



AR-3210-0010
TRIMANO Synergy kamerahållare
Användarhandbok

Endoskoptillbehör



Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108 USA

+1 800 934 4404

Symboler som används på enheten:



Tillverkare



Se bruksanvisningen



Auktoriserad representant inom EU



Antal



Partinummer



Katalognummer



Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.



Osteril



Luftfuktighetsgränser för förvaring



Tryckgränser för förvaring



Temperaturgränser för förvaring



Förvaras torrt



Ömtåligt



CE-märke

Symboler som används i bruksanvisningen:



Får inte användas om produkten är skadad



Varning! Instruktioner avsedda att förhindra personskada.



Försiktighet: Anvisningar rörande avsedd användning av enheten. Utrustningen kan skadas om dessa anvisningar inte följs.



Instruktioner

Varningar och försiktighetsanvisningar



WARNING! Läs användarhandboken noggrant för anvisningar om korrekt användning av enheten och tillbehören före användning.



WARNING! Läs användarhandböckerna till Arthrex Synergy^{HD3}-systemet [950-0027-00] och TRIMANO stödarm AR-1640 noggrant före användning.



WARNING! Ljuskällor avger stora mängder ljusenergi och termisk energi. Därför:

- Ljusledarspetsen kan bli extremt varm som resultat av högintensivt ljus. Detta ger upphov till höga temperaturer framför ljusemissionsfönstret, vilket kan orsaka allvarliga brännskador. Håll alltid ljuskällan i STANDBY-läge när den inte används.
- Undvik långvarig exponering för intensiv belysning.

- Använd den minsta möjliga nivå av belysning som är nödvändig för att på ett tillfredsställande sätt lysa upp målområdet.
- Placera inte ljusledarkopplingen på patientens hud, på brännbart material eller på värmekänsligt material.
- Se aldrig direkt in i ljuset som kommer ut ur ljusledaren.
- Rikta inte ljusledaren mot ögonen.



FÖRSIKTIGHET: Om TRIMANO Synergy kamerahållare utsätts för starka krafter kan skada uppstå. Om TRIMANO Synergy-kamerahållaren är skadad föreligger risk för personskada under användningen.

- Utför visuell inspektion och funktionskontroll före användning (se avsnittet "Visuell inspektion och funktionskontroll" på sidan 13).

Bruksanvisning

1. Om detta dokument

Den aktuella versionen av detta dokument återfinns på internet, på www.arthrex.com. Det kan också beställas direkt från Arthrex.

Användare av TRIMANO Synergy kamerahållare uppmanas att ta kontakt med sina Arthrex-representanter om de, enligt sin professionella bedömning, har behov av mer omfattande information om produktens användning och skötsel.

2. Produktbeskrivning

TRIMANO Synergy kamerahållare är ett steriliserbart och återanvändbart tillbehör till Synergy kamerahuvud och är avsedd att användas i operationsmiljö.

3. Avsedd användning

Denna enhet är avsedd att användas tillsammans med Trimano stödarm och Arthrex Synergy kamerahuvud vid allmänna kirurgiska ingrepp. Denna enhet gör det möjligt för kirurgen och/eller en tredje part att positionera och hålla kameran på plats för allmän kirurgi.

4. Kontraindikationer

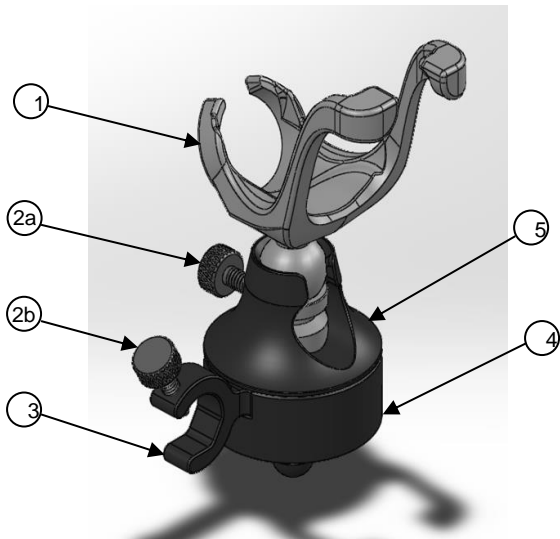
- Enheten är INTE en enhet/ett tillbehör för endoskopi.
- Använd INTE enheten för endoskopisk kirurgi.
- Använd INTE enheten om en kompatibel Trimano stödarm och/eller Arthrex Synergy kamerahuvud inte är tillgängliga.
- Använd inte produkten om miljöförhållandena för användning inte uppfyller de standarder och förordningar som anges i de medföljande dokumenten.

5. Information rörande säkerhet

TRIMANO Synergy kamerahållare får endast användas av utbildade läkare/sjuksköterskor.

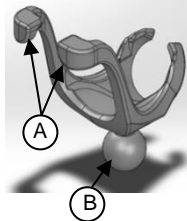
- För att säkerställa att alla nödvändiga delar finns med, se avsnittet "TRIMANO Synergy kamerahållare – översikt".
- Läs anvisningarna före användning.
- Använd kamerahållaren endast enligt den avsedda användning som anges i denna användarhandbok.

TRIMANO Synergy kamerahållare – översikt

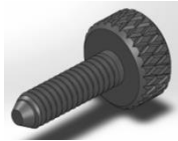


Figur 1: Arthrex TRIMANO Synergy kamerahållare, AR-3210-0010

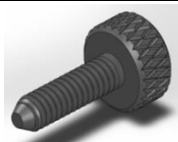
TRIMANO Synergy-kamerahållarens delar och funktioner



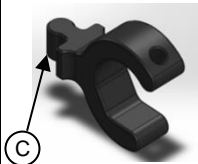
1. Kamerafäste – Säkrar ett Arthrex-kamerahuvud med hjälp av en snäppfattningsfunktion, A. Kopplas ihop med basen och TRIMANO-fästet så att kulledsmekanismen, B skapas. Kamerafästets maximala livstid är 100 användningar.



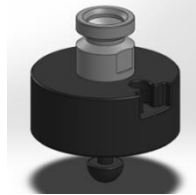
2a. Tumskruv – Avsedd att vridas för hand, för att låsa och frigöra kulledspositioneringsmekanismen. Tumskruvens maximala livslängd är 1156 användningar.



2b. Tumskruv – Avsedd att vridas för hand, för att låsa och frigöra ljusledaren från enheten. Tumskruvens maximala livslängd är 1156 användningar.



3. Ljusledarhållare – Säkrar en kompatibel ljusledare i läge med hjälp av en tumskruv. Kopplas också ihop med TRIMANO-fästet via en pusselbitsfunktion, C. Ljusledarhållarens maximala livstid är 1156 användningar.



4. TRIMANO-fäste – Ansluts till och säkras i TRIMANO-adaptorn. TRIMANO-fästets maximala livslängd är 1156 användningar.



5. Bas – Intermediär del mellan TRIMANO-fästet och kamerafästet. Basens maximala livslängd är 1156 användningar.

Märkningar på TRIMANO Synergy kamerahållare

- Modellnummer
- CE-märke
- Logotyp för Arthrex
- Komponentens partinummer
- Komponentens artikelnummer
- UDI-nummer (Unique Device Identifier)

Kompatibla produkter

TRIMANO Synergy kamerahållare är avsedd att användas med följande instrument:

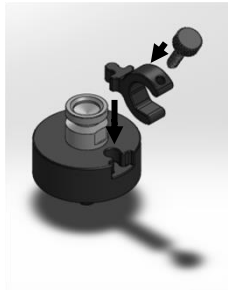
- AR-3210-0001
(Arthrex Synergy HD3 kamerahuvud)
- AR-3210-0003
(Arthrex Synergy HD3 kamerahuvud, C-mount)
- AR-3210-0004
(Arthrex Synergy HD3 kamerahuvud, C-mount, 6 m (20 fot))
- AR-3240-3527
(”Fused” ljusledare, Wolf, 3,5 mm x 274 cm)
- AR-3240-5027
(”Fused” ljusledare, Wolf, 5 mm x 274 cm)

- AR-3240-5040
("Fused" ljusledare, Wolf, 5 mm x 406 cm)
- AR-1640 (TRIMANO stödarm)
- AR-1641 (TRIMANO adapter)

Montering och demontering*

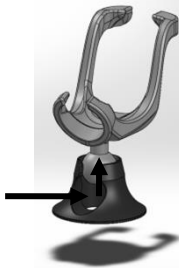
Steg 1 (valfritt):

Placera ljusledarhållaren på TRIMANO-fästet genom att föra in den i pusselbitsursparningen. Skruva i tumskruven i ljusledarhållaren.



Steg 2:

För in kamerafästet i basen och dra uppåt för att låsa den på plats.

**Steg 3:**

För på basen på TRIMANO-fästet.



Steg 4:

Skruva i tumskruven i basen för att låsa kamerafästet på plats.



*För demontering, utför steg 1 t.o.m. 4 i omvänd ordning.

Anm: TRIMANO-fästet är permanent hopsatt och är inte avsett att tas isär.

Förberedelse för användning

Visuell inspektion och funktionskontroll

- Utför en visuell inspektion av enheten före den första användningen och varje efterföljande användning, på följande sätt:
 - Inspektera hela kamerahållaren för skador såsom bucklor, sprickor, böjda delar och skarpa kanter. Använd inte enheten om den visar några tecken på skador.
- Utför en funktionskontroll av enheten före den första användningen och varje efterföljande användning, på följande sätt:
 - Lås och frigör kulleden och rotera kulledsmekanismen. Använd inte enheten om någon av funktionskontrollerna enligt ovan inte kan godkännas.

Bruksanvisning

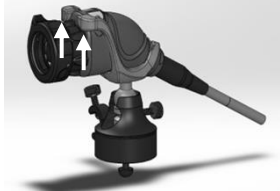
Installation av kamerahuvud



Figur 2: Kameran installeras i kamerafästets snäppfattning

- Placera kamerahuvudet i kamerafästet med kamerahuvudkabeln placerad så som visas ovan. Skjut tillbaka kamerahuvudet (i pilens riktning) tills kamerans framsida är helt insatt mot kamerafästet och kamerafästets armar har snäppt på plats förbi kamerahuvudets knappar.

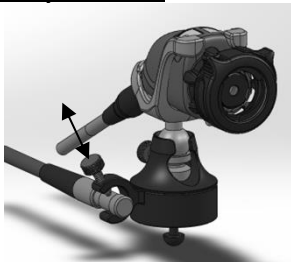
Avtagning av kamerahuvudet



Figur 3: Kameran tas av från kamerafästets snäppfatning

- För att frigöra kamerahuvudet från kamerafästet, placera fingrarna under kamerafästets armar och dra försiktigt uppåt (i pilarnas riktning, så som visas ovan). Skjut på kamerahuvudet tills det frigörs. Var noga med att hålla stadigt i kamerahuvudet så att oavsiktlig frigöring eller skador förhindras.

Installation/avtagning av ljusledaren



Figur 4: Ljusledaren installeras i ljusledarhållaren

- För att installera ljusledaren, för in ljusledaren i ljusledarhållaren tills ljusledarens metallsegment befinner sig under tumskruven (så som visas). Skruva på tumskruven för att säkra ljusledaren på plats. För att avlägsna ljusledaren, lossa på tumskruven och ta ut ljusledaren.

Installation/avtagning av TRIMANO-armen

- Se avsnitten "Montera snabbkopplingen med sterilt skydd" och "Avlägsna snabbkopplingen" i användarhandboken till TRIMANO-stödarmen för anvisningar om hur kamerahållaren installeras på och tas av från TRIMANO-stödarmen.

Användning

- För att justera kamerahållarens läge, lossa tumskraven som säkrar kullemsmekanismen, positionera kamerahuvudet på önskat sätt och dra åt tumskraven igen för att låsa det på plats.

Inspektion, hantering och underhåll


- Inspektera kamerahållaren med avseende på skador före användning och i alla skeden av hanteringen därefter.
- Använd inte kamerahållaren om den är skadad.
- Var försiktig när du hanterar kamerahållaren.


Rengöring och sterilisering

Förvaring och transport

- Transportera kamerahållaren till dekontamineringsområdet omedelbart efter användning. Transportera den i en sluten behållare för att förhindra smittspridning.

Förberedelser för rengöring och sterilisering

 **WARNING!** Användning av andra steriliseringsmedel och kemikalier än de som finns förtecknade i avsnittet "Rengöring och sterilisering" kan påverka enhetens säkerhet och effektivitet och medför att produktgarantin upphävs.

 **FÖRSIKTIGHET:** Svagt sura eller starkt alkaliska lösningar rekommenderas inte, eftersom de korroderar metalldelar och anodiserad aluminium och förstör polymerplaster, som t.ex. FEP (fluorinerad etylenpropylen), ABS (akrylnitril-butadienstyren), Ultem™, Lexan™ och Cyclocac™.



WARNING! Använd skyddshandskar, skyddsklädsel och ansiktsmask vid rengöring av kontaminerad utrustning.

- Följ era landspecifika riktlinjer, standarder och krav för rengöring och sterilisering.
- Rengör och sterilisera kamerahållaren före den första användningen samt efter varje efterföljande användning.
- Ta isär kamerahållaren före rengöring och sterilisering.
- All rengöring ska utföras med lämplig rengöringslösning. Rengöringslösningar kan bland annat utgöras av: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte och Thermosept® alka clean.
- Upprepad rengöring och sterilisering påverkar inte kamerahållaren negativt.

Anvisningar för rengöring

Rengöring med ultraljud

- Ta isär kamerahållaren
- Placera kamerahållaren i en ultraljudstvätt under minst 20 minuter och ultraljudstvätta enligt anvisningarna från ultraljudstvättens tillverkare.
- Skölj kamerahållaren noga med vatten efter ultraljudstvätten.
- Se efter att det inte finns någon synlig smuts på kamerahållaren. Upprepa rengöringen om synlig smuts upptäcks.
- Säkerställ att det inte finns några rester av rengöringsmedel på kamerahållaren efter rengöringen.
- Inspektera kamerahållaren visuellt för tecken på skador

Manuell rengöring

- Ta isär kamerahållaren
- Skölj omedelbart av och rengör kamerahållaren för att effektivt avlägsna och förhindra intorkning av blod, slem etc.
- Skrubba kamerahållaren med en mjuk borste och var särskilt noga med områden där skräp och smuts kan ansamlas.
- Skölj enheten noga med vatten efter rengöringsproceduren.
- Se efter att det inte finns någon synlig smuts på kamerahållaren. Upprepa rengöringen om synlig smuts upptäcks.
- Säkerställ att det inte finns några rester av rengöringsmedel på kamerahållaren efter rengöringen.
- Inspektera kamerahållaren visuellt för tecken på skador.

Automatisk rengöring

- Ta isär kamerahållaren.
- Placera kamerahållarens komponenter i en diskmaskin så att alla ytor på enheten är åtkomliga för rengöring och så att vattnet kan rinna av
- Kör det automatiska diskprogrammet enligt följande minimi-programparametrar:
 - 2 minuters kall fördisk vid 20 ± 5 °C (68 ± 9 °F).
 - 3 minuters disk (enzymatiskt eller alkaliskt rengöringsmedel) vid 60 ± 5 °C (140 ± 9 °F).
 - 15 sekunders sköljning vid 60 ± 5 °C (140 ± 9 °F).
 - 1 minuts termisk sköljning vid 80 ± 5 °C (176 ± 9 °F).
 - 6 minuters torkfas vid hög temperatur.
- Se efter att det inte finns någon synlig smuts på kamerahållaren. Upprepa rengöringen om synlig smuts upptäcks.
- Torka kamerahållaren torr med en mjuk duk
- Inspektera kamerahållaren visuellt för tecken på skador
- Säkerställ att det inte finns några rester av rengöringsmedel på kamerahållaren efter rengöringen.

Anvisningar för sterilisering

- Före varje sterilisering måste kamerahållaren rengöras enligt rengöringsanvisningarna i denna användarhandbok.
- Säkerställ att kamerahållaren har tagits isär
- Sterilisera kamerahållaren i lämplig förpackning så att efterföljande kontamination förhindras.
- Ång- och STERRAD-sterilisatorer varierar vad gäller design och prestandaegenskaper. Det ska alltid kontrolleras att programparametrar och laddningskonfigurering överensstämmer med sterilisator tillverkarens anvisningar.
- Avsvalning – kamerahållaren måste få svalna tillräckligt efter att den har tagits ut ur sterilisatorn. Den bör inte hanteras under avsvalningen. Placera inte enheten på en kall yta och sänk inte ned den i kall vätska.
- Inspektera kamerahållaren visuellt för tecken på skador

STERRAD-steriliseringsprogram:

STERRAD-program – information	
Sterilisering- protokoll	Detaljer
STERRAD System 100S/NX/100NX	TRIMANO Synergy kamerahållare har validerats för sterilisering med användning av STERRAD 100S/NX/100NX-program och enligt anvisningarna för STERRAD 100S/NX/100NX-systemen.

Ångsteriliseringsprogram:

Följ era landspecifika riktlinjer, standarder och krav.

STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST FÖR USA:

	Exponerings- temperatur	Exponerings- tid	Tork- tid
Ång- steriliserings- program utan vakuumfunktion	121 °C (250 °F)	30 minuter	15–30 minuter
	132 °C (270 °F)	15 minuter	15–30 minuter
	135 °C (275 °F)	10 minuter	30 minuter
För- vakuumprogram	132 °C (270 °F)	4 minuter	20–30 minuter
	135 °C (275 °F)	3 minuter	16 minuter

STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST UTANFÖR USA:

	Exponerings- temperatur	Exponerings- tid	Tork- tid
Ång- steriliserings- program utan vakuumfunktion	132–135 °C (270–275 °F)	15 minuter	15–30 minuter
	121 °C (250 °F)	30 minuter	15–30 minuter
Förvakuum- program	132–135 °C (270–275 °F)	4 minuter	20–30 minuter

Förvaring och transport

TRIMANO Synergy kamerahållare är tillverkad av icke-nedbrytbara material och dess hållbarhet är därför inte begränsad vid förvaring i en ren och torr miljö.

Följande förvaringsrekommendationer gäller för förvaring av TRIMANO Synergy kamerahållare i osterilt tillstånd i originalförpackningen:

Temperatur: -40–50 °C (-40–122 °F)

Relativ luftfuktighet: 10–90 %, icke-kondenserande

Tryck: 500–1060 hPa

Ytterligare krav angående förvaring

- Undvik direkt solljus
- Förvara kamerahållaren i originalförpackningen eller på en nätbricka/i en behållare.
- Säkerställ att kamerahållaren förvaras på ett säkert sätt
- Tillämpa gällande nationella bestämmelser vid förvaring i sterilt skick.

Bortskaffning

- Följ landsspecifika bestämmelser och lagar för bortskaffning av medicinska produkter.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom

Denna sida har avsiktligt lämnats tom

Teknisk support
+1 800 391 8599



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Tyskland
+49 89 905005 0