao cho plasma có thể bao phủ xung quanh.
  - Chỉ xếp một hộp trong một buồng.
  - Để giá khác trống.
- ▶ Bắt đầu chu kỳ tiệt khuẩn theo đường dẫn của nhà sản xuất và Hướng dẫn sử dụng cho máy tiệt khuẩn bằng hơi. Tiệt khuẩn STERRAD® đã được kiểm định cho các chu kỳ tiếp theo:
  - Chu kỳ ngắn STERRAD® 100S
  - Chu kỳ tiêu chuẩn STERRAD® NX
  - Chu kỳ tiêu chuẩn STERRAD® 100NX
- ▶ Dỡ sản phẩm đã được tiệt khuẩn từ máy tiệt khuẩn.
- ▶ Đảm bảo sản phẩm vẫn được vô trùng sau khi tái xử lý. Điều này kết thúc tiệt khuẩn.

### 6.9 Các tác nhân làm sạch và tiệt khuẩn tương thích với vật liệu

- ▶ Tiệt khuẩn bằng khăn lau:
  - Giấy thấm Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol (B. Braun)
  - Dung dịch khử khuẩn Chlorine (thấm ướt)
- ▶ Tiệt khuẩn thủ công bằng ngâm dung dịch: Stabimed Fresh (B. Braun)

### 6.10 Kiểm tra bằng mắt thường, bảo dưỡng và kiểm tra chức năng

10. Kiểm tra sản phẩm sau mỗi chu trình làm sạch và khử khuẩn để đảm bảo sản phẩm sạch, có thể vận hành được và không bị hư hại.
11. Kiểm tra sản phẩm xem có bị hư hỏng hay quá nóng không.
12. Để riêng sản phẩm nếu nó bị hư hỏng.

### 6.11 Bảo quản



THẬN TRỌNG

**Nguy cơ hư hỏng sản phẩm do bảo quản không đúng cách!**

- ▶ Bảo quản các dụng cụ tránh bị bụi, để ở phòng khô ráo, thoáng khí và nhiệt độ được kiểm soát.
- Bảo quản các sản phẩm tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp, nhiệt độ cao, độ ẩm không khí cao hoặc tia bức xạ.
- Bảo vệ sản phẩm tránh tia tử ngoại trực tiếp, phóng xạ hoặc bức xạ điện từ mạnh.
- Bảo quản sản phẩm riêng biệt hoặc sử dụng các hộp đựng có thể cố định được dụng cụ.
- Luôn cẩn thận khi vận chuyển sản phẩm.



THẬN TRỌNG

**Hư hỏng sản phẩm do thao tác sai!**

- ▶ Không đánh rơi đầu camera và thao tác thận trọng.
- ▶ Khi vận chuyển đầu camera trên ngưỡng hoặc dưới đất gồ ghề, giữ chắc đầu camera.



THẬN TRỌNG

**Hỏng ống kính quang do đóng gói vận chuyển không phù hợp!**

- ▶ Sử dụng khay chỉ cho đầu camera và không dùng cho dụng cụ.  
Sử dụng đầu camera chỉ trong phạm vi phòng khám.  
Chỉ đặt đầu camera đã được tiệt khuẩn trên khay.

- ▶ Bảo quản các dụng cụ vô khuẩn trong bao gói không cho phép vi trùng xâm nhập, tránh bị bụi, để ở nơi khô ráo, tối và nhiệt độ được kiểm soát.

### ▶ Dịch vụ sửa chữa

Gửi sản phẩm bị hỏng cho nhà sản xuất hoặc trung tâm sửa chữa được ủy quyền.

Trung tâm sửa chữa được ủy quyền có thể được nhà sản xuất yêu cầu.



CẢNH BÁO

**Nguy cơ nhiễm trùng do sản phẩm bị dính đất hoặc nhiễm bẩn!**

- ▶ Làm sạch, khử khuẩn và tiệt khuẩn sản phẩm và/ hoặc bất kỳ phụ tùng nào một cách kỹ càng trước khi gửi đi.
- ▶ Trước khi gửi, tháo vỏ bọc vô trùng ra khỏi đầu camera.
- ▶ Chọn đóng gói phù hợp và an toàn (lý tưởng nhất là trong bao bì ban đầu).
- ▶ Đóng gói sản phẩm sao cho bao bì không bị nhiễm bẩn.

#### Lưu ý

Vì lý do khẩn cấp không thể làm sạch/ khử khuẩn và tiệt khuẩn sản phẩm kỹ càng, tái xử lý sản phẩm càng nhiều càng tốt và dần dần.

Công ty sửa chữa chuyên nghiệp có thể từ chối sửa chữa sản phẩm bị nhiễm bẩn hoặc dính đất vì lý do an toàn.

Nhà sản xuất bảo toàn quyền trả lại sản phẩm bị nhiễm bẩn cho người gửi.

### ▶ Bảo dưỡng

Sản phẩm này không cần tới bảo dưỡng. Nó không chứa các linh kiện cần phải bảo dưỡng bởi người sử dụng hoặc nhà sản xuất.

Tuy nhiên, nhà sản xuất yêu cầu cần có một người có tay nghề hoặc một kỹ thuật viên của bệnh viện kiểm tra sản phẩm thường xuyên vì lý do an toàn. Sản phẩm phải được kiểm tra ít nhất 12 tháng một lần.

Với các kiểm tra an toàn, không cần tới các điều kiện hoặc biện pháp đặc biệt.

Khi kiểm tra, tiến hành các thao tác sau theo như yêu cầu trong phần 5 của IEC/EN/DIN 62353:

- 5.2 Kiểm tra quan sát
- 5.3.2 Do trở kháng của bảo vệ tiếp đất (chỉ áp dụng với các thiết bị cần bảo vệ loại I)
- 5.3.3 Các dòng rò rỉ
- 5.3.4 Đo trở kháng cách ly

Phải ghi chép lại đầy đủ các kết quả kiểm tra theo phần 6 của IEC/EN/DIN 62353 trong báo cáo kiểm tra theo mẫu trong Phụ lục G.

Sau khi thực hiện kiểm tra phòng ngừa an toàn, cũng cần phải tiến hành kiểm tra chức năng của sản phẩm.

Khi cần các dịch vụ có liên quan, vui lòng liên hệ với cơ quan đại diện của B.Braun/Aesculap tại quốc gia sở tại, xem Dịch vụ kỹ thuật

## ► Danh sách xử lý sự cố

Vấn đề	Nguyên nhân có thể có	Biện pháp
Hình ảnh bị mờ	Bề mặt kính bị bẩn	Vệ sinh các mặt kính theo hướng dẫn trong phần Vệ sinh và Khử trùng
	Chất tồn dư bám chặt vào mặt kính Hệ thống ống kính bị rò rỉ, có lỗi	Lau sạch các chất tồn dư theo hướng dẫn trong phần Vệ sinh và Khử trùng; kiểm tra chất lượng nước. Gửi hệ thống đèn nội soi / đầu camera đi sửa.
Hình ảnh quá tối, quá ít chiếu sáng	Bề mặt kính bị bẩn	Vệ sinh các mặt kính theo hướng dẫn trong phần Vệ sinh và Khử trùng.
	Bộ dẫn ánh sáng chưa được lắp đúng vào nguồn ánh sáng	Kiểm tra xem bộ dẫn ánh sáng đã được lắp đặt đúng chưa.
	Sợi quang bị lỗi	Kiểm tra các mặt kính.
	Bộ dẫn ánh sáng bị lỗi	Thay đầu camera.
Chiếu sáng bị các chấm vàng	Sợi quang bị bẩn	Vệ sinh các mặt kính, xem Vệ sinh/ Khử trùng.
	Bộ dẫn ánh sáng bị bẩn, có lỗi	Kiểm tra bộ dẫn ánh sáng (ví dụ: chiếu vào một bề mặt màu trắng).
Xói mòn, bẩn, màu nhạt	Chưa vệ sinh kỹ (ví dụ: chất tồn dư protein)	Vệ sinh lại, rửa thật kỹ nếu cần thiết.
	Nhiều clorua tồn đọng	Kiểm tra chất lượng nước.
	Kim loại nặng như sắt/ silic, gia tăng nồng độ các nguyên tố như sắt, đồng và magiê trong nước	Kiểm tra chất lượng nước; nếu có thể, chỉ sử dụng nước đã khử ion (nước đã khử hoàn toàn muối).
	Nồng độ các chất khoáng như (can xi) hoặc các chất hữu cơ quá cao	
	Nhiễm bẩn với các dung dịch vệ sinh / khử trùng, sử dụng quá thường xuyên	Các dung dịch vệ sinh và khử trùng phải được thay thế đều đặn.
	Gỉ kim loại từ bên ngoài (ví dụ: từ những thiết bị hỏng hoặc thiết bị không chống mài mòn trước đây đã được tái xử lý cùng một lúc)	Kiểm tra các hệ thống cung cấp; trong trường hợp xử lý kết hợp, kiểm tra độ tương thích của vật liệu để phát hiện các hư hại và tránh các tiếp xúc.
	Mài mòn do tiếp xúc	Tránh tiếp xúc với các thành phần khác.

### 9.1 Sửa chữa

Để sửa chữa, liên hệ nhà sản xuất hoặc trung tâm sửa chữa được ủy quyền. Các trung tâm sửa chữa được ủy quyền có thể bị thẩm tra bởi nhà sản xuất.

Để xử lý nhanh các yêu cầu về dịch vụ của bạn, gửi sản phẩm kèm theo các dữ liệu như:

- Số sản phẩm (REF)
- Số sê ri (SN) / Lô hàng số (LOT)
- Mô tả chi tiết các lỗi của sản phẩm

#### Lưu ý

Sau khi thay thế một bộ phận của hệ thống hình ảnh (ví dụ: sửa chữa, nâng cấp) quy trình khởi động thiết bị phải thực hiện lại. Chúng tôi cũng khuyến cáo thực hiện kiểm tra an toàn sau mỗi lần bảo dưỡng hoặc thay thế thiết bị.

### 10. Dịch vụ kỹ thuật



CẢNH BÁO

**Nguy cơ hư hỏng và/ hoặc sự cố!**

- Không sửa đổi sản phẩm.



THẬN TRỌNG

**Nguy cơ gây sự cố cho sản phẩm do hư hỏng trong khi vận chuyển!**

- Lựa chọn bao gói phù hợp và an toàn (tốt nhất là bao bì gốc).
- Giữ lại bao bì gốc trong trường hợp trả lại để sửa chữa.
- Đóng gói sản phẩm sao cho sản phẩm không bị nhiễm bẩn.

#### Lưu ý

Dịch vụ kỹ thuật và sửa chữa phải được thực hiện bởi các nhân viên được đào tạo có thẩm quyền. Khi cần dịch vụ kỹ thuật hay sửa chữa, vui lòng liên hệ với cơ quan đại diện của B.Braun /Aesculap tại quốc gia sở tại

Các sửa đổi thiết bị kỹ thuật y tế có thể làm mất quyền được đảm bảo/ bảo hành và bị thu hồi giấy phép sử dụng.

# Aesculap®

## Đầu camera 2D PV481, PV482, PV485

### Các địa chỉ cung cấp dịch vụ

Dịch vụ Kỹ thuật Attn Aesculap  
Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / CHLB Đức

ĐT: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Hoặc ở Mỹ

Aesculap Inc.

Dịch vụ Kỹ thuật Attn Aesculap

615 Lambert Pointe Drive

Hazelwood

MO, 63042

Đường dây nóng sửa chữa Aesculap

ĐT: +1 (800) 214 -3392

Fax: +1 (314) 895 -4420

Địa chỉ cung cấp các dịch vụ khác có thể lấy từ các địa chỉ trên

## 12. Thông số kỹ thuật

Phân loại theo Hướng dẫn 93/42/EEC

Mã sản phẩm	Tên gọi	Loại
PV481	Đầu camera Full HD CMOS bộ nối xoay	I
PV482	Đầu camera Full HD CMOS có bộ nối thu phóng	I
PV485	Đầu camera Full HD 3CMOS có bộ nối thu phóng	I
JG904	Vỏ bọc vô trùng dùng một lần, gói 25 cái	Ila

## 11. Phụ kiện/ Phụ tùng

Mã sản phẩm	Tên gọi
JG904	Vỏ bọc vô trùng dùng một lần, gói 25 chiếc
Tốc độ bảo vệ	IPX7
Dạng sensor	Native Full HD 1/3"
Hệ thống quét	Quét liên tục
Tần số	50 Hz or 60 Hz
Lớp bảo vệ (theo tiêu chuẩn IEC/DIN EN 60601-1)	I
Trọng lượng (không bao gồm dây)	■ PV481: 180 g ■ PV482: 294 g ■ PV485: 380 g
Chiều dài dây camera	3,5 m
Phần áp dụng	Loại CF, khử phá rung tim kết hợp với bộ phận điều khiển camera PV480 hay PV630)
Kích thước (L x W x H)	■ PV481: 53mm x 52mm x 113,9mm ■ PV482: 149mm x 52,5mm x 50,4mm ■ PV485: 149mm x 52,5mm x 50,4mm
EMC	IEC/EN/DIN 60601-1-2
Phù hợp tiêu chuẩn	IEC/EN/DIN 60601-1
CISPR 11	Kết hợp với PV480: Class B Kết hợp với PV630: Class A

### 12.1 Điều kiện môi trường xung quanh

	Vận hành	Bảo quản và vận chuyển
Nhiệt độ	10°C đến 35 °C (PV481) 10°C đến 37 °C (PV482/PV485)	-10 °C đến 50 °C
Độ ẩm tương đối	30 % đến 90 %	10 % đến 90 %
Áp suất khí quyển	700 hPa đến 1 060 hPa	500 hPa đến 1 060 hPa



## 13. Thải bỏ

### Lưu ý

Phía người sử dụng có trách nhiệm phải xử lý sản phẩm trước khi huỷ bỏ, xem phần Quy trình tái sử dụng.



Tuân thủ các quy định quốc gia khi xử lý hay tái chế sản phẩm, các bộ phận hay bao gói sản phẩm!

Hướng tái chế có thể tải từ Extranet dưới dạng văn bản PDF có đánh số riêng tương ứng. (Hướng tái chế bao gồm hướng dẫn tháo rời sản phẩm cũng như thông tin về cách huỷ bỏ thích hợp đối với những bộ phận gây hại tới môi trường)

Sản phẩm mang biểu tượng này đều phải được thải bỏ riêng đối với việc tái chế thiết bị điện tử và điện tử chuyên môn. Trong phạm vi EU, quy trình này được nhà sản xuất đảm nhiệm miễn phí.

- Thông tin chi tiết liên quan tới quá trình xử lý sản phẩm có thể liên hệ với đại diện B.Braun/Aesculap tại quốc gia sở tại, xem phần Dịch vụ Kỹ Thuật.

### Lưu ý

Xử lý không đúng cách có thể dẫn đến gây hại tới môi trường.

## 14. Nhà phân phối ở Mỹ/ Liên hệ ở Canada để biết thông tin sản phẩm và khiếu nại

Aesculap Inc.  
3773 Corporate Parkway  
Center Valley, PA, 18034,  
Hoa Kỳ



# Aesculap®



**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE