

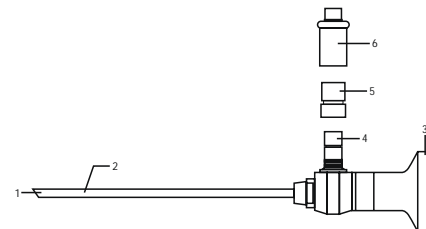
Descrierea dispozitivului

Endoscopul rigid CONMED este un instrument care se introduce în orificii ale corpului și include un sistem optic pentru transmiterea unei imagini fie direct ochiului utilizatorului, fie unui sistem video auxiliar, astfel încât să poată fi vizualizată o imagine pe un monitor video.

Componente

Endoscopul CONMED este furnizat împreună cu următoarele adaptoare cu fibră optică pentru endoscoape: ACMI, WOLF DYONICS și LINVATEC/STORZ.

1. Lentilă de obiectiv (lentilă distală)
2. Ax pentru lentilă tubulară
3. Lentilă oculară (lentilă proximală) cu ocular
4. Contact din fibră optică (stil ACMI)
5. Adaptor pentru contact din fibră optică (stil WOLF, DYONICS)
6. Adaptor pentru contact din fibră optică (stil LINVATEC/STORZ)



Codificare cromatică

Direcția de vizualizare a endoscopului este indicată de culoarea marcată pe conexiunea prin fibră optică.

Culoare	Direcția de vizualizare
Verde	0°
Roșu	30°
Portocaliu	45°

Destinație de utilizare/Indicații de utilizare

Endoscoapele CONMED sunt folosite atunci când sunt necesare accesul, iluminarea și/sau observarea cavităților corporale, organelor tubulare și/sau canalelor, în timpul procedurilor chirurgicale minim invazive.

Contraindicații

Niciuna cunoscută.

Avertizări și precauții

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

Cuvintele **AVERTISMENT**, **MĂSURI DE PRECAUȚIE** și **NOTĂ** indică informații speciale, iar conținutul acestora trebuie citit cu atenție.



AVERTISMENT: un avertisment conține informații esențiale cu privire la reacțiile secundare grave și pericolele posibile asupra siguranței, care pot apărea în timpul utilizării corecte sau incorecte a echipamentului. Nerespectarea informațiilor sau procedurilor prezentate într-un Avertisment poate cauza vătămare corporală, deces sau alte reacții secundare grave pentru pacient și/sau personalul chirurgical.



PRECAUȚII: 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 măsură de precauție poate cauza deteriorarea dispozitivului.

NOTĂ: o notă este adăugată pentru a oferi informații suplimentare. Aceste informații nu au niciun efect esențial asupra pacientului sau dispozitivului.

Avertizări

1. Citiți cu atenție acest manual înainte de a utiliza produsul. Urmați instrucțiunile în mod specific, acordând atenție specială avertismentelor, contraindicațiilor, măsurilor de control, caracteristicilor și specificațiilor destinate utilizatorului. Trebuie să vă familiarizați în întregime cu asamblarea, utilizarea și întreținerea acestui dispozitiv și cu toate procedurile chirurgicale aplicabile.
2. Înaintea fiecărei proceduri, inspectați cu atenție dispozitivul pentru a vă asigura că este întreținut în mod corespunzător, că este curățat și sterilizat și că este complet funcțional. Nu folosiți acest dispozitiv dacă o inspecție evidențiază deteriorări.



ROMÂNĂ/INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

3. Ca urmare a nivelului ridicat de energie provenit de la fibra de iluminare, zona conexiunii prin fibră optică a endoscopului și capătul distal al acestuia (pe o distanță de 10 mm față de vârf) poate atinge o temperatură de peste 106°F (41°C).
4. Pentru a evita arsurile cauzate țesuturilor pacientului, nu lăsați vârful endoscopului sau conexiunea prin fibră optică în contact direct cu pacientul. Evitați contactul direct între capătul distal și țesuturile corporale sau materialele inflamabile, întrucât poate cauza arsuri. Atunci când interveniți în apropierea unui țesut corporal sau a unor materiale inflamabile, reduceți intensitatea luminii provenite de la sursa de iluminare.
5. Dacă utilizați instrumente chirurgicale electrice cu frecvență înaltă (HF), pentru a preveni arsurile accidentale, țineți întotdeauna elementul activ în interiorul câmpului vizual. Înainte de a activa ieșirea de înaltă frecvență, asigurați-vă întotdeauna că există o distanță suficientă între vârful endoscopului și accesoriile conductoare. Împreună cu acest endoscop este permisă utilizarea numai a echipamentelor medicale electrice care respectă standardul IEC 60601-1.
6. Endoscoapele sunt dispozitive opto-mecanice fragile, care trebuie manipulate cu atenție. Pentru a evita deteriorările cauzate de arsurile laser, trebuie să țineți fibra de administrare a laserului departe de toate componentele endoscopului.
7. Pentru a evita potențialele leziuni oculare atunci când utilizați endoscopul împreună cu un echipament laser, purtați întotdeauna ochelari de protecție cu filtrare sau introduceți un filtru adecvat în ocular. Pentru metodele de protecție adecvate, consultați manualul echipamentului laser.
8. Scoateți endoscopul din corpul pacientului înainte de a-l defibrila.
9. Risc de infecții pentru pacient sau pentru personalul medical.
 - Endoscoapele sunt furnizate nesterile ca produse reutilizabile.
 - Standardele și legile naționale impun respectarea proceselor validate.
 - În general, responsabilitatea pentru validarea proceselor le revine utilizatorilor.
 - Asigurați-vă că procesarea, materialele și personalul sunt adecvate pentru obținerea rezultatelor necesare.
 - Respectați orice reglementare locală în vigoare cu privire la operatorii care efectuează procese de curățare și uscare manuale.
 - Curățați/dezinfectați și sterilizați endoscopul înaintea utilizării inițiale, precum și înaintea fiecărei utilizări ulterioare a acestuia.
 - După utilizare, duceți endoscopul în zona de decontaminare. Respectați măsurile de protecție în vigoare pentru a preveni contaminarea mediului.
10. În eventualitatea unei deficiențe funcționale sau a unei deteriorări, în timpul procedurii chirurgicale, trebuie să aveți întotdeauna la dispoziție și pregătit un endoscop steril de rezervă.
11. Asigurați-vă că endoscoapele sunt utilizate cu surse de fibră optică și de lumină care respectă standardele IEC 60601-1 și IEC 60601-2-18 privind piesele aplicate de Tip F.
12. Pentru a evita riscul de vătămare corporală din cauza configurării necorespunzătoare, asigurați-vă că piesele aplicate provenite de la alți furnizori de dispozitive electro-medice sau orice accesoriu utilizat pentru endoscopie în această configurație sunt piese aplicate de Tip BF sau de Tip CF.
13. Nu utilizați echipamentul în prezența anestezicelor inflamabile, gazelor, agenților de dezinfectare, soluțiilor de curățare sau materialelor susceptibile la aprindere în prezența scânteilor electrice.
14. Când endoscoapele sub tensiune sunt utilizate împreună cu dispozitive de endoterapie sub tensiune, inclusiv dispozitive aprobate conform standardului IEC 60601-1, curentul de scurgere al pacientului poate fi suplimentar.

Precauții

















1. **Atenție:** Legislația federală din S.U.A. limitează comercializarea acestui produs la sau pe baza comenzilor efectuate de personal medical cu licență.
2. Utilizați endoscopul numai conform destinației; consultați „Destinație de utilizare/Indicații de utilizare”.
3. Acest manual trebuie să fie disponibil echipei chirurgicale în timpul fiecărei proceduri.
4. Dacă utilizați împreună cu acest dispozitiv echipament de la alt producător, respectați instrucțiunile din manualele de utilizare a aceluia echipament.
5. Manipulați cu atenție tot echipamentul. Dacă scăpați sau deteriorați o componentă a echipamentului, returnați-o imediat pentru service.
6. 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.
7. Modificarea acestui echipament este interzisă.



Rx ONLY



Definițiile simbolurilor

	Producător		Atenționare, simbol general de avertizare
	Numai pe bază de prescripție medicală		Reprezentanță autorizată
	Cantitate		A se feri de umiditate
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Nesteril
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Nu se recomandă efectuarea operațiilor de service de către utilizator
	Marcaj CE		Presiune atmosferică
	Limite de umiditate		Limite de temperatură
	Cu această parte în sus		Fragil

Manipularea și întreținerea corespunzătoare

Endoscoapele sunt instrumente medicale de precizie și manipularea acestora impune o atenție sporită.

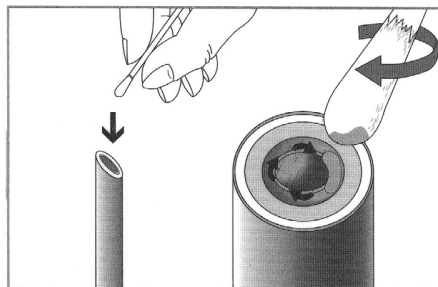


1. Nu supuneți endoscopul unui șoc.
2. Nu îndoiți axul.
3. Nu îndoiți axul după introducerea endoscopului în interiorul corpului. O bucată ruptă din endoscop se poate opri în țesutul moale sau este posibil să nu mai apară în câmpul vizual al endoscopului, rămânând, prin urmare, în interiorul corpului.
4. Inspectați endoscopul înainte de și după fiecare utilizare pentru a detecta eventualele deteriorări. Dacă endoscopul este deteriorat, întrerupeți utilizarea acestuia și contactați producătorul.
5. Așezați jos endoscopul cu grijă.
6. Țineți endoscopul numai de manșonul/parte principală a ocularului, nu de ax.
7. Transportați endoscoapele în mod individual și păstrați-le în siguranță utilizând o tavă.
8. Curățați/dezinfectați și sterilizați endoscopul înaintea utilizării inițiale, precum și înaintea fiecărei utilizări suplimentare a acestuia.
9. Contaminanții reziduali de pe suprafața de iradiere a fibrelor de iluminare pot arde în timpul utilizării, lucru care are impact asupra calității imaginii. Înaintea utilizării, asigurați-vă că suprafața nu conține contaminați.

Îndepărtarea depunerilor de pe suprafețele capetelor optice (capătul distal, capătul proximal și contactul de fibră optică)

În cazul în care constatați că există depuneri atunci când verificați calitatea imaginii, acestea pot fi îndepărtate cu ajutorul pudrei de lustruire furnizate, după cum urmează:

- Curățați cu pudra de lustruire numai dacă imaginea pe care o vedeți prin endoscop este încetșată și neclară.
- Deconectați toate adaptoarele de la contactele de fibră optică; consultați secțiunea „Componente” din acest document.
- Înmuiați un tampon de bumbac în apă distilată. Introduceți tamponul umezit în pudră de oxid de aluminiu.
- În cazul suprafețelor mari de la nivelul capetelor optice: apăsați ușor tamponul de vată pe suprafața de curățat și frecăți-l pe sticlă.
- În cazul suprafețelor mici de la nivelul capetelor: așezați ușor tamponul de vată pe suprafața terminală de curățat și rotiți-l.



- Curățați toate suprafețele capetelor optice cu apă caldă și detergent moderat pentru a îndepărta toate reziduurile de pudră de lustruire.
- Clătiți suprafețele capetelor optice cu apă distilată.
- Curățați cu un tampon de vată folosind alcool izopropilic.
- Uscați suprafețele capetelor optice cu o lavetă moale.
- Curățați/dezinfectați și sterilizați endoscopul.
- Efectuați o inspecție vizuală. Dacă depunerile nu sunt îndepărtate, trimiteți endoscopul pentru a fi reparat.

NOTĂ: Pudra de oxid de aluminiu poate fi comandată separat folosind numărul de catalog T0001, pudră de oxid de aluminiu înlocuitoare (Al₂O₃).

Verificări funcționale

Avertismente: Risc de vătămare corporală din cauza endoscoapelor defecte.



1. Efectuați o inspecție vizuală și o verificare funcțională înainte de utilizarea inițială, precum și înainte de fiecare utilizare suplimentară.
2. Utilizați numai endoscoape care sunt în stare complet funcțională.
3. Asigurați-vă că, pentru a preveni voalarea endoscopului în timpul examinării/procedurii, capătul proximal al acestuia este curat.
4. Asigurați-vă că toate componentele sunt prezente și nu sunt desfăcute.
5. Asigurați-vă că nu există agenți de curățare sau dezinfectanți rămași pe endoscop.
6. Inspectați întregul endoscop, în special axul, pentru a detecta contaminanții și deteriorările de orice tip, cum ar fi adânciturile, zgârieturile, fisurile, îndoiturile și marginile ascuțite.
7. Inspectați endoscoapele cu dispozitive de blocare pentru a detecta contaminanții și deteriorările.
8. Inspectați capătul distal, capătul proximal și suprafața fibrelor de iluminare pentru a detecta contaminarea și zgârieturile. Verificați dacă există contaminanți și zgârieturi ținând conexiunea fibrelor optice în lumină și inspectând dacă fibrele optice luminează în mod uniform la capătul distal.
9. Verificați calitatea imaginii: Imaginea nu trebuie să fie neclară, întunecată sau încețoșată. Dacă este necesar, îndepărtați depunerile de pe suprafața capetelor optice utilizând pudră de lustruire furnizată, consultați secțiunea „Îndepărtarea depunerilor de pe suprafețele capetelor optice” din acest document.
10. Asigurați-vă că adaptorul de fibră optică al endoscopului este compatibil cu cablul de fibră optică pereche.

Informații referitoare la curățare, dezinfectare și sterilizare

1. Vă recomandăm să reprocessați endoscoapele imediat după utilizare. Acestea pot fi curățate manual sau într-o unitate de curățare automată, utilizând un agent de curățare.
2. Nu curățați endoscoapele într-o baie ultrasonică.
3. Nu răzuiți contaminanții utilizând obiecte dure, întrucât acest lucru poate deteriora suprafețele capetelor optice.
4. Endoscopul se poate deteriora dacă specificațiile producătorului nu sunt respectate.
5. Depozitați întotdeauna endoscopul în siguranță și transportați-l în zona de procesare într-un recipient închis, pentru a preveni deteriorarea acestuia și contaminarea mediului.
6. Procesarea repetată are doar un efect minim asupra endoscoapelor. Durata de serviciu a unităților este determinată, de obicei, de gradul de uzură și deteriorare.
7. Pentru validare au fost folosite următoarele materiale și aparate:
 - Agent de curățare:
 - Alcalin: Neodisher FA; Dr. Weigert; Hamburg
 - Enzimatic: Endozime, Ruhof
 - Neutralizant:
 - Neodisher Z; Dr. Weigert, Hamburg
 - Unitate de curățare și dezinfectare:
 - Miele G 7736 CD



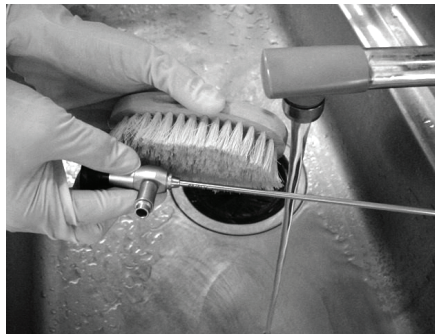
Procesul de curățare manuală

Pre-clătire:

1. Demontați toate componentele de la endoscop, inclusiv adaptorul contactului de fibră optică; consultați secțiunea „Componente” din acest document.
2. Lăsați-le la înmuiat timp de 3 minute în apă caldă și o soluție enzimatică de pre-spălare cu pH neutru, pentru înmuierea și eliminarea reziduurilor biologice (înmuierea prelungită poate deteriora componentele).
3. Utilizați o tavă specială pentru endoscoape. Evitați contactul cu echipamente diferite, pentru a nu deteriora suprafețele optice.

Spălare:

1. Instrumentele trebuie scufundate în apă caldă cu detergent corespunzător cu pH neutru.
2. Curățați-le cu atenție utilizând numai o perie cu peri moi sau un burete. Aveți grijă să nu deteriorați suprafețele optice.



3. Nu introduceți endoscoape într-un aparat de curățare cu ultrasunete sau un aparat de spălare și sterilizare.

Clătire:

1. Clătiți instrumentul în apă curentă la o temperatură de minimum 25°C, utilizând cel puțin 2 litri și clătind timp de cel puțin 30 de secunde.
2. Clătiți instrumentul în apă deionizată la o temperatură de minimum 25°C, utilizând cel puțin 2 litri și clătind timp de cel puțin 30 de secunde.
3. Uscați cu atenție endoscopul cu o lavetă moale pentru a obține lentile curate.
4. Efectuați o inspecție vizuală, o verificare funcțională și operații de service; consultați secțiunea „Verificări funcționale” din acest document.

Procesul de curățare automată (pre-curățare + spălare și dezinfectare automate)

Pre-curățare

1. Demontați toate componentele de la endoscop, inclusiv adaptoarele contactului de fibră optică; consultați secțiunea „Componente” din acest document.
2. Scufundați instrumentul în apă rece timp de 5 minute.
3. Periați instrumentul sub apă rece, până când toată contaminarea vizibilă este îndepărtată.
4. Curățați toate cavitățile, filetele și orificiile cu un pistol cu jet de apă, timp de 10 secunde, apoi periați din nou.
5. Așezați instrumentul demontat și componentele acestuia într-un aparat de spălare automată a instrumentelor și urmați instrucțiunile de mai jos.

Aparat de spălare automată (spălare și dezinfectare automate)

1. Efectuați un ciclu de pre-curățare de 1 minut cu apă rece, apoi scurgeți.
2. Efectuați un ciclu de pre-curățare de 3 minute cu apă rece, apoi scurgeți din nou.
3. Efectuați un ciclu de curățare de 5 minute cu agent de curățare și temperatură (consultați agentul de curățare și temperatura recomandate mai jos) și scurgeți.
4. Efectuați o neutralizare de 3 minute cu apă caldă (> 40°C) și scurgeți.
5. Efectuați o clătire intermediară de 2 minute cu apă caldă (> 40°C) și scurgeți.
6. Scoateți instrumentele (endoscoapele) din aparatul de spălare și uscați-le cu atenție cu o lavetă moale pentru a obține lentile curate.
7. Efectuați o inspecție vizuală și o verificare funcțională; consultați secțiunea „Verificări funcționale” din acest document.

Metoda de sterilizare (autoclavare)

1. Demontați toate componentele de la endoscop, inclusiv adaptoarele contactului de fibră optică.
2. Endoscoapele autoclavabile au un marcaj „AUTOCLAV” clar pe corpul endoscopului. Numai endoscoapele marcate „AUTOCLAV” pot fi sterilizate cu abur.
3. După ce procedura de curățare recomandată este finalizată, efectuați sterilizarea utilizând parametri următori.

Metodă	Temperatură de expunere minimă	Timp de expunere minim	Timp minim de uscare	Configurație
Previdare	132°C (270°F)	3 minute	10 minute	Împachetare dublă utilizând folie de sterilizare aprobată de FDA
Gravitație	132°C (270°F)	10 minute	15 minute	Împachetare dublă utilizând folie de sterilizare aprobată de FDA

4. Pregătiți endoscoapele astfel încât toate suprafețele să intre în contact cu aburul.
5. Nu expuneți brusc endoscoapele fierbinți la o temperatură scăzută după autoclavare. Lăsați toate componentele să se răcească înainte de a le utiliza.

NOTĂ: Endoscoapele au fost testate din perspectiva utilității acestora la 273°F (134°C) timp de 18 minute la 3,1 bari (valoare absolută).

NOTĂ: 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.

Sterilizare cu apă oxigenată (metoda STERRAD®)

Deconectați toate adaptoarele contactelor de fibră optică înainte de a efectua procesul de sterilizare STERRAD®.

Endoscoapele pot fi sterilizate cu următoarele sisteme STERRAD®:

Sistemele STERRAD®	Ciclu
STERRAD® 100S	Scurt
STERRAD® NX®	Standard
STERRAD® 100NX™	Expres, standard

Respectați specificațiile producătorului (ASP) referitoare la metoda respectivă.

Metoda STERIS®

Deconectați toate adaptoarele contactelor de fibră optică înainte de a efectua procesul de sterilizare STERIS®.

Endoscoapele pot fi sterilizate cu următoarele sisteme STERIS®:

Sisteme STERIS®	Ciclu
Sistem de sterilizare V-PRO® 1	Standard
Sistem de sterilizare V-PRO® 1 Plus	Lumen și non-lumen
Sistem de sterilizare V-PRO® maX	Lumen, non-lumen și flexibil
Sistem de sterilizare V-PRO® maX 2	Lumen, non-lumen rapid și flexibil
Sistem de sterilizare V-PRO® 60	Lumen și non-lumen

Respectați specificațiile STERIS® pentru metoda respectivă.

Metoda de sterilizare cu oxid de etilenă (OE)

Deconectați toate adaptoarele contactelor de iluminare înainte de a aplica procesul de sterilizare cu OE. A fost validat procesul următor: Parametri de condiționare.

Temperatură	53–57°C (126–136°F)
Umiditate relativă	≥ 35%
Vid	21 ± 1 In Hg
Precondiționare	1 oră

Parametri de sterilizare:

Temperatură	53–57°C (126–136°F)
Umiditate relativă	≥ 35%
Presiune (PSIG Start)	19 ± 1 PSIG
Concentrație de oxid de etilenă	736 mg/l
Timp de expunere la gaz (ciclu complet)	4 ore
Aerare	11 ore la 54°C (129°F) minimum

Măsurile de precauție speciale: agenți patogeni asociați cu encefalopatia spongiformă transmisibilă

O explicație cuprinzătoare a măsurilor preventive necesare referitoare la agenții asociați cu encefalopatia spongiformă transmisibilă (EST) ar fi în afara obiectului acestui document. Se presupune că agenții patogeni asociați cu boala Creutzfeldt Jakob nu pot fi exterminați utilizând procese normale de dezinfectare și sterilizare. Prin urmare, metodele standard de decontaminare și sterilizare nu sunt suficiente dacă există riscul de transferare a bolii Creutzfeldt Jakob. În general, în contact cu instrumente chirurgicale intră numai țesutul cu potențial scăzut de infecție cu EST. În ciuda acestui fapt, trebuie luate măsuri preventive speciale pentru instrumentele care sunt folosite pentru a trata pacienți cu infecție cu EST cunoscută sau suspectată, precum și pentru pacienții cu risc.

Depozitare

Endoscopul nesteril trebuie păstrat într-un mediu curat și uscat. Cât timp endoscoapele sunt păstrate nesterile în ambalajul original al acestora și într-o tavă/un recipient de izolare, se aplică următoarele condiții de depozitare:

- Temperatură: între -20°C și +60°C
- Umiditate: între 10% și 90%

Asigurați-vă că endoscopul este depozitat în condiții de siguranță.

Ambalare și etichetare

Produsul trebuie acceptat numai dacă ambalajul original și etichetele originale sunt intacte și nedeteriorate la sosire. Dacă ambalajul a fost deschis sau modificat, contactați reprezentantul de vânzări CONMED sau, în S.U.A., contactați Departamentul de relații cu clienții.

**Garanția**

CONMED va repara sau înlocui orice endoscop despre care se constată că prezintă defecte de fabricație sau material, în primul an după achiziția de către cumpărătorul inițial. CONMED va repara sau înlocui, la latitudinea sa, endoscoapele care se defectează în timpul utilizării normale, timp de un an de la achiziție.

Garanția nu se aplică produselor modificate, produselor reparate anterior de entități neautorizate (entități diferite de CONMED) și produselor deteriorate prin utilizarea necorespunzătoare de către client.

CONMED va accepta pentru reparație sau înlocuire numai produsele care sunt curate și a căror manipulare poate fi realizată în siguranță.

Informații de contact

Pentru mai multe informații sau o demonstrație a utilizării produsului, contactați reprezentanța de vânzări CONMED regională sau sunați la 1-866-426-6633 în SUA.

Accesorii/Piese de schimb

Descriere	Nr. de catalog
Pudră de oxid de aluminiu înlocuitoare (Al ₂ O ₃)	T0001

Eliminarea

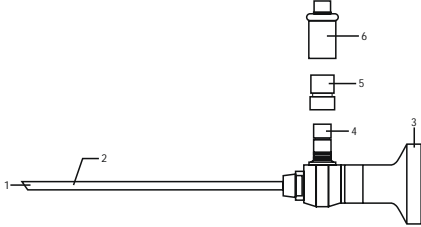
Pentru eliminarea produselor medicale, respectați reglementările și legile specifice în vigoare în țara respectivă.

وصف الجهاز

منظار CONMED الداخلي الصلب هو أداة يتم إدخالها في الفراغات داخل الجسم وتتضمن نظامًا بصريًا لينقل صورة إلى عين المستخدم مباشرة أو إلى نظام تليفزيوني ملحق حتى يمكن رؤية الصورة على شاشة عرض تليفزيونية.

المكونات

يأتي منظار CONMED الداخلي الخاص بك كاملاً مع محولات الألياف البصرية التالية: ACMI، وWOLF DYONICS وLINVATEC/STORZ.



1. عدسة شبيبية (عدسة بعيدة)
2. عمود أنبوبي به عدسة قضيب
3. عدسة عينية (عدسة قريبة)
4. دعامة ألياف بصرية (طراز ACMI)
5. محول دعامة ألياف بصرية (طراز WOLF·DYONICS)
6. محول دعامة ألياف بصرية (طراز LINVATEC، وSTORZ)

التشغيل باللون

يتم تحديد اتجاه رؤية المنظار الداخلي بواسطة اللون الموجود على موصل الألياف البصرية.

الاتجاه الرؤية	اللون
°0	أخضر
°30	أحمر
°45	برتقالي

الغرض من الاستخدام/دواعي الاستخدام

تستخدم مناظير CONMED الداخلية عندما يكون من الضروري دخول و/أو إضاءة و/أو ملاحظة تجاويف الجسم و/أو الأعضاء المجوفة و/أو القنوات أثناء الإجراءات الجراحية الباضعة بصورة طفيفة.

موانع الاستخدام

لا توجد موانع استخدام معروفة.



تحذيرات واحتياطات
لا تتخط هذا القسم. فهو يحتوي على تحذيرات واحتياطات يجب فهمها جيداً قبل تشغيل أي من المنتجات. قد يؤدي نقص الفهم أو الالتزام بالتحذيرات والاحتياطات إلى تعرّض المريض للإصابة أو حتى الوفاة.
إن الكلمات **تحذير** و**احتياطات** و**ملاحظة** تحمل معاني خاصة ويجب قراءتها بعناية.

تحذير: يحتوي التحذير على معلومات حرجة تتعلق بالتفاعلات الضارة الخطيرة والمخاطر المحتملة على السلامة التي يمكن أن تحدث في أثناء الاستخدام الصحيح للجهاز أو استخدامه بشكل خاطئ. قد يؤدي عدم الالتزام بالمعلومات أو الإجراءات المقترحة في التحذير إلى تعرّض المريض و/أو فريق العمل الجراحي للإصابة أو الوفاة أو تفاعلات ضارة خطيرة أخرى.



الاحتياطات: يحتوي التذبير الوقائي على تعليمات متعلقة بأى رعاية خاصة يجب أن يقوم بها الممارس من أجل الاستخدام الآمن والفعال للجهاز. قد يؤدي عدم الالتزام بالمعلومات أو الإجراءات المقترحة في أحد الاحتياطات إلى تلف الجهاز.



ملاحظة: تُضاف الملاحظة لتقديم معلومات إضافية. هذه المعلومات ليس لها تأثير حرج على المريض أو الجهاز.

**تحذيرات**

1. اقرأ هذا الدليل بعناية قبل أن تبدأ الإجراءات. اتبع التعليمات بشكل دقيق، مع إيلاء اهتمام خاص للتحذيرات وموانع الاستعمال وأدوات التحكم والخصائص ومواصفات المستخدم. يجب أن تكون على دراية تامة بعمليات تجميع واستخدام هذا الجهاز وكيفية الاهتمام به في جميع الإجراءات الجراحية المنطبقة.
2. قبل كل إجراء، افحص الجهاز بعناية لتتأكد من أنه قد تم تركيبه وتنظيفه وتعقيمه بطريقة صحيحة وأنه يعمل بشكل كامل. إذا كشف الفحص عن وجود تلف فلا تستخدم هذا الجهاز.
3. نظراً للطاقة العالية التي تنبعث من ألياف الإضاءة فقد تزيد درجة الحرارة عن 106° فهرنهايت (41° مئوية) في منطقة موصل الألياف البصرية من المنظار الداخلي والنهاية البعيدة للمنظار الداخلي (في حدود مسافة تُقدر بـ10 مم من الطرف).
4. لتجنب إصابة أنسجة المريض بالحروق، لا تترك طرف المنظار الداخلي أو وصلة موصل الألياف البصرية في تلامس مباشر مع المريض. تجنب التلامس المباشر بين النهاية البعيدة وأنسجة الجسم أو المواد القابلة للاشتعال لأن ذلك قد يتسبب في الإصابة بحروق. فُمن بتقليل شدة إضاءة مصدر الضوء عند العمل بالقرب من أنسجة الجسم أو المواد القابلة للاشتعال.
5. إذا تم استخدام أدوات جراحية كهربائية عالية التردد (HF)، فأبقي العنصر العامل دائماً ضمن مجال الرؤية لمنع الإصابة بحروق عن طريق الخطأ. تأكد دائماً من وجود مسافة كافية من طرف المنظار الداخلي المزود بالملحقات الموصلة قبل تشغيل مخرجات التردد العالي. يُسمح باستخدام الأجهزة الطبية الكهربائية التي تمتثل للمعيار IEC 60601-1 فقط مع هذا المنظار الداخلي.
6. المناظير الداخلية هي أجهزة بصرية ميكانيكية يجب التعامل معها بحرص. لتجنب الأضرار الناتجة عن حروق الليزر، من الضروري إبقاء ألياف توصيل الليزر بعيدة عن جميع أجزاء المنظار.