

## wZestaw rękojeści NanoScope™

DFU-0266-4 Wersja 0  2797 06/2020

### A. OPIS WYROBU

Zestawy rękojeści NanoScope™ są zaprojektowane specjalnie do stosowania z konsolą NanoScope i razem tworzą system NanoScope. Jednorazowe zestawy rękojeści NanoScope nie są kompatybilne z żadnym innym systemem kamer.

Rękojeść NanoScope zapewnia dystalne oświetlenie LED miejsca zabiegu chirurgicznego przy użyciu wiązki światłowodów otaczającej czujnik kamery o wysokiej rozdzielczości. Jednorazowy zestaw rękojeści NanoScope dostarczany jest w jałowym opakowaniu i zawiera rękojeść NanoScope oraz instrumenty endoskopowe takie jak kaniule, obturatory, trokary i kurki odcinające. Kamera ma przyciski, które można programować za pomocą konsoli NanoScope na potrzeby różnych funkcji, takich jak przechwytywanie obrazu i wideo.

Dystalna końcówka kamery jest pakowana z dołączoną sterylną nasadką, która służy do kalibracji endoskopu przed użyciem. Sterylną nasadkę należy zdjąć dopiero po włożeniu aparatu do konsoli NanoScope wielokrotnego użytku i pomyślnej kalibracji.

### B. WSKAZANIA

System NanoScope jest wskazany do stosowania w diagnostycznych i operacyjnych zabiegach artro- i endoskopowych w celu oświetlenia i wizualizacji wewnętrznej jamy ciała przez naturalny lub chirurgicznie wykonany otwór.

### C. PRZECIWWSKAZANIA

1. Nie należy używać do operacji innych niż wskazane.
2. Tylko lekarz może ocenić czynniki kliniczne związane z danym pacjentem i określić, czy wskazane jest zastosowanie tego urządzenia. Lekarz musi określić konkretną technikę i procedurę, które pozwolą uzyskać żądany skutek kliniczny.

3. Nie należy używać rękojeści NanoScope do zabiegów endoskopowych, w których długość kaniuli może ograniczać skuteczność wizualizacji.
4. Stan pacjenta lub warunki, których należy unikać obejmują:
  - Dowolne czynne zakażenie lub ograniczone zaopatrzenie w krew.
  - Ograniczone zaopatrzenie w krew i wcześniejsze zakażenia, które mogą opóźnić gojenie.
  - Warunki limitujące zdolność lub chęć pacjenta do zastosowania ograniczeń w zakresie wykonywania czynności lub stosowania się do wskazówek podczas gojenia.
  - Wrażliwość na ciała obce. W przypadku podejrzenia uwrażliwienia na materiał, przed włożeniem rękojeści NanoScope należy przeprowadzić odpowiednie badania i wykluczyć wrażliwość.

#### **D. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

1. W wyniku endoskopii może dojść do uszkodzenia i obrażeń otaczającej tkanki poprzez wprowadzenie i manipulację w celu wizualizacji struktur wewnętrznych.
2. Możliwe jest dalsze uszkodzenie tkanki wskutek nadmiernej siły w trakcie preparowania tkanki obturatorem lub trokarem.
3. Kamera może zostać uszkodzona lub zniszczona w wyniku intensywnego użytkowania na kostnych lub innych twardych powierzchniach.

#### **E. OSTRZEŻENIA**

1. Przestroga: prawo federalne ogranicza sprzedaż tego wyrobu do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
2. Niniejszy wyrób przeznaczony jest do użytku przez wykwalifikowany personel medyczny.
3. System NanoScope jest przeznaczony do stosowania przez personel medyczny w pełni zaznajomiony z wymaganymi technikami i instrukcjami obsługi sprzętu. Każdy chirurg lub członek personelu medycznego biorący udział w odbiorze, przechowywaniu, przygotowywaniu, używaniu, czyszczeniu lub zajmowaniu się Systemem NanoScope lub jego elementami przed kontaktem z urządzeniami powinien zapoznać się z pełną dokumentacją.

4. Nie należy ponownie sterylizować tego wyrobu.
5. Wyroby te powinny być używane wyłącznie zgodnie ze wskazaniami.
6. Stosowanie niniejszego urządzenia niezgodnie z instrukcjami użytkownika może spowodować jego awarię lub spowodować, że urządzenie nie będzie nadawać się do użycia zgodnie z przeznaczeniem lub że zabieg, w którym zostało użyte zakończy się niepowodzeniem.
7. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu chirurdzy powinni zapoznać się z techniką chirurgiczną właściwą dla danego produktu. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może spowodować:
  - Poważne obrażenia pacjenta
  - Potencjalne obrażenia u zespołu chirurgicznego
  - Uszkodzenie lub niewłaściwe działanie urządzenia bądź akcesoriów
8. Urządzenie to może być używane wyłącznie z konsolą NanoScope firmy Arthrex. Wykorzystanie innych części lub materiałów może zmniejszyć poziom bezpieczeństwa.
9. Włożenie niekompatybilnej rękojeści do gniazda kamery może spowodować uszkodzenie konsoli NanoScope.
10. Rurka rękojeści może ulec wygięciu lub pęknięciu podczas nacisku na kość lub inną strukturę anatomiczną. Aby zminimalizować ryzyko zgięcia lub złamania rurki aparatu, kaniulę należy zawsze używać z rękojeścią aparatu.
11. Przed użyciem należy sprawdzić zewnętrzne powierzchnie rękojeści NanoScope, kaniuli i akcesoriów użytkownika, aby upewnić się, że nie mają żadnych niezamierzonych szorstkich czy ostrych krawędzi lub występow, które mogłyby spowodować uraz.
12. Jeżeli rękojeść NanoScope zostanie upuszczona, kabel zostanie przecięty lub złącze albo kamera zostaną w jakikolwiek sposób uszkodzone, rękojeści nie należy używać. Należy otworzyć nową, nieuszkodzoną rękojeść.
13. Przy obchodzeniu się z ostrymi trokarami i kaniulami konieczne jest zachowanie ostrożności.
14. Nie używać w środowisku bogatym w tlen.

15. Zabrania się dokonywania jakichkolwiek modyfikacji tego sprzętu.
16. Należy przekazać pacjentowi szczegółowe instrukcje dotyczące stosowania, jak również ograniczeń związanych z tym wyrobem.
17. Odpady niebezpieczne biologicznie, takie jak usunięta z organizmu protetyka, igły i skażony sprzęt chirurgiczny, należy usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z obowiązującymi instytucjonalnymi zasadami.
18. Poważne zdarzenia należy zgłaszać do Arthrex Inc., przedstawiciela w kraju oraz do organu ochrony zdrowia w miejscu, w którym doszło do zdarzenia.

## **F. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu zaleca się, aby chirurdzy zapoznali się z techniką chirurgiczną właściwą dla danego produktu. Firma Arthrex udostępnia szczegółowe opisy technik chirurgicznych w formie drukowanej, jako materiały wideo i w formatach elektronicznych. Szczegółowe informacje i prezentacje dotyczące technik chirurgicznych zamieszczono też na stronie internetowej firmy Arthrex. Można również skontaktować się z przedstawicielem firmy Arthrex w celu przeprowadzenia demonstracji na miejscu.
2. Chirurdzy muszą kierować się własną profesjonalną oceną podczas doboru prawidłowego rozmiaru wyrobu na podstawie określonego wskazania, preferowanej metody chirurgicznej i wywiadu medycznego.
3. Rękojeść NanoScope nie jest zaprojektowana do pracy pod wodą (klasa ochrony IPX4).
4. Podczas użytkowania temperatura powierzchni rękojeści NanoScope może wzrastać.
5. Nie wolno nadmiernie zaginać ani załamywać przewodu uchwytu NanoScope.
6. Jeżeli rękojeść NanoScope zostanie upuszczona, kabel zostanie przecięty lub złącze albo kamera zostaną w jakikolwiek sposób uszkodzone, rękojeści nie należy używać. Należy powiadomić przedstawiciela handlowego firmy Arthrex.

## **G. OPAKOWANIE I OZNAKOWANIE**

1. Zestawy rękojeści NanoScope należy akceptować tylko pod warunkiem, że fabryczne opakowanie i oznakowanie zostaną dostarczone w stanie nienaruszonym.

2. Jeśli opakowanie zostało otwarte lub jest naruszone, proszę skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.
3. Wszystkie symbole użyte na etykiecie wraz z tytułem, opisem i standardowym numerem przeznaczenia znajdują się na naszej stronie internetowej pod adresem:  
[www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## H. STERYLIZACJA

1. Wyrób ten jest dostarczany w stanie sterylnym. Należy sprawdzić metodę sterylizacji podaną na etykiecie opakowania.
2. Zestaw rękocyfry NanoScope klasyfikowany jest jako urządzenie jednorazowego użytku. Jest dostarczany w opakowaniu sterylnym do zastosowania w jednym zabiegu u jednego pacjenta.
3. Ponowne użycie może stwarzać zagrożenie dla zdrowia i/lub bezpieczeństwa, w tym spowodować zakażenie krzyżowe, złamanie, pogorszenie właściwości mechanicznych lub parametrów obrazu wideo lub układów optycznych, braku lub niedziałania funkcji, braku gwarancji właściwego czyszczenia bądź sterylizacji urządzenia.

## I. CHARAKTERYSTYKA MATERIAŁU

Należy sprawdzić materiały na etykiecie opakowania.

## J. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Sterylny wyrób należy przechowywać w oryginalnym, nieotwartym opakowaniu, z dala od wilgoci; nie należy ich używać po upływie terminu ważności.

## K. INFORMACJE

1. **W krajach akceptujących oznaczenie CE:** Zabiegi przeprowadzane przy użyciu tych wyrobów mogą być stosowane w populacji ogólnej.
2. **W krajach akceptujących oznaczenie CE:** Korzyści kliniczne związane z użyciem tych wyrobów przewyższają znane ryzyko kliniczne.
3. **W krajach akceptujących oznaczenie CE:** Nie ma niedopuszczalnego ryzyka resztkowego lub niepewności związanych z klinicznym stosowaniem tych wyrobów.

## L. INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

Przed użyciem wszelkich Zestawów rękojeści NanoScope należy przeczytać i zrozumieć załączoną skróconą instrukcję obsługi (DFU-0338-SUB-XX) oraz Instrukcję obsługi Systemu NanoScope (DFU-0298-XX). Konsola i zestaw rękojeści przeznaczone są do pracy jako kompletny system.

Jeżeli w profesjonalnej ocenie użytkowników Systemu NanoScope wymagane jest zastosowanie bardziej kompleksowej techniki chirurgicznej, zachęca się ich do kontaktu z przedstawicielami firmy Arthrex.

**Arthrex, Inc.**



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Numer bezpłatny: 1-(800) 934-4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

**Arthrex GmbH**



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 Monachium, Niemcy

Tel: +49 89 909005-0

[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)