



950-0068-01 Revision 0
08/2020

AR-3210-0011
4K Synergy^{UHD4™} TRIMANO®-kameraholder
Brugervejledning

Endoskoptilbehør



CE
2797

R_x ONLY

Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108, USA
(800)-934-4404
www.arthrex.com

Emballage og mærkning

Alle de symboler, der bruges på etiketten sammen med titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsen, findes på vores hjemmeside på

www.arthrex.com/symbolsglossary.

Information

I lande, hvor CE-mærkning er gældende: Procedurer, der udføres med disse enheder, kan anvendes til en generel patientgruppe.

I lande, hvor CE-mærkning er gældende: De kliniske fordele, der er forbundet med brug af disse enheder, opvejer de kendte kliniske risici.

I lande, hvor CE-mærkning er gældende: Der er ingen uacceptable restrisici eller uvisheder forbundet med den kliniske brug af disse enheder.

Advarsler og forholdsregler



ADVARSLER: Læs brugervejledningen omhyggeligt igennem for at få anvist, hvordan enheden og tilbehøret betjenes korrekt før brug.



ADVARSLER: Læs brugervejledningerne til Arthrex Synergy^{UHD4™}-systemet [950-0047-XX] og TRIMANO[®]-støttearmen AR-1640 omhyggeligt igennem før brug.



ADVARSLER: Lyskilder udsender en stor mængde lysenergi og termisk energi. Dette kan medføre at:

- Lyslederen i spidsen af skopet kan blive meget varm på grund af den høje lysintensitet. Dette kan medføre høje temperaturer foran lyskildens vindue, hvilket kan forårsage alvorlige forbrændinger. Lyskilden skal altid forblive i indstillingen STANDBY, når den ikke er i brug.
- Undgå længerevarende eksponering med høj lysintensitet.

- Anvend den lavest mulige lysintensitet til belysning af det pågældende område.
- Undgå at placere lysledertilslutningen på patientens hud, på brændbare materialer eller på varmfølsomme materialer.
- Kig aldrig direkte ind i lyset fra lyslederen.
- Undgå at rette lyslederen mod øjne.
- Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.
- Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet medicinsk personale.
- Biologisk farligt affald, såsom eksplanterede implantater, kanyler og kontamineret kirurgisk udstyr, skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med retningslinjerne på faciliteten.
- Alvorlige hændelser skal indberettes til Arthrex Inc., eller en repræsentant i det enkelte land, og til sundhedsmyndighederne i det land, hvor hændelsen forekom.



FORSIGTIG: 4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-kameraholderen kan blive beskadiget, hvis den udsættes for en for stor kraftpåvirkning. Der er risiko for personskade under brug, hvis 4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-kameraholderen er beskadiget.

- Udfør en visuel inspektion og funktionstjek inden brug (se afsnittet "Visuel inspektion og funktionstjek" på side 16).

Forholdsregler

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.

Brugsanvisning

1. Om dette dokument

Den aktuelle version af dette dokument er at finde på internettet på www.arthrex.com. Du kan også anmode om dette dokument fra Arthrex.

Brugere af 4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-kameraholderen opfordres til at kontakte deres Arthrex-repræsentanter, hvis de, efter deres faglige skøn har brug for mere omfattende information om dens brug og vedligeholdelse.

2. Beskrivelse af enheden

4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-kameraholderen er en steriliserbar enhed til flergangsbrug, der er designet til at fungere som tilbehør til Synergy-kamerahovedet og til anvendelse i operationsomgivelser.

3. Tilsluttet brug

Denne enhed er beregnet til at blive brugt sammen med TRIMANO-støttearmen og Arthrex Synergy-kamerahovedet til visning under almen kirurgi. Denne enhed gør kirurgen og/eller en tredjepart i stand til at anbringe og holde kameraet på plads under almen kirurgi.

4. Kontraindikationer

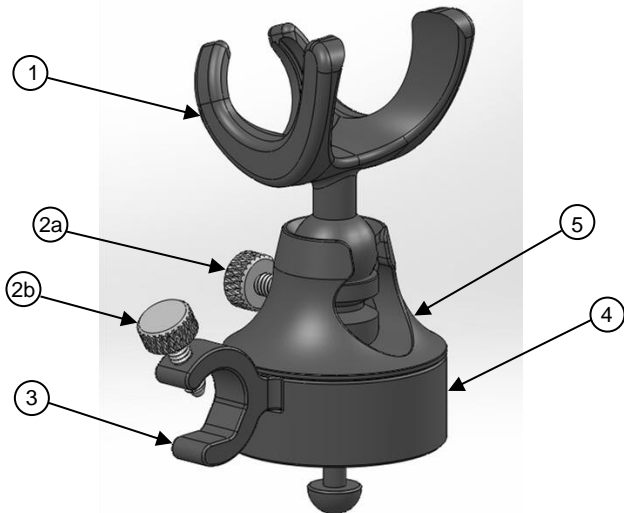
- Anvend IKKE enheden til endoskopisk kirurgi.
- Anvend IKKE enheden, hvis der ikke forefindes en kompatibel TRIMANO-støttearm og/eller et Arthrex Synergy-kamerahoved.
- Anvend ikke enheden, hvis de miljømæssige forhold ikke lever op til de standarder eller regler, der er defineret i de vedlagte dokumenter.

5. Sikkerhedsinformation

4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-kameraholderen må kun bruges af uddannet medicinske personale.

- For at sikre, at samlingen indeholder alle de påkrævede dele, skal du referere til afsnittet "Oversigt over 4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-kameraholderen"
- Læs instruktionerne inden brug.
- Brug kun kameraholderen i overensstemmelse med den tilsigtede brug, der er angivet i denne brugervejledning.

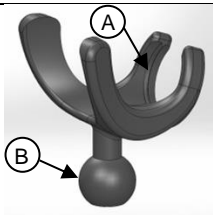
Oversigt over 4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-kameraholderen



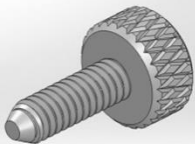
Figur 1: Arthrex 4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-kameraholder, AR-3210-0011

4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-kameraholder

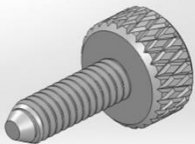
Dele og funktioner



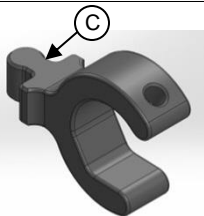
1. Kameramontering- Fastgør et Arthrex-kamerahoved via lynkoblingen, A. Passer til bunden og TRIMANO-anordningen, som sammen danner kuglelejemekanismen B. Kameramonteringen har en maksimal levetid på 100 anvendelser.



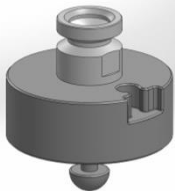
2a. Tommelskruen- Beregnet til at blive drejet med hånden for at låse og oplåse kugleleje-mekanismen til positionering. Tommelskruen har en maksimal levetid på 1156 anvendelser.



2b. Tommelskrue- Beregnet til at blive drejet med hånden for at låse og oplåse lyslederen fra samlingen. Tommelskruen har en maksimal levetid på 1156 anvendelser.



3 Lyslederholder- Holder en kompatibel lysleder fast med en tommelskrue. Passer også til TRIMANO-anordningen via en puslespilsbrikformet komponent, C. Lyslederholderen har en maksimal levetid på 1156 anvendelser.



4. TRIMANO-anordning- Forbindes og fastgøres til TRIMANO-adapteren. TRIMANO-anordningen har en maksimal levetid på 1156 anvendelser.



5. Bund- Forbindelsesdel mellem TRIMANO-anordningen og kameramonteringen. Bunden har en maksimal levetid på 1156 anvendelser.

Mærkninger på 4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-kameraholder

- Modelnummer
- CE-mærke
- Arthrex Logo
- Komponenters Lot-numre
- Komponenters delnumre
- Unik enhedsidentifikator (UDI)

Kompatible produkter

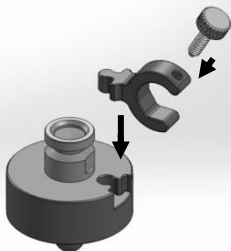
4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-kameraholderen er beregnet til at blive brugt sammen med følgende instrumenter:

- AR-3210-0023
(4K Synergy^{UHD4}-kamerahoved, autoklaverbart)

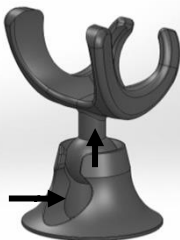
- AR-3210-0025
(4K Synergy^{UHD4} C-monteret kamerahoved, autoklaverbart)
- AR-3210-0028
(4K Synergy^{UHD4} C-monteret m/20 fod kabel, autoklaverbart)
- AR-3240-3527
(Lysleder med sikring, Wolf, 3,5 mm x 274 cm)
- AR-3240-5027
(Lysleder med sikring, Wolf, 5 mm x 274 cm)
- AR-3240-5040
(Lysleder med sikring, Wolf, 5 mm x 406 cm)
- AR-1640 (TRIMANO-støttearm)
- AR-1641 (TRIMANO-adapter)

Samling og adskillelse*

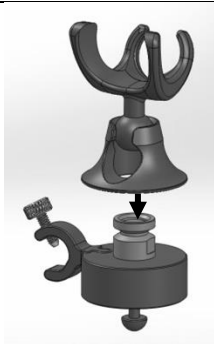
Trin 1 (Valgfrit): Monter lyslederholderen på TRIMANO-tilbehøret vha. profilen, der er formet som en puslespilsbrik. Skru tommelskruen i lyslederholderen.



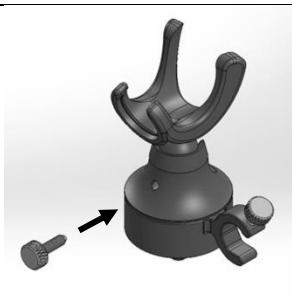
Trin 2: Skub kameraholderen fast på bunden, og træk opad for at låse den på plads.



Trin 3: Skub bunden fast på TRIMANO-anordningen.



Trin 4: Skru tommelskruen fast i bunden for at låse kameramonteringen på plads.



*Enheden skilles ad ved at gentage trin 1 til 4 i omvendt rækkefølge.

Bemærk: TRIMANO-anordningen er en fast enhed, og er ikke beregnet til at blive skilt af.

Klargøring til brug

Visuel inspektion og funktionstjek

- Udfør en visuel inspektion af enheden inden første brug og ved hver efterfølgende brug ved at gøre følgende:
 - Inspicer hele kameraholderen for skader, såsom buler, revner, bøjede og skarpe kanter. Enheden må ikke bruges, hvis den viser tegn på beskadigelse.
- Udfør et funktionstjek af enheden inden første brug og ved hver efterfølgende brug ved at gøre følgende:
 - Lås og oplås kuglelejet og drej kuglelejemekanismen. Brug ikke enheden hvis den svigter nogen af de ovenfor beskrevne funktionstjeks.

Brugsanvisning

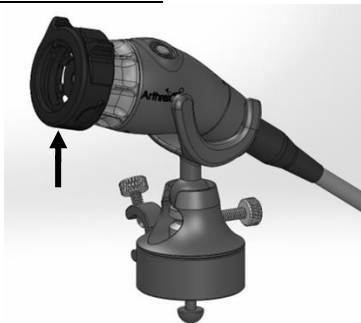
Montering af kamerahovedet



Figur 2: Montering af kameraet i hurtigtilkoblingen på kameramonteringen

- Anbring kamerahovedet i kameramonteringen med kamerahovedets kabel anbragt som vist ovenfor. Skyd kamerahovedet bagud (i pilens retning), indtil tilkoblingsmekanismen går i indgreb med rillen bag på selve kamerahovedet.

Fjernelse af kamerahovedet

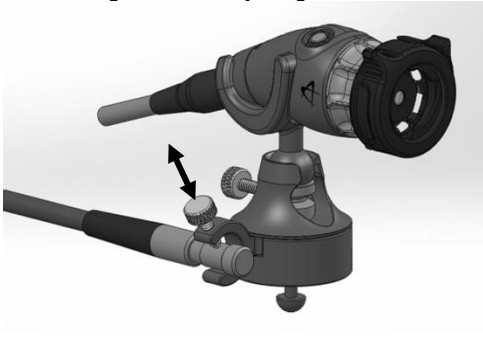


Figur 3: Fjernelse af kameraet fra lynkoblingen på kameramonteringen

- For at frigøre kamerahovedet fra kameramonteringen, hold godt fat kameramonteringsens arme og træk forsigtigt kamerahovedet opad (i pilens retning, som vist ovenfor). Skub kamerahovedet, indtil det frakobles. Man skal sørge for at holde godt fast om kamerahovedet for at forhindre, at det frakobles ved et uheld eller beskadiges.

Montering/fjernelse af lyslederen

[Valgfrit tilbehør til at give ekstra belysning af det viste område.]



Figur 4: Montering af lyslederen på lyslederholderen

- Lyslederen monteres ved at skubbe lyslederen fast på lyslederholderen, indtil metaldelen på lyslederen befinder sig under tommelskruen (som vist). Drej tommelskruen for at fastgøre lyslederen på sin plads. Løsn tommelskruen for at fjerne lyslederen.

Montering/fjernelse af TRIMANO-armen

- Se afsnittene i TRIMANO-støttearmens betjeningsvejledningen med titlerne "Montering af lynkoblingen med steril tildækning" og "Fjernelse af lynkoblingen" for at få anvist, hvordan kameraholderen monteres på og fjernes fra TRIMANO-støttearmen.

Drift

- Kameraholderens position kan justeres ved at løsne tommelskrue, der holder kuglelejemekanismen fast. Derefter anbringes kamerahovedet i den ønskede position og tommelskrue spændes igen for at låse det fast.

Inspektion, håndtering og vedligeholdelse

- Efterse kameraholderen for skader før brug, og på alle håndteringstrin derefter.
- Kameraholderen må ikke bruges, hvis den er beskadiget.
- Vær forsigtig, når kameraholderen håndteres.

Rengøring og sterilisering

Enhederne skal rengøres på korrekt vis og steriliseres inden brug eller genbrug. Alle enheder skal rengøres og steriliseres før brug. Dette er ligeledes nødvendigt inden første brug efter levering af de ikke-sterile enheder. Det er absolut nødvendigt at foretage en effektiv rengøring for at opnå en effektiv sterilisering af enhederne.

Klargøring til brug, opbevaring og transport

Det anbefales, at enheder genbearbejdes, når de har været brugt i højst 2 timer. Snavsede enheder skal fjernes fra deres bakker på brugsstedet og fugtes for at forhindre at snavs tørrer, inden de transporteres til genforarbejdningsområdet for at gennemgå rengøringsprocedurerne. Opblødning i enzymopløsninger fremmer rengøring, især i enheder med komplekse funktioner og steder, der er vanskeligt tilgængelige (lumener, osv.). Disse enzymopløsninger samt enzymatiske skumsprayer nedbryder proteinmateriale og forhindrer at blod og proteinbaserede materialer tørrer på enheder.

Producentens anvisninger for forberedelse og anvendelse af disse opløsninger skal følges nøje. Enhederne skal opbevares og transporteres i en lukket, punkteringsikker enhed for at opretholde sikkerhed.

Valg af rengøringsmiddel

Overvej følgende punkter, når du skal vælge rengøringsmiddel:

1. Rengøringsmidlets egnethed til ultralydsrensning (må ikke danne skum).
2. Rengøringsmidlets kompatibilitet med enhederne. Arthrex anbefaler brug af rengøringsmidler med neutral pH eller enzymatiske rengøringsmidler. Alkaliske midler kan bruges til at rengøre enheder i lande, hvor det er et lovmæssigt krav eller en lokal forskrifter, eller hvor tidligere sygdomme som f.eks. transmitterbar spongiform encephalopati (TSE) eller Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD) udgør en bekymring (uden for USA). Arthrex anbefaler ikke brug af et bestemt mærke rengøringsmiddel.

Enzol[®] og neodisher[®] MediClean forte blev anvendt under valideringen af denne brugsanvisning. **Forsigtig: Opløsninger med lavt syreindhold og højalkaliske opløsninger anbefales ikke, da de korroderer metaldele og kompromitterer plastik.**

Følg producentens instruktioner for det enkelte rengøringsmiddel med hensyn til koncentration og temperatur ved enten manuel eller maskinel rengøring. Brug kun friskt klargjorte opløsninger, og brug kun rensset vand (vigtigt, f.eks. omvendt osmose (RO) eller deioniseret eller (DI)) til det afsluttende skyl.

Rengøringsvejledning

Slutbrugeren kan vælge mellem den manuelle rengøringsprocedure eller den maskinelle rengøringsprocedure. Hvis det er muligt, skal den maskinelle rengøringsprocedure (Vaske-desinfektion) anvendes til rengøring og desinfektion af instrumenterne.

Den manuelle rengøringsprocedure bør udelukkende benyttes, hvis den automatiske procedure ikke er tilgængelig. I så fald skal den væsentlig lavere effektivitet og reproducerbarhed i forbindelse med manuel procedure overvejes. Ved manuel rengøring er det muligt, at validering på sundhedsinstitutionen er påkrævet, og nødvendige procedurer skal være på plads for at undgå variation omkring menneskelige faktorer.

Manuel rengøring

- Skil kameraholderen ad.
- Skyl straks kamerahovedet under koldt, rindende postevand for at fjerne det værste snavs
- Skrub kameraholderen med en blød børste og vær særlig opmærksom på områder, hvor der kan akkumuleres snavs, for at fjerne yderligere snavs.
- Skyl anordningen grundigt med vandhanevand.
- Klargør rengøringsmidlet med vandhanevand i en ultralydsrenser. Læg den i blød og rens den ved ultralyd i 20 minutter.
- Fjern enhederne fra rengøringsopløsningen, og skyl med kritisk vand i mindst et minut.

- Efterse kameraholderen for synligt snavs. Gentag rengøringen, hvis der er synligt snavs, og inspicér igen.
- Tør kameraholderen med en blød, lavtfnuggende klud og/eller filtreret luft til medicinsk brug.
- Fortsæt til afsnittet Sterilisering.

Automatiseret rengøring

- Skil kameraholderen ad.
- Stil kameraholderens dele i et vaske-/desinfektionsapparat, således at alle enhedens overflader bliver vasket og kan dryppe af.
- Kør en automatisk vaskecyklus med fundamentalt godkendt effektivitet af vaske-/desinfektionsapparatet (f.eks. CE-mærkning i henhold til ISO 15883 eller FDA-godkendelse/-clearing/-registrering).
Anbefalede vaskecyklusparametre:
 - 2 minutters forskylning under en kold vandhane

- 3 minutters vask i rengøringsmiddel (enzymatisk eller alkalisk middel) i overensstemmelse med anbefalingerne for temperatur fra rengøringsmidlets producent
- 15 sekunder skylning med varmt vandhanevand
- 1 minuts termisk skyl ved 176 ± 9 °F (80 ± 5 °C).
- 6 minutters tørringsfase ved høj temperatur.
- Efterse kameraholderen for synligt snavs. Gentag rengøringen, hvis der er synligt snavs, og inspicér igen.
- Tør kameraholderen med en blød, lavtfnuggende klud og/eller filtreret luft til medicinsk brug.
- Fortsæt til afsnittet Sterilisering.

Steriliseringsinstruktioner

Steril emballage

Enkeltvis: Enkeltenheder skal pakkes således, at pakken er stor nok til at indeholde enheden uden at strække forseglingerne. Emballering bør afsluttes ved at bruge en pose eller indpakning, som opfylder de anbefalede specifikationer for sterilisering med damp, som beskrevet nedenfor. Hvis der anvendes indpakning, skal den foretages i henhold til AAMI-retningslinjer om dobbeltindpakning eller tilsvarende retningslinjer om passende indpakning (godkendt af FDA eller lokale myndigheder).

Sæt: Hvor det er relevant skal rengjorte og inspicerede enheder placeres i bakker/æsker eller i allround steriliserings-bakker til universalbrug. Bakkernes/æskernes samlede vægt må ikke overstige 11,4 kg/25 lbs. pr. bakke. (Andre lokale grænser under 11,4 kg/25 lbs. kan eventuelt gælde). Bakkerne/æskerne skal være dobbeltindpakket i henhold til AAMI-retningslinjer eller tilsvarende retningslinjer med en passende indpakning (godkendt af FDA eller lokale myndigheder).

Sterilisering

Lokale eller nationale specifikationer skal følges, hvor krav til dampsterilisering er strengere eller mere konservative end dem, der er angivet i nedenstående tabel.

Steriliseringsapparater varierer i design og ydelseskarakteristika. Cyklusparametre og belastningskonfigurationen skal altid verificeres ifølge sterilisatorfabrikantens anvisninger.

ANBEFALEDE DAMPSTERILISERINGSPARAMETRE

| Cyklus | Minimums eksponerings-temperatur | Minimum eksponeringstid | Minimum tørretid |
|--------------------------|----------------------------------|-------------------------|------------------|
| Gravitations-forskydning | 121 °C (250 °F) | 30 minutter | 30 minutter |
| | 132 °C (270 °F) | 15 minutter | 30 minutter |
| Præ-vakuum | 132 °C (270 °F) | 4 minutter | 30 minutter |

Tørretid varierer alt efter mængden og bør øges for større mængder.



FORHOLDSREGLER: Efter sterilisering skal man sikre, at enhederne er tilstrækkeligt kølet af, inden de monteres på en anden enhed.

METODER TIL STERILISERING MED BRINTOVERILTE

| System | Cyklusser |
|-------------------|---|
| Steris®-systemer | <ul style="list-style-type: none">• V-PRO® lavtemperatursystem til sterilisering [standardcyklus]• V-PRO® 1 Plus lavtemperatursystem til sterilisering [Cyklus til instrumenter med og uden lumen]• V-PRO® maX lavtemperatursystem til sterilisering [Cyklus til instrumenter med og uden lumen, cyklus til fleksible instrumenter]• V-PRO® 60 lavtemperatursystem til sterilisering [Cyklus til instrumenter med og uden lumen] |
| STERRAD®-systemer | <ul style="list-style-type: none">• Sterrad®-system 100S [Kort cyklus]• Sterrad®-system NX [standardcyklus]• Sterrad®-system 100NX [standardcyklus] |

Materialekompatibilitet

Ud over de kemikalier til sterilisering, der fremgår ovenfor, er kameraholderne materialekompatible med Cidex OPA. SAL er ikke dokumenteret med Cidex OPA.



ADVARSLER: Brug af midler til sterilisering eller kemikalier, bortset fra dem, der fremgår af afsnittet Rengøring og sterilisering, kan kompromittere enhedens sikkerhed og effektivitet. Brug af midler eller kemikalier til sterilisering bortset fra dem, der fremgår af afsnittet Rengøring og sterilisering, vil ugyldiggøre garantien.

Opbevaring og transport

4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-kameraholderen er fremstillet af ikke-nedbrydelige materialer, og derfor har den ikke en begrænset holdbarhed, når den opbevares på et rent og tørt sted.

Følgende anbefalinger til opbevaringen gælder, når 4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-kameraholderen opbevares under ikke-sterile forhold og i sin originale emballage:

Temperatur: -40°F - 122°F [-40°C - 50°C]

Relativ fugtighed: 10 % til 90 %, ikke-kondenserende

Tryk: 500 hPa – 1060 hPa

Yderligere opbevaringskrav:

- Undgå direkte sollys.
- Opbevar kameraholderen i dens oprindelige emballage eller i en bakke/beholder.
- Sørg for, at kameraholderen opbevares sikkert
- Overhold de gældende nationale retningslinjer for steril opbevaring.

Bortskaffelse

- Overhold de landespecifikke bestemmelser og love om bortskaffelse af medicinske produkter.

Denne side er med vilje tom

Denne side er med vilje tom

Denne side er med vilje tom

Teknisk support

1-800-391-8599



Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108, USA
(800)-934-4404
www.arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Tyskland
+49 89 909005-0
www.arthrex.de

Alle rettigheder forbeholdt.