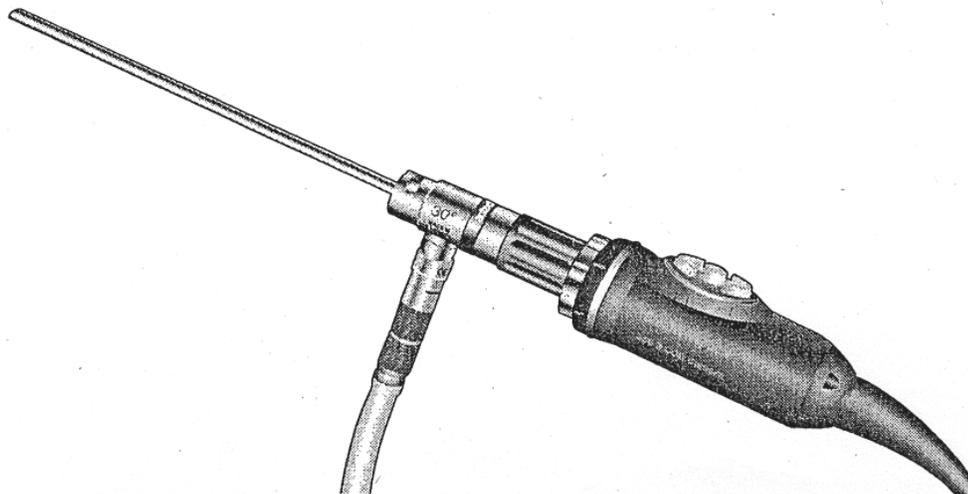

SISTEMA DE CAMERAS DE VIDEO DIGITAL DYONICS

(FAMÍLIA DE PRODUTOS)

Camera Head 470 3-CCD Smith & Nephew
Esterilizável em autoclave/Exploração Progressiva

Nome Técnico : Câmera de Vídeo para Cirurgia
Código: 1551650



CE

MANUAL DO USUÁRIO

ATENÇÃO: Houve alteração nos números de modelos dos componentes desse Sistema de 350 para 450, de 360 para 460 e de 370 para 470, de acordo com a Smith&Nephew e descrito no Certificado de Conformidade do INMETRO anexo.

ATENÇÃO: O SISTEMA DE CAMERAS DE VIDEO DIGITAL DYONICS (Família de Produtos) contém os modelos 3-CCD Vision 325Z, 3-CHIP ED-3 (avançada) e HD900 (alta definição com ISD).

Estão sendo incluídos: Unidades de Controle da Câmera 450 e da Câmera 460 3-CCD, a Camera Head 450 3-CCD Smith & Nephew, a Camera Head 470 3-CCD Smith & Nephew, Adaptadores e Acopladores e os Acopladores Dyonics.

Descrição

A Camera Head 470 3-CCD esterilizável em autoclave e de exploração progressiva da Smith & Nephew faz parte de uma família de produtos esterilizáveis em autoclave especificamente projetados para otimizar a operação eficiente na sala de cirurgia.

Antes de usar o equipamento, leia todas estas instruções, dedicando atenção especial aos avisos e precauções. Essas instruções ajudarão o usuário a se familiarizar com a Camera Head 470 3-CCD e com os passos necessários à configuração e manutenção apropriadas.

A Camera Head 470 3-CCD é um equipamento de exploração progressiva, esterilizável em autoclave e com três chips, resistente ao calor, com alta qualidade de imagens e compatível com as seguintes unidades de controle:

Unidade de Controle de Câmera 450 3-CCD da Smith & Nephew

Unidade de Controle de Câmera 460 3-CCD da Smith & Nephew

O Manual do Usuário deverá conter a referência para cada unidade de controle envolvida.

A Camera Head 470 3-CCD é a mais moderna cabeça de câmera de vídeo projetada para uso em todas as aplicações endoscópicas em ambiente cirúrgico. Esse dispositivo fornece imagens de qualidade superior por meio de um sistema de exploração progressiva, no qual a imagem completa é atualizada a cada sexagésima parte de um segundo. Com formato entrelaçado (*interlaced*), o mais usado atualmente em sistemas de câmeras cirúrgicas, a imagem se atualiza em 1/30 de um segundo.

Como resultado, a imagem da exploração progressiva é muito mais uniforme, com menos oscilações e artefatos de movimento. É quando acoplada a monitores de alta resolução via as conexões apropriadas, essa cabeça de câmera tem a capacidade de produzir imagens com a resolução aproximada à de uma televisão de alta definição (HDTV).

Os circuitos avançados 3-CCD da Camera Head 470 3-CCD fornecem expressão superior de cores e imagens de alta resolução, ao mesmo tempo em que permitem o ajuste da câmera para cumprir com todas as exigências operacionais. O controle digital dos recursos da câmera e dos acessórios maximiza o controle do cirurgião sobre o sistema de visualização e a documentação.

A Camera Head 470 3-CCD oferece ótima sensibilidade luminosa, assegurando o fornecimento constante e suficiente de iluminação nas várias aplicações endoscópicas em procedimentos cirúrgicos. Controles variáveis como ajustes de obturador automático e ajuste de luz permitem a adaptação da câmera na presença de condições que se alteram durante a cirurgia.

Indicações

A Camera Head 470 3-CCD foi projetada para uso em procedimentos endoscópicos cirúrgicos para fornecer iluminação e visualização das cavidades articulares, das cavidades corporais e dos órgãos e canais ocultos do corpo, quando usada com um endoscópio apropriadamente indicado.

Além disso, a Camera Head 470 3-CCD pode ser usada, quando acoplada a um toracoscópio apropriadamente indicado, em procedimentos endoscópicos cirúrgicos na cavidade torácica.

ATENÇÃO:

O SISTEMA DE CÂMERAS DE VIDEO DIGITAL DYONICS é compatível com qualquer Endoscópio que se pretenda utilizar.

A seguir serão listados os Endoscópios Rígidos para Artroscopia e os Endoscópios Rígidos para Laparoscopia, que foram ensaiados com os equipamentos do Sistema de Câmeras de Vídeo Digital Dyonics – Modelos: Unidade de Controle da Câmera 450, Unidade de Controle da Câmera 460 3-CCD, Câmera Head 450 3-CCD, Câmera Head 470 3-CCD.

Esses endoscópios receberam o Certificado de Conformidade emitido pela União Certificadora, que é o organismo credenciado no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação – SBC, contendo a RELAÇÃO DOS ENDOSCÓPIOS que foram ensaiados.

1. ENDOSCÓPIOS RÍGIDOS PARA ARTROSCOPIA

7210716, 3766, 4130, 7208132, 3625, 8001701, 7210910, 7211055, 7209401, 3628, 4131, 7205548, 3947, 7209911Z, 4662, 7211075, 7209402, 3632, 4132, 7210721, 4184, 7210750, 7204734, 7207913, 7205929, 3678, 7205682, 3775, 4144, 4486, 7204735, 7207898, 7205548, 3863, 7205681, 7205827, 3896, 7210987, 3948, 7210721, 4125, 3894, 3623, 4346, 3797, 4139Z, 7205922, 4126, 3895, 3765, 4347, 7210694, 7211054.

2. ENDOSCÓPIOS RÍGIDOS PARA LAPAROSCOPIA

7207944, 7211077, 7205548, 4152, 7207945, 7211078, 7210721, 7204513, 7207946, 7211079, 7205560, 8007Z, 7207951, 8008, 720577, 7208328Z, 7207952, 8018, 7205561, 7205466, 7207953, 8009, 7205463, 7208334Z, 7208333, 7208327, 7205465, 7208332, 7205549, 7205462.

Contra-indicações

Desconhecidas.

Importante

Leia o Manual do Usuário correspondente à unidade de controle de câmera aplicável, as Instruções de Uso para outros componentes usados no procedimento e o Manual do Usuário que acompanha a Camera Head 470 3-CCD.

Os equipamentos cirúrgicos da Smith & Nephew são projetados para uso somente por profissionais médicos que estejam completamente familiarizados com as técnicas cirúrgicas e procedimentos de vídeo apropriados.

AVISOS

- A cabeça de câmera é entregue sem esterilização e deverá ser esterilizada antes da primeira utilização. Além disso, deverá ser limpa e esterilizada antes de qualquer utilização subsequente.
- A Camera Head 470 3-CCD DEVE ser esterilizada em autoclave (esterilização a vapor).
- NÃO UTILIZAR os produtos STERIS®, STERRAD® ou óxido de etileno na Camera Head 470 3-CCD.
- PERIGO: Risco de explosão se utilizada na presença de anestésicos inflamáveis.
- Para prevenção de choque elétrico, não remova tampas ou parafusos da cabeça de câmera. Não existem peças que possam ser retrabalhadas pelo usuário no interior do dispositivo. A desmontagem do equipamento anulará a garantia do produto.
- Todas as peças individuais (cabeça de câmera, endoscópio e acoplador) DEVEM ser destacadas antes da descontaminação e esterilização em autoclave. O não cumprimento dessa exigência comprometerá a esterilidade do equipamento e representará risco ao paciente.
- Se esse equipamento estiver configurado como parte de um sistema, o sistema completo deverá ser testado quanto à conformidade com a IEC 60601-1-1.

Precauções

 A legislação federal restringe a venda desse dispositivo somente a médicos ou mediante pedido de um médico.

- Para evitar nebulosidade durante a cirurgia, tanto o acoplador como a câmera deverão estar à temperatura ambiente e as superfícies óticas completamente livres de umidade antes de se conectar o acoplador à câmera.
- Manuseie todos os instrumentos endoscópicos com cuidado. Se a cabeça de câmera for derrubada ou danificada por qualquer razão, ela deverá ser enviada imediatamente ao serviço de assistência técnica.
- A verificação de segurança elétrica deverá ser executada por um engenheiro biomédico ou por um profissional da assistência técnica devidamente qualificado.
- Não aponte a cabeça de câmera diretamente para a luz do sol, para luzes extremamente brilhantes ou para feixes de raios laser por períodos prolongados, pois existe risco de danificação do equipamento.
- Não limpe, desinfete ou esterilize o cabo da cabeça de câmera sem que a cobertura protetora contra infiltração esteja seguramente instalada sobre o conector do cabo. O não cumprimento dessa exigência permitirá a formação de umidade e corrosão ao redor dos pinos do conector e provocará falha no sistema da câmera.
- Não ligue o conector do cabo da câmera na Unidade de Controle da Câmera (UCC) enquanto úmida. A umidade presente nos pinos do conector do cabo danificará os circuitos e anulará a garantia do produto. Assegure-se de que os pinos do conector estejam completamente secos antes de ligar a câmera na UCC.
- A Camera Head 470 3-CCD de exploração progressiva e esterilizável em autoclave foi projetada especificamente para esterilização a vapor em autoclave. O uso de qualquer

outra modalidade de esterilização poderá danificar o dispositivo e anulará a garantia do produto.

- Evite pressionar ou danificar a cabeça de câmera (ou seja, rolar equipamento pesado sobre ela, prender com grampos, tocar na parte interna, etc.).
- Este equipamento contém conjuntos de circuitos eletrônicos impressos. Ao final da vida útil do dispositivo, ele deverá ser descartado de acordo com a política nacional ou institucional aplicável e relacionada a equipamento eletrônico obsoleto.

Controles e Funções

1. Botão Superior da Camera Head

Com o menu na tela, pressione esse botão para movimentar o cursor para cima. Pressionar o botão superior sem o menu OSD permitirá ao usuário acessar atalhos sem precisar consultar o menu. Nesse caso, a configuração ou a função designada é executada imediatamente. Consulte o Manual do Usuário para a unidade de controle de câmera aplicável sobre como ajustar os atalhos do botão.

2. Botão Inferior da Camera Head

No menu OSD, pressionar esse botão moverá o cursor para baixo. Pressionando esse botão sem o menu OSD permitirá ao usuário acessar atalhos sem precisar consultar o menu. Nesse caso a configuração ou a função designada é executada imediatamente. Consulte o Manual do Usuário para a unidade de controle de câmera aplicável sobre como ajustar os atalhos do botão.

3. Botão Central da Camera Head

No menu OSD, pressionar esse botão selecionará a escolha destacada do menu ou voltará para o menu anterior ou para o menu de nível superior.

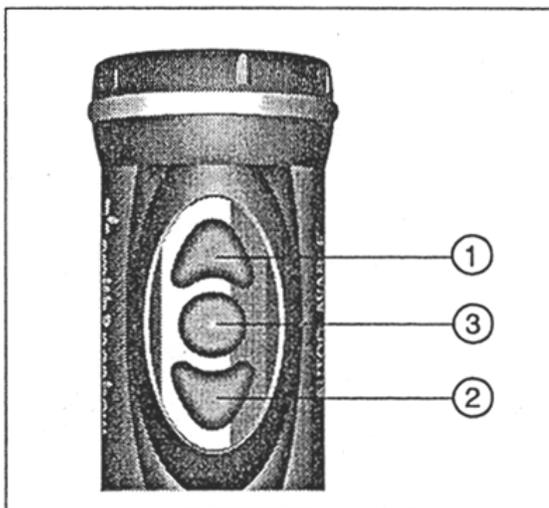


Figura 1a.

Botões da Camera Head 470 3-CCD

4. Cabo da Camera Head

Cabo de câmera de 3,65 metros.

5. Conector da Camera Head

Esse conector se ajusta ao painel frontal da Unidade de Controle de Câmera.

6. Capa contra infiltração

Essa capa deverá ser colocada sobre o conector e fechada quando fora de uso e antes da limpeza. Se essas instruções não forem obedecidas, haverá formação de umidade e corrosão ao redor dos pinos do conector, provocando falha no sistema da câmera.

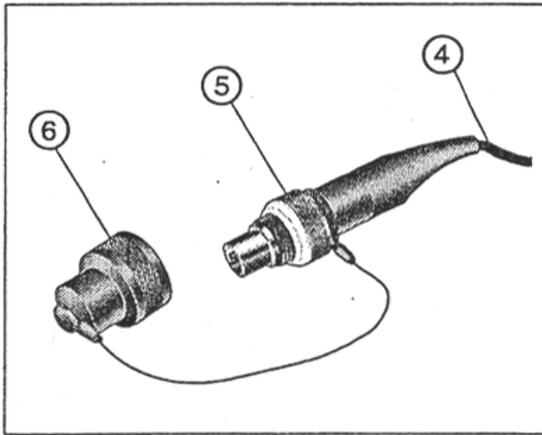


Figura 1b. Conector e capa de proteção contra infiltração.

Conexão da Camera Head 470 3-CCD

Remova a capa protetora contra infiltração do conector do cabo da câmera.

Ligue o conector à Unidade de Controle. Alinhe o ponto vermelho ao final do conector do cabo da câmera com o ponto vermelho no receptor de cabo da Unidade de Controle e empurre firmemente.

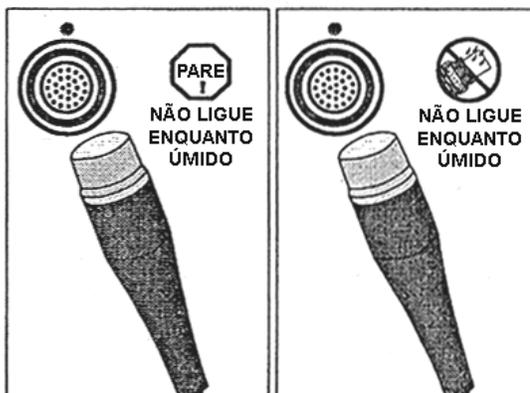


Figura 2. Conecte a cabeça de câmera à Unidade de Controle.

Ligar o Acoplador ou o Videoendoscópio a Camera Head 470 3-CCD

A Camera Head 470 3-CCD foi projetada para uso com um videoendoscópio esterilizável em autoclave ou com um acoplador de lente e endoscópio de visualização direta.

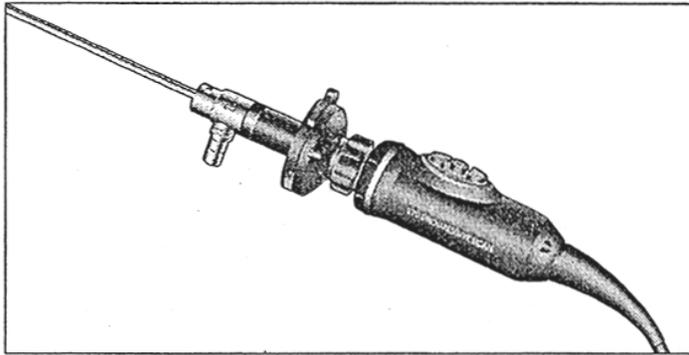


Figura 3a. Camera Head 470 3-CCD com acoplador e endoscópio de visualização direta.

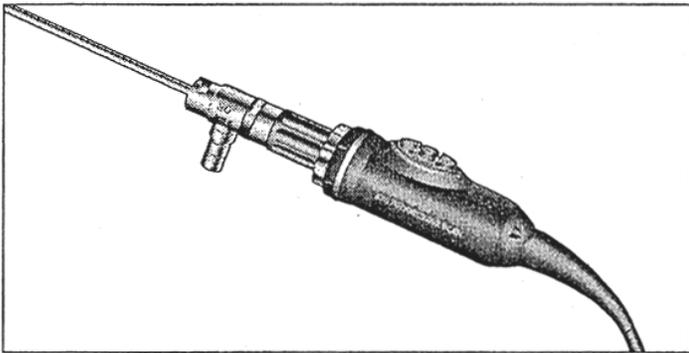


Figura 3b. Camera Head 470 3-CCD com videoendoscópio.

Conecte um acoplador de lentes com endoscópio de visualização direta ou um videoendoscópio à Camera Head.

Limpeza

A Camera Head 470 3-CCD exige esterilização por ser utilizada em um campo estéril. Nesse processo quatro passos estão envolvidos:

1. Descontaminação
2. Inspeção do Equipamento
3. Preparação do Equipamento
4. Esterilização

Descontaminação

Imediatamente após a conclusão de um procedimento, descontamine manualmente o endoscópio, a cabeça de câmera e a fibra ótica para torná-los seguros para uma próxima aplicação. Os passos a seguir constituem a diretriz geral para a descontaminação de rotina da câmera de vídeo e dos demais dispositivos, mas procedimentos hospitalares específicos deverão ser prioritários sobre quaisquer outros, onde apropriado.

Cuidado – Para manter a garantia:

Não limpe, desinfete ou esterilize o cabo da cabeça de câmera sem a capa protetora contra infiltração colocada com segurança sobre o conector do cabo. O não cumprimento dessa exigência permitirá a formação de umidade e corrosão ao redor dos pinos do conector e provocará falha no sistema da câmera.

Não esterilize equipamento danificado, pois isso poderá provocar danos adicionais. Use os procedimentos padronizados de descontaminação hospitalar para limpar a cabeça de câmera antes de devolvê-la a Smith & Nephew.

Limpadores e Pré-limpadores Aprovados

Limpador enzimático com pH neutro.

SurgiSoak[®], Geddis, Inc.

(limpador enzimático com pH de 7,2).

Qualidade da Água

Recomenda-se usar água destilada para limpar e lavar o conjunto da cabeça de câmera.

Água de má qualidade usada na autoclave pode, por si só, levar à formação de resíduos nos instrumentos, na câmara de esterilização, no tanque de suprimento de água e em todas as peças do sistema que entram em contato com o vapor. Se permanecerem agindo por longos períodos, esses resíduos poderão causar deposição de uma película mineral nas superfícies óticas. Essa película dará à imagem cirúrgica a aparência desbotada e mal definida, fazendo-a parecer fora de foco. A água desmineralizada é recomendada para assegurar níveis uniformemente elevados de qualidade da água. Recomenda-se o uso de sistemas de tratamento de água disponíveis no comércio.

1. Desligue a câmera. Desconecte a fibra ótica do endoscópio e da unidade da câmera. Desligue o cabo da câmera e quaisquer outros controles remotos que foram usados no campo estéril.
2. Desmonte os componentes conforme apropriado. Desligue o videoendoscópio da câmera e os endoscópios dos acopladores. (Não tente abrir a cabeça de câmera. Não existem peças que possam ser retrabalhadas pelo usuário no interior do dispositivo).
3. Mantenha confinados os instrumentos contaminados para transporte para a área de descontaminação e prepare a descontaminação manual.
4. Posicione e feche a capa contra infiltração sobre a extremidade do conector do cabo da câmera para evitar a formação de umidade nos pinos.
5. Não use germicidas ou quaisquer outros agentes contendo benzeno ou derivados de fenol. Isso danificará o cabo do equipamento e anulará a garantia.
6. Lave o conjunto da cabeça de câmera em água de torneira aquecida.
7. Para evitar a coagulação e ajudar a remover materiais protéicos e outros desbridamentos resistentes, infiltre uma solução de água morna e um limpador enzimático leve, com bastante espuma.
8. Limpe manualmente usando peças de tecido suave, escovas macias, esponjas ou compostos e implementos de limpeza não abrasíveis.

Ao usar escovas, escove em água corrente, para evitar contaminação. Inspeção visualmente o dispositivo para assegurar que todo o tecido visível e os desbridamentos foram removidos. Para evitar arranhadura na lente e nos componentes elétricos, limite o número de itens na pia ao mesmo tempo. Nunca utilize polidores ou abrasivos em pó. Para evitar arranhaduras limpe a lente em uma única direção, sem esfregar.

Obs.: A clínica de cuidados de saúde é responsável pela limpeza adequada das escovas entre cada uso.

9. Elimine completamente quaisquer resíduos usando água destilada ou desmineralizada. O uso de água destilada remove os minerais residuais deixados pela água da torneira e também reduz as manchas. Não use soro fisiológico, pois o sal poderá aumentar as arranhaduras ou a corrosão das superfícies.
10. Use tecido macio e sem fiapos para secar completamente cada peça.
11. Não deixe a lente e as superfícies de vidro expostas para secarem a temperatura ambiente. Use um aplicador de algodão embebido em álcool isopropílico a 70% para remover manchas refratárias, estrias e desbridamentos residuais. Seque completamente com outro aplicador.
12. Limpe o conector do cabo da cabeça de câmera com álcool isopropílico e deixe secar ou seque completamente com um tecido macio, sem fiapos. Assegure-se de que o conector esteja completamente seco. Se houver umidade, use ar comprimido para eliminar qualquer fluido no interior do conector.
Obs.: Não lubrifique endoscópios, cabeças de câmera e cabos ou fibras óticas.
Obs.: Não coloque endoscópios ou cabeças de câmera em limpadores ultra-sônicos ou em descontaminadores de lavagem automática. Esses procedimentos podem danificar as vedações do equipamento.
13. Substitua a capa de proteção contra infiltração no conector e assegure-se de que ela esteja posicionada com segurança.
14. Inspeção o dispositivo visualmente para assegurar que todos os tecidos e desbridamentos visíveis foram removidos.

Inspeção do Equipamento

Inspeção as peças da cabeça de câmera a seguir para garantir que:

no invólucro do cabo da câmera não existam orifícios queimados, fendas, rachaduras, dilatação, etc.;

no conector do cabo da cabeça de câmera não exista corrosão, pinos tortos, etc.;

a capa de proteção contra infiltração esteja fixa e não danificada;

os O-rings estejam posicionados na extremidade do conector e não estejam danificados;

o cordão esteja anexo e não danificado;

a lente esteja intacta, sem arranhões, sem perda de revestimento, etc.

Na presença de qualquer uma dessas condições, entre em contato com a Smith & Nephew, conforme o procedimento descrito na seção **Garantia** deste Manual do Usuário. A utilização de equipamento danificado poderá agravar o problema, prejudicar o equipamento de interface ou anular a garantia.

Preparação do Equipamento

Desconecte todos os componentes. Separe os acopladores e os endoscópios da cabeça de câmera. Todos os componentes devem ser esterilizados como itens separados.

Assegure-se de que os pinos do conector estejam completamente secos e que a capa contra infiltração esteja instalada com segurança sobre o conector do cabo da cabeça de câmera.

Obs.: Certifique-se de que os o-rings estejam colocados ao redor da seção macho da capa. Na falta desses itens, entre em contato com a Smith & Nephew para reposição.

Assegure-se de que a câmera foi completamente limpa, conforme as instruções da seção **Descontaminação** deste Manual do Usuário.

Esterilização

LEIA TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES ANTES DE ESTERILIZAR.

A desinfecção não substitui a esterilização.

Verifique sempre a presença de danos e desbridamentos antes de esterilizar.



AVISO: Todas as peças individuais (cabeça de câmera, endoscópio e acoplador) DEVEM ser destacadas antes da descontaminação e esterilização. A não obediência a essa norma comprometerá a esterilidade e representará risco para o paciente.



AVISO: É OBRIGATÓRIA a esterilização da Camera Head 470 3-CCD em autoclave (esterilização a vapor).



AVISO: NÃO USE os produtos STERIS®, STERRAD® ou óxido de etileno na Camera Head 470 3-CCD.

Cuidado: *Para evitar nebulosidade durante a cirurgia, tanto o acoplador como a câmera deverão estar à temperatura ambiente e as superfícies óticas completamente livres de umidade antes de se conectar o acoplador à câmera.*

Cuidado: *Não mergulhe o acoplador aquecido em água ou líquido frio. O resfriamento forçado poderá danificar o acoplador e anulará a garantia.*

Cuidado: *Assegure-se de que as superfícies óticas estejam completamente livres de quaisquer resíduos antes da esterilização.*

Selecione o método de esterilização apropriado para seu equipamento. Para esterilizar fibras óticas, acopladores e endoscópios consulte a seção sobre **Esterilização** nas Instruções de Uso do produto respectivo.

Seleção de Recipiente

A cabeças de câmeras podem ser esterilizadas em autoclave envolvidas ou não (esterilização ultra-rápida, tipo *flash*) em recipientes especificamente projetados para essa finalidade. A esterilidade de cabeças de câmera pelo processo em autoclave foi validada pela Smith & Nephew usando os seguintes recipientes:

Flash (não envolvida)

Bandeja de esterilização FlashPack, peça n° 9040, fabricada por Riley Medical, Inc. EUA.

Envolvida

Bandeja de esterilização para fins gerais da Smith & Nephew, REF. 7205683.

Obs.: A Smith & Nephew não recomenda a prática da esterilização ultra-rápida (*flash*) sem o uso de bandejas especificamente projetadas para essa finalidade. Recomenda-se que os clientes consultem os padrões nacionais apropriados (consulte **Referências**).

Cuidado: O usuário é responsável pela validação da esterilização caso sejam usadas outras bandejas diferentes daquelas validadas pela Smith & Nephew.

Cuidado: NÃO USE bolsas de esterilização na autoclave.

Autoclavagem de Cabeças de Câmera

As cabeças de câmera identificadas como “esterilização em autoclave” devem ser esterilizadas por esse processo. O dispositivo pode ser esterilizado envolvido ou não (esterilização ultra-rápida) em recipientes especificamente projetados para esse fim.

Cuidado: Antes da esterilização, assegure-se de que a superfície ótica exposta do dispositivo esteja completamente limpa e livre de qualquer resíduo. A limpeza inadequada permitirá o cozimento dos resíduos e poderá danificar permanentemente o desempenho ótico da câmera.

Parâmetros para o Processo de Autoclavagem

Coloque o dispositivo na bandeja de esterilização. NÃO esterilize cabeças de câmera junto com instrumentos afiados, pois estes podem arranhar as superfícies óticas.

Obedeça ao procedimento hospitalar padronizado mantendo os seguintes parâmetros:

Autoclavagem de Itens Envolvidos (*wrapped*) ou Esterilização Ultra-rápida (*flash*)

Pré-vácuo

Temperatura: 132 – 135° C (270-275° F)

Tempo de esterilização: 4 minutos

Tempo do Ciclo de Secagem: 2 minutos

Gravidade

Temperatura: 132 – 135° C (270-275° F)

Tempo de esterilização: 10 minutos

Tempo do Ciclo de Secagem: 4 minutos

Remontagem

Remova o recipiente de esterilização para um campo estéril. Abra o recipiente e permita o escape de todo e qualquer vapor ainda existente. Aguarde o resfriamento de todos os componentes (câmera, acoplador, endoscópio e guia luminoso) até a temperatura ambiente antes de montar o sistema.

Cuidado: A não obediência a essas instruções poderá provocar nebulosidade e/ou aberrações de imagem durante o processo.

Cuidado: NÃO FORCE o resfriamento dos dispositivos ou de outros componentes óticos. Esse procedimento poderá danificar a ótica da câmera e anular a garantia do produto.

Armazenamento

As cabeças de câmera deverão ser armazenadas de maneira a garantir que o equipamento permaneça imóvel para prevenir danos.

Referências

1. *Good Hospital Practices: Steam Sterilization Using the Unwrapped Method (Flash Sterilization)*.
Arlington, Va: Association for the Advancement of Medical Instrumentation: 1995. AAMI SSUM-9185.
2. American National Standards Institute. *Flash Sterilization. Steam Sterilization of Patient Care Items for Immediate Use*. Arlington, Va: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 1996, ANSI/AAMI ST37-1996.

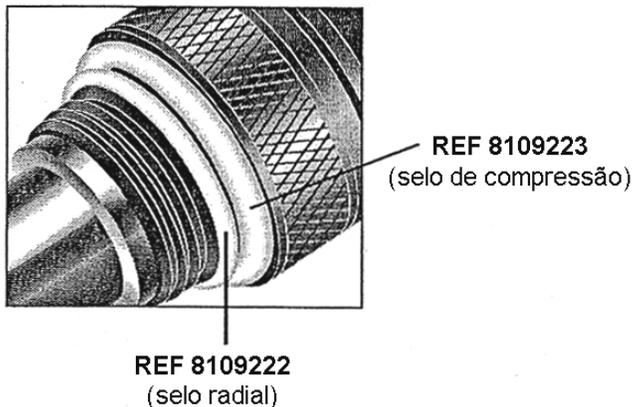
Informações para Contato

Para mais informações sobre o processo e as Instruções de Uso do Processo FlashPack da Riley entre em contato com a PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda. no Serviço de Atendimento ao Consumidor, pelo tel. (0xx11) 5586-3255.

Para Informações sobre Pedidos de SurgiSoak entre em contato com a PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda. no Serviço de Atendimento ao Consumidor, pelo tel. (0xx11) 5586-3255.

Manutenção

Substituição de O-ring



Proteção do Meio Ambiente

Cuidado: Este equipamento contém conjuntos de circuitos impressos. Ao final da vida útil do equipamento, este deverá ser descartado de acordo com todas as políticas nacionais ou institucionais aplicáveis e relativas a equipamento eletrônico obsoleto.

Manutenção Preventiva

Verificações Anuais de Desempenho Recomendadas

A Smith & Nephew recomenda que a verificação da Resistência Dielétrica, da Corrente de Dispersão e Aterramento de Proteção seja conduzida anualmente, para assegurar conformidade continuada com as exigências de segurança aplicáveis. Esses testes deverão ser conduzidos de acordo com as especificações UL 2601-1/IEC 60601-1.

Cuidado: A verificação de segurança elétrica deverá ser conduzida por um engenheiro biomédico ou por outro profissional de assistência técnica devidamente qualificado.

Serviços

Filosofia de Serviços

Não existem peças que possam ser retrabalhadas pelo usuário no interior da Camera Head 470 3-CCD. Todos os reparos e ajustes devem ser feitos somente pelos centros de assistência técnica autorizados pela Smith & Nephew.

Em caso de necessidade, chame o Representante de Atendimento ao Consumidor autorizado pela Smith & Nephew antes de devolver o dispositivo e solicite um Número de Autorização de Devolução (AD). O representante também poderá esclarecer sobre os Programas de Serviços de Reparos e Substituição de Peças disponíveis.

Os itens para reparos deverão ser cuidadosamente reembalados e devolvidos à Smith & Nephew, com porte pago. O Representante de Atendimento ao Consumidor da Smith & Nephew fornecerá as instruções complementares.

Obs.: O produto devolvido que tiver sido reparado em instalações de terceiros não autorizados e/ou esterilizado por outro método que não aquele aprovado pela Smith & Nephew incorrerá em custos adicionais, independentemente de suas condições de garantia.

Camera Head 470 3-CCD – Especificações (*)

Video Imager

Três sensores de imagem CCD de 1/4" de alta sensibilidade para micro-lente de transferência entre linhas;

NTSC: pixels 768 (horizontal) x 494 (vertical)

PAL: pixels 752 (horizontal) x 582 (vertical)

Resolução

Horizontal: . 700 linhas de TV (RGB ou R-Y/B-Y/Y)

Vertical: > 450 progressiva, 450 entrelaçada

Razão Sinal / Ruído

> 60 dB

Sistema de Varredura

NTSC: Entrelaçado – 525 linhas/60 campos/ 30 quadros

Progressivo - 525 linhas/60 quadros

PAL: Entrelaçado – 625 linhas/50 campos/ 25 quadros

Progressivo – 625 linhas/50 quadros

Temperatura Operacional

10° C – 35° C (50° F – 95° F)

Dimensões

(Diâmetro e Comprimento)

3,25 cm x 9,19 cm (1,28" x 3,62")

Peso

175 g (6,2 onças)

Cabo da Camera Head

Cabo de 3,65 m (12 pés)

Encaixe da Lente

Rosca de 11/16" – 32 UM

Unidades de Controle Compatíveis

Unidade de Controle de Câmera 450 3-CCD da Smith & Nephew

Unidade de Controle de Câmera 460 3-CCD da Smith & Nephew

Informações para Ordem de Compra**Lista de Materiais**

REF.	DESCRIÇÃO
7210257	Camera Head 470 3-CCD de exploração progressiva da Smith & Nephew Esterilizável em Autoclave, NTSC, cabo com deslocamento de 30° (3,65 m de comprimento).
7210259	Camera Head 470 3-CCD de exploração progressiva da Smith & Nephew Esterilizável em Autoclave, PAL, cabo com deslocamento de 30° (3,65 m de comprimento).

Peças de Reposição

REF 1061423	Manual do Usuário da Camera Head 470 3-CCD de Exploração Progressiva, Esterilização em Autoclave, da Smith & Nephew
REF 8109222	O-ring da Capa contra Infiltração, selo radial.
REF 8109223	O-ring da Capa contra Infiltração, selo para compressão.
REF 81010558	Kit de Substituição (capa contra infiltração, selos radial e de compressão e cordão)

(*) Especificações sujeitas a alterações sem comunicação prévia.

Condições Ambientais para Armazenamento, Transporte e Operação

Condições Ambientais		
	Armazenamento e Transporte	Operação
Temperatura:	Temperatura ambiente	5 °C a 42 °C

Armazenamento e Manuseio

Para garantir a durabilidade, desempenho e segurança da **Camera Head 470 3-CCD**, utilizar a embalagem original para armazenamento ou transporte.

Prazo de Validade

Não aplicável.

VERIFICAÇÃO DA INTEGRIDADE DOS COMPONENTES

Antes de qualquer uso é necessário verificar se a embalagem completa ou de cada componente individual está íntegra. Produtos com embalagem danificada não devem ser utilizados, e devem ser devolvidos para a **PCE Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.**

DESCARTE DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

No final da vida útil da **Camera Head 470 3-CCD** o descarte será efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela **Resolução RDC no. 306/2004 de 07 de dezembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 10 de dezembro de 2004**, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

GARANTIA

Os produtos da Smith & Nephew são garantidos contra defeitos de material e de mão-de-obra pelo período de garantia estabelecido especificamente para um produto, a partir da data do faturamento. Consulte o Catálogo de Produtos da Smith & Nephew em vigor ou entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor da Smith & Nephew para informações específicas sobre garantia de produtos.

A Camera Head 470 3-CCD esterilizável em autoclave da Smith & Nephew apresenta dois (2) anos de garantia, a partir da emissão da fatura, no que se refere a instalação e assistência técnica ao equipamento ora referenciado.

Essa garantia limitada é restrita ao conserto ou substituição, pela Smith & Nephew e a seu critério, de qualquer produto que apresente defeito durante o período de garantia. O produto danificado pelo usuário e, dessa forma, não elegível à substituição pode resultar em encargos adicionais, independente da condição da garantia. Todas as garantias se aplicam somente ao comprador original. Em nenhuma hipótese a Smith & Nephew será considerada responsável por quaisquer lucros antecipados, danos resultantes ou perda de tempo de operação incorridos pelo usuário com a compra ou uso de qualquer produto.

NÃO SE FORNECE NENHUM OUTRO TIPO DE GARANTIA, IMPLÍCITA OU EXPRESSA.

PROGRAMA DE SERVIÇOS DE REPOSIÇÃO

A PCE - Importação, Comércio e Manutenção de Material Cirúrgico Ltda. oferece um Programa de Serviços de Reposição para seus produtos, para reduzir o tempo de manutenção em sua sala de operações. Nossa meta é enviar ao consumidor uma unidade para serviços de reposição dentro de 24 horas** a partir de sua chamada (durante o expediente normal de trabalho). Para obter o Número de Autorização de Devolução ou informações adicionais sobre esse programa, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor, pelo telefone (0xx11) 5586-3255 ou com seu representante local autorizado.

**O serviço de embarque em 24 horas não está disponível em todos os países.

Fabricado por: **Smith & Nephew Endoscopy, Inc.**

Division Andover

MA 01810

Estados Unidos.

Distribuído por: **PCE - Importação, Comércio e
Manutenção de Material Cirúrgico Ltda.**

Rua Itapiru, 137 – Saúde

CEP 04143-010 – São Paulo – SP

Tel.: (11) 5586-3255

Fax: (11) 5581-2670

Reg. ANVISA nº : 10117830023

Resp. Téc.: Camila Domeneck
CRBM/SP nº 16.877

Nº de série, Data de fabricação: : Vide Rotulagem

IFU0023 Rev. A