

NanoScope™-håndstykket

DFU-0266-4 Revision 0  2797 06/2020

A. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

NanoScope™-håndstykket er designet specifikt til brug sammen med NanoScope-konsollen og udgør sammen NanoScope-systemet. NanoScope-håndstykket til engangsbrug er ikke kompatibelt med andre kamerasystemer.

NanoScope-håndstykket giver distal LED-belysning af det kirurgiske område ved hjælp af et fiberoptisk bundt, der omgiver en kamerasensor med høj opløsning. NanoScope-håndstykket til engangsbrug er pakket sterilt og indeholder NanoScope-håndstykket og endoskopiske instrumenter, såsom kanyler, obturatorer, trokarer og stophaner. Kameraet har knapper, der kan programmeres ved hjælp af NanoScope-konsollen til at betjene forskellige funktioner, såsom billed- og videooptagelse.

Kameraets distale spids leveres med en påsat steril hætte, der bruges til at kalibrere endoskopet inden brug. Den sterile hætte må ikke fjernes, før kameraet er indsat i NanoScope-konsollen til flergangsbrug og kalibreringen er vellykket.

B. INDIKATIONER

NanoScope-systemet er indiceret til anvendelse i diagnostiske og operative artroskopiske og endoskopiske indgreb for at belyse og visualisere en indre kavitet i kroppen, gennem enten en naturlig eller en kirurgisk åbning.

C. KONTRAIKATIONER

1. Må ikke anvendes til andre operationer end de angivne.
2. Det er kun lægen, der kan evaluere de kliniske faktorer, som er involveret ved hver patient, og afgøre, om brugen af denne enhed er indiceret. Lægen skal bestemme den specifikke teknik og det indgreb, der vil opnå den ønskede kliniske effekt.

3. Brug ikke NanoScope-håndstykket til endoskopiske procedurer, hvor kanylen længden kan begrænse brugbarheden af visualiseringen.
4. Patientstatus eller tilstande, som skal undgås, omfatter følgende:
 - Eventuel aktiv infektion eller begrænset blodforsyning.
 - Begrænset blodforsyning og tidligere infektioner, der kan forsinke heling.
 - Forhold, der begrænser patientens evne eller vilje til at indskrænke aktiviteter eller følge anvisninger i helingsperioden.
 - Overfølsomhed over for fremmedlegemer. Ved mistanke om overfølsomhed overfor materialerne, skal der udføres relevante tests, så dette kan udelukkes inden indføring af NanoScope-håndstykket.

D. BIVIRKNINGER

1. Endoskopi kan medføre skader på omgivende væv gennem indføring og manipulering for at opnå en bedre visualisering af interne strukturer.
2. Yderligere vævsskade som følge af for stor kraftpåvirkning under dissektion med obturator eller trokar kan forekomme.
3. Kameraet kan blive beskadiget eller kompromitteret, hvis det trykkes hårdt ind mod knogler eller andre hårde flader.

E. ADVARSLER

1. Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.
2. Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet medicinsk personale.
3. NanoScope-systemet er beregnet til at blive anvendt af læger, der til fulde er bekendt med de nødvendige teknikker og brugsanvisningen for udstyret. Enhver kirurg eller medicinsk personale, der er involveret i modtagelse, opbevaring, klargøring, brug, rengøring eller vedligeholdelse af NanoScope-systemet eller dets komponenter, skal gennemlæse dokumentationen til fulde, inden de rører ved enhederne.
4. Enheden må ikke resteriliseres.
5. Disse enheder må kun anvendes i henhold til deres indikationer for brug.

6. Hvis denne enhed ikke bruges i overensstemmelse med brugsanvisningen nedenfor, kan det medføre fejlfunktion af enheden, gøre enheden uegnet til dens tilsigtede brug eller kompromittere indgrebet.
7. Kirurger skal gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik, inden operationen udføres. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan føre til:
 - Alvorlig personskade for patienten
 - Potentiel personskade for det kirurgiske team.
 - Skader eller funktionsfejl på enheden eller tilbehøret.
8. Denne enhed må kun anvendes sammen med NanoScope-konsollen fra Arthrex. Anvendelse af andre dele eller materialer kan nedsætte sikkerheden.
9. Indføring af et ikke-kompatibelt håndstykke i kamerastikket, kan medføre skader på NanoScope-konsollen.
10. Håndstykkets rør kan blive bøjet eller knække, hvis det presses mod knogle eller anden anatomi. Brug altid en kanyle sammen med kamerahåndstykket for at minimere risikoen for et bøjet eller knækket kamerarør.
11. Før brug skal NanoScope-håndstykkets, kanylens og brugertilbehørets udvendige sider kontrolleres for at sikre, at der ikke er utilsigtede ujævne kanter, skarpe kanter eller fremspring, som kan forårsage skade.
12. Hvis du taber NanoScope-håndstykket, eller hvis ledningen, konnektoren eller kameraet på nogen måde beskadiges, må du ikke bruge håndstykket. Åbn et nyt, ubeskadiget håndstykke.
13. Skarpe trokaer og kanyler skal håndteres med forsigtighed.
14. Må ikke anvendes i et oxygen-rigt miljø.
15. Modifikationer af denne enhed er ikke tilladt.
16. Detaljeret vejledning om brug af denne enhed og dens begrænsninger skal gives til patienten.
17. Biologisk farligt affald, såsom eksplanterede implantater, kanyler og kontamineret kirurgisk udstyr, skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med retningslinjerne på faciliteten.

18. Alvorlige hændelser skal indberettes til Arthrex Inc., eller en repræsentant i det enkelte land, og til sundhedsmyndighederne i det land, hvor hændelsen forekom.

F. FORHOLDSREGLER

1. Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik, inden operationen udføres. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder også detaljeret information om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Du kan også kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.
2. Kirurger skal bruge deres professionelle dømmekraft ved valg af den korrekte enhedsstørrelse på basis af den specifikke indikation, foretrukne kirurgiske teknik og patientens anamnese.
3. NanoScope-håndstykket er ikke designet til at blive nedsænket i væske (IPX4-klassificering).
4. NanoScope-håndstykkets overflader kan blive varme under brug.
5. NanoScope-håndstykkets ledning må ikke bøjes for meget eller have knæk.
6. Hvis du taber NanoScope-håndstykket, eller hvis ledningen, konnektoren eller kameraet på nogen måde beskadiges, må du ikke bruge håndstykket. Underret din Arthrex-salgsrepræsentant.

G. EMBALLAGE OG MÆRKNING

1. NanoScope-håndstykket bør kun accepteres, hvis emballagen og mærkningen ankommer intakt fra fabrikken.
2. Kontakt kundeservice, hvis emballagen er åbnet eller ændret.
3. Alle symboler, der bruges på mærkaterne sammen med titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsesnummeret, findes på vores hjemmeside på www.arthrex.com/symbolsglossary.

H. STERILISERING

1. Denne enhed leveres steril. Se den anvendte metode til sterilisering på emballagens etiket.

2. NanoScope-håndstykkessættet er klassificeret som en enhed til engangsbrug. Den leveres i en steril emballage, der er beregnet til en enkelt procedure hos en patient.
3. Genbrug kan udgøre sundheds- og/eller sikkerhedsmæssige risici, der kan omfatte, men ikke er begrænset til, krydsinfektion, brud, kompromitteret mekanisk eller optisk ydeevne eller forringet videobillede, mangel på eller ingen funktion samt ingen garanti for korrekt rengøring eller sterilisering af enheden.

I. MATERIALESPECIFIKATIONER

Se oplysninger om materialer på emballagens etiket.

J. OPBEVARINGSBETINGELSER

Sterile enheder skal opbevares i den originale, uåbnede emballage, væk fra fugt, og bør ikke anvendes efter udløbsdatoen.

K. INFORMATION

1. **I lande, hvor CE-mærkning er gældende:** Procedurer, der udføres med disse enheder, kan anvendes til en generel patientgruppe.
2. **I lande, hvor CE-mærkning er gældende:** De kliniske fordele, der er forbundet med brug af disse enheder, opvejer de kendte kliniske risici.
3. **I lande, hvor CE-mærkning er gældende:** Der er ingen uacceptable restrisici eller uvisheder forbundet med den kliniske brug af disse enheder.

L. BRUGSANVISNING

Sørg for at læse og forstå den medfølgende hurtigvejledning (DFU-0338-SUB-XX) og brugervejledningen til NanoScope-systemet (DFU-0298-XX), inden du bruger nogen af NanoScope-håndstykkessættene. Konsollen og håndstykkessættet er designet til at blive betjent som et komplet system.

Hvis brugere af dette NanoScope-system, efter deres faglige skøn, har brug for en mere omfattende kirurgisk teknik, opfordres de til at kontakte deres Arthrex-repræsentant.



Arthrex, Inc.



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Gratisnummer: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Tyskland

Tlf.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de