



950-0068-01 Revisión 0
08/2020

AR-3210-0011
Soporte para la cámara Synergy^{UHD4™}
TRIMANO® 4K
Manual del usuario

Accesorios endoscópicos



R_x ONLY

Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108, EE. UU.
(800)-934-4404

www.arthrex.com

Embalaje y etiquetado

Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de www.arthrex.com/symbolsglossary.

Información

En los países comunitarios correspondientes: los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.

En los países comunitarios correspondientes: los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.

En los países comunitarios correspondientes: no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

Advertencias y precauciones



ADVERTENCIA: lea el manual del usuario con atención para conocer el funcionamiento adecuado del dispositivo y de los accesorios antes de su utilización.



ADVERTENCIA: lea con atención los manuales de usuario del sistema Arthrex Synergy^{UHD4™} [950-0047-XX] y del brazo de soporte TRIMANO[®] AR-1640 antes de su utilización.



ADVERTENCIA: las fuentes lumínicas emiten grandes cantidades de energía luminosa y térmica. Por tanto:

- La punta de la fibra óptica puede ponerse extremadamente caliente debido a la gran intensidad lumínica, lo que puede dar lugar a altas temperaturas delante del haz de luz y provocar quemaduras graves. Mantenga la fuente lumínica en el modo de ESPERA en todo momento cuando no esté en uso.

- Evite la exposición prolongada a una iluminación intensa.
- Utilice la intensidad luminosa mínima necesaria para iluminar de forma satisfactoria el área objetivo.
- No coloque la fibra óptica sobre la piel del paciente ni sobre materiales inflamables o sensibles al calor.
- No mire nunca directamente a la salida del haz de luz de la fibra óptica.
- No apunte con la fibra óptica a los ojos.
- La legislación federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.



PRECAUCIÓN: someter el soporte para la cámara TRIMANO Synergy^{UHD4} 4K a fuerzas excesivas podría provocar daños. Es posible que se produzcan lesiones durante la utilización del soporte para la cámara TRIMANO Synergy^{UHD4} 4K si el dispositivo está dañado.

- Haga una inspección visual y un control de funcionamiento antes de la utilización del sistema (consulte el apartado “Inspección visual y comprobación de funcionamiento” en la página 16).

Precauciones

Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

Instrucciones de uso

1. Sobre este documento

La versión actual de este documento puede consultarse en línea en la página web www.arthrex.com. También puede solicitar a Arthrex que le envíe una copia de este documento.

Los usuarios del soporte para la cámara TRIMANO Synergy^{UHD4} 4K deberán ponerse en contacto con los representantes de Arthrex si, según su criterio profesional, necesitan instrucciones más precisas sobre el uso y el cuidado del dispositivo.

2. Descripción del dispositivo

El soporte para la cámara TRIMANO Synergy^{UHD4} 4K es un cabezal de la cámara Synergy accesorio esterilizable y reutilizable que ha sido diseñado para su uso en un entorno quirúrgico.

3. Uso previsto

Este dispositivo debe utilizarse con el brazo de soporte TRIMANO y el cabezal de la cámara Synergy de Arthrex para la visualización de operaciones quirúrgicas generales. Este dispositivo facilita al cirujano y/o a otro usuario el

posicionamiento y sujeción de la cámara en su sitio para procedimientos quirúrgicos generales.

4. Contraindicaciones

- NO utilice el dispositivo para cirugías endoscópicas.
- NO utilice el dispositivo si no cuenta con un brazo de soporte TRIMANO y/o un cabezal de la cámara Synergy de Arthrex compatible.
- No utilice el dispositivo si las condiciones ambientales no se ajustan a las normas o reglamentos que figuran en los documentos adjuntos.

5. Información de seguridad

El soporte para la cámara TRIMANO Synergy^{UHD4} 4K solamente puede ser utilizado por profesionales médicos capacitados.

- Para asegurarse de que cuenta con todas las partes necesarias para el montaje, consulte el apartado “Detalle del soporte para la cámara TRIMANO Synergy^{UHD4} 4K”.
- Lea las instrucciones antes de utilizar el dispositivo.
- Utilice exclusivamente el soporte para la cámara siguiendo el uso previsto descrito en este manual.

Detalle del soporte para la cámara TRIMANO Synergy^{UHD4} 4K

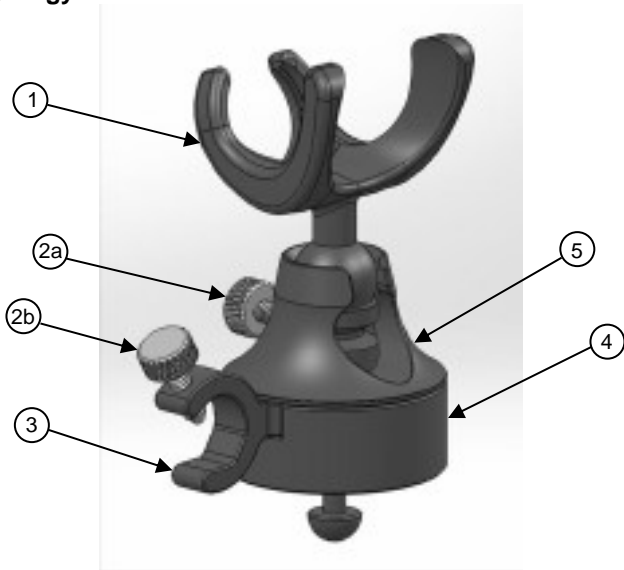


Figura 1: Soporte para la cámara TRIMANO Synergy^{UHD4} 4K de Arthrex, AR-3210-0011

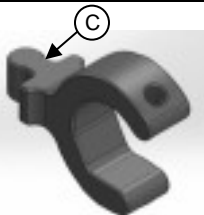
Soporte para la cámara TRIMANO Synergy^{UHD4} 4K

Partes y funciones

 A black plastic camera mount assembly. It features a central vertical post with a spherical base (labeled B) and a horizontal top section with three curved, hook-like arms (labeled A).	<p>1. Montura de la cámara: sostiene un cabezal de la cámara Arthrex ensamblado a presión, A. Se ensambla con el accesorio TRIMANO para activar el mecanismo de conexión de bola, B. La vida útil del soporte de la cámara es de un máximo de 100 usos.</p>
 A silver-colored metal butterfly screw. It has a threaded shaft with a hexagonal base and a circular, textured top cap with a central hole.	<p>2a. Tornillo de mariposa- Para apretar a mano. Bloquea y desbloquea el mecanismo de conexión y posicionamiento de bola. La vida útil del tornillo de mariposa es de un máximo de 1156 usos.</p>



2b. Tornillo de mariposa: diseñado para apretar a mano. Bloquea y desbloquea la fibra óptica del conjunto ensamblado. La vida útil del tornillo de mariposa es de un máximo de 1156 usos.



3. Soporte de la fibra óptica - Mantiene la fibra óptica compatible en su sitio mediante un tornillo de mariposa. También se acopla al accesorio TRIMANO mediante un mecanismo de conexión de pieza de puzzle, C. La vida útil del soporte de la fibra óptica es de un máximo de 1156 usos.



4. Accesorio TRIMANO- Asegura la conexión del adaptador TRIMANO. La vida útil del accesorio TRIMANO es de un máximo de 1156 usos.



5. Base- Parte intermedia entre el accesorio TRIMANO y el soporte de la cámara. La vida útil de la base es de un máximo de 1156 usos.

Marcado en el soporte para la cámara TRIMANO Synergy^{UHD4} 4K

- Número de modelo
- Marcado CE
- Logotipo de Arthrex
- Números del lote de componentes
- Números del componente
- Identificador de dispositivo único (UDI)

Productos compatibles

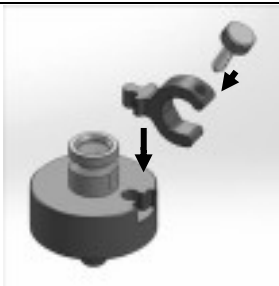
El soporte para la cámara TRIMANO Synergy^{UHD4} 4K puede utilizarse con los siguientes instrumentos:

- AR-3210-0023
(Cabezal de la cámara Synergy^{UHD4} 4K, autoclavable)

- AR-3210-0025
(Cabezal de la cámara Synergy^{UHD4} 4K con montura en C, autoclavable)
- AR-3210-0028
(Synergy^{UHD4} 4K, con montura en C, cable de 20 pies, autoclavable)
- AR-3240-3527
(Fibra óptica con fusible, Wolf, 3,5 mm x 274 cm)
- AR-3240-5027
(Fibra óptica con fusible, Wolf, 5 mm x 274 cm)
- AR-3240-5040
(Fibra óptica con fusible, Wolf, 5 mm x 406 cm)
- AR-1640 (Brazo de soporte TRIMANO)
- AR-1641 (adaptador TRIMANO)

Montaje y desmontaje*

Paso 1 (opcional): conecte el soporte de la fibra óptica al accesorio TRIMANO mediante el espacio conector en forma de pieza de puzzle. Enrosque el tornillo de mariposa en el soporte de la fibra óptica.



Paso 2: deslice el soporte de la cámara dentro de la base y tire hacia arriba para encajarlo en su sitio.



Paso 3: deslice la base para introducirla en el accesorio TRIMANO.



Paso 4: enrosque el tornillo de mariposa en la base para encajar el soporte de la cámara en su sitio.



*Para el desmontaje, repita los pasos 1 a 4 en sentido inverso.

Nota:*El accesorio TRIMANO es un montaje permanente y no está diseñado para desmontarse.*

Preparación para el uso

Inspección visual y comprobación de funcionamiento

- Haga una inspección visual del dispositivo antes de su utilización del siguiente modo:
 - Inspeccione todo el soporte para la cámara y compruebe que no existan daños como abolladuras, grietas, dobleces y bordes puntiagudos. No utilice el dispositivo si existen signos de daño.
- Haga una comprobación del funcionamiento del dispositivo antes de su utilización del siguiente modo:
 - Bloquee y desbloquee el mecanismo de conexión de bola y rótelo. No utilice el dispositivo si presenta algún error en la comprobación del funcionamiento de las características mencionadas anteriormente.

Instrucciones de uso

Instalación del cabezal de la cámara



Figura 2: Instalación de la cámara en el soporte de ensamblado a presión

- Coloque el cabezal de la cámara en el soporte de la cámara con el cable del cabezal de la cámara en la posición que se muestra en la imagen. Deslice la parte de atrás del cabezal de la cámara (en el sentido indicado por la flecha) hasta que se acople en la ranura.

Extracción del cabezal de la cámara



Figura 3: Retirada de la cámara del soporte con ensamblado a presión

- Para soltar el cabezal de la cámara del soporte, agarre bien los brazos del soporte de la cámara y tire del cabezal hacia arriba (en el sentido mostrado por la flecha en la imagen). Empuje el cabezal hasta que se suelte. Asegúrese de que agarra con seguridad el cabezal de la cámara para evitar que se suelte accidentalmente o se produzcan daños.

Instalación/Extracción de la fibra óptica

[Accesorio opcional para proporcionar más luz a la zona de visualización.]

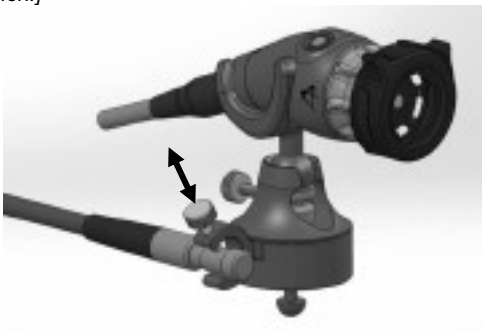


Figura 4: Instalación de la fibra óptica en su soporte

- Para instalar la fibra óptica, deslícela en el soporte hasta que el segmento de metal de la fibra óptica se encuentre debajo del tornillo de mariposa (como se muestra en la imagen). Gire el tornillo de mariposa para bloquear la fibra óptica en su sitio.

Para retirar la fibra óptica, afloje el tornillo de mariposa.

Instalación/Extracción del brazo de soporte TRIMANO

- En las instrucciones de uso del brazo de soporte TRIMANO, consulte los apartados “Montaje del acoplador de cambio rápido con cubierta estéril” y “Extracción del acoplador de cambio rápido” para conocer las instrucciones de montaje y desmontaje del soporte para la cámara en el brazo de soporte TRIMANO.

Funcionamiento

- Para ajustar la posición del soporte para la cámara, afloje el tornillo de mariposa que sujeta el mecanismo de conexión de bola, coloque el cabezal de la cámara en la posición deseada y vuelva a apretar el tornillo de mariposa.

Inspección, manipulación y mantenimiento

- Inspeccione el soporte para la cámara y compruebe si existen daños antes de su

utilización. Haga lo mismo en un futuro cada vez que manipule el dispositivo.

- No utilice el soporte para la cámara si está dañado.
- Tenga cuidado al manipular el soporte para la cámara.

Limpieza y esterilización

Los dispositivos se deben limpiar y esterilizar de manera adecuada antes de su utilización o reutilización. Se deben limpiar y esterilizar todos los dispositivos antes de cada aplicación. Se esterilizarán igualmente antes del primer uso, tras la entrega de dispositivos sin esterilizar. La limpieza eficaz es un requisito indispensable para la correcta esterilización de los dispositivos.

Preparación, contención y transporte en el punto de uso

Se recomienda que los dispositivos se reprocesen como máximo 2 horas después del uso. En el momento del uso, los dispositivos sucios deben retirarse de las bandejas y

humedecerse para evitar que los residuos se sequen antes del transporte al área de reprocesamiento para los procedimientos de limpieza. Remojar con soluciones enzimáticas facilita la limpieza, especialmente en dispositivos con características complejas y áreas difíciles de alcanzar (cavidades, etc.). Estas soluciones enzimáticas, así como pulverizadores de espuma enzimática descomponen la materia proteica y evitan que la sangre y los materiales basados en proteínas se sequen sobre los dispositivos. Las instrucciones del fabricante para la preparación y el uso de estas soluciones deben seguirse de manera explícita. Los dispositivos deben estar contenidos y transportarse en un dispositivo cerrado, resistente a perforaciones para garantizar la seguridad.

Selección del detergente

Tenga en cuenta las siguientes cuestiones a la hora de seleccionar el detergente:

1. Adecuación del producto de limpieza a la limpieza ultrasónica (sin formación de espuma).

2. Compatibilidad del agente de limpieza con los instrumentos. Arthrex recomienda el uso de productos de limpieza enzimáticos o con un pH neutro. Los agentes alcalinos pueden utilizarse para la limpieza de dispositivos en países donde así lo requieran las leyes o normativas nacionales, o donde las enfermedades priónicas, como la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) o la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), sean una preocupación (de aplicación exclusiva en países distintos de los Estados Unidos). Arthrex no recomienda el uso de ninguna marca específica ni de ningún agente de limpieza en particular. Se utilizó Enzo[®] y neodisher[®] MediClean forte para la validación de estas instrucciones. **Precaución: no se recomienda el uso de soluciones con bajo contenido en ácidos o álcalis, ya que corroen las piezas de metal y dañan los plásticos.**

Siga las instrucciones del fabricante del detergente en relación con la concentración y la temperatura de uso, tanto para la limpieza manual como para la automática. Solamente utilice soluciones recién preparadas y agua purificada (utilizar, por ejemplo, ósmosis inversa o agua desionizada) para el enjuague final.

Instrucciones de limpieza

El usuario final tiene la posibilidad de utilizar el procedimiento de limpieza manual o el procedimiento de limpieza automático. Si es posible, ponga en marcha el procedimiento de limpieza automático (equipo de lavado y desinfección) para la limpieza. El proceso de limpieza manual debe reservarse para cuando el proceso de limpieza automática no esté disponible. En tales casos, debe tenerse en cuenta que la limpieza manual presenta una eficacia y reproducibilidad significativamente inferior. Es posible que la limpieza manual requiera la validación in situ del personal sanitario, así como el uso de procedimientos adecuados para evitar las variaciones producidas por el factor humano.

Limpieza manual

- Desmonte el soporte para la cámara.
- Enjuague inmediatamente el soporte de la cámara con agua fría del grifo para eliminar la suciedad.
- Frote el soporte para la cámara con un cepillo suave, prestando atención a las partes donde se

puedan acumular residuos, para retirar más restos que se puedan acumular.

- Enjuague el dispositivo minuciosamente con agua corriente.
- Prepare una solución de detergente utilizando agua corriente en una unidad ultrasónica. Ponga el dispositivo a remojo y sométalo a ultrasonidos durante un mínimo de 20 minutos.
- Extraiga los dispositivos de la solución de limpieza y enjuáguelos durante al menos 1 minuto con agua tratada.
- Compruebe si el soporte para la cámara presenta suciedad. Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible y vuelva a inspeccionar.
- Seque el soporte para la cámara con un trapo suave que no deje pelusas o con aire filtrado de calidad médica.
- Proceda con la esterilización.

Limpieza automática

- Desmonte el soporte para la cámara.
- Cargue los componentes del soporte para la cámara en un dispositivo de lavado y desinfección de manera que todas las superficies del producto estén accesibles para su limpieza y drenaje.
- Ponga en funcionamiento un ciclo de lavado automático en un equipo de lavado y desinfección de eficacia probada (p. ej., marcado CE de conformidad con la norma ISO 15883 o aprobación/habilitación/registro de la FDA).
Parámetros recomendados para el ciclo de lavado:
 - Prelavado durante 2 minutos con agua corriente fría.
 - Lavado con detergente durante 3 minutos (con agente enzimático o alcalino) a la temperatura recomendada por el fabricante.
 - Enjuague durante 15 segundos con agua corriente caliente.
 - Enjuague térmico durante 1 minuto a $176\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 9\text{ }^{\circ}\text{F}$ ($80\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$).

- 6 minutos de fase de secado a alta temperatura.
- Compruebe si el soporte para la cámara presenta suciedad. Repita el proceso de limpieza si hay suciedad visible y vuelva a inspeccionar.
- Seque el soporte para la cámara con un trapo suave que no deje pelusas o con aire filtrado de calidad médica.
- Proceda con la esterilización.

Instrucciones de esterilización

Embalaje estéril

Individualmente: debe embalarse cada dispositivo de manera que el envoltorio sea lo suficientemente grande como para contener el dispositivo sin tensar los sellos. El embalaje debe completarse utilizando una bolsa o envoltorio que cumpla con las especificaciones recomendadas para la esterilización por vapor que se señalan más adelante. Si opta por envolverlo, deberá utilizar un envoltorio doble según lo estipulado por las

directrices de la AAMI o equivalentes (autorizadas por la FDA o la autoridad local competente).

Kits: cuando corresponda, los dispositivos, una vez limpios e inspeccionados, deben colocarse en sus bandejas o estuches, o en bandejas para esterilización de uso general. El peso total de las bandejas/estuches no debe superar los 11,4 kg/25 lb (pueden aplicarse otras limitaciones locales inferiores a 11,4 kg/ 25 lb). Las bandejas o los estuches deberán presentar un envoltorio doble según lo estipulado por las directrices de la AAMI o equivalentes (autorizadas por la FDA o la autoridad local competente).

Esterilización

Se deben seguir las especificaciones locales o nacionales cuando los requisitos de esterilización por vapor sean más estrictos o conservadores que los indicados en la siguiente tabla. Los esterilizadores varían en lo que respecta al diseño y a las características de rendimiento. Los parámetros de ciclo y la configuración de carga deberán siempre cumplir las instrucciones del fabricante del esterilizador.

PARÁMETROS RECOMENDADOS PARA LA ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

Ciclo	Temperatura de exposición mínima	Tiempo de exposición mínimo	Tiempo de secado mínimo
Desplazamiento por gravedad	121 °C (250 °F)	30 minutos	30 minutos
	132 °C (270 °F)	15 minutos	30 minutos
Prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

Los tiempos de secado varían en función del tamaño de carga y deben aumentarse para cargas mayores.



PRECAUCIÓN: tras la esterilización, asegúrese de que los dispositivos se enfríen adecuadamente antes de conectarlos a otro dispositivo.

MÉTODOS DE ESTERILIZACIÓN CON PERÓXIDO DE HIDRÓGENO

Sistema	Ciclos
Sistemas Steris®	<ul style="list-style-type: none">• Sistema de esterilización a baja temperatura V-PRO® 1 (ciclo estándar)• Sistema de esterilización a baja temperatura V-PRO® 1 Plus (ciclos luminoso y no luminoso)• Sistema de esterilización a baja temperatura V-PRO® maX (ciclos luminoso, no luminoso y flexible)• Sistema de esterilización a baja temperatura V-PRO® 60 (ciclos luminoso y no luminoso)
Sistemas STERRAD®	<ul style="list-style-type: none">• Sistema Sterrad® 100S (ciclo corto)• Sistema Sterrad® NX (ciclo estándar)• Sistema Sterrad® 100NX (ciclo estándar)

Compatibilidad de materiales

Además de las sustancias químicas de esterilización detalladas anteriormente, los soportes para la cámara son

compatibles con Cidex OPA. No se han recibido reclamaciones sobre el nivel de esterilización que proporciona Cidex OPA.



ADVERTENCIA: el uso de sustancias químicas o esterilizantes distintos de los que se indican en el apartado “Limpieza y esterilización” puede poner en riesgo la seguridad y la eficacia del dispositivo. El uso de productos químicos y de esterilización distintos de los indicados en la sección “Limpieza y esterilización” anulará la garantía del producto.

Almacenamiento y transporte

El soporte para la cámara TRIMANO Synergy^{UHD4} 4K está fabricado con materiales no degradables y, por tanto, no tiene una duración limitada si se almacena en un entorno limpio y seco.

Se aplicarán las siguientes recomendaciones de almacenamiento cuando el soporte para la cámara TRIMANO Synergy^{UHD4} 4K se almacene en una condición no estéril en su embalaje original:

Temperatura: -40 °F – 122 °F [-40 °C – 50 °C]

Humedad relativa: 10 % a 90 %, sin condensación

Presión: 500 hPa – 1060 hPa

Requisitos de almacenamiento adicionales

- Evite el contacto directo con la luz solar
- Guarde el soporte para la cámara en su caja original o en un contenedor/mampara.
- Asegúrese de que el soporte para la cámara se almacena de modo seguro
- Siga la legislación nacional vigente y cumpla las disposiciones aplicables en términos de almacenamiento estéril.

Eliminación

- Siga la normativa y la legislación nacional de aplicación en términos de eliminación de productos médicos.

Esta página se deja en blanco intencionalmente

Esta página se deja en blanco intencionalmente

Soporte técnico

1-800-391-8599



Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108,

EE. UU.

(800)-934-4404

www.arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 Múnich, Alemania

+49 89 909005-0

www.arthrex.de

Todos los derechos reservados.