

Manual de instrucțiuni pentru sistemul de vizualizare integrat Looking Glass™ 4K



 CONMED

Informații protejate de drepturi de autor

Acest manual conține informații care sunt proprietatea CONMED Corporation. Informațiile conținute în prezentul document, inclusiv toate desenele și materialele asociate, sunt proprietatea exclusivă a CONMED și/sau a licențiatorilor acesteia. CONMED și/sau licențiatorii acesteia își rezervă toate drepturile de brevetare, autor și alte drepturi de proprietate aferente acestui document, incluzând toate desenele, metodologia de fabricație și reproducerea.

Acest document, precum și alte materiale asociate sunt confidențiale și sunt protejate prin legea privind drepturile de autor; acestea nu pot fi multiplicare, transmise, transcrise, salvate într-un sistem de extragere a datelor sau traduse într-un limbaj uman sau computerizat sub nicio formă și în niciun fel, electronic, mecanic, magnetic, manual sau în alt mod, sau divulgate terțelor părți, integral sau parțial, fără acordul prealabil expres exprimat în scris al CONMED.

CONMED își rezervă dreptul de a revizui această publicație și de a efectua modificări din când în când la nivelul conținutului acestuia fără obligativitatea de transmite o notificare privind revizia sau modificările, decât dacă se stipulează altfel prin lege.

Linvatec, Hall, Smart OR și Smart sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale CONMED Corporation.

© CONMED Corporation 2021. Toate drepturile rezervate.

Înregistrați modelul și numerele de serie ale tuturor pieselor atașate, precum și data recepției. Păstrați-le pentru a le putea consulta în viitor.

Nr. de model cameră _____ Nr. de serie _____ Dată _____

1.0	INTRODUCERE	1
1.1	Principiu de operare	1
1.2	Indicații de utilizare	1
1.3	Utilizare preconizată	1
1.4	Contraindicații	1
1.5	Avertismente și măsuri de precauție	1
1.5.1	Risc de arsuri	1
1.5.2	Risc de rănire	1
1.5.3	Risc de infectare	2
1.5.4	Compatibilitate/Alte avertismente	2
1.5.5	Avertismente de utilizare generală	3
1.5.6	Precauții	4
1.6	Directive privind protecția mediului	4
1.7	Fotografii și desene ale produsului	4
1.8	Definițiile simbolurilor	5
2.0	INSTALARE ȘI OPERARE	7
2.1	Componentele sistemului	7
2.1.1	Interfață conector cablu	7
2.1.1.1	Panou frontal	7
2.1.1.2	Panoul din spate	7
2.1.2	Monitorul Looking Glass	8
2.1.2.1	Panoul frontal	8
2.1.2.2	Panoul din spate	9
2.1.2.3	Vizualizarea portului de inserare cablu	9
2.1.3	Conectarea interfeței conectorului cablului la monitorul Looking Glass	10
2.2	Instrucțiuni de asamblare/montare	10
2.2.1	Îndepărtarea capacului din spate	10
2.2.2	Conexiunile pentru interfață	10
2.2.2.1	Conexiunea pentru sursa de alimentare	11
2.2.2.2	Conexiunea pentru împământarea de protecție	11
2.2.2.3	Egalizarea potențialului	11
2.2.2.4	Rutarea cablului	11
2.2.2.5	Instalarea VESA	12
2.2.3	Interfață conector cablu, Instrucțiuni pentru instalare	13
2.3	Detectarea capului, conectarea capului de cameră, balansul de alb	13
2.3.1	Cap de cameră neconectat, alimentare pornită	13
2.3.2	Introducere cap de cameră, alimentare pornită	14
2.3.3	Îndepărtare cap de cameră, alimentare pornită	14
2.3.4	Balans de alb	14
2.4	Configurare sistem	15
2.4.1	Navigarea în meniu	15
2.4.2	Meniul principal	16
2.4.3	Meniu proceduri	17
2.4.4	Butoanele capului camerei	17
2.4.5	Tipuri de apăsare buton	18
2.4.6	Acțiune apăsare buton	18
2.4.7	Acțiune ținere apăsată buton	18
2.4.8	Sursă de lumină	19
2.4.9	Mini-panou	19
2.5	Conectarea capului camerei Looking Glass la artroscoapele cu vizor	19
3.0	ÎNTREȚINERE	20
3.1	Informații privind curățarea	20
3.1.1	Avertismente, măsuri de precauție și note	20
3.1.2	Instrucțiuni de curățare pentru monitor și interfața conectorului cablului	20
3.1.3	Soluții de curățare recomandate	20

3.2	Informații privind sterilizarea Looking Glass	20
3.2.1	Avertismente, măsuri de precauție și note	20
3.2.2	Instrucțiuni privind sterilizarea Looking Glass	20
3.3	Instrucțiuni privind sterilizarea capului camerei	21
3.3.1	Curățarea: Avertismente, măsuri de precauție și note	21
3.3.2	Instrucțiuni pentru curățarea manuală	21
3.3.3	Instrucțiuni pentru curățare automată (în mașina de spălat)	22
3.3.4	Instrucțiuni de dezinfectare manuală	22
3.3.5	Sterilizare: Avertismente, măsuri de precauție și note	22
3.3.6	Instrucțiuni de sterilizare – autoclavă	22
3.4	Depanarea	24
3.5	Durata de viață estimată	27
3.6	Program de întreținere	27
3.7	Test de pierdere	27
4.0	SPECIFICAȚII TEHNICE	28
4.1	Specificațiile tehnice ale produsului	28
4.1.1	Specificații tehnice	28
4.1.2	Cerințe privind cordul de alimentare	29
4.1.3	Specificații tehnice pentru capul camerei	29
4.2	Cerințe de mediu pentru produs	29
4.2.1	Specificații tehnice de mediu	29
4.2.2	Cerințe electromagnetice	30
4.3	Accesorii/Echipamente compatibile	34
5.0	SERVICIUL CLIEȚI	35
5.1	Garanție	35
5.2	Asistență și reparații	35

Listă cu figuri și tabele:

Figura 1: Panou frontal pentru interfața conectorului cablu
Figura 2: Interfață conector cablu, panoul din spate
Figura 3: Panoul frontal al afișajului Looking Glass
Figura 4: Zoom pe tastatura capacitivă
Figura 5: Panoul din spate al afișajului Looking Glass
Figura 6: Porturi de inserare pentru afișajul Looking Glass
Figura 7: Îndepărtarea capacului panoului din spate al afișajului Looking Glass
Figura 8: Conexiunile pentru alimentare și POAG ale Looking Glass
Figura 9: Rutarea cablurilor prin capacul panoului din spate al afișajului Looking Glass
Figura 10: Capacul compartimentului pentru conectori la Looking Glass
Figura 11: Orificii de montare VESA pe partea din spate a Looking Glass
Figura 12: Suport de montare a interfeței conectorului cablului
Figura 13: Model de test cu bară de culori
Figura 14: Ecran de pornire ConMed
Figura 15: Balans de alb reușit
Figura 16: Balans de alb nereușit
Figura 17: Structura meniului OSD al dispozitivului Looking Glass
Figura 18: Meniul principal OSD al dispozitivului Looking Glass
Figura 19: Cap de cameră (este prezentat capul de cameră AV41CHE Eyecup)
Figura 20: Butoanele capului camerei
Figura 21: Tampon de bumbac pe marginea cardului
Figura 22: Exemplu de înfășurare pentru capul camerei

Tabelul 1: Definițiile simbolurilor
Tabelul 2: Cicluri de sterilizare recomandate în Statele Unite
Tabelul 3: Cicluri de sterilizare recomandate în afara Statelor Unite
Tabelul 4: Ghid de depanare
Tabelul 5: Specificațiile tehnice pentru Looking Glass
Tabelul 6: Specificații privind cordul de alimentare
Tabelul 7: Specificațiile tehnice pentru capul camerei Looking Glass
Tabelul 8: Cerințe de mediu pentru Looking Glass
Tabelul 9: Cerințe de mediu pentru capul camerei Looking Glass
Tabelul 10: Echipamente compatibile

1.0 INTRODUCERE

Se recomandă ca personalul să parcurgă acest manual înainte de a încerca să utilizeze, curețe sau sterilizeze acest dispozitiv sau echipamentele asociate. Utilizarea eficientă și în siguranță a acestui echipament necesită înțelegerea și respectarea tuturor avertismentelor, notificărilor de precauție și instrucțiunilor marcate pe produs și incluse în acest manual.



Acest echipament este destinat utilizării de către cadrele medicale care s-au familiarizat complet cu tehnicile necesare și cu instrucțiunile de utilizare a echipamentului. Pentru a menține echipamentul în parametri optimi de funcționare, sunt necesare operațiuni de service la anumite intervale, așa cum se specifică în secțiunea „3.6 Program de întreținere”.

1.1 Principiu de operare

Sistemul de vizualizare integrat Looking Glass 4K (denumit în continuare „Looking Glass” sau „Sistemul”) cuprinde o unitate de control al camerei (CCU) care este integrată în monitorul 4K și este utilizată în combinație cu endoscopul rigid pentru a permite vizualizarea în timpul procedurilor chirurgicale minim invazive. Capul de cameră este conectat direct la Looking Glass prin interfața conectorului prin cablu (CCI).

Capul de cameră include optica imagistica care proiectează o imagine formată în endoscop pe trei senzori CMOS 4K, câte unul pentru culoarea verde, roșu și albastru. Senzorii CMOS convertesc imaginea optică în semnale digitale care sunt trimise spre procesare suplimentară către unitatea de control a camerei prin intermediul cablului capului de cameră și al interfeței conectorului pentru cablu. CCU procesează semnalul video brut primit de la capul de cameră și transmite semnale video formate complet către circuitele monitorului, formând o imagine de rezoluție 4K care este afișată pe monitor.

1.2 Indicații de utilizare

Sistemul de vizualizare integrat CONMED Looking Glass 4K este destinat utilizării într-o varietate de proceduri chirurgicale endoscopice, inclusiv, dar fără a se limita la, cele ortopedice, laparoscopice, urologice, sinuscopice, plastice și ca accesoriu pentru chirurgie microscopică.

1.3 Utilizare preconizată

Aceeași ca și indicațiile de utilizare de mai sus.

1.4 Contraindicații

Niciuna.

1.5 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 **AVERTISMENT**, **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 a procedurilor incluse într-o avertizare ar putea provoca vătămări sau alte reacții adverse grave 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.

1.5.1 Risc de arsuri

1. Nu utilizați echipamentul în prezența anestezicelor inflamabile, gazelor, agenților de dezinfectare, soluțiilor de curățare sau materialelor susceptibile la aprindere în prezența scânteilor electrice.
2. Pentru a preveni electrocutarea sau pericolul de incendiu, nu scoateți capacul panoului din spate al Looking Glass.

1.5.2 Risc de rănire

1. Instalarea incorectă a dispozitivului poate duce la rănirea pacientului/utilizatorului.
2. Împământarea echipamentelor este esențială pentru o operare în condiții de siguranță. Conectați cablul de alimentare la o priză de alimentare împământată corect, ale cărei caracteristici de tensiune și frecvență sunt compatibile cu cele prezentate pe unitate sau în acest manual.
3. Pentru a se evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat la o rețea de alimentare cu electricitate cu împământare de protecție. Caracteristicile de tensiune și frecvență trebuie să fie compatibile cu cele specificate pe unitate sau în acest manual. Nu folosiți adaptoare sau cabluri prelungitoare; astfel de dispozitive pot compromite împământarea de siguranță, rezultând vătămări corporale.



4. Nu îndoiți 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 poate provoca vătămări corporale.
5. Pentru a evita riscul de vătămare corporală din cauza configurării necorespunzătoare, asigurați-vă că toate eventualele componente aplicate provenite de la alți furnizori de dispozitive electro-medice sau orice accesoriu utilizat pentru endoscopie în această configurație sunt componente de tip BF sau de tip CF.
6. Nu permiteți nimănui să se urce sau să se odihnească pe echipament.
7. Când reglați unghiul echipamentului, deplasați-l încet pentru a împiedica deplasarea echipamentului sau alunecarea sa de pe suport sau de pe braț.
8. Când echipamentul este atașat la un braț, nu utilizați echipamentul ca mâner sau ca punct de prindere pentru mutarea echipamentului. Consultați manualul de instrucțiuni pentru braț/cărucior pentru instrucțiuni privind modul de deplasare a brațului împreună cu echipamentul.

1.5.3 Risc de infectare

1. Pentru a preveni contaminarea încrucișată, evitați contactul simultan cu consola și cu pacientul. Acest lucru poate contamina câmpul steril și poate crea o situație electrică nesigură.



1.5.4 Compatibilitate/Alte avertismente

1. Pentru a întrerupe complet alimentarea dispozitivului, deconectați dispozitivul de la priza de perete sau de la sursa de alimentare.
2. Nu utilizați dacă echipamentul este deteriorat sau defect.
3. Nu conectați echipamente sau echipamente despre care se știe că sunt deteriorate sau care sunt corodate sau umede. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate provoca rănirea persoanelor sau poate duce la deteriorarea echipamentului.
4. Nu introduceți interfața conectorului pentru cablu sau monitor în lichide. Scufundarea poate deteriora definitiv dispozitivul.
5. Acest sistem poate provoca interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor învecinate. Poate fi necesară utilizarea unor măsuri de reducere a riscului, cum ar fi reorientarea sau mutarea consolei sau protejarea locului în care este depozitată.
6. Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că dispozitivele destinate utilizării, cum ar fi ghidurile de lumină, endoscoapele și dispozitivele de endoterapie energizate, sunt compatibile cu Looking Glass și îndeplinesc criteriile de siguranță enunțate în acest Manual.
7. Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv componentele periferice precum cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la o distanță minimă de 30 cm (12 in) față de orice componentă a Looking Glass, inclusiv a cablurilor specificate de către producător, deoarece ar putea degrada performanțele echipamentului.
8. Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de către producătorul acestui echipament poate duce la emisii electromagnetice mărite sau la o imunitate electromagnetică redusă a acestui echipament, precum și la funcționarea neadecvată a acestuia.
9. Păstrați sistemul uscat.
10. Echipamentul este destinat utilizării în principal într-o unitate medicală în care contactul cu un pacient este puțin probabil. Componentele aplicate AV41CHE și sunt clasificate ca fiind de tip CF și este posibil să intre accidental în scurt contact cu pacientul.
11. Asigurați o distanță cât mai mare posibil între generatorul electrochirurgical și alte echipamente electronice. Un generator electrochirurgical activ poate provoca interferențe cu acestea. Interferențele pot activa meniul On-Screen-Display (OSD, Afișare pe ecran), ceea ce poate perturba funcționalitatea afișajului.
12. Sursa de alimentare cu curent continuu aprobată medical trebuie să fie alimentată de la priza principală de curent alternativ.
13. Sursa de alimentare este specificată ca fiind parte a echipamentului medical sau a combinației de echipamente medicale este specificată ca sistem ME (echipament medical).
14. Echipamentul trebuie să fie instalat în apropierea unei prize ușor accesibile.
15. Orice legătură externă cu alte periferice trebuie să respecte cerințele clauzei 16 din IEC 60601-1, ediția a treia, sau din tabelul BBB.201 din IEC 60601-1-1 pentru sistemele electrice medicale.
16. Umezeala se poate condensa pe suprafața sau în interiorul unității sau poate crea un reziduu cețos în interiorul plăcii de protecție, dar acest lucru nu reprezintă o defecțiune a produsului în sine, deși poate provoca deteriorarea monitorului. Prin urmare, nu utilizați monitorul în condiții de schimbare rapidă a temperaturii și umidității și evitați plasarea în apropierea ieșirii de aer rece de la aparatul de aer condiționat. Dacă se produce condens, lăsați monitorul deconectat până când dispar semnele de condensare.
17. Monitorul a fost proiectat pentru utilizare în poziție orizontală, cu o înclinare între -10° (înapoi) și +10° (înainte).
18. Monitorul nu conține componente aplicate. Capul de cameră este considerat componentă aplicată, deoarece acesta poate intra accidental în contact cu pacientul timp de <1 minut.



19. Dacă utilizați instrumente chirurgicale electrice cu frecvență înaltă (HF), pentru a preveni arsurile accidentale, țineți întotdeauna elementul activ în câmpul vizual. Înainte de a activa ieșirea de înaltă frecvență, asigurați-vă întotdeauna că există o distanță suficientă între vârful endoscopului și accesoriile conductoare. Consultați manualul echipamentului HF pentru avertismente și măsuri de precauție relevante.
20. Monitorul este furnizat nesteril și nu este destinat sterilizării.
21. Datorită energiei ridicate a LED-ului, zona de conectare a endoscopului și capătul distal al Ghidului de lumină electronic pot atinge temperaturi de peste 41°C (106°F).

1.5.5 Avertismente de utilizare generală



1. Chirurgul poartă răspunderea pentru familiarizarea cu tehnicile chirurgicale adecvate, înainte de utilizarea echipamentului și a accesoriilor asociate cu acesta.
2. Citiți instrucțiunile de siguranță și de utilizare înainte de a folosi dispozitivul.
3. Nu utilizați echipamentul dacă, în momentul recepției, ambalajul este deschis, deteriorat sau prezintă semne de modificare.
4. Evitați contactul cu alte instrumente cu alimentare care nu sunt de tip CF în timp ce sunteți în contact cu pacientul, deoarece acest lucru poate crea o cale de scurgere pentru curent către pământ.
5. Când endoscoapele sub tensiune sunt utilizate împreună cu dispozitive de endoterapie sub tensiune, inclusiv dispozitive aprobate conform standardelor IEC 60601-1 și IEC 60950-1, curenții de scurgere pentru pacient este posibil să se cumuleze.
6. Curățați monitorul Looking Glass și toate echipamentele asociate înainte de utilizare și după fiecare utilizare (consultați secțiunea „3.1 Informații privind curățarea”). Curățați și sterilizați instrumentarul asociat utilizat cu sistemul, dacă este necesar. Consultați manualul de instrucțiuni sau instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru fiecare componentă a echipamentului.
7. Acest echipament nu trebuie să fie conectat la aceeași priză electrică sau la aceeași împământare precum alte echipamente de sprijinire a vieții sau de susținere a vieții.
8. Păstrați instrucțiunile de siguranță și de utilizare pentru consultare ulterioară.
9. În interiorul monitorului nu există componente depanabile. Dacă este necesară service, contactați personalul CONMED calificat.
10. Nu modificați acest echipament fără autorizarea producătorului.
11. Efectuarea operațiunilor preventive de întreținere nu este esențială.
12. Utilizatorul nu trebuie să atingă echipamentul, nici porturile de intrare a semnalului (SIP)/porturile de ieșire a semnalului (SOP) și pacientul în același timp, pentru a evita contaminarea încrucișată.
13. Echipamentul trebuie alimentat cu ajutorul sursei de alimentare furnizare pentru dispozitive medicale, care are 24 V c.c. SELV.
14. Echipamentul este destinat funcționării continue timp de până la 12 ore.
15. Dacă aparatul nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp, deconectați-l de la priza de c.a. pentru a evita eventualele deteriorări ce pot fi cauzate de supratensiunile tranzitorii.
16. Pentru a opri complet alimentarea dispozitivului, deconectați cablul de alimentare de la priza de c.a.
17. Nu acoperiți și nu blocați orificiile de ventilație ale sistemului. Când instalați dispozitivul într-o locație încastrată, lăsați suficient spațiul între sistem și părțile laterale ale carcasei.
18. Atenție maximă la respectarea instrucțiunilor privind siguranța în cursul instalării, al întreținerii periodice și al examinării echipamentului.
19. Este necesară o experiență suficientă pentru instalarea acestui echipament, în special pentru a stabili rezistența suportului de perete, de braț sau de tavan, pentru a susține greutatea ecranului. Asigurați-vă că încredințați sarcina de fixare pe perete a acestui echipament unui tehnician calificat corespunzător și acordați atenție adecvată siguranței în timpul instalării și utilizării.
20. Producătorul nu este răspunzător pentru nicio daună sau rănire cauzată de manipularea defectuoasă sau instalarea necorespunzătoare.
21. În ceea ce-l privește pe utilizatorul final, acesta trebuie să prevadă o unitate de rezervă în cazul în care monitorul se defectează.
22. Monitorul este destinat utilizării în interior.
23. Echipament din Clasa I, potrivit tipului de protecție împotriva șocurilor electrice.
24. Conformitatea acestui afișaj cu cerințele privind siguranța dispozitivelor medicale EMC a fost evaluată utilizând modelul extern (opțional) de alimentare pentru dispozitive medicale (consultați secțiunea 4.3). Dacă utilizați o sursă de alimentare diferită, efectuați la nivelul sistemului investigații suplimentare privind siguranța și cerințele privind EMC.
25. Carcasa trebuie inspectată în caz de deteriorare sau coliziune. Dacă este deteriorată, contactați personal de service CONMED calificat.
26. Înainte de utilizare sau după o schimbare a modurilor/setărilor de vizualizare, operatorul trebuie să verifice că endoscopul oferă o imagine live reală (nu una stocată) și că imaginea este orientată corect.



1.5.6 Precauții

1. **ATENȚIE:** Legislația federală din S.U.A. limitează comercializarea acestui produs către un medic sau pe baza comenzii personalului medical cu licență sau a unui medic.
2. Acest dispozitiv trebuie folosit numai în scopul prevăzut.
3. Manipulați cu atenție tot echipamentul. Dacă echipamentul este scăpat sau deteriorat, contactați un reprezentant de service CONMED. Consultați secțiunea „5.1 Garanție” pentru mai multe informații.
4. Folosiți numai echipamente, componente de atașare și accesorii aprobate de CONMED. Utilizarea de accesorii neaprobate poate duce la funcționare necorespunzătoare, poate afecta negativ performanța CEM și poate duce la nerespectarea standardelor medicale.
5. Înainte de utilizare, asigurați-vă că verificați funcționalitatea pentru sistemul Looking Glass și pentru toate accesoriile asociate.
6. Înainte de fiecare utilizare, verificați compatibilitatea Looking Glass cu accesoriile și/sau dispozitivele de endoterapie energizate, în conformitate cu criteriile de utilizare în condiții de siguranță definite în avertismentele de mai sus.
7. Înainte de fiecare utilizare, asigurați-vă că toate accesoriile sunt montate corect și complet. Consultați secțiunea „2.2 Instrucțiuni de asamblare/montare”.
8. Curățați și sterilizați toate echipamentele, precum și accesoriile asociate, conform instrucțiunilor de utilizare. Consultați secțiunea „3.1 Informații privind curățarea” și secțiunea „3.2 Informații privind sterilizarea Looking Glass”.
9. Nu așezați echipamentul pe o suprafață instabilă, pe un cărucior, pe un stativ sau pe o masă. În plus, echipamentul trebuie să rămână în poziție verticală.
10. Conectați numai dispozitive compatibile cu seria IEC 60601 la porturile de intrare sau de ieșire a semnalului.
11. Asigurați-vă că poziționarea cablului de alimentare nu împiedică instalarea dispozitivului. În plus, nu poziționați dispozitivul astfel încât să fie îngreunată scoaterea cablului de alimentare din dispozitiv.
12. Înainte de sterilizare, inspectați capul camerei, cablul camerei și jacheta conectorului pentru a descoperi eventuale tăieturi și/sau deteriorări. Nu autoclavați capul camerei și nu scufundați capul camerei în lichid (apă, dezinfectanți chimici sau sterili etc.). Dacă vreuna dintre componente este deteriorată, informați-vă reprezentantul de vânzări CONMED. Dacă este necesar să returnați capul camerei către CONMED pentru depanare, dezinfectați capul camerei înainte de expediere.
13. Numai capetele de cameră și ghidurile de lumină aprobate (consultați Secțiunea „4.3 Accesorii/Echipamente compatibile”) sunt adecvate pentru a intra în câmpul steril (1,5 metri în jurul pacientului).
14. Pentru SUA: Dacă dispozitivul este conectat la un sistem de 240 V, acesta trebuie conectat la un sistem centralizat de alimentare cu apă.



Rx ONLY

1.6 Directive privind protecția mediului

Directiva DEEE [2002/96/CE] privind deșeurile de echipamente electrice și electronice. Această declarație se aplică numai țărilor europene, cu privire la Directiva Europeană privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE).



Simbolul DEEE aflat pe produs sau pe ambalajul acestuia indică faptul că acest produs nu trebuie să fi eliminat împreună cu alte deșeuri.

În schimb, este răspunderea facilității medicale să elimine echipamentul pe care nu-l mai folosește, ducându-l la un centru de colectare pentru reciclarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice. Colectarea separată și reciclarea echipamentului dvs. uzat în momentul eliminării vor ajuta la conservarea resurselor naturale și vor asigura faptul că echipamentul este reciclat într-un mod care protejează sănătatea umană și mediul ambiant. Contactați CONMED pentru mai multe informații despre eliminarea deșeurilor electrice, la finalul duratei lor de viață, în vederea reciclării.

RoHS

Directiva 2011/65/CE privind restricționarea anumitor substanțe periculoase în echipamente electrice și electronice. În conformitate cu declarațiile furnizorilor noștri de componente, acest produs este compatibil cu RoHS.

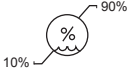
1.7 Fotografii și desene ale produsului

Imaginile furnizate în acest manual au numai rol de referință. Elementele indicate pot să nu reprezinte produsul real. Cu toate acestea, pașii procedurali sunt identici, cu excepția situației în care se stipulează altfel. Atunci când este necesar, sunt redată imagini reale.

1.8 Definițiile simbolurilor

Tabelul 1: Definițiile simbolurilor

	Alimentare (ON/OFF)		Echipament de tip CF
	Atenție		Balans de alb
	Sus		Jos
	Dreapta		Stânga
	Meniu		Număr de serie
	Selectare		Standby
	Conexiune USB		Înregistrare
	Radiații electromagnetice neionizante (simbol RF)		Captare
	Număr de catalog		Camera
	Simbol UDI		Data fabricației
	Producător		Consultați manualul/broșura de instrucțiuni (pentru instrucțiuni de siguranță importante). Culoarea este albastră.
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Marcaj de conformitate CE
	Reprezentanță autorizată în Comunitatea Europeană		Nu se recomandă efectuarea operațiilor de service de către utilizator. Pentru efectuarea procedurilor de service adresați-vă personalului calificat CONMED
	Numai pe bază de prescripție medicală: Legea federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv de către sau la recomandarea unui medic		Cantitate
	Nesteril		Dispozitiv medical
	Echipotențialitate (potențial echipament)		A nu se imersa
	Limite de temperatură		Avertizare: Pericol de electrocutare/Înaltă tensiune

	Limite de presiune atmosferică		Fragil
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Limite de umiditate
	Nu stivuiți mai mult de x dispozitive ISO 7000 2403		Marcă comercială a Intertek Testing Services NA, Inc., un laborator de testare recunoscut la nivel național, care prezintă conformitatea ca echipament electric medical cu standardul UL 60601 și CAN/CSA C 22.2 Nr. 601.1
	leșire		Cu această parte în sus
	Intrare		A se feri de umiditate
	Intrare video		Intrare/leșire
	Indică conformitatea cu Partea 15 din reglementările FCC (Clasa A sau Clasa B)		Tensiune c.c.
	Simbol pentru deșeuri de echipamente electrice și electronice (DEEE)		leșire video
IP20	Protecție împotriva pătrunderii obiectelor străine solide de 12 mm sau mai mari		Blocare
IPX1	Protecție împotriva infiltrării picăturilor de apă (picături care cad vertical)		Indică faptul că dispozitivul este omologat în conformitate cu reglementările KC
IPX0	Nicio protecție împotriva contactului cu obiecte sau lichide și împotriva pătrunderii acestora		

2.0 INSTALARE ȘI OPERARE

2.1 Componentele sistemului

2.1.1 Interfață conector cablu

2.1.1.1 Panou frontal



Figura 1: Panou frontal pentru interfața conectorului cablu

1. **Port USB** – Port pentru conectarea la dispozitivul de captare a imaginii.
2. **Priza eLuma™** – Priza eLuma se aprinde verde atunci când este alimentată și albastru atunci când un conector este conectat și introdus complet.
3. **Conector cap cameră** – Conectorul capului camerei este iluminat verde atunci când este pornit și albastru atunci când un cap de cameră este conectat și complet inserat.



Model de test bară de culori – Modelul de test pentru bara de culori se afișează atunci când capul camerei este scos în timp ce sistemul este pornit. Modelul de test complet pentru bara de culori de la stânga la dreapta: alb, galben, cyan, verde, magenta, roșu și albastru. Un exemplu de model pentru bara de culori este prezentat în Secțiunea „2.3 Detectarea capului, conectarea capului de cameră, balansul de alb”.

2.1.1.2 Panoul din spate

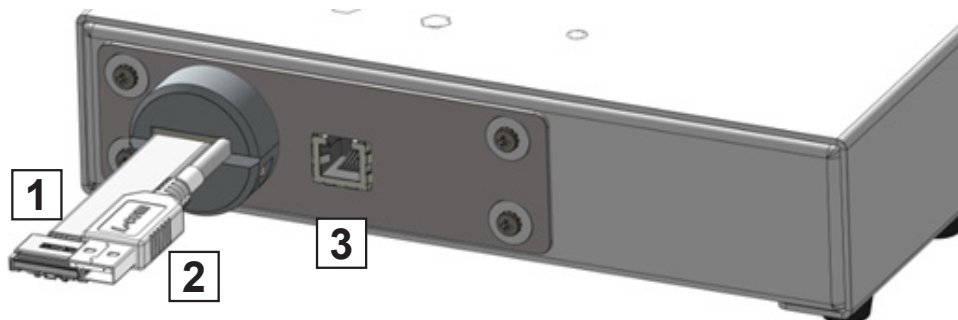


Figura 2: Interfață conector cablu, panoul din spate

1. **Cablu de interconectare** – Utilizat pentru ieșirea semnalului video digital, oferă conexiune la monitorul Looking Glass.
2. **Conectori USB** – Utilizați pentru comunicarea cu sistemul Touch Glass și/sau alte echipamente periferice.
3. **Conector GPIO** – Se conectează la portul GPIO al sistemului Touch Glass, activînd indicatorii Looking Glass PiP (Imagine-în-Imagine) și ÎNREGISTRARE.

2.1.2 Monitorul Looking Glass

2.1.2.1 Panoul frontal

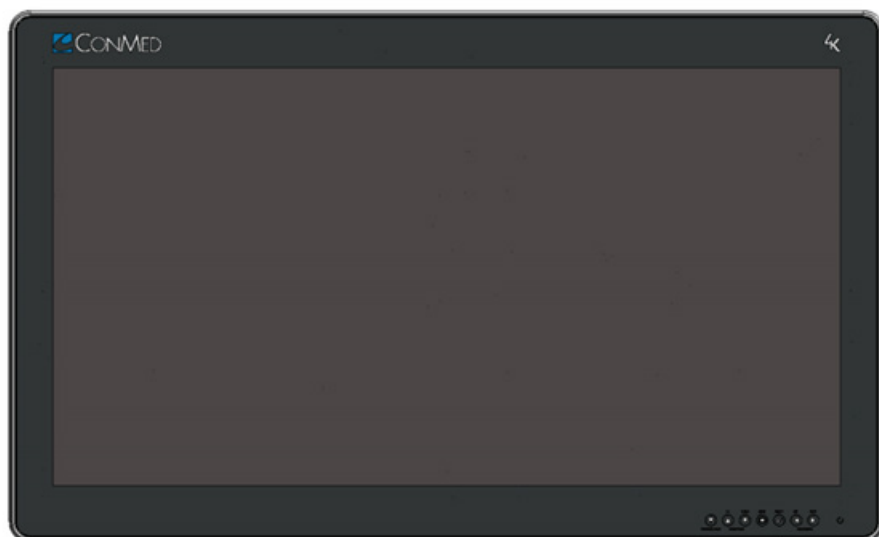


Figura 3: Panoul frontal al afișajului Looking Glass

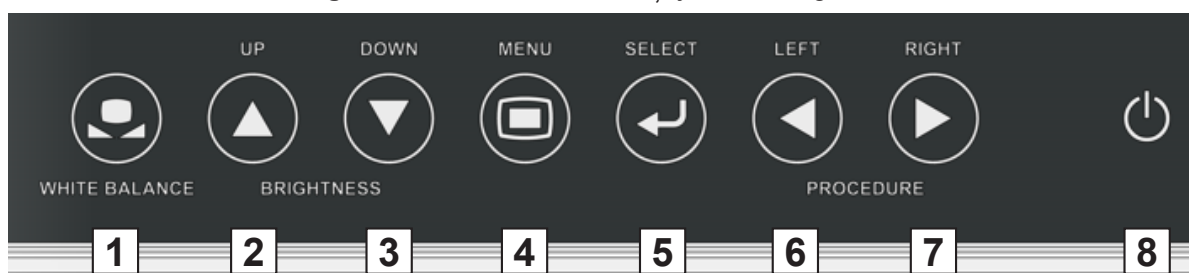


Figura 4: Zoom pe tastatura capacitivă

O tastatură capacitivă cu 7 taste, care se găsește în partea frontală a ecranului.

1. Balans de alb
2. Tasta Sus/Mărire luminozitatea
3. Tasta Jos/Scădere luminozitate
4. Tasta Menu OSD/Enter
5. Tasta Selectare
6. Stânga
7. Dreapta
8. Tasta de pornire
9. (Nu este prezentată, dar este disponibilă sub tastatura capacitivă) Tastă de blocare

2.1.2.2 Panoul din spate

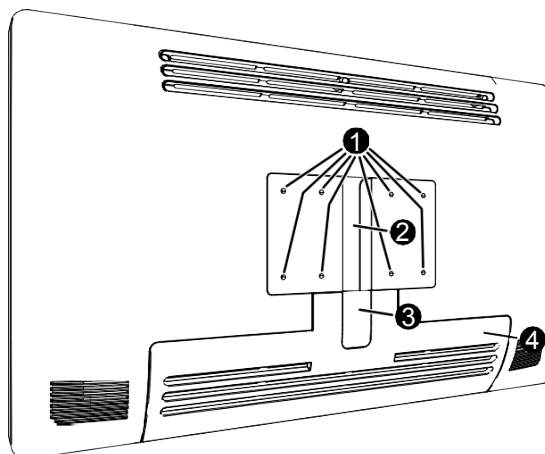


Figura 5: Panoul din spate al afișajului Looking Glass

1. Orificii suport pentru montare VESA (100 x 100 mm, 200 x 100 mm)
2. Canal de rutare a cablului
3. Clemă de extindere pentru canalul de rutare a cablului
4. Capac compartiment pentru conectori

2.1.2.3 Vizualizarea portului de inserare cablu

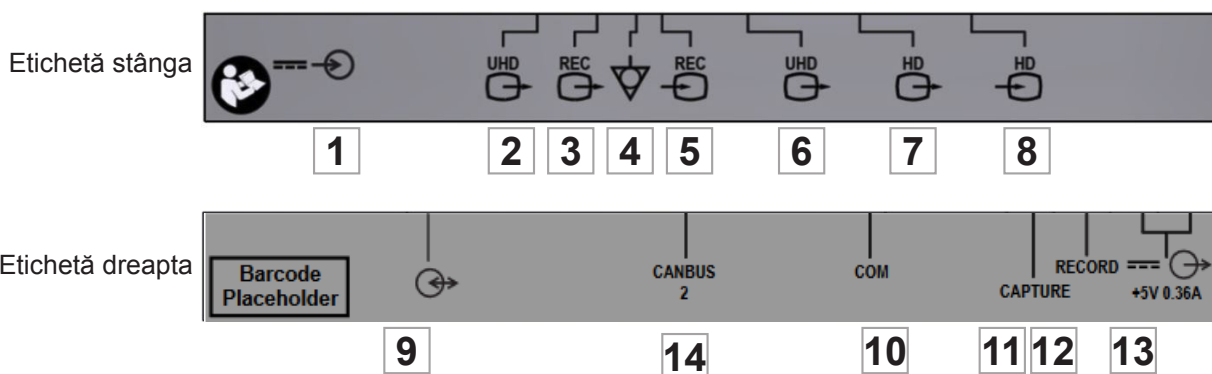


Figura 6: Porturi de inserare pentru afișajul Looking Glass

Descrieri ale porturilor pentru afișajul Looking Glass:

1. Intrare c.c.
2. Ieșire video UHD DP1.2 SST
3. Ieșire înregistrare 1080p
4. Împământare echipotențială
5. Intrare înregistrare
6. Ieșire video UHD 12G-SDI
7. Ieșire HD 3G-SDI
8. Intrare HD 3G-SDI
9. Interconectare
10. COM
11. Captare
12. Înregistrare
13. Intrare 1 de 5 V c.c și intrare 2 de 5 V c.c
14. CANBUS

2.1.3 Conectarea interfeței conectorului cablului la monitorul Looking Glass

Pentru a conecta interfața de conectare a cablului la monitorul Looking Glass, mai întâi conectați „Cablul de interconectare” care iese din spatele interfeței de conectare a cablului la portul „Interconectare” al monitorului Looking Glass. Acest port este etichetat cu „9” în Figura 6 de mai sus. Asigurați-vă că poziționați acest cablu astfel încât să nu interfereze cu funcționarea corectă a sistemului Looking Glass sau a oricăroră dintre accesoriile sale și să nu intre în câmpul steril.

2.2 Instrucțiuni de asamblare/montare

AVERTIZARE: Pentru echipamentele ME furnizate cu o indicație integrală de priză multiplă (Multiple Socket-Outlet – MSO), conectarea echipamentelor electrice la un MSO are drept rezultat efectiv crearea unui sistem ME și poate conduce la un nivel de siguranță mai mic. 

2.2.1 Îndepărtarea capacului din spate

Pentru acces la conectorii Looking Glass, glisați capacul compartimentului pentru conectori în jos și scoateți-l.

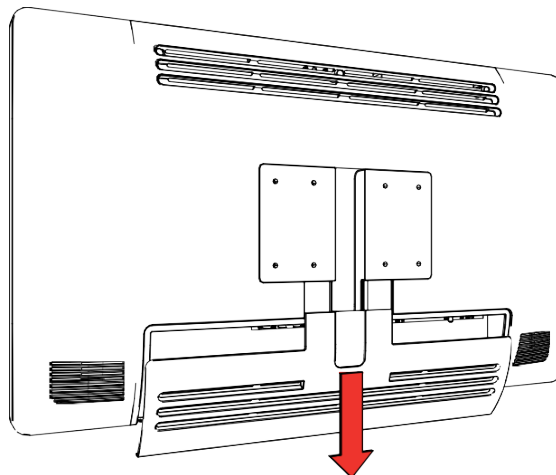


Figura 7: Îndepărtarea capacului panoului din spate al afișajului Looking Glass

2.2.2 Conexiunile pentru interfață

Despre

Sistemul Looking Glass suportă intrări video multiple, oferind în același timp ieșiri video simultane. Aceste intrări și ieșiri video sunt descrise în tabelul de mai jos:

Intrări și ieșiri VIDEO:

Nr. conector (Figura 6)	Tip	Intrare/ Ieșire	Rezoluție sau standard	Descriere
2	DisplayPort	Ieșire	3840x2160p	Aceasta este o ieșire video UHD conformă cu specificația DisplayPort 1.2 și implementează protocolul SST (Transport flux unic).
3	Dispozitiv de înregistrare	Ieșire	1920x1080p	Aceasta este o ieșire video HD conformă cu specificația HDMI 1.4.
5	Dispozitiv de înregistrare	Intrare	1920x1080p	Aceasta este o intrare video HD conformă cu specificația HDMI 1.4.
6	12G-SDI	Ieșire	3840x2160p	Aceasta este o ieșire video UHD conformă cu SMPTE 2082.
7	3G-SDI	Ieșire	1920x1080p	Aceasta este o ieșire video HD conformă cu SMPTE 424M.
8	3G-SDI	Intrare	1920x1080p 1920x1080i 1280x720p	Aceasta este o intrare video HD conformă cu SMPTE 424M.

2.2.2.1 Conexiunea pentru sursa de alimentare

1. Conectați sursa de alimentare externă de curent continuu furnizată la intrarea de alimentare +24 VDC a dispozitivului Looking Glass. (Consultați **Figura 8**)
2. Conectați capătul mamă al cablului de alimentare cu c.a. la sursa de alimentare cu c.c.
3. Conectați capătul tată al cablului de alimentare cu c.a. la o priză de alimentare **împământată**.

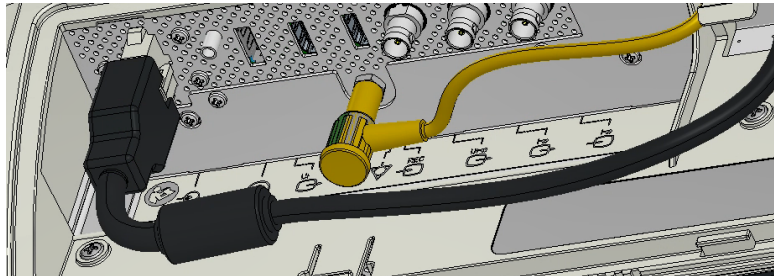


Figura 8: Conexiunile pentru alimentare și POAG ale Looking Glass

2.2.2.2 Conexiunea pentru împământarea de protecție

Împământați dispozitivul Looking Glass conectând fișele împământare de protecție la o ieșire împământată prin intermediul unui cablu galben/verde pentru (de exemplu) cabluri AWG18 (lungimea maximă admisă a cablului trebuie să respecte cerințele din reglementările dvs. naționale).

ATENȚIE: Pentru a evita riscul de electrocutare, sursa de alimentare externă cu curent continuu trebuie conectată la o rețea de alimentare cu electricitate cu împământare de protecție. Conexiunea pentru împământare de pe conectorul de intrare al sursei de alimentare cu curent continuu a afișajului nu include funcții de împământare de protecție. Conexiunea pentru împământare a afișajului Looking Glass este furnizată printr-un pin dedicat (consultați pașii următori).

ATENȚIE: Afișajul trebuie să fie împământat.



2.2.2.3 Egalizarea potențialului

Când este necesară o egalizare a potențialului între afișaj și alte dispozitive, conectați pinul de egalizare a potențialului (POAG) la terminalul de egalizare a potențialului al echipamentului (standardul IEC 60601-1-1).

2.2.2.4 Rutarea cablului

Pentru ca afișajele să fie montate pe un braț VESA **cu** dispozitivul intern de rutare a cablurilor, rutați toate cablurile prin canalul de rutare a cablului, apoi reinstalați compartimentul pentru conectori, fără a scoate clema de expansiune.

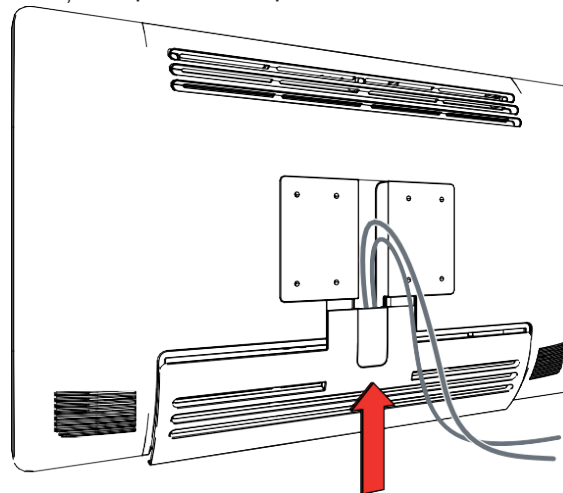


Figura 9: Rutarea cablurilor prin capacul panoului din spate al afișajului Looking Glass

Pentru ca afișajele să fie montate pe un braț sau pe un stativ VESA **fără** dispozitivul intern de rutare a cablurilor, mai întâi scoateți clema de expansiune din capacul compartimentului pentru conectori, apoi direcționați toate cablurile prin acesta, punând la loc capacul.

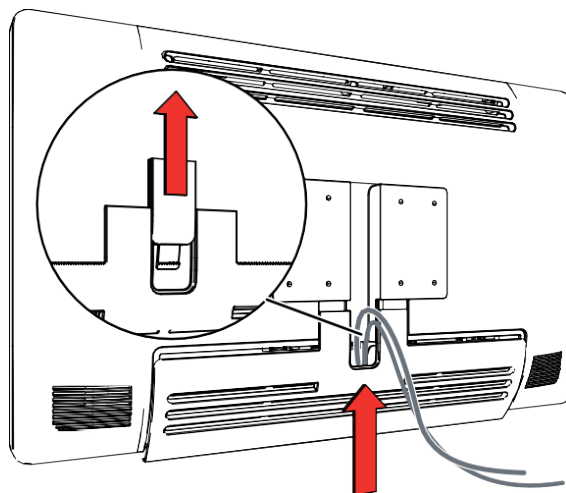


Figura 10: Capacul compartimentului pentru conectori la Looking Glass

ATENȚIE: Când afișajul este asamblat în echipamentul medical, aveți grijă când fixați toate cablurile, pentru a evita desprinderea acestora.



2.2.2.5 Instalarea VESA

Pentru a instala afișajul pe o soluție de montare VESA.

Afișajul poate fi atașat la un braț sau stativ VESA de 100 mm sau de 200 mm.

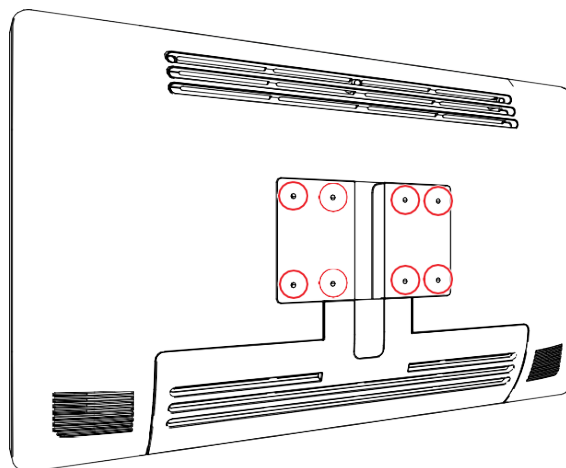


Figura 11: Orificii de montare VESA pe partea din spate a Looking Glass

Orificiile de montare VESA din partea din spate a afișajului sunt prevăzute cu elemente de fixare de tip M4 pentru a fixa suportul de montare VESA. În funcție de grosimea plăcii VESA (T) și de grosimea posibilelor șaibe (W), selectați o lungime a șurubului diferită (L).

Respectați următoarea regulă pentru a selecta o lungime corespunzătoare a șurubului:

- $L_{\min} = T + W + 15 \text{ mm}$
- $L_{\max} = T + W + 18 \text{ mm}$

ATENȚIE: Utilizați un braț care respectă cerințele VESA.

ATENȚIE: Interfața monitorului VESA a fost proiectată pentru un factor de siguranță 6 (adică pentru a susține de 6 ori greutatea monitorului). În spații din sistemul medical, utilizați un braț cu factor de siguranță adecvat (IEC 60601-1).



2.2.3 Interfață conector cablu, Instrucțiuni pentru instalare

Pentru a instala interfața conectorului cablului pe un cărucior, aceasta trebuie să fie instalată mai întâi pe Suportul de montare a interfeței conectorului cablului. Pentru a face acest lucru, aliniați panoul frontal al CCI cu deschiderea orientată spre partea din față de pe Suport. CCI trebuie să se fixeze ferm în colțul suportului. Înșurubați cu grijă CCI pe suport din partea de jos.

Pentru a instala Suportul de montare a interfeței conectorului cablului pe cărucior, citiți Ghidul de instalare (furnizat împreună cu suportul).

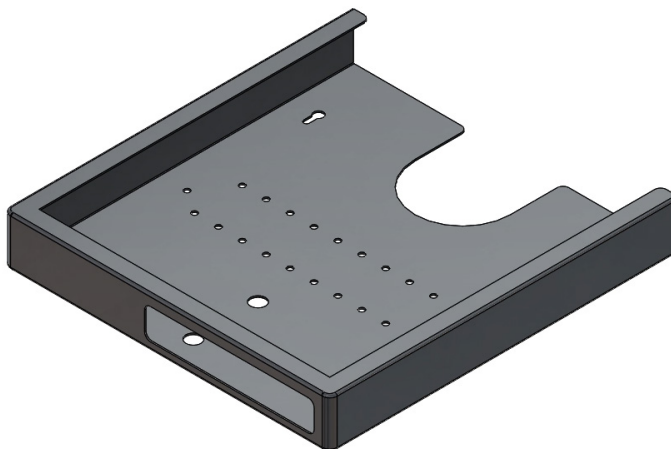


Figura 12: Suport de montare a interfeței conectorului cablului

2.3 Detectarea capului, conectarea capului de cameră, balansul de alb

2.3.1 Cap de cameră neconectat, alimentare pornită

Dacă sistemul trebuie pornit fără a fi conectat un cap de cameră, monitorul și toate ieșirile video vor afișa un model de test cu bară de culori, așa cum se arată în **Figura 13**. În acest mod (fără cap de cameră), vor fi disponibile doar acele funcții de afișaj pe ecran (OSD) și meniurile de sistem considerate relevante. Accesul la întreaga suită de funcții OSD și la toate meniurile de sistem necesită instalarea unui cap de cameră.

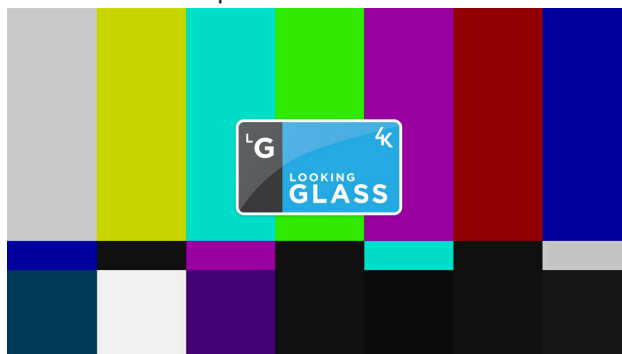


Figura 13: Model de test cu bară de culori

2.3.2 Introducere cap de cameră, alimentare pornită



PRECAUȚIE: Asigurați-vă că sunt uscate și curate contactele capului camerei înainte de inserare.

Introducerea capului de cameră cu sistemul Looking Glass PORNIT va declanșa următoarele acțiuni:

- Meniul OSD Looking Glass va înlocui modelul de testare a barei de culori cu ecranul de pornire ConMed, așa cum se arată în Figura 14: Ecran de pornire ConMed.
- Sistemul Looking Glass va afișa alternativ inelul conectorului de cameră de pe interfața conectorului de cameră în culorile verde și albastru.



Figura 14: Ecran de pornire ConMed

AȘTEPTAȚI

În aproximativ 20 de secunde, meniul OSD Looking Glass va înlocui ecranul de pornire ConMed cu o imagine video în direct, iar inelul conectorului camerei (pe interfața conectorului de cameră) va fi afișat continuu în culoarea albastru.

În cazul în care sistemul Looking Glass detectează o conexiune la un sistem ELG sau LS8000, sistemul OSD Looking Glass va afișa solicita utilizatorului să activeze ieșirea sursei de lumină. Dacă nu se detectează nimic, meniul OSD al sistemului Looking Glass va trece direct la solicitarea pentru Balans de alb.

2.3.3 Îndepărtare cap de cameră, alimentare pornită

Când scoateți capul camerei, iar alimentarea este pornită, imaginile video live se schimbă, prezentând modelul de test cu bară de culori.

2.3.4 Balans de alb

Operațiunea Balans de alb trebuie efectuată pentru ca toate culorile din imaginile video live să fie reprezentate cu precizie. Pentru a efectua operațiunea Balans de alb, urmați pașii de mai jos:

- Înainte de a efectua operațiunea Balans de alb, asigurați-vă că este configurat întregul sistem, inclusiv Capul de cameră, Sursa de lumină sau Ghidul de lumină și Endoscopul. Nu efectuați operațiunea Balans de alb fără un telescop atașat la capul camerei.
- Îndreptați telescopul către un burete de tifon alb curat. Asigurați-vă că imaginea video (a buretelui) pe ecran nu este suprasaturată (nu prezintă excese de culoare).
- O operațiune BALANS DE ALB se inițiază fie apăsând pe tasta White Balance (Balans de alb) de pe tastatura panoului frontal al Looking Glass, fie apăsând pe butonul din dreapta al capului camerei.

Looking Glass va executa acum operațiunea Balans de alb, iar meniul OSD va afișa fie un rezultat „Pass” (Reușit), fie un rezultat „Fail” (Nereușit), așa cum se arată în Figurile 15 și 16 de mai jos:

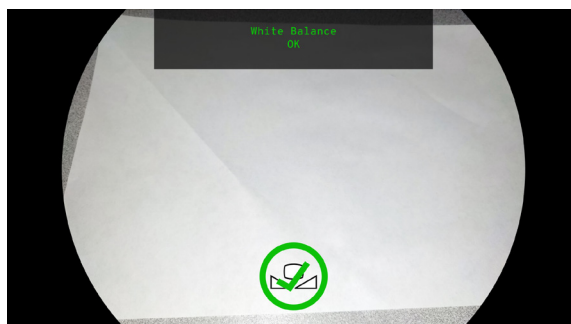


Figura 15: Balans de alb reușit



Figura 16: Balans de alb nereușit

Dacă operațiunea Balans de alb nu reușește, verificați următoarele:

- Ieșirea sursei de lumină este activată (PORNITĂ) și nu este în modul Standby.
- Imaginea tifonului alb umple complet ecranul.
- Imaginea de pe ecran nu este suprasaturată (nu prezintă excese de culoare).

Corectați eventualele probleme și repetați secvența BALANS DE ALB.

2.4 Configurare sistem

2.4.1 Navigarea în meniu

Funcțiile interfeței cu utilizatorul sunt furnizate prin intermediul butoanelor de pe panoul frontal al Looking Glass, prin intermediul butoanelor pentru capul camerei și prin intermediul afișajului pe ecran (OSD). Navigarea prin structura meniului și selecțiile sunt efectuate folosind butoanele MENU (MENIU), UP (SUS), DOWN (JOS), LEFT (STÂNGA), RIGHT (DREAPTA) și SELECT (SELECTARE) de pe panoul frontal al dispozitivului Looking Glass. Pentru confortul dvs., anumite funcții utilizate frecvent pot fi programate și activate prin intermediul butoanelor pentru capul camerei. Consultați secțiunea „**2.4.4 Butoanele capului camerei**” pentru programarea butoanelor capului.

- Când apăsați pe butonul MENU (MENIU) de pe dispozitivul Looking Glass, navigați la elementul de meniu dorit utilizând săgețile Sus sau Jos. NOTĂ: Elementul de meniu selectat actualmente și activ este evidențiat.
- Când este evidențiat elementul de meniu dorit, activați selecția apăsând pe butonul SELECT (SELECTARE).
- În unele cazuri, apăsarea butonului SELECT (SELECTARE) pentru a activa o funcție poate determina apariția unui cursor de reglare a parametrilor pe ecranul Looking glass (de exemplu, selectând ZOOM în meniul SETĂRI VIDEO). Când apare cursorul, butoanele LEFT (STÂNGA) și RIGHT (DREAPTA) de pe panoul frontal Looking Glass sau de pe capul camerei vor ajusta valoarea cursorului.
- Fiecare apăsare a butonului MENU (MENIU) readuce OSD-ul la starea MENU anterioară. În cazul în care starea curentă este MENU de nivel superior, o apăsare pe tasta MENU (MENIU) va ieși din sistemul MENU.
- Dacă nu efectuați o selecție explicită apăsând pe butonul SELECT (SELECTARE), OSD-ul va expira și va ieși automat din meniul actual după aproximativ 15 secunde.

2.4.2 Meniul principal

Structura meniului OSD al dispozitivului Looking Glass

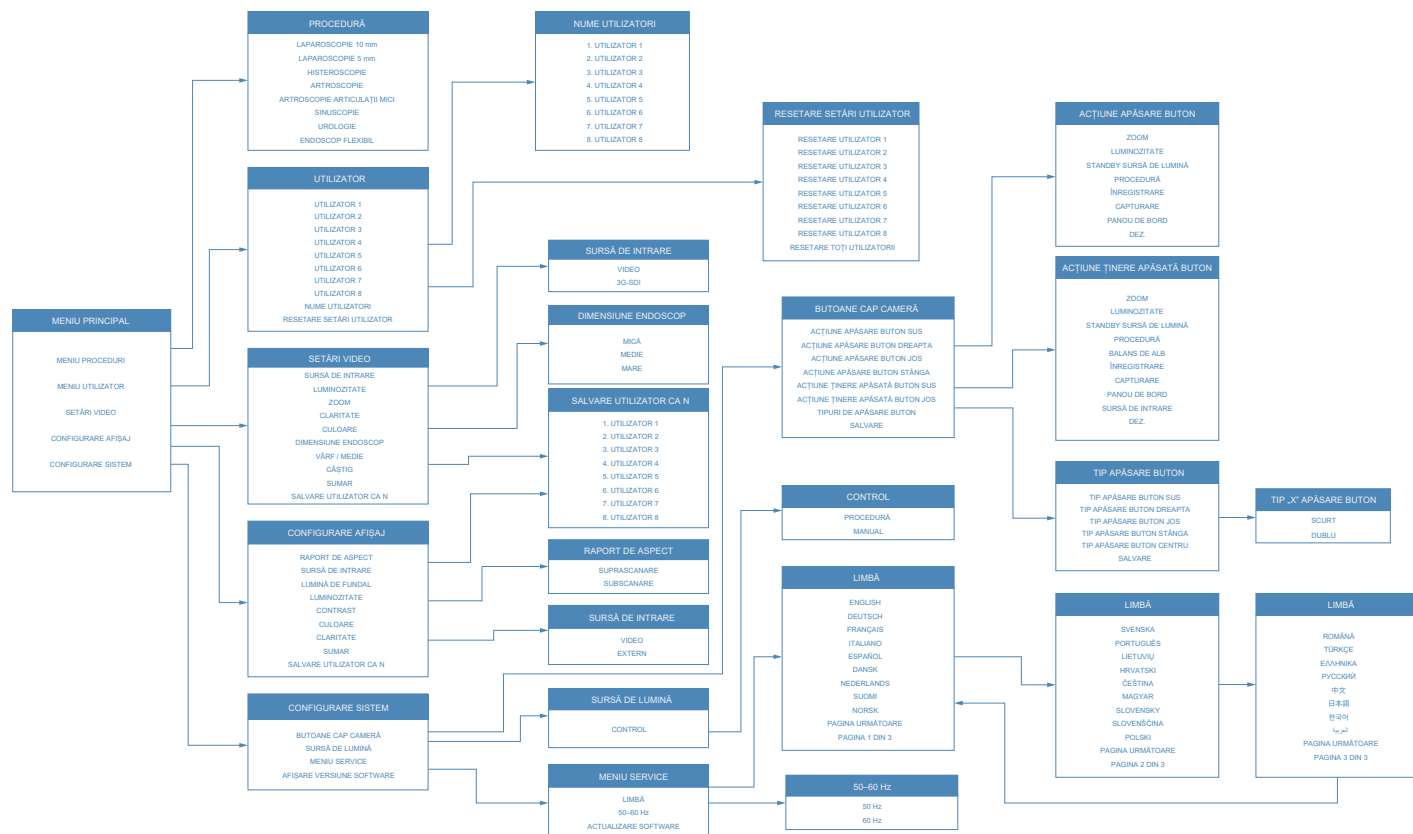


Figura 17: Structura meniului OSD al dispozitivului Looking Glass

Apăsând pe butonul MENU (MENIU) de pe tastatura panoului frontal al sistemului Looking Glass System, se va afișa MENIUL PRINCIPAL după cum urmează:

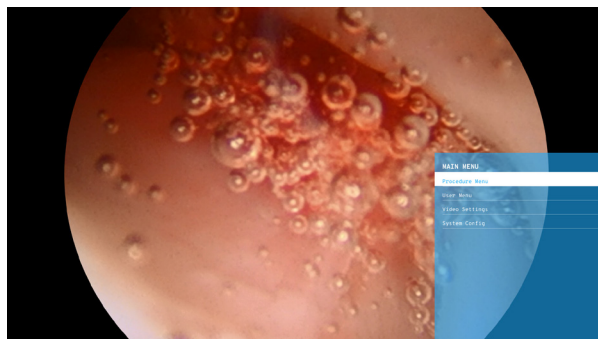


Figura 18: Meniul principal OSD al dispozitivului Looking Glass

2.4.3 Meniu proceduri

Selectați această opțiune pentru a afișa un meniu PROCEDURĂ, în care puteți selecta procedura medicală de efectuat. PROCEDURILE disponibile sunt următoarele:

LAPAROSCOPIE 10 MM
LAPAROSCOPIE 5 MM
HISTEROSCOPIE
ARTROSCOPIE
ARTROSCOPIE ARTICULAȚII MICI
SINUSCOPIE
UROLOGIE
ENDOSCOPI FLEXIBIL

2.4.4 Butoanele capului camerei



Figura 19: Cap de cameră (este prezentat capul de cameră AV41CHE Eyecup)



Figura 20: Butoanele capului camerei

Cu camera orientată așa cum se arată în **Figura 20**, începând de la butonul cel mai de sus și continuând în sensul acelor de ceasornic în jurul butonului central *i*, vom face referire la butoane astfel: Sus, Dreapta, Jos și Stânga.

Toate butoanele capului de cameră au două moduri de funcționare, denumite **Apăsare** și **Ținere apăsat**. Modul **Apăsare** are două variante: apăsare **scurtă** sau apăsare **dublă**, care pot fi selectate de către utilizator. Modul **Ținere apăsat** are o singură versiune și este activat prin apăsarea și menținerea apăsată a butonului timp de aproximativ 3 secunde. Excluzând butonul central *i*, toate celelalte butoane pot fi programate de utilizator pentru o anumită acțiune, cu câteva limitări care sunt descrise în secțiunile următoare.

2.4.5 Tipuri de apăsare buton

Tipul de **apăsare** a butoanelor poate fi modificat selectând meniul TIPURI DE APĂSARE A BUTONELOR. Când meniul este activat, opțiunile disponibile sunt:

SCURT (valoare implicită a sistemului)
DUBLU

Selectați SCURT pentru a activa o singură acțiune de apăsare scurtă (tip implicit). Selectați DUBLU pentru a activa o apăsare dublă.

2.4.6 Acțiune apăsare buton

Când ați selectat tipul de **apăsare** a butonului dorit (sau condiția implicită), fiecare buton (cu excepția butonului central) poate fi programat pentru a activa o anumită acțiune Looking Glass prin intermediul meniului ACȚIUNE APĂSARE BUTON **xxx** (unde **xxx** reprezintă SUS, DREAPTA, JOS și STÂNGA).

Următoarele acțiuni ale sistemului pot fi alocate oricăreia dintre cele patru ACȚIUNI DE APĂSARE A BUTONULUI **xxx** (SUS, DREAPTA, JOS și STÂNGA):

- ZOOM (zoom in/out pentru cameră)
- LUMINOZITATE (reglează luminozitatea camerei)
- STANDBY SURSĂ DE LUMINĂ (activează/dezactivează modul Standby pentru sursa de lumină)
- PROCEDURĂ (selectează o procedură medicală, acțiune comparabilă cu butonul PROCEDURĂ)
- ÎNREGISTRARE (activează/dezactivează dispozitivul de înregistrare video)
- CAPTURARE (activează imaginea statică sau imprimarea)
- PANOUL DE BORD (activează/dezactivează afișajul la nivelul capului)
- OPRIT (fără funcție)

2.4.7 Acțiune ținere apăsată buton

Spre deosebire de acțiunea de **apăsare** a unui buton, acțiunea de **menținere apăsată** a unui buton poate fi atribuită numai butoanelor SUS și JOS. Butoanelor STÂNGA și DREAPTA le sunt atribuite acțiuni specifice care nu pot fi modificate.

- Acțiunea de **Ținerea apăsată** a butonului DREAPTA: BALANS DE ALB (efectuează procedura Balans de alb)
- Acțiunea de **Ținerea apăsată** a butonului STÂNGA: STANDBY SURSĂ DE LUMINĂ (activează/dezactivează modul Standby pentru sursa de lumină)

Acțiunile selectabile din lista de mai jos pot fi selectate pentru butoanele SUS și JOS și pot fi programate prin intermediul meniului ACȚIUNE DE ȚINERE APĂSATĂ A BUTONULUI **xxx** (unde **xxx** reprezintă SUS sau JOS):

- ZOOM (zoom in/out pentru cameră)
- LUMINOZITATE (reglează luminozitatea camerei)
- STANDBY SURSĂ DE LUMINĂ (activează/dezactivează modul Standby pentru sursa de lumină)
- PROCEDURĂ (selectează o procedură medicală, acțiune comparabilă cu butonul PROCEDURĂ)
- BALANS DE ALB (efectuează procedura Balans de alb)
- ÎNREGISTRARE (activează/dezactivează dispozitivul de înregistrare video)
- CAPTURARE (activează imaginea statică sau imprimarea)
- PANOUL DE BORD (activează/dezactivează afișajul la nivelul capului)
- SURSĂ INTRARE (selectează între intrările video disponibile)
- OPRIT (fără funcție)

NOTĂ:

Funcția CAPTURARE și ÎNREGISTRARE asigură că apăsarea contactului va funcționa numai dacă ieșirea Telecomandă înregistrare de pe panoul din spate al afișajului Looking Glass este conectată la un dispozitiv periferic de înregistrare compatibil (consultați Secțiunea „2.2 Instrucțiuni de asamblare/montare” pentru conexiunile corecte).

Dacă oricare dintre butoane este programat pentru reglarea opțiunilor ZOOM sau LUMINOZITATE, activarea butonului programat va face să apară pe ecran glisorul de ajustare pentru ZOOM sau LUMINOZITATE. În acest moment puteți folosi butoanele dreapta și stânga pentru a mări sau a micșora nivelurile pentru ZOOM sau LUMINOZITATE.

2.4.8 Sursă de lumină

Selectarea acestei opțiuni afișează meniul SURSĂ DE LUMINĂ, care permite doar opțiunea de a selecta controlul sursei de lumină, dacă o sursă de lumină compatibilă este conectată la sistemul Looking Glass. Controlul sursei de lumină poate fi selectat între modurile PROCEDURĂ sau MANUAL, prin intermediul meniului CONTROLUL SURSEI DE LUMINĂ (vedeți mai jos):

PROCEDURĂ MANUAL

PROCEDURĂ: Această opțiune va seta luminozitatea sursei de lumină ConMed acceptate la o valoare care a fost optimizată pentru fiecare PROCEDURĂ selectată. Valoarea este setată după ce selectați o PROCEDURĂ și, dacă este necesar, utilizatorul poate regla manual intensitatea de ieșire a luminii, după cum este necesar. Orice ajustare a intensității nu va suprascrie valoarea implicită pentru PROCEDURĂ. Păstrarea valorii dorite necesită stocarea prin intermediul funcției **Salvare ca utilizator N**.

MANUAL: Această opțiune nu va seta luminozitatea sursei de lumină ConMed acceptate. Toate setările necesită configurarea manuală de către un utilizator.

2.4.9 Mini-panou

Funcțiile mini-panoului, ca și comandă rapidă pentru accesarea unor funcții cum ar fi Alimentarea sistemului, Blocarea tastaturii capacitive și Proceduri. Mini-panoul poate fi accesat fie prin apăsarea rapidă a butonului de alimentare sau a butonului de blocare de sub monitor.

2.5 Conectarea capului camerei Looking Glass la artroscoapele cu vizor

Cuplajul capului camerei stil „Vizor”

1. Orientați capul camerei astfel încât obiectivul să fie orientat cu spatele spre dvs.
2. Ținând ferm camera, folosiți două degete pentru a roti mecanismul de cuplaj din partea din față a camerei în direcția săgeților. Aceasta va „deschide” mecanismul de cuplaj.
3. Ținând mecanismul cuplajului deschis, așezați porțiunea cu „vizor” a artroscopului în cuplajul deschis.
4. Rotiți ușor mecanismul de cuplaj în direcția opusă săgeții. Aceasta permite închiderea cuplajului peste artroscop, etanșându-l. Rotiți ușor cuplajul pentru obținerea nivelului de fricțiune dorit, în funcție de preferințele utilizatorului.

3.0 ÎNTREȚINERE

3.1 Informații privind curățarea

3.1.1 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 reziduurilor, curățați capul camerei în interval de 30 de minute de la utilizare.
3. Nu curățați niciodată echipamentul într-un dispozitiv de curățare ultrasonic.
4. Înainte de curățare, demontați întotdeauna accesoriile de pe echipament.
5. Nu curățați niciodată echipamentul cu substanțe de înălbire, detergenți pe bază de clor, dezinfectanți lichizi sau chimici sau alte produse care conțin hidroxid de sodiu (cum ar fi INSTRU-KLENZ sau Buell Cleaner). Aceste produse degradează învelișul de aluminiu anodizat și pot cauza un nivel redus de fiabilitate a echipamentului.
6. Pentru suprafețele din aluminiu, trebuie utilizat un agent cu pH neutru. Pentru a preveni coroziunea, evitați contactul cu soluții alcaline puternice (pH peste 10,5) sau agenți care conțin iod sau clor.

Consultați secțiunea „1.5 Avertismente și măsuri de precauție” pentru atenționări și măsuri de precauție suplimentare.

3.1.2 Instrucțiuni de curățare pentru monitor și interfața conectorului cablului

1. Opriți alimentarea echipamentului. Deconectați echipamentul de la sursa de energie electrică.
2. Îndepărtați toate accesoriile de la echipamentul care poate fi atașat.
3. Ștergeți echipamentul cu o cârpă curată, moale, îmbibată ușor cu un detergent ușor, echilibrat din punct de vedere al pH-ului. Consultați secțiunea 3.1.3 pentru lista posibilităților agenți de curățare sau a posibilelor soluții. Asigurați-vă că urmați instrucțiunile producătorului pentru produsul de curățare pe care l-ați selectat și că acesta din urmă este aprobat pentru utilizarea pe obiecte din plastic. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate cauza deteriorarea echipamentului. Dacă este necesar, repetați procedura de curățare până când adaptorul este curat.
4. Asigurați-vă că pe echipament nu există reziduuri.
5. După dezinfectarea echipamentului, ștergeți-l din nou cu apă distilată sau sterilizată.
6. Uscăți toate zonele cu o cârpă curată și moale.
7. Îndepărtați și reparați orice echipament deteriorat. Dacă este necesar, repetați instrucțiunile de curățare manuală.

3.1.3 Soluții de curățare recomandate

- Soluție de clor 250 ppm
- Soluție NaCl 0,9% – clorură de sodiu 00–236
- Bacillol AF
- Soluție apoasă de amoniac 1,6 la sută
- Cidex® (soluție de glutaraldehidă 2,4%)
- Hipoclorit de sodiu (înălbitor) 10 la sută
- „Săpun verde” (USP)
- Cum ar fi lichidul de curățare optică Cleansafe®
- Izopropanol
- Soluție Hemosol (1% în 1 litru de apă)
- Clorexidină 0,5% în etanol 70%

3.2 Informații privind sterilizarea Looking Glass

3.2.1 Avertismente, măsuri de precauție și note



1. Nu sterilizați monitorul sau interfața conectorului pentru cablu.
- Consultați secțiunea „1.5 Avertismente și măsuri de precauție”.

3.2.2 Instrucțiuni privind sterilizarea Looking Glass

Nu există instrucțiuni de sterilizare pentru monitor sau pentru interfața conectorului cablu, deoarece acestea sunt utilizate în afara câmpului steril.

3.3 Instrucțiuni privind sterilizarea capului camerei



3.3.1 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 reziduurilor, curățați capul camerei în interval de 30 de minute de la utilizare.
3. Capetele camerei sunt furnizate nesterile. A se curăța și steriliza înainte de fiecare utilizare.
4. Înainte de scufundarea în lichid, verificați capul camerei pentru a observa eventuale deteriorări sau adâncituri. Anunțați reprezentantul de vânzări CONMED dacă există deteriorări sau adâncituri.
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. Detașați întotdeauna accesoriile de la capul camerei și detașați cablul de la sistem înainte de curățare.
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 îndoiți cablul capului camerei în timpul procesului de curățare.

3.3.2 Instrucțiuni pentru curățarea manuală

1. Vă recomandăm să curățați capetele camerei cât de curând posibil, pentru a preveni uscarea murdăriei și a 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 conectorul cu palete de la capătul proximal al cablului sunt bine curățate.
4. Manipulați mecanismul de prindere în timp ce curățați cu perii moi de peri, până când murdăria și resturile sunt îndepărtate. Dacă nu deplasați piesele mobile, murdăria sau resturile ar putea fi prinse în capul camerei.
5. Clătiți cu minimum 6 litri de apă deionizată la minimum 25°C timp de cel puțin 1 minut, până când toate urmele vizibile de resturi și detergent sunt eliminate.
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 dungi.
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, se recomandă ca marginea cardului capului camerei să fie curățată în mod regulat cu alcool (izopropilic) și cu tamponane de bumbac. Consultați

Figura 21.

- 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 21: Tampon de bumbac pe marginea cardului

3.3.3 Instrucțiuni pentru curățare automată (în mașina 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.

- Introduceți dispozitivul într-un aparat automat de dezinfectare cu spălare, umplut cu apă purificată.
- Rulați un ciclu de clătire termică la 194°F (90°C), 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.
- Continuați cu instrucțiunile de sterilizare conform instrucțiunilor de utilizare (IFU) ale dispozitivului.

3.3.4 Instrucțiuni de dezinfectare manuală

- Imersați complet aparatul în soluția de dezinfectare Cidex® gata de utilizare pentru minimum trei (3) minute, la temperatura camerei.
- Manipulați mecanismele de prindere și/sau balamalele de cel puțin trei (3) ori (dacă este cazul).
- Asigurați-vă că valvele sunt în poziție deschisă (paralele cu deschiderile) pentru expunere (dacă este cazul).
- 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.
- Continuați cu instrucțiunile de curățare și sterilizare conform instrucțiunilor de utilizare (IU) ale dispozitivului.

3.3.5 Sterilizare: Avertismente, măsuri de precauție și note



- NU se recomandă utilizarea soluțiilor de dezinfectare pentru ștergerea exteriorului capului camerei ca metodă de sterilizare.
- Capetele camerei care nu sunt supuse unui ciclu de uscare pot prezenta umezeală la finalizarea ciclului de sterilizare și nu trebuie depozitate pentru utilizare ulterioară. 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 22** pentru înfășurarea recomandată a cablului capului camerei.



Figura 22: Exemplu de înfășurare pentru capul camerei

3.3.6 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 (neînvelit)	Gravitație	132°C (270°F)	10 minute	Nu este cazul

Tabelul 2: Cicluri de sterilizare recomandate în Statele Unite

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

Tabelul 3: Cicluri de sterilizare recomandate în afara Statelor Unite**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 împiedicarea apariției încețoșării și a unor informații eronate în timpul inițializării.
- Capetele de cameră autoclavabile au fost testate din perspectiva utilității acestora la 273°F (134°C), la 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. Întreținerea post-ciclu pentru asigurarea sterilității unui dispozitiv procesat prin IUSS, împachetat sau neîmpachetat, depinde de manipulare și livrarea aseptică în câmpul steril.

3.4 Depanarea

Tabelul 4: Ghid de depanare

Simptom	Cauză posibilă	Acțiune corectivă
Întreprătorul de alimentare și LED-ul de Standby nu se aprind atunci când dispozitivul este pornit.	• Cablul de alimentare este deconectat. • Cablu de alimentare posibil defect. • Sursă de alimentare defectă.	• Conectați cablul de alimentare în spatele unității și/sau la o priză de electricitate împământată corespunzător. • Înlocuiți cablul de alimentare.
Imagine intermitentă.	• Verificați dacă marginea cardului camerei este introdusă complet în fanta pentru card de pe controler. • Cabluri video și/sau de alimentare posibil defecte. • Capul sau cablul camerei este posibil defect.	• Reintroduceți marginea cardului. • Flexați cablurile video și/sau de alimentare. Dacă imaginea se schimbă, inspectați cablurile și înlocuiți-le după este necesar. • Flexați cablul camerei. Dacă imaginea se schimbă, returnați produsul către fabrică pentru reparare sau înlocuire.
Camera nu efectuează procedura Balansa alb.	• Prea multă lumină. • Lumină insuficientă.	• Reduceți luminozitatea controlerului camerei. • Reduceți intensitatea sursei de lumină. • Măriți luminozitatea controlerului camerei. • Măriți intensitatea sursei de lumină.
Imagine prezintă excese de culoare.	• Prea multă lumină. • Setarea pentru dimensiunea telescopului este incorectă. • Setarea pentru medie vârf este incorectă.	• Reduceți nivelul de luminozitate pentru controler. • Ajustați intensitatea sursei de lumină. • Modificați procedura sau modificați setarea pentru dimensiunea telescopului la Mic. • Ajustați setarea pentru medie vârf.

Simptom	Cauză posibilă	Acțiune corectivă
Lipsă imagine video pe monitor.	- Setările pentru componentă sunt selectate incorect. - Semnalul video nu este transmis corect către monitor. Cablurile video sunt deteriorate, sunt slăbite, sunt deconectate sau sunt rutate în mod incorect. - Conectorul de cablu al capului camerei nu este introdus corect sau complet. - Lentile încețoșate. - Dispozitivul de cuplare pentru cartuş este uscat.	- Verificați setările pentru monitorul video și echipamentele periferice. Asigurați-vă că intrarea video este cea corectă (de exemplu, Y/C, linia A, linia B etc.). - Verificați dacă sunt defecte cablurile video și înlocuiți-le dacă este necesar. Verificați conexiunile cablurilor și rerutați cablurile video. - Înlocuiți capul camerei cu o unitate funcțională și verificați imaginea pe monitor. Dacă imaginea poate fi văzută, atunci capul camerei și/sau cablul sunt defecte. Returnați capul camerei către CONMED pentru reparare. - Introduceți complet conectorul cablului capului camerei în recipientul capului camerei de pe panoul frontal. Culoarea pentru marginea cardului ar trebui să schimbe din verde în albastru. - Inspectați telescopul, dispozitivul de cuplare, dacă este cazul, și capul camerei pentru a vedea dacă prezintă aşchieri sau fisuri. - Scoateți telescopul, umpleți dispozitivul de cuplare cu apă sterilă, apoi reintroduceți telescopul.
Zoomul nu se activează din capul camerei.	- Opțiunea Zoom nu este selectată în meniul „Configurare sistem” pentru butoanele capului. - Controler cameră defect.	- Consultați secțiunea „2.4.4 Butoanele capului camerei” pentru informații privind efectuarea selecțiilor corecte. - Returnați controlerul defect al camerei către CONMED pentru reparare.
Imagine de calitate slabă.	- Controalele monitorului trebuie ajustate. - Capul camerei nu focalizează. - Camera trebuie să efectueze procedura Balans de alb. - Cablurile video sunt deteriorate. - Leșire redusă de la sursa de lumină.	- Reglați controalele pentru luminozitate și/sau contrast ale monitorului. - Reglați inelul de focalizare de pe dispozitivul de cuplare sau de pe capul camerei. - Efectuați procedura Balans de alb pentru controlerul camerei (consultați secțiunea „2.3.4 Balans de alb”). - Verificați dacă sunt defecte cablurile video și înlocuiți-le dacă este necesar. - Verificați telescopul, dispozitivul de cuplare și cablurile de fibră optică pentru a vedea dacă prezintă fire deteriorate, creștături, tăieturi și depozite de murdărie. - Măriți intensitatea sursei de lumină. - Înlocuiți modulul lămpii sursei de lumină (valabil numai pentru tipurile de surse de lumină cu xenon).

Simptom	Cauză posibilă	Acțiune corectivă
Lipsă culoare sau culoare de calitate slabă.	• Benzi distincte de roșu, verde sau albastru la marginea imaginii. • Nuanța și culoare sunt în afara intervalului reglat. • Cablurile video sunt deteriorate. • Camera trebuie să efectueze procedura Balans de alb. • Conectorul capului camerei este umed sau murdar. • Monitorul nu a fost închis în mod corect.	• Reglați setările monitorului folosind modelul de test cu bară de culori. • Verificați dacă sunt defecte cablurile video și înlocuiți-le dacă este necesar. • Efectuați procedura Balans de alb pentru cameră (consultați secțiunea „2.3.4 Balans de alb”). • Curățați, clătiți și uscați bine conectorul (consultați secțiunea „3.1 Informații privind curățarea”).
Nu se poate activa înregistrarea sau captarea sistemelor de imagini digitale folosind butonul „CAP CAMERĂ”.	• Cablurile video nu sunt conectate corect. • Cablu telecomenzii care nu este conectat la controler și/ sau la conectorii telecomenzii de înregistrare/capturare. • Cablu telecomenzii este defect. • Alimentarea sistemului de imagini digitale nu este pornită. • Cablurile video sunt deteriorate. • Configurarea sistemului de imagini digitale este incorectă. • Butonul „CAP CAMERĂ” rămâne blocat. • Capul și/sau cablul camerei este defect. • Opțiunea de înregistrare/capturare nu este selectată în meniul butonului capului.	• Conectați corect cablurile video. • Conectați cablul telecomenzii la controler și/sau la conectorii telecomenzii pentru sistemul de imagini digitale. • Înlocuiți cablul telecomenzii. • Porniți alimentarea sistemului de imagini digitale. • Verificați dacă sunt defecte cablurile video și înlocuiți-le dacă este necesar. • Verificați configurarea sistemului de imagini digitale. Consultați ghidul de instrucțiuni furnizat de producător. • Curățați suprafața din jurul butonului capului cu un tampon din bumbac și alcool. Dacă nu puteți stabili cauza și problemele persistă, returnați capul camerei către CONMED pentru reparare. • Înlocuiți capul camerei cu o unitate funcțională și apăsați pe butonul „CAP CAMERĂ”. Dacă butonul pornește dispozitivul (înregistrare sau captare), returnați capul defect al camerei către CONMED pentru reparare. • Setați selecțiile de meniu la dispozitivul corespunzător (consultați Secțiunea „2.4.4 Butoanele capului camerei” pentru informații privind efectuarea selecțiilor corecte).
Lumină intermitentă în mod constant de la stroboscop.	• Prea multă lumină de la sursa de lumină.	• Reduceți intensitatea sursei de lumină.

3.5 Durata de viață estimată

Garanția standard pentru acest produs este de 12 luni. Durata de viață pentru produs se așteaptă să depășească această perioadă, în condiții normale de utilizare și de îngrijire.

3.6 Program de întreținere

Întreținerea regulată și adecvată a echipamentului reprezintă cel mai bun mod de a vă proteja investiția. Este esențial să supuneți echipamentul procedurilor de service conform programării, pentru a menține o performanță și o fiabilitate optime ale acestuia, beneficiind astfel de o performanță 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. Service-ul la CONMED la intervalele de service recomandate este obligatoriu pentru a menține garanția produsului validă. Orice servicii și/sau reparații efectuate de către o instituție de reparații neautorizată poate duce la reducerea performanțelor echipamentului sau la defectarea acestuia. Consultați secțiunea „**5.0 SERVICIUL CLIENȚI**”.

Dispozitivul Looking Glass trebuie returnat pentru service anual.

3.7 Test de pierdere

Pierderea de c.a. de la orice piesă metalică expusă către împământare și de la toate părțile metalice expuse care sunt legate de carcasă trebuie să îndeplinească cerințele identificate în IEC 60601-1.

Echipament de testare necesar:

Tester pentru pierderi de curent ED&D, model LT-601 sau unul echivalent.

Procedură:

1. Conectați cablul de alimentare în partea din spate a echipamentului. Conectați cablul de alimentare al echipamentului la priza de test a instrumentului de testare.
2. Porniți echipamentul și lăsați-l să se încălzească timp de minimum două (2) minute.
3. Măsurați pierderile de curent.
4. Opriți echipamentul și echipamentul de testare. Deconectați toate echipamentele de testare de la echipament.
5. Dacă pierderile depășesc limitele, este posibil ca unitatea să aibă un cablu de linie sau un transformator de putere defect. În acest caz, dispozitivul nu trebuie pus în funcțiune până când problema nu este rezolvată.

4.0 SPECIFICAȚII TEHNICE

Echipamentul electric medical este conform și a fost testat numai cu privire la riscul de electrocutare, de incendiu, compatibilitatea electromagnetică, pericole mecanice și de alt tip specificate, în conformitate cu UL 60601-1: 2005 + CORR. 2: 2006 + CORR. 2: 2007; AAMI ES 60601-1-2005, CSA C22.2 No. 601.1: 2008/02/01 + CORR 2: 2011; IEC 60601-1-6: 2010; IEC 62366: 2007; IEC 60601-2-10: 2009; IEC 60601-1: 1988 + A1: 1991 + A2: 1995; IEC 60601-1-6: 2006; IEC 60601-2-18: 1996 + A1: 2000; IEC 60601-1-2: 2007.



4.1 Specificațiile tehnice ale produsului

4.1.1 Specificații tehnice

Tabelul 5: Specificațiile tehnice pentru Looking Glass

AV4132	
Clasificare:	Clasa 1, tip CF, piese aplicate (AV41CHE)
Rețea de alimentare cu energie electrică:	100–240 V c.a., 50–60 Hz, 1,3–0,6 A
Putere de intrare:	24 V c.c., 8,5 A
Consum de putere:	160 VA (130 W) max.
Senzor de imagine:	3 senzori CMOS de 1/3 inchi (8,47 mm)
Durată de viață:	7 ani
Rezoluția afișajului:	4K (17:9) (pentru o rezoluție a imaginii de 4096 x 2160)
Ieșiri video: Display Port 1.2 12G-SDI ÎNREGISTRARE 3G-SDI	UHD 3840x2160p, 16x9, 50 Hz sau 60 Hz UHD 3840x2160p, 16x9 1080p; 50 Hz sau 60 Hz; raport de aspect 16:9, legătură unică compatibilă HDMI 1080p; 50 Hz sau 60 Hz; raport de aspect 16:9
Sensibilitate:	F8 la 2000 lx, 3200 K
Raport semnal/zgomot (SNR):	54 dB
Dimensiuni (consolă):	777 (L) x 472 (Î) x 119 (A) mm (30,6 x 18,6 x 4,6 inchi)
Greutate (consolă):	32,3 livre (14,7 kg)
Ieșire telecomandă (x2):	Mufă mamă de 3,5 mm pentru conductori bifilari (mono) pentru telefon
Balans de alb:	Declanșat prin intermediul panoului frontal sau al butonului de pe capul camerei
Zoom electronic:	Până la 2:1, controlabil prin butonul capului camerei
Clasificare pentru protecția la infiltrare:	IP20 (Sistem) IPX1 (Interfața conectorului) IPX7 (Capul camerei) IPX0 (Alimentarea cu curent)

4.1.2 Cerințe privind cordul de alimentare

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE: Dacă este necesar, unitatea poate fi izolată de rețeaua principală de alimentare cu energie electrică, deconectând cablul de alimentare de la adaptorul de alimentare c.a./c.c. extern.



Tabelul 6: Specificații privind cordul de alimentare

Specificații pentru cablul de alimentare (America de Nord):	Certificare UL și CSA. Fișă-tată: NEMA 5–15P de uz medical cu punct verde, 15 A/125 V Cablul: Stil UL SJT, 18AWG X 3 conductori, cod de culori negru, alb, verde. Lungime cablu: 10 ft (3 m) (max.) Fișă-mamă: IEC 320/C13 EN 60320, 10 A/125 V
Specificații pentru cablul de alimentare (internațional):	Ștecher tată certificat pentru țară/regiune: 10 A/250 V Cablul: conductor H05VV-F3G1.0 sau un echivalent recunoscut pentru țara/regiunea respectivă, conductor 1 mm 2 X 3, codificare prin culoare cu bandă maro, albastră deschis, verde/galbenă sau în funcție de cerințele din țară/regiune. Lungime cablu: 3,6 m (max.) Fișă-mamă: IEC 320/C13 EN 60320, 10 A/250 V

4.1.3 Specificații tehnice pentru capul camerei

Tabelul 7: Specificațiile tehnice pentru capul camerei Looking Glass

Lungime cablu:	12 picioare (3 m)
Greutate:	1,34 lb.
Dimensiuni:	2,2" (Î) x 1,8" (I) x 4.8" (L)

4.2 Cerințe de mediu pentru produs

4.2.1 Specificații tehnice de mediu

Tabelul 8: Cerințe de mediu pentru Looking Glass

Condiții de mediu	Operare	Depozitare și transport
Temperatură:	50°F până la 86°F (10°C până la 30°C)	-4°F până la 140°F (-20°C până la 60°C)
Umiditate relativă:	20% până la 75% umiditate relativă, fără condensare	10% până la 90% umiditate relativă, fără condensare
Presiune atmosferică:	700 hPa – 1060 hPa	700 hPa – 1060 hPa

Tabelul 9: Cerințe de mediu pentru capul camerei Looking Glass

Condiții de mediu	Operare	Depozitare și transport
Temperatură:	50°F până la 86°F (10°C până la 30°C)	-4°F până la 158°F (-20°C până la 70°C)
Umiditate relativă:	20% până la 75% umiditate relativă, fără condensare	10% până la 93% umiditate relativă, fără condensare
Presiune atmosferică:	700 hPa – 1060 hPa	500 hPa – 1060 hPa

4.2.2 Cerințe electromagnetice

Sistemul de vizualizare integrat CONMED Looking Glass 4K este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorii dispozitivului Looking Glass trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Îndrumări privind mediul electromagnetic
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul Looking Glass utilizează energie în RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale în RF sunt foarte scăzute și este foarte puțin probabil să cauzeze vreo interferență în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Caracteristicile emisiilor aferente acestui echipament îl fac să fie adecvat pentru utilizarea în zone industriale și în spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă acesta este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este necesar în mod normal CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicații prin radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să trebuiască să ia măsuri de reducere a efectelor, cum ar fi mutarea sau reorientarea echipamentului.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/scintilații IEC 61000-3-3	Conform	

Sistemul de vizualizare integrat CONMED Looking Glass 4K este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorii acestui dispozitiv Looking Glass trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – instrucțiuni
DES IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, ciment sau plăci ceramice. Dacă podeaua este din material sintetic, umiditatea relativă a aerului trebuie să fie de minimum 30%.
Tranziții electrice rapide/impulsuri conform IEC 61000-4-4	±2 kV Frecvență de repetiție la 100 kHz	±2 kV Frecvență de repetiție la 100 kHz	Calitatea rețelei principale de alimentare cu energie electrică trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV Linie-la-linie ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linie la împământare	±0,5 kV, ±1 kV Linie-la-linie ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV Linie la împământare	Calitatea rețelei principale de alimentare cu energie electrică trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare electrică IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 cicluri 70% UT; 25/30 cicluri Monofazic: la 0° 0% UT; 250/300 cicluri	0% UT; 0,5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0% UT; 1 cicluri 70% UT; 25/30 cicluri Monofazic: la 0° 0% UT; 250/300 cicluri	Calitatea rețelei principale de alimentare cu energie electrică trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul dispozitivului Looking Glass necesită o funcționare continuă pe durata penelor de curent, se recomandă ca dispozitivul Looking Glass să fie alimentat electric printr-o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau printr-o baterie.
Câmp magnetic cu frecvență de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/M 50/60 Hz	30 A/M 50/60 Hz	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei trebuie să corespundă unui mediu comercial sau unui spital tipic.

Sistemul de vizualizare integrat CONMED Looking Glass 4K este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorii acestui dispozitiv Looking Glass trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Îndrumări privind mediul electromagnetic
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms	Distanță de protecție recomandată Echipamentele de comunicații prin radiofrecvență portabile și mobile nu trebuie utilizate la o distanță mai mică decât distanța de protecție recomandată față de dispozitivul Looking Glass, inclusiv cablurile sale. Distanța de protecție se calculează în funcție de ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ unde P este puterea nominală maximă a emițătorului în wați (W) conform datelor producătorului emițătorului, iar d este distanța de protecție recomandată în metri (m). Intensitățile câmpurilor generate de transmițătorului RF fix, așa cum sunt stabilite prin intermediul unui studiu electromagnetic local^a, trebuie să fie sub nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență^b. Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentului marcat cu următorul simbol: 
Mărimi perturbatoare HF IEC 61000-4-3	6 Vrms (în benzi ISM) 150 kHz – 80 MHz	6 Vrms (în benzi ISM) 150 kHz – 80 MHz	
	80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM la 1 kHz	
	IEC	Conform cu 60601-1-2 Tabelul 9	

NOTA 1: la 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2: este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Expansiunea electromagnetică este influențată de absorbțiile și reflexiile clădirilor, obiectelor și/sau a oamenilor.

a. Intensitățile câmpurilor provenite de la transmițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoanele radio (celulare/fără fir) și radiourile terestre mobile, radiourile de amatori, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV, nu pot fi estimate teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat transmițătoarelor în RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu local electromagnetic. Dacă intensitatea câmpului, măsurată în locația în care se utilizează dispozitivul **Looking Glass**, depășește nivelurile de conformitate de mai sus, dispozitivul **Looking Glass** trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, ca de ex. reorientarea sau re poziționarea dispozitivului CONMED **Looking Glass**.

b. În afara intervalului de frecvență de la 150 kHz până la 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Interval de frecvență de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Service	Modulație	Putere max. (W)	Distanță (m)	Nivel de testare pentru imunitate (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulație puls 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM deviere ±5 kHz la o undă sinusoidală de 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	Bandă LTE 13, 17	Modulație impulsuri 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Modulație impulsuri 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandă 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație impulsuri 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bandă 7	Modulație impulsuri 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație impulsuri 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Distanțele recomandate de separare între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și echipamentul ME Sistem de vizualizare integrată Looking Glass 4K și alte sisteme care NU sunt destinate sprijinirii vieții

Sistemul de vizualizare integrat CONMED Looking Glass 4K este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferențele RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului Looking Glass poate ajuta la prevenirea interferenței electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și dispozitivul Looking Glass, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Putere maximă de ieșire a transmițătorului W	Distanța de separare conform frecvenței transmițătorului		
	m		
	150 kHz – 80 MHz $d = (3,5/V1) \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = (3,5/E1) \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = (7/E1) \sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Pentru transmițătoarele cu o putere maximă de ieșire nementionată mai sus, distanțele de separare recomandate d în metri (m) pot fi estimate utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde (P) este valoarea nominală maximă a puterii transmițătorului, în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

NOTE:

- la 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.
- este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzate de structuri, obiecte și persoane.

4.3 Accesorii/Echipamente compatibile

Tabelul 10: Echipamente compatibile

Ref	Descriere
Cap de cameră	
AV41CHE	Cap de cameră Looking Glass – 4K 3MOS Eyecup
Surse/ghiduri de lumină	
AV41LG	Ghid de lumină electronică eLuma™
LS8000	Sursă de lumină cu LED direct
AV41TLS8 (pentru a controla prin Looking Glass dispozitivul LS8000)	Sursă de lumină pentru interpretator Looking Glass (LS8000)
LG1050 (pentru utilizare cu LS8000)	
LG1090 (pentru utilizare cu LS8000)	
C3278 (pentru utilizare cu LS8000)	
Drapaje	
60-3950-031	Drapaje cameră 5 x 96 (20 per cutie)
9707	Drapaje cameră 9 x 95 (10 per cutie)
Cabluri de alimentare	
C7104	Cablu de alimentare, 115 V, 6 ft (1,2 m)
C7104-1	Cablu de alimentare, 115 V, 1 ft (1,2 m)
C7104-2	Cablu de alimentare, 115 V, 2 ft (1,2 m)
C7104-3	Cablu de alimentare, 115 V, 3 ft (0,9 m)
C7104-4	Cablu de alimentare, 115 V, 4 ft (1,2 m)
C7105	Set cablu de alimentare, 230 V, 10 ft (3 m)
Cabluri pentru telecomandă	
AV41SICREMOTE	Cablu telecomandă de rezervă, Touch Glass
Tăvi sterile	
VP1003	Tavă cu lungime extinsă video (RADEL)
VP1005	Tavă video pe un singur nivel (RADEL)
VP1006	Tavă video pentru artroscopie (RADEL)
VP1007	Tavă video pentru laparoscopie (RADEL)
Cabluri video	
AV41SICHDMI	Cablu HDMI de rezervă, Touch Glass
Cărucioare video	
AV8500	Cărucior video (SUA)
AV8501	Cărucior video (EN)
VP8500AV-KIT	Kit cărucior RetroFit
Diverse	
AV4132PS	Sursă de alimentare de rezervă, Looking Glass
AV4132VS	Hardware VESA de rezervă, Looking Glass
AV41SIC/AV41CMS	Sistem de administrare a imaginilor Touch Glass
AV41CON	Interfața conectorului cablului pentru Looking Glass
AV41CONL	Interfață a conectorului de cablu pentru Looking Glass – Lung
AV41DPP	Panou de acces Display Port Looking Glass

NOTĂ: Nu conectați alte echipamente video CONMED, inclusiv capete de cameră și ghiduri de lumină, la sistemul Looking Glass dacă nu sunt incluse în tabelul de mai sus. Acest lucru poate duce la defectarea echipamentului, care poate deveni nefuncțional.



5.0 SERVICIUL CLIENȚI

5.1 Garanție

Garanția se anulează și producătorul nu poartă răspunderea pentru daune directe sau pe cale de consecință dacă: dispozitivul sau accesoriile au fost utilizate, preparate sau întreținute necorespunzător, nu sunt respectate instrucțiunile din manual, persoane neautorizate efectuează reparații, reglaje sau modificări la nivelul dispozitivului sau al accesoriilor.

La alegerea sa, CONMED va înlocui orice sistem Looking Glass despre care s-a constatat că are defecte de fabricație sau materiale care cauzează erori în funcționarea normală a ghidului de lumină, pentru o perioadă 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 care sunt curate și dezinfectate.

5.2 Asistență și reparații

Dacă aveți nevoie de asistență tehnică cu privire la utilizarea sau aplicabilitatea acestui produs sau dacă aveți o problemă care necesită operații de service sau reparații, contactați Serviciul Clienți CONMED la 1-866-426-6633 sau reprezentanța de vânzări a CONMED. În afara SUA, contactați reprezentanța locală a CONMED.

Raportați orice evenimente care implică vătămări corporale sau defecțiuni către Departamentul de relații cu clienții CONMED.

Produsele returnate din orice motiv trebuie să prezinte un număr autorizat de Solicitare de Service (S.R.) afișat în mod vizibil pe cutie și inclus în toate documentele. Dacă solicitați informații despre starea reparațiilor, menționați acest număr. Contactați Serviciul Clienți CONMED și furnizați informațiile următoare pentru a obține un număr S.R. înainte de a returna produsul pentru reparații:

- Număr produs
- Număr de serie/lot
- Motivul returnării
- Numărul facturii originale
- Data achiziției
- Descrierea detaliată a problemei

CONMED

Attn.: Customer Service Dept. 11311 Concept Boulevard Largo, Florida 33773-4908 SUA

Serviciul clienți

(în SUA)	Telefon:	1-866-426-6633
	FAX:	(727)-399-5256
(în afara SUA)	Telefon:	1-866-426-6633
	FAX:	+1 (727)-397-4540



CONMED

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



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
All Rights Reserved.

Rx ONLY



P000022500

Rev D

12/2021