

CONMED

**CAP DE CAMERĂ LOOKING GLASS™ –
VIZOR 4K 3MOS AV41CHE**



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ROMÂNĂ

**ACEASTĂ PAGINĂ ESTE LĂSATĂ
GOALĂ ÎN MOD INTENȚIONAT**

Conținut

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI.....	2
2. UTILIZARE PRECONIZATĂ / INDICAȚII DE UTILIZARE.....	2
3. CONTRAINDICAȚII.....	2
4. AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE	2
5. AVERTISMENTE.....	2
6. PRECAUȚII	2
7. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA.....	3
8. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	4
9. INTERVALE DE SERVICE.....	5
10. CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA	5
11. AMBALARE ȘI ETICHETARE.....	8
12. GARANȚIE.....	8
13. INFORMAȚII DE CONTACT	8

1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Capul de cameră CONMED Looking Glass cu vizor 4K 3MOS (Cap de cameră Looking Glass) este o cameră medicală 4K reutilizabilă, care este utilizată împreună cu sistemul CONMED Looking Glass. Acest cap de cameră este furnizat nesteril și trebuie sterilizat înainte de utilizare. Consultați instrucțiunile de mai jos pentru curățare și sterilizare.

Consultați manual de utilizare al sistemului CONMED Looking Glass AV4132 (P000014142) pentru informații despre modul de conectare a capului de cameră la interfața conectorului de cablu Looking Glass.

2. UTILIZARE PRECONIZATĂ / INDICAȚII DE UTILIZARE

Capul de cameră CONMED Looking Glass este destinat utilizării într-o varietate de proceduri chirurgicale endoscopice, inclusiv, dar fără a se limita la proceduri ortopedice, laparoscopice, urologice, de sinuscopie, de chirurgie plastică și ca accesoriu pentru chirurgie microscopică.

3. CONTRAINDICAȚII

- Fără

4. AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

Nu omiteți această secțiune. Aceasta conține avertismente și măsuri de precauție care trebuie înțelese în întregime înainte de utilizarea echipamentului. Neînțelegerea și nerespectarea acestor avertismente și măsuri de precauție poate cauza vătămarea corporală sau chiar decesul pacientului.

Cuvintele **AVERTIZARE**, **MĂSURĂ DE PRECAUȚIE** și **NOTĂ** au semnificații speciale și trebuie citite cu atenție.

AVERTIZARE: O avertizare conține informații esențiale referitoare la reacțiile adverse severe și la riscurile potențiale care pot surveni în cazul utilizării corecte sau greșite a echipamentului. Nerespectarea informațiilor sau procedurilor incluse într-o avertizare ar putea provoca vătămări sau alte reacții adverse severe pentru pacient și/sau pentru echipa chirurgicală.

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: O precauție conține instrucțiuni privind măsuri speciale care trebuie aplicate de către operator în vederea utilizării sigure și eficiente a echipamentului. Nerespectarea informațiilor sau a procedurilor prezentate într-o precauție poate cauza deteriorarea echipamentului.

NOTĂ: O notă este adăugată pentru a furniza informații suplimentare precise. Aceste informații nu au niciun efect esențial asupra pacientului sau a echipamentului.

5. AVERTISMENTE

1. Chirurgul poartă răspunderea de a se familiariza cu tehnicile chirurgicale adecvate înainte de utilizarea echipamentului și a accesoriilor asociate cu acesta.
2. Nu îndoiiți sau răsuciți excesiv cablul de alimentare sau cablurile de accesorii. Inspectați întotdeauna cablurile pentru semne de uzură excesivă sau deteriorare. Dacă se constată uzură sau deteriorare, întrerupeți utilizarea dispozitivului și înlocuiți-l imediat. Utilizarea unui cablu de alimentare deteriorat ar putea provoca vătămări sau o întârziere în desfășurarea procedurii.
3. Evitați contactul cu alte instrumente alimentate electric cu clasificare nominală non-„CF” în timp ce aveți contact cu pacientul, deoarece acest lucru poate crea o cale de scurgere a curentului la masă.
4. Nu conectați echipamente sau echipamente despre care se știe că sunt deteriorate sau care sunt corodate sau umede. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate provoca vătămări corporale sau poate duce la deteriorarea echipamentului.
5. Pentru a scoate complet de sub alimentare dispozitivul, deconectați-l de la interfața conectorului de cablu.
6. Nu modificați acest echipament.
7. Înainte de fiecare utilizare sau după o modificare a modurilor/setărilor de vizualizare, operatorul trebuie să verifice pentru a se asigura că vizualizarea observată prin endoscop oferă o imagine în timp real (și nu una stocată) și are orientarea corectă a imaginii.
8. Înainte de fiecare utilizare, compatibilitatea capului de cameră cu accesorii și/sau cu dispozitivele de endoterapie alimentate trebuie verificată în conformitate cu orice criteriu de utilizare în condiții de siguranță definit în instrucțiunile de utilizare.
9. Nerespectarea instrucțiunilor de sterilizare poate duce la vătămarea pacientului.

6. PRECAUȚII

ATENȚIE: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv medicilor sau la recomandarea unui medic.














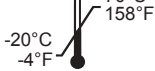









Rx ONLY

1. Manipulați cu atenție tot echipamentul. Dacă scăpați sau deteriorați o componentă a echipamentului, returnați-o imediat pentru service.
2. Folosiți numai echipamente, componente de atașare și accesorii aprobate de CONMED. Acestea au fost testate și certificate la standarde medicale specifice. Utilizarea de accesorii neaprobate poate duce la funcționare necorespunzătoare, poate afecta negativ performanța CEM și poate duce la nerespectarea standardelor medicale.
3. Garanția se anulează și producătorul nu poartă răspunderea pentru daune directe sau pe cale de consecință dacă:
 - Dispozitivul sau accesoriile sunt utilizate, pregătite sau întreținute în mod inadecvat;
 - Nu sunt respectate instrucțiunile din manual;
 - Persoane neautorizate efectuează reparații, reglaje sau modificări la nivelul dispozitivului sau al accesoriilor.
4. Curățați și sterilizați toate echipamentele, precum și accesorii asociate, conform instrucțiunilor de utilizare. Consultați secțiunea „**Informații privind curățarea**” și secțiunea „**Informații privind sterilizarea**”.
5. Nu așezați capul de cameră pe o suprafață instabilă.
6. În cazul în care capul de cameră este deteriorat în vreun fel sau este tăiat învelișul cablului sau al conectorului, nu autoclavizați capul de cameră, nici nu scufundați capul de cameră în lichid (apă, dezinfectanți chimici sau agenți de sterilizare etc.). Notificați reprezentantul de vânzări CONMED. Dacă este necesar să returnați capul camerei către CONMED pentru depanare, dezinfectați capul camerei înainte de expediere.

7. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

Simbolurile de dispozitiv medical utilizate special pentru acest produs sunt descrise mai jos, iar pentru un document mai detaliat și mai cuprinzător, consultați 15772 pentru un glosar complet de simboluri de etichetare a produsului.

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Număr de catalog		Număr de serie
	Cantitate		Conformitate cu reglementările europene
	Producător		Data fabricației
	Reprezentant autorizat în UE		Nesteril
	Numai pe bază de prescripție medicală: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv de către sau la recomandarea unui medic		Atenție
	A se feri de umiditate		Simbolul DEEE
	Fragil, a se manipula cu atenție		Limite de temperatură
	Limite de umiditate		Limite de presiune atmosferică
	Piesă aplicată de tip CF		Cod de bare UDI 2D
AUTOCLAVE	Compatibil cu procedura de autoclavizare		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Dispozitiv medical

8. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Instalarea – Testarea funcțională preoperatorie

Înainte de a utiliza capul de cameră, efectuați următoarele teste:

1. Porniți sistemul Looking Glass apăsând pe butonul de alimentare. Asigurați-vă că modelul barei de culori apare pe monitor.
2. Asigurați-vă că inelul colorat al LED-ului conectorului capului de cameră este iluminat verde.
3. Conectați cablul capului de cameră la interfața conectorului de cablu.
4. Asigurați-vă că inelul colorat al LED-ului conectorului capului de cameră este iluminat albastru.
5. Îndreptați capul de cameră spre un obiect staționar și verificați dacă există transmisie video în timp real pe monitor.

Dacă imaginea video nu este prezentă sau este întreruptă, asigurați conectarea corectă a cablului capului de cameră la interfața conectorului de cablu. Dacă problema persistă, consultați secțiunea Depanare din manualul sistemului Looking Glass. Dacă nu se găsesc soluții, contactați reprezentantul de service CONMED sau serviciul de asistență pentru produse la numărul 1-866-426-6633.

Operarea – Cuplajul artroscopului (stil vizor)

Cuplarea – pentru a cupla artroscopul, efectuați următoarele:

1. Orientați capul de cameră astfel încât butoanele să fie îndreptate în sus și cuplajul să fie îndreptat în partea opusă.
2. Rotiți cuplajul în sensul acelor de ceasornic pentru a deschide lamelele de reținere.
3. Introduceți un artroscop cu vizor standard în deschizătură.
4. Eliberați cuplajul.
 - a. Asigurați-vă că artroscopul este așezat complet în cuplaj.
 - b. Asigurați-vă că artroscopul se poate roti liber.

Blocarea – pentru a bloca artroscopul, efectuați următoarele:

1. Continuați rotirea cuplajului în sens invers acelor de ceasornic.
2. Un clic sonor va confirma faptul că artroscopul este în etapa de blocare.
3. Continuați rotirea cuplajului în sens invers acelor de ceasornic până când se atinge tensiunea dorită.

Deblocarea – pentru a debloca artroscopul, efectuați următoarele:

1. Rotiți cuplajul în sensul acelor de ceasornic pentru a readuce artroscopul la poziția de rotire liberă.
 - a. Nu trebuie să rotiți foarte mult pentru aceasta.
 - b. Poate exista un clic sonor în funcție de cât de puternică este mișcarea de rotire.

Decuplarea – pentru a decupla artroscopul, efectuați următoarele:

1. Asigurați-vă că țineți o mână pe artroscop pentru a-l împiedica să cadă.
2. Continuați rotirea cuplajului în sensul acelor de ceasornic până când artroscopul poate fi scos.
 - a. Poate exista un clic sonor în funcție de cât de strâns a fost fixat artroscopul.



Figura 1: Vedere a cuplajului

Operarea – Inelul de focalizare

Inelul de focalizare este amplasat direct în spatele cuplajului artroscopului. Rotiți inelul de focalizare până când imaginea este clară. Poate fi necesar să repetați focalizarea la distanțe foarte mari și foarte mici.

Operarea – Butoanele și navigarea în meniu

Utilizați butoanele pentru a naviga prin interfața grafică cu utilizatorul (GUI) a sistemului Looking Glass. Pentru confortul utilizatorului, anumite funcții utilizate frecvent pot fi programate și activate prin intermediul butoanelor capului de cameră. Consultați manualul sistemului Looking Glass pentru instrucțiuni privind programarea butoanelor.



Figura 2: Vedere a butoanelor

Etapă postoperatorie

După utilizare, nu permiteți ca dispozitivele murdare/contaminate să se usuce înainte de a efectua procedurile de curățare și dezinfectare. Luați în considerare acoperirea dispozitivului reutilizabil cu o lavetă bine înmuiată în apă distilată, pentru a evita uscarea impurităților.

NOTĂ: Dacă este probabil ca procesul de curățare și sterilizare să fie întârziat și dispozitivele sunt lăsate să se usuce cu sânge, fluide corporale și resturi de os și de țesut, se recomandă insistent să pulverizați dispozitivele cu apă distilată pentru a reduce aderența murdăriei uscate înainte de începerea procesului de curățare și sterilizare.

Toate etapele ulterioare de curățare și sterilizare sunt facilitate de nepermiterea uscării pe dispozitive a sângelui, a fluidelor corporale și a resturilor de os și de țesut, a soluției saline sau a dezinfectanților. Imersarea instrumentelor manuale în apă distilată imediat după utilizare va facilita curățarea și va ajuta la prevenirea uscării materialelor proteice pe instrumente. **Soluțiile saline pot avea efecte corozive asupra unor metale și nu trebuie utilizate.**

9. INTERVALE DE SERVICE

Program de întreținere

Întreținerea regulată și adecvată a echipamentului reprezintă cel mai bun mod de a proteja această investiție. Este esențial să supuneți echipamentul procedurilor de service conform programării, pentru a menține performanțe și o fiabilitate optime ale acestuia, beneficiind astfel de o funcționare mai sigură și mai puțin problematică a produsului în timp. Echipamentul nu poate fi reparat pe teren. Departamentul de service autorizat CONMED are cele mai multe cunoștințe despre acest echipament și despre accesoriile aferente acestuia și va oferi servicii competente și eficiente. Procedurile de service efectuate la CONMED la intervalele recomandate de service sunt obligatorii pentru a menține valabilitatea garanției produsului. Orice servicii și/sau reparații efectuate de către o instituție de reparații neautorizată poate duce la reducerea performanțelor echipamentului sau la defectarea acestuia.

Capul de cameră trebuie returnat o dată la fiecare 12 luni pentru service.

Scoaterea din uz

Nerespectarea instrucțiunilor de reprocesare corespunzătoare și a intervalului de service specificat poate duce la o durată de viață redusă a dispozitivului. Casarea produsului ar trebui efectuată în conformitate cu Directiva DEEE.

Durata de viață estimată

Garanția standard pentru acest produs este de 12 luni. Durata de viață a produsului se estimează că va depăși această perioadă, în condiții normale de utilizare și de îngrijire. Durata de viață estimată minimă a produsului este de 7 ani de la data la care este livrat pentru prima dată către client.

10. CURĂȚAREA ȘI STERILIZAREA

Curățarea: Avertismente, măsuri de precauție și note

1. Urmați măsurile de precauție din industria medicală pentru îmbrăcăminte de protecție atunci când manipulați și curățați instrumentele contaminate.
2. Pentru a reduce la minimum uscarea potențială a sângelui și a resturilor, curățați capul camerei în interval de 30 de minute de la utilizare urmând instrucțiunile de curățare manuală.
3. Capetele camerei sunt furnizate nesterile. A se curăța și steriliza înainte de fiecare utilizare.
4. Nu scufundați capul de cameră în lichid dacă acesta este lovit sau deteriorat sau dacă învelișul conectorului este tăiat. Notificați reprezentantul de vânzări CONMED.
5. Nu curățați capetele camerei cu înălbitor, cu detergenți pe bază de clorură, cu produse care conțin hidroxid de sodiu sau într-un detergent cu ultrasunete.
6. Înaintea curățării, detașați întotdeauna accesoriile de la capul de cameră și detașați cablul de la interfața conectorului de cablu.



7. Inspectați întotdeauna echipamentul pentru semne de uzură sau deteriorare, înainte de reutilizare. În cazul în care observați semne de uzură sau deteriorare, cum ar fi coroziune, componente defecte, componente cu funcționare defectuoasă, garnituri sau lentile crăpate, nu continuați operațiunea de curățare. Returnați produsul pentru evaluare și service.
8. Evitați să trageți, să întindeți sau să îndoiiți cablul capului camerei în timpul procesului de curățare.

Instrucțiuni de curățare manuală (a se efectua în interval de 30 de minute după fiecare utilizare)

1. Capul camerei trebuie curățat manual în interval de 30 de minute după fiecare utilizare pentru a se preveni uscarea murdăriei și resturilor.
2. Scufundați capetele camerei în apă de la robinet în punctele de utilizare sau ștergeți murdăria și resturile de pe capetele camerei folosind un prosop umezit cu apă. Temperatura apei utilizate pentru precurățarea capetelor camerei nu trebuie să depășească 45°C.
3. Curățați capetele camerei scufundate în apă de la robinet (care să nu depășească 45°C), spălând bine toate suprafețele cu perii moi cu peri (12,5 mm x 35 mm x 45 mm x 114 mm), utilizând o soluție de detergent cu pH neutru, preparată în conformitate cu instrucțiunile producătorului, până când toate suprafețele sunt vizibil curate. Asigurați-vă că punctele de contact de pe marginea cardului de la capătul proximal al cablului sunt bine curățate.
4. Manipulați mecanismul cuplajului în timp ce curățați cu perii moi până când toate resturile și murdăria sunt îndepărtate. Dacă nu deplasați piesele mobile, murdăria sau resturile ar putea fi prinse în capul camerei.
5. Clătiți folosind apă deionizată cu o temperatură minimă de 25°C timp de cel puțin 1 minut folosind cel puțin 6 litri, până când toate urmele vizibile de resturi și de detergent sunt îndepărtate.
6. Ștergeți cu o cârpă curată, fără scame, până când capul camerei nu mai prezintă picături de apă și condens. Asigurați-vă că lentilele sunt curate și nu prezintă dungii.
7. Repetați curățarea manuală de câte ori este necesar, respectând instrucțiunile.
8. Pentru a asigura conectivitatea de la capul camerei la interfața conectorului de cablu, curățați marginea cardului capului camerei după fiecare utilizare cu alcool (izopropilic) și tampoane de bumbac. Consultați Figura 3.
 - a. Plasați o cantitate mică de alcool pe un tampon de bumbac.
 - b. Plasați tamponul de bumbac pe o parte a marginii cardului și glisați-l dintr-o parte în alta, pentru a îndepărta reziduurile acumulate.
 - c. Repetați acești pași pentru cealaltă parte a marginii cardului.



Figura 3: Tampon de bumbac pe marginea cardului

9. După finalizarea curățării manuale, efectuați fie dezinfectarea automată, fie dezinfectarea manuală, în conformitate cu instrucțiunile de mai jos (nu le efectuați pe amândouă). Etapele de dezinfectare pot fi omise dacă se va efectua sterilizare.

Instrucțiuni pentru dezinfectarea automată (în mașină de spălat)

CONMED recomandă utilizarea metodei automate de dezinfectare ori de câte ori este posibil. Metoda automată de dezinfectare a dispozitivelor asigură personalului mai puțină expunere la dispozitivele contaminate și la agenții de dezinfectare utilizați.

- Sub jet de apă, îndepărtați toate urmele de sânge și resturi.
- Încărcați dispozitivul în mașina de spălat/dispozitivul de curățare și procedați conform instrucțiunilor producătorului aparatului. Se recomandă o soluție de curățare cu pH neutru.
- Introduceți dispozitivul într-un aparat automat de dezinfectare cu spălare, umplut cu apă purificată.
- Rulați un ciclu de clătire termică la 90°C (194°F), timp de cinci (5) minute.
- Lăsați dispozitivul să se răcească în mașina de spălat, timp de minimum 60 de minute.
- Scoateți dispozitivul din mașina de spălat și uscați-l bine cu o lavetă sterilă, fără scame.
- Urmați instrucțiunile de sterilizare.

Instrucțiuni de dezinfectare manuală

- Imersați complet aparatul în soluția de dezinfectare CaviCide® gata de utilizare pentru minimum trei (3) minute la temperatura camerei.
- Manipulați mecanismul cuplajului de minimum trei (3) ori.
- Clătiți sub jet de apă deionizată timp de minimum 1 minut.
- Uscați bine toate suprafețele dispozitivului utilizând o lavetă sterilă, fără scame, schimbând laveta atunci când este necesar, pentru a vă asigura că dispozitivul este complet uscat.
- Urmați instrucțiunile de sterilizare.

Sterilizare: Avertismente, măsuri de precauție și note

- Utilizarea soluțiilor de dezinfectare pentru a șterge exteriorul nu va steriliza capetele de cameră și NU este recomandată.
- Capetele de cameră care nu sunt supuse unui ciclu uscat (Utilizare imediată) pot fi ude la finalizarea ciclului de sterilizare și nu trebuie depozitate pentru a fi utilizate ulterior. Nerespectarea instrucțiunii de utilizare imediată poate compromite sterilitatea capetelor camerei.
- Pentru a preveni îndoirea cablului, vă recomandăm să înfășurați cablul camerei înainte de sterilizare. Consultați Figura 4 pentru înfășurarea recomandată a cablului capului de cameră.



Figura 4: Cameră așezată într-o tavă sterilă

Instrucțiuni de sterilizare – Autoclavă

1. Inspectați capetele camerei pentru a detecta eventuale deteriorări, murdărie și coroziune înainte de sterilizarea cu abur.
2. Înfășurați individual capetele camerei. În SUA, utilizați o folie de sterilizare aprobată de FDA.

Cicluri de sterilizare recomandate în Statele Unite:

Ciclul metodei	Ciclu	Temperatură	Timp de expunere	Timp de uscare
Abur (învelită)	Previdare	132°C (270°F)	4 minute	30 minute
Abur (neînfașurat)	Gravitație	132°C (270°F)	10 minute	Nu este cazul

Cicluri de sterilizare recomandate în afara Statelor Unite:

Ciclul metodei	Ciclu	Temperatură de expunere	Timp de expunere	Timp de uscare
Abur (învelită)	Previdare	132°C (270°F)	3 minute	30 minute
Abur (învelită)	Previdare	134°C (273°F)	3 minute	30 minute
Abur (neînfașurat)	Gravitație	132°C (270°F)	10 minute	Nu este cazul
Abur (învelită)	Gravitație	132°C (270°F)	15 minute	20 minute

NOTĂ:

- După autoclavare, permiteți capetelor camerei să se răcească înainte de a le conecta la interfața conectorului de cablu sau de a atașa la telescop ansamblul format din capul camerei și dispozitiv de conectare. Acest lucru va ajuta la prevenirea aburirii și a afișării oricăror informații înșelătoare în timpul inițializării.
- Capetele de cameră cu posibilitate de autoclavare CONMED au fost testate pentru rezistență la 134°C (273°F) cu un timp de expunere de 18 minute.

În practica sterilizării cu abur pentru utilizare imediată (IUSS), cu împachetare sau fără împachetare, fără un ciclu de uscare, parametrii de timp și temperatură de expunere, menționați mai sus pentru dispozitivele împachetate,

asigură sterilizarea în cameră. Menținerea sterilității post-ciclu pentru un dispozitiv procesat prin IUSS, împachetat sau neîmpachetat, depinde de manipulare și de livrarea aseptică în câmpul steril.



11. AMBALARE ȘI ETICHETARE

La prima utilizare, capul de cameră trebuie folosit numai dacă ambalajul original și etichetele sunt intacte.

Dacă ambalajul capului de cameră a fost deschis sau modificat, contactați reprezentantul regional de vânzări CONMED sau, în SUA, contactați Departamentul de relații cu clienții (1-866-426-6633).

12. GARANȚIE

CONMED va înlocui, la discreția sa, orice cap de cameră la care se constată defecte de fabricație sau de materiale care cauzează defectarea capului de cameră în timpul utilizării normale, timp de 12 luni de la cumpărare.

Garanția nu se aplică produselor modificate, produselor reparate anterior de entități neautorizate (entități altele decât CONMED Corporation) și produselor deteriorate prin utilizarea necorespunzătoare de către client. CONMED va accepta numai produse curate și sigure.

13. INFORMAȚII DE CONTACT

Pentru mai multe informații sau o demonstrație a utilizării produsului, contactați reprezentantul regional de vânzări CONMED sau sunați la 1-866-426-6633 în Statele Unite.

**ACEASTĂ PAGINĂ ESTE LĂSATĂ
GOALĂ ÎN MOD INTENȚIONAT**



CONMED



CONMED Corporation

525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com
©2022 CONMED Corporation
All rights reserved.

Rx ONLY

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

P000022397

Rev D

08/2022