



Cameră endoscopică Arthrex Synergy^{UHD4™} / Synergy^{ID™}

Manual - Instrucțiuni de utilizare

Avertismente/Atenționări:



AVERTISMENT: Înainte de utilizarea în proceduri chirurgicale, consultați atent prezentul manual și familiarizați-vă cu operarea dispozitivului și accesoriile.



AVERTISMENT: Înainte de utilizarea în proceduri chirurgicale, consultați integral instrucțiunile de utilizare pentru sistemele Synergy^{UHD4™} [950-0047-XX] sau Synergy^{ID™} [DFU-0332-XX] ale Arthrex Inc.



CE
2797

Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945, S.U.A.
+1 (800) 934-4404
www.arthrex.com
www.arthrex.com/dfu-list



Arthrex GmbH

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

Asistență tehnică
1-(800) 391-8599

950-0046-03 Revizia 0
12/2021

**PAGINĂ LĂSATĂ NECOMPLETATĂ ÎN MOD
INTENȚIONAT**

Cameră endoscopică - date generale

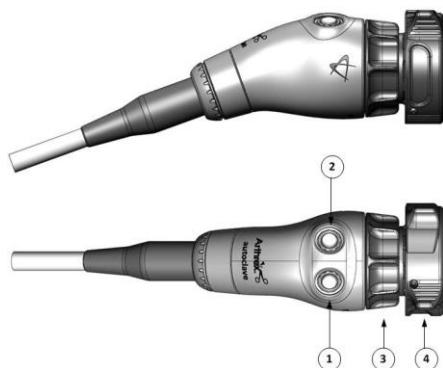


FIGURA 1 – AR-3210-0023(-0023R) [CAMERĂ ENDOSCOPICĂ 4K SYNERGY^{UHD4}, AUTOCLAVABILĂ]



FIGURA 2- AR-3210-0018(-0018R) [CAMERĂ ENDOSCOPICĂ HD, SYNERGY^{UHD4}, AUTOCLAVABILĂ]

Notă: Codurile de model noi nu includ sufixul R. Modelele reconșitionate au coduri de model fără sufixul R.



FIGURA 3-AR-3210-0025(-0025R) [CAMERĂ ENDOSCOPICĂ 4K SYNERGY^{UHD4}, CU FILET C, AUTOCLAVABILĂ], AR-3210-0028(-0028R) [CAMERĂ ENDOSCOPICĂ 4K SYNERGY^{UHD4}, CU FILET C, CU CABLU DE 20 FT, AUTOCLAVABILĂ] ȘI (FĂRĂ IMAGINE) AR-3210-0026(-0026R) [CAMERĂ ENDOSCOPICĂ 4K SYNERGY^{UHD4}, CU FILET C, 0 GRADE, AUTOCLAVABILĂ]



FIGURA 4- AR-3210-0021(-0021R) [CAMERĂ ENDOSCOPICĂ HD SYNERGY^{UHD4}, CU FILET C, AUTOCLAVABILĂ] ȘI (FĂRĂ IMAGINE) AR-3210-0022(-0022R) [CAMERĂ ENDOSCOPICĂ HD SYNERGY^{UHD4}, CU FILET C, 0 GRADE, AUTOCLAVABILĂ]

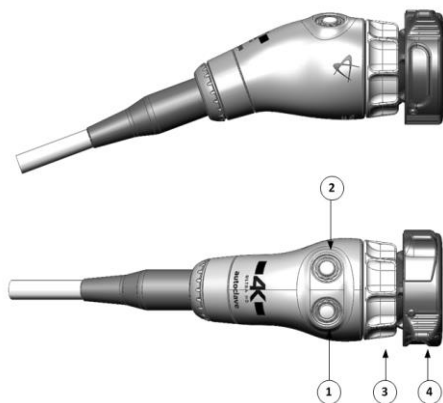


FIGURA 5- AR-3210-0029(-0029R) [CAMERĂ ENDOSCOPICĂ 4K SYNERGY^{UHD4}, BANDĂ LARGĂ, AUTOCLAVABILĂ]



FIGURA 6- AR-3210-0030(-0030R) [CAMERĂ ENDOSCOPICĂ 4K SYNERGY^{UHD4}, CU FILET C, BANDĂ LARGĂ, AUTOCLAVABILĂ]

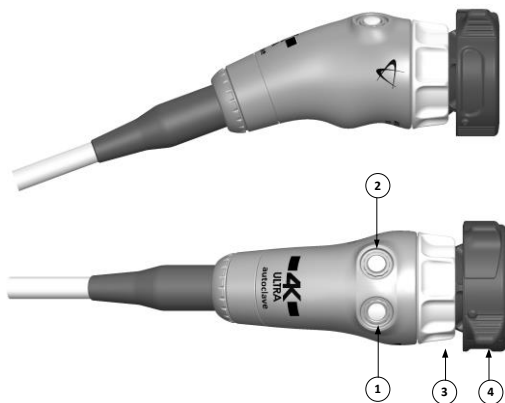


FIGURA 7- AR-3210-0031(-0031R) [CAMERĂ ENDOSCOPICĂ ULTRA 4K SYNERGY^{UHD4}, AUTOCLAVABILĂ]



FIGURA 8- AR-3210-0032(-0032R) [CAMERĂ ENDOSCOPICĂ ULTRA 4K SYNERGY^{UHD4}, CU FILET C, AUTOCLAVABILĂ]

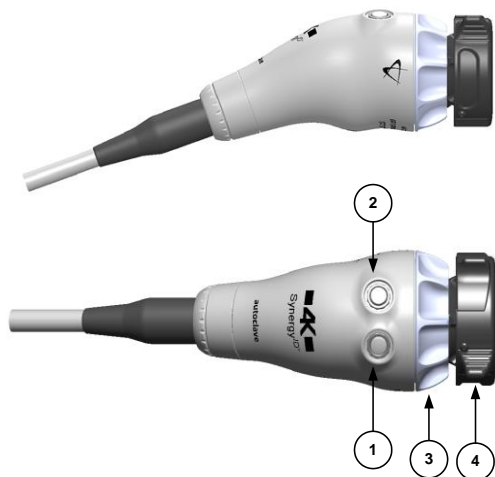


FIGURA 9 – AR-3210-0033(-0033R) [CAMERĂ ENDOSCOPICĂ 4K SYNERGY^{1D} 4MOS, AUTOCLAVABILĂ]

Cameră endoscopică AR-3210-XXXX

1. **Butonul 1**-Buton programabil de activare a diverselor funcții ale camerei. A se vedea „Dispozitiv opțional de introducere a datelor de tip tabletă” pentru informații legate de programare.
2. **Butonul 2** — Un buton programabil care poate activa diferite funcții ale camerei. A se vedea „Dispozitiv opțional de introducere a datelor de tip tabletă” pentru informații legate de programare.
3. **Inel de focalizare** [exclusiv pentru sistem optic integrat]— Utilizat pentru clarificarea sau focalizarea detaliilor imaginii.
4. **Mecanism de prindere** [exclusiv pentru sistem optic integrat] — Pentru montarea și fixarea endoscopului compatibil. Interfață de endoscop în conformitate cu DIN 58105.

AR-3210-XXXX Cameră endoscopică Synergy^{UHD4/ID}, compatibilitate cu microprograme

ATENȚIE:

- Unele camere endoscopice AR-3210-XXXX sunt compatibile doar cu anumite versiuni specifice de microprograme Synergy^{UHD4/ID}, prezentate în tabelul următor. Tentativele de utilizare a acestor camere endoscopice cu microprograme Synergy^{UHD4/ID} incompatibile pot duce la rezultate video de calitate inacceptabilă pe afișajul chirurgical.

Cameră endoscopică	Versiune microprogram Synergy ^{UHD4/ID} compatibilă
AR-3210-0029(-0029R)	850-0026-01-A sau ulterioară
AR-3210-0030(-0030R)	850-0026-01-A sau ulterioară
AR-3210-0031(-0031R)	850-0026-02-B sau ulterioară
AR-3210-0032(-0032R)	850-0026-02-B sau ulterioară
AR-3210-0033(-0033R)	850-0026-03-A sau ulterioară
Toate celelalte modele de cameră endoscopică menționate în prezentele Instrucțiuni de utilizare	Toate versiunile

Determinarea versiunii de microprogram pentru sistemul Synergy^{UHD4/ID}

Versiunea de microprogram poate fi verificată pe ecranul **About** (Despre), accesat prin atingere dublă a zonei deschise albastre

a ecranului de autentificare și atingerea opțiunii About (Despre). Versiunea de microprogram este listată sub Video FPGA ca în imaginea de mai jos.

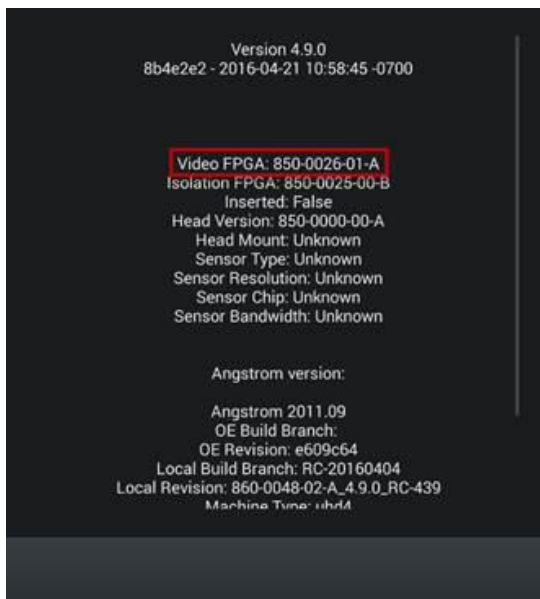


FIGURA 10 - VERSIUNE DE MICROPROGRAM SYNERGY^{UHD4}/ID

Curățarea camerei endoscopice AR-3210-XXXX

ATENȚIONĂRI:

- Dacă camera endoscopică este îndoită sau deteriorată, sau dacă învelișul conectorului este tăiat, **NU autoclavizați și nu introduceți camera endoscopică în lichid (apă, dezinfectante sau sterilizante chimice etc.). Anunțați-vă reprezentantul de vânzări Arthrex.**
- **Nu așezați capul camerei sau accesoriile într-un dispozitiv de curățare cu ultrasunete sau un aparat de spălare/sterilizare cu ultrasunete.**

Pregătirea pentru curățare și sterilizare

Imediat după utilizare, așezați ansamblul camerei endoscopice într-un recipient și lăsați la înmuiat într-o soluție de curățare enzimatică cu pH neutru (pH 6,0 – 8,0) (de exemplu, Enzol, Metrizyme sau o soluție echivalentă, diluată la o concentrație corespunzătoare conform

instrucțiunilor producătorului) pentru a preveni uscarea sângelui, a proteinelor sau a altor contaminanți pe camera endoscopică.

Curățare automată

- **Utilizați doar aparate de spălare care corespund standardului internațional ISO 15883.**
 - **Consultați manualul de utilizare al aparatului de spălare.**
1. Transferați camera endoscopică în aparatul de spălare pentru prelucrare.
 2. Asigurați-vă că camera endoscopică a fost bine fixată la tăvile sau coșurile unității de spălare. Asigurați-vă că camera endoscopică nu atinge alte instrumente.
 3. Nu încărcăți în exces aparatul de spălare.
 4. Îndepărtați imediat camera endoscopică după oprirea procedurii de spălare automată.
 5. Configurați și rulați aparatul de spălare pentru ciclurile de spălare enumerate mai jos.

Definiție ciclu aparat de spălare automat			
Fază	Tim recirculare (minute)	Temperatură	Tip și concentrație detergent
Prespălare 1	02:00	APĂ RECE DE LA ROBINET	Neaplicabil
Spălare enzimatică	03:00	APĂ FIERBINTE DE LA ROBINET	Enzol [®] 1 uncie/galon
Clătire 1	00:15	APĂ FIERBINTE DE LA ROBINET 60 °C [140 °F]	Neaplicabil
Uscare	06:00	90 °C [194 °F]	Neaplicabil

6. Uscați echipamentul cu o lavetă moale fără scame. Ștergeți conectorul de tip card edge cu alcool izopropilic de 70% pentru a îndepărta orice reziduuri de detergent.
 - a. **Nu permiteți uscarea la aer a suprafețelor de sticlă expuse. Puteți aplica alcool izopropilic de 70% pe suprafețele de sticlă folosind un aplicator de bumbac moale pentru a preveni formarea de**

urme și pete. Uscăți bine suprafețele cu un aplicator de bumbac după aplicarea alcoolului.

7. După curățare, inspectați ansamblul camerei endoscopice și cablul acesteia pentru a verifica curățarea adecvată și eventualele semne de deteriorare.
8. **ATENȚIE:** Inspectați cablul camerei endoscopice pentru eventuale rupturi sau tăieturi. Camerele endoscopice cu cabluri deteriorate nu trebuie sterilizate sau dezinfectate. Returnați camerele endoscopice cu cabluri deteriorate către Arthrex pentru a fi reparate.
9. Înainte de sterilizare și/sau dezinfecție, înfășurați cablul camerei endoscopice în bucle cu diametrul de minim 15 cm (6 inci). Nu îndoiiți sau răsuciți cablul.

Curățare manuală

ATENȚIE: Purtați mănuși, îmbrăcăminte și măști faciale de protecție pentru curățarea echipamentelor contaminate.

1. Imediat după utilizare, clătiți camera endoscopică sub jet de apă rece de la robinet, pentru a îndepărta murdăria grosieră. Utilizați o perie cu peri moi pentru a ajuta la îndepărtarea murdăriei, acordând o atenție specială zonelor greu de curățat.
2. Preparați un detergent enzimatic neutru, cum ar fi Enzol[®], cu apă de la robinet, la concentrație de 30 ml (1 oz) / 3,78 l (1 galon).
3. Cufundați complet capul camerei în soluția preparată și lăsați la înmuiat timp de minim 10 minute. Spălați cu jet de lichid zonele greu de accesat pentru a asigura îndepărtarea în întregime a murdăriei. În timpul înmuierii acționați piesele mobile.
4. După înmuiere, folosiți o perie cu peri moi de nailon pentru a îndepărta toate urmele vizibile de reziduuri și murdărie. Acordați o atenție specială conectorului de tip card edge.
5. Clătiți camera endoscopică prin scufundare într-un recipient cu apă caldă de la robinet. Lăsați camera endoscopică în apă minimum 1 minut, acționând piesele mobile în timpul înmuierii.
 - a. Repetați pasul 5 de încă două ori, schimbând de fiecare dată apa caldă de la robinet.
 - b. Clătiți sub jet de apă de la robinet pentru a vă asigura că apa ajunge și în zonele greu accesibile.

- Acționați piesele mobile în timpul clătirii până când sunt îndepărtate toate urmele vizibile de detergent.
6. Inspectați vizual camera endoscopică pentru eventuala murdărie vizibilă și îndepărtați murdăria la nevoie.
 7. Uscați echipamentul cu o lavetă moale fără scame. Ștergeți conectorul de tip card edge cu alcool izopropilic de 70% pentru a îndepărta orice reziduuri de detergent.
 - a. **Nu permiteți uscarea la aer a suprafețelor de sticlă expuse. Puteți aplica alcool izopropilic de 70% pe suprafețele de sticlă folosind un aplicator de bumbac moale pentru a preveni formarea de urme și pete. Uscați bine suprafețele cu un aplicator de bumbac după aplicarea alcoolului.**
 8. După curățare, inspectați ansamblul camerei endoscopice și cablul acesteia pentru a verifica curățarea adecvată și eventualele semne de deteriorare.
 9. **ATENȚIE:** Inspectați cablul camerei endoscopice pentru eventuale rupturi sau tăieturi. Camerele endoscopice cu cabluri deteriorate nu trebuie sterilizate sau dezinfectate. Returnați camerele endoscopice cu cabluri deteriorate către Arthrex pentru a fi reparate.
 10. Înainte de sterilizare și/sau dezinfecție, înfășurați cablul camerei endoscopice în bucle cu diametrul de minim 15 cm (6 inci). Nu îndoiți sau răsuciți cablul

Sterilizarea camerelor endoscopice AR-3210-XXXX



PRECAUTIE: După sterilizare, puneți deoparte la răcit camerele endoscopice AR-3210, timp de 15 minute, înainte de a le conecta la UCC sau de a le atașa la un endoscop.

PARAMETRI PENTRU STERILIZARE CU ABUR				
Metodă	Ciclu	Temperatură de expunere minimă	Timp de expunere	Timp de uscare
Abur (ambalat)	Pre-vid	132 °C (270 °F)	4 Minute	30 minute
Abur (ambalat)	Gravitațional	132 °C (270 °F)	15 minute	30 minute
Abur (ne-ambalat)	Gravitațional	132 °C (270 °F)	10 minute	Neaplicabil

METODE DE STERILIZARE DISPOZITIV

Următoarele cicluri au fost validate pentru capetele de cameră AR-3210-XXXX pentru a oferi un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10^{-6} .

Sistem	Cicluri
Sisteme STERIS®	<ul style="list-style-type: none">Sistem de sterilizare la temperatură joasă [ciclu standard] V-PRO® 1Sistem de sterilizare la temperatură joasă [cicluri lumen și non-lumen] V-PRO® 1 PlusSistem de sterilizare la temperatură joasă [cicluri lumen, non-lumen și flexibil] V-PRO® maXSistem de sterilizare la temperatură joasă [cicluri lumen și non-lumen] V-PRO® 60
Sisteme STERRAD®	<ul style="list-style-type: none">Sistem STERRAD® 100S [ciclu scurt]Sistem STERRAD® NX [ciclu scurt]Sistem STERRAD® 100NX [ciclu standard]

Compatibilitatea materialelor

În plus față de agenții chimici de sterilizare de mai sus, materialele camerelor endoscopice AR-3210 sunt compatibile cu Cidex OPA. Nu există declarații relative la nivelul de sterilizare acceptabil (SAL) asigurat prin Cidex OPA.



AVERTISMENT: Utilizarea de substanțe de sterilizare sau de substanțe chimice, altele decât cele enumerate în secțiunea Curățare și sterilizare, poate duce la compromiterea siguranței și eficacității dispozitivului. Utilizarea de substanțe de sterilizare sau de substanțe chimice, altele decât cele enumerate în secțiunea Curățare și sterilizare anulează garanția produsului.

**PAGINĂ LĂSATĂ NECOMPLETATĂ ÎN MOD
INTENȚIONAT**



Naples, FL 34108-1945 S.U.A.
Serviciul clienți
+1 (800) 934-4404



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

Arthrex, Inc.



1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945, S.U.A.
+1 (800) 934-4404
www.arthrex.com
www.arthrex.com/dfu-list

Asistență tehnică, număr
gratuit:
1-(800) 391-8599
Luni-vineri,
8:00 AM – 8:00 PM ET



CE
2797

R_x ONLY



Toate drepturile rezervate.