



AR-3210-0010
TRIMANO Synergy-kameraholder
Brugervejledning

Endoskoptilbehør



Arthrex, Inc.

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

Anvendte symboler på enheden:



Producent



Læs brugsanvisningen



Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union



Antal



Lot-nummer



Katalognummer



Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.



Usteril



Luftfugtighedsområde under opbevaring



Tryk under opbevaring



Temperaturområde under opbevaring



Opbevares tørt



Skrøbelig



CE-mærke

Anvendte symboler i brugsanvisningen:



Må ikke anvendes, hvis beskadiget



ADVARSLER: Instrukser til at forhindre
personskader



FORSIGTIG: Instruktioner i enhedens tilsigtede
brug. Beskadigelse af udstyret kan forekomme,
såfremt disse instruktioner ikke følges.



Instruktioner

Advarsler og forsigtighedsregler



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



ADVARSLER: Læs brugervejledningerne til Arthrex Synergy^{HD3}-systemet [950-0027-00] og TRIMANO-støttearmen AR-1640 omhyggeligt igennem før brug.



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

- Lyslederspidsen 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 for 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: TRIMANO Synergy-kameraholderen kan blive beskadiget, hvis den udsættes for en for stor kraftpåvirkning. Der er risiko for kvæstelser under brug, hvis TRIMANO Synergy-kameraholderen er beskadiget.

- Udfør en visuel inspektion og funktionstjek inden brug (se afnittet "Visuel inspektion og funktionstjek" på side 13).

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.

Brugerne af TRIMANO Synergy-kameraholderen opfordres til at kontakte deres Arthrex-repræsentanter, hvis de har brug for en mere omfattende kirurgisk teknik eller yderligere information.

2. Beskrivelse af enheden

TRIMANO Synergy-kameraholderen er en steriliserbar enhed til flergangsbrug, der er designet til at fungere som tilbehør til Synergy-kamerahovedet og til anvendelse i operationsomgivelser.

3. Tilsigtet 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

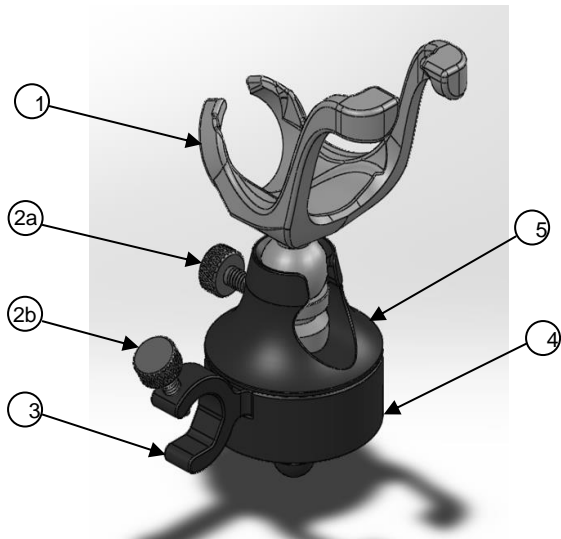
- Enheden er IKKE en endoskopisk enhed/tilbehør.
- Anvend IKKE enheden til endoskopisk kirurgi.
- Anvend IKKE enheden, hvis der ikke forefindes en kompatibel Trimano-støttearm og/eller et Arthrex Synergy-kamerahoved.
- Anvend ikke enheden, hvis de miljømæssige forhold ikke lever op til de standarder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

5. Sikkerhedsinformation

TRIMANO Synergy-kameraholderen må kun bruges af uddannet medicinske personale.

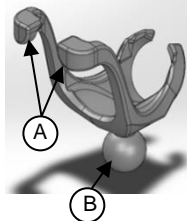
- For at sikre, at samlingen indeholder alle de påkrævede dele, se afsnittet “Oversigt over TRIMANO Synergy-kameraholderen”
- Læs instruktionerne inden brug.
- Brug kun kameraholderen i overensstemmelse med den brug, der er angivet i denne brugervejledning

Oversigt over TRIMANO Synergy-kameraholderen

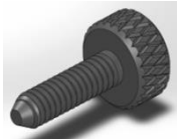


Figur 1: Arthrex TRIMANO Synergy-kameraholder AR-3210-0010

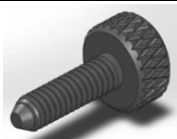
TRIMANO Synergy-kameraholderens dele og funktioner



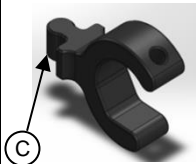
1. Kameramontering- Fastgør et Arthrex-kamerahoved via en hurtigtilkobling, A. Passer til Basen og TRIMANO-anordningen, som sammen udgør kuglelejemekanismen B. Kameramonteringen har en maksimal levetid på 100 anvendelser.



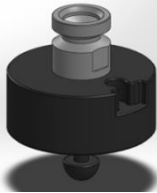
2a. Tommelskruen- Beregnet til at blive drejet med hånden for at låse og oplåse kugleleje-mekanismen til positionering. Tommelskruen har en maksimal levetid på 1156 anvendelser.



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. Basen har en maksimal levetid på 1156 anvendelser.

Mærker på TRIMANO Synergy-kameraholderen

- Modelnummer
- CE-mærke
- Arthrex Logo
- Komponenters Lot-numre
- Komponenters delnumre
- Unique Device Identifier (UDI)

Kompatible produkter

TRIMANO Synergy-kameraholder er beregnet til at blive brugt sammen med følgende instrumenter:

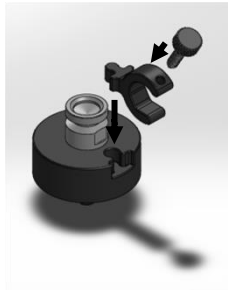
- AR-3210-0001
(Arthrex Synergy HD3-kamerahoved)
- AR-3210-0003
(Arthrex Synergy HD3-kamerahoved, C-montering)
- AR-3210-0004
(Arthrex Synergy HD3-kamerahoved, C-montering, 20 fod)
- AR-3240-3527
(Lysleder med sikring, Wolf, 3,5 mm x 274 cm)
- AR-3240-5027
(Sikret lysleder, Wolf, 5 mm x 274 cm)

- AR-3240-5040
(Sikret lysleder, Wolf, 5 mm x 406 cm)
- AR-1640 (TRIMANO-støttearm)
- AR-1641 (TRIMANO-adapter)

Samling og adskillelse*

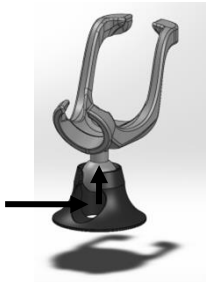
Trin 1 (valgfri):

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:**

Skyd bunden fast på TRIMANO-anordningen.



Trin 4:

Skru tommelskrue 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 inden 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, bøjedede 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. Skub kamerahovedet bagud (i pilens retning), indtil forsiden på kameraet er helt påsat og hviler ind mod kameramonteringen, og kameramonteringsens arme er klikket på plads forbi kamerahovedets knapper.

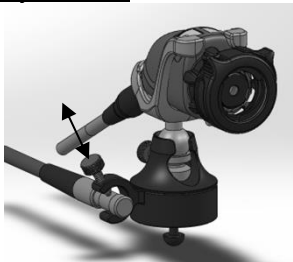
Fjernelse af kamerahovedet



Figur 3: Fjernelse af kameraet fra hurtigtilkoblingen på kameramonteringen.

- For at frigøre kamerahovedet fra kameramonteringen, skal man anbringe en eller flere fingre under kameramonteringsens arme og forsigtigt trække opad (i pilenes 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



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 hurtigkoblingen med steril tildækning" og "Fjernelse af hurtigkoblingen" 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 den 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 monteres.


Rengøring, desinfektion og sterilisering

Opbevaring og transport

- Overfør kameraholderen til en dekontamineringsstation straks efter brug. Den skal transporteres i en lukket beholder for at forhindre spredning af biologiske kontaminanter.

Klargøring til rengøring og sterilisering

 **ADVARSEL:** Brug af midler eller kemikalier til sterilisering bortset fra dem, der fremgår af afsnittet Rengøring og sterilisering, kan kompromittere enhedens sikkerhed og effektivitet og ugyldiggør produktets garanti.

 **FORSIGTIG:** Opløsninger med lavt syreindhold og højalkaliske opløsninger anbefales ikke, da de korroderer metaldele og anodiseret aluminium og kompromitterer polymerplastik, som fx FEP (fluorineret ethylenpropylen), ABS (acrylonitril-butadien-styren), Ultem™, Lexan™ og Cyclocac™.



FORSIGTIG: Bær beskyttelseshandsker, -kittel og ansigtsmaske ved rengøring af kontamineret udstyr.

- Følg dine landespecifikke retningslinjer, standarder og krav til rengøring, desinfektion og sterilisering.
- Rengør og steriliser kameraholderen inden og efter hver brug.
- Skil kameraholderen ad, inden rengøring og sterilisering.
- Al rengøring skal udføres med den rette rengøringsopløsning. Rengøringsmidler kan omfatte, men er ikke begrænset til: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte og Thermosept® alka clean.
- Gentagen rengøring og sterilisering påvirker ikke kameraholderen negativt.

Rengøringsvejledning

Ultrasonisk rengøring

- Skil kameraholderen ad
- Anbring kameraholderen i en ultrasonisk rengøringsenhed i 20 minutter, og behandl den i overensstemmelse med producentens anvisninger.
- Kameraholderen skal skylles grundigt med koldt vand efter den ultrasoniske procedure.
- Efterse kameraholderen for synligt snavs. Gentag rengøringen, hvis der er synligt snavs.
- Sørg for, at der ikke sidder rester af rengøringsmiddel på kameraholderen efter rengøring.
- Efterse kameraholderen for tegn på beskadigelse

Manuel rengøring

- Skil kameraholderen ad
- Skyl straks og rengør kameraholderen for effektivt at fjerne og forhindre indtørring af blod, slim osv. på enheden.
- Skrub kameraholderen med en blød børste og vær særlig opmærksom på områder, hvor der kan akkumuleres snavs.
- Skyl enheden grundigt med koldt vand efter rengøringsproceduren.
- Efterse kameraholderen for synligt snavs. Gentag rengøringen, hvis der er synligt snavs.
- Sørg for, at der ikke sidder rester af rengøringsmiddel på kameraholderen efter rengøring.
- Efterse kameraholderen for tegn på beskadigelse.

Automatiseret rengøring

- Skil kameraholderen ad.
- Stil kameraholderens dele i vaskemaskinen, så at alle enhedens overflader vender, således at de kan vaskes og dryppe af.
- Kør den automatiske vaskecyklus i henhold til følgende – minimumscyklusparametre:
 - 2 minutter kold forvask ved 68 ± 9 °F (20 ± 5 °C).
 - 3 minutter rengøringsvask (enzymatisk eller alkalisk rengøringsmiddel) ved 140 ± 9 °F (60 ± 5 °C).
 - 15 sekunders skyl ved 140 ± 9 °F (60 ± 5 °C).
 - 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.
- Tør kameraholderen af med en blød klud
- Efterse kameraholderen for tegn på beskadigelse

-
- Sørg for, at der ikke sidder rester af rengøringsmiddel på kameraholderen efter rengøring.

Steriliseringsinstruktioner

- Inden hver steriliseringscyklus skal kameraholderen rengøres iht. rengøringsanvisningen i denne brugervejledning.
- Sørg for, at kameraholderen er skilt ad
- Steriliser kameraholderen i en egnet emballage for at forhindre yderligere kontaminering.
- Damp- og STERRAD-steriliseringsapparater varierer i design og ydelseskarakteristika. Cyklusparametre og belastningskonfigurationen skal altid verificeres ifølge sterilisatorfabrikantens anvisning.
- Afkøling – efter at kameraholderen er taget ud af sterilisatoren, skal den afkøles tilstrækkeligt. Den må ikke håndteres under afkølingsprocessen. Enheden må ikke anbringes på en kold overflade eller nedsænkes i en kold væske.
- Efterse kameraholderen for tegn på beskadigelse

Identificering af STERRAD-steriliseringscyklus:

STERRAD-cyklusinformation	
Steriliserings protokol	Detaljer
STERRAD System 100S/NX/100NX	TRIMANO Synergy-kameraholderen er godkendt til sterilisering med STERRAD 100S/NX/100NX-cykluserne og til at følge instruktionerne til STERRAD 100S/NX/100NX-systemet.

Identificering af dampsteriliseringscyklus:

Følg dine landespecifikke retningslinjer, standarder og krav.

PARAMETRE FOR STERILISERING: KUN FOR USA:			
	Eksponeringstemperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Gravitationsforskydningssteriliseringscyklus med damp	121 °C (250 °F)	30 minutter	15 til 30 minutter
	132 °C (270 °F)	15 minutter	15 til 30 minutter
	135 °C (275 °F)	10 minutter	30 minutter
Præ-vakuumcyklus	132 °C (270 °F)	4 minutter	20 til 30 minutter
	135 °C (275 °F)	3 minutter	16 minutter
PARAMETRE FOR STERILISERING: KUN UDEN FOR USA:			
	Eksponeringstemperatur	Eksponeringstid	Tørretid
Gravitationsforskydningssteriliseringscyklus med damp	132 °C - 135 °C (270 °F – 275 °F)	15 minutter	15 til 30 minutter
	121 °C (250 °F)		
	132 °C - 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 minutter	20 til 30 minutter

Opbevaring og transport

TRIMANO Synergy-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 TRIMANO Synergy-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/holder.
- 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

Teknisk support
1-800-391-8599



Arthrex GmbH

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

Alle rettigheder forbeholdt. Trykt i USA.