



INSTRUCTION FOR USE

## **SPY-PHI Articulating Arm**

HH1001 Main Arm / HH1002 Table Clamp / HH1003 Imaging Head Holder

EN | FR | DE | IT | PT | PT-BR | ES | NL | CZ |  
DA | FI | NO | SV | PL | EL | TR | RU | JA | KO |  
ZH-CN | ZH-TW | RO

## Table of Contents

SPY-PHI Articulating Arm Instruction for Use [EN]	3
SPY-PHI Articulating Arm Mode d'emploi [FR]	14
SPY-PHI-Gelenkarm Bedienungsanleitung [DE]	26
Braccio articolato SPY-PHI Istruzioni per l'uso [IT]	39
Braço articulado SPY-PHI Instruções de utilização [PT]	51
Braço articulado SPY-PHI Instruções de uso [PT-BR]	63
Braço articulado SPY-PHI Instrucciones de uso [ES]	74
SPY-PHI scharnierende arm Gebruiksaanwijzing [NL]	86
Kloubové rameno SPY-PHI Návod k použití [CZ]	97
SPY-PHI bevægelig arm Brugsanvisning [DA]	108
SPY-PHI-nivelvarsi Käyttöohjeet [FI]	119
SPY-PHI-leddarm Bruksanvisning [NO]	130
SPY-PHI vridbar arm Bruksanvisning [SV]	141
Ramię przegubowe SPY-PHI Instrukcja obsługi [PL]	152
Αρθρωτός βραχίονας SPY-PHI Οδηγίες χρήσης [EL]	164
SPY-PHI Mafsallı Kol Kullanım talimatları [TR]	177
Шарнирно-сочлененная консоль SPY-PHI Инструкция по применению [RU]	188
SPY-PHI Articulating Arm 使用説明書 [JA]	200
SPY-PHI 굴절암 사용 설명서 [KO]	211
SPY-PHI 关节臂 使用说明 [ZH-CN]	222
SPY-PHI 多節臂 使用說明 [ZH-TW]	232
Instrucțiuni de utilizare braț articulat SPY-PHI [RO]	242



INSTRUCTION FOR USE

**SPY-PHI Articulating Arm**

HH1001 Main Arm / HH1002 Table Clamp /  
HH1003 Imaging Head Holder



Access Surgical Innovations  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019 USA

**Distributed by:**

Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit 101  
Burnaby, BC V5A 4W2  
Canada

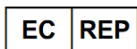
**Customer and Technical Service**

*Customer Support*

Phone: (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)  
Fax: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)  
Email: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

*Technical Support*

Phone: (877) 478-7953 Toll Free  
Fax: (408) 754 2037  
Email: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5076 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk



## SPY-PHI Articulating Arm



### Table of Contents

- 1. Definitions**
- 2. Introduction**
- 3. Intended Use**
- 4. Contraindications**
- 5. Warnings**
- 6. Possible Adverse Effects**
- 7. Storage**
- 8. Product Description and Use**
  - 8.1. Main Arm (HH1001)**
  - 8.2. Table Clamp (HH1002)**
  - 8.3. Imaging Head Holder (HH1003)**
- 9. Inspection**
- 10. Cleaning and Sterilization**
  - 10.1. Manual Cleaning Instructions**
  - 10.2. Automated Cleaning Instructions**
  - 10.3. Sterilization Instructions**
- 11. Complaint Handling/ Reporting**

## 1. Definitions

### Explanation of Symbols



Reference number



Batch Code



Product Quantity



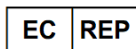
Compliant with European  
Medical Device Regulation



Date of Manufacture



Manufacturer



Authorized Representative in  
the European Community



Product Supplied Non-Sterile



Indicates product is a Medical Device

## 2. Introduction

The SPY-PHI Articulating Arm consists of three components: Main Arm (HH1001), Table Clamp (HH1002) and Imaging Head Holder (HH1003).

## 3. Intended Use

The SPY-PHI Articulating arm is intended as an accessory to the SPY Portable Handheld Imaging System, HH9000, for use during surgical procedures or other applications where the user wishes to position the imaging head in a fixed location while imaging, instead of holding it by hand.

**Main Arm (HH1001):** This component is used to position and hold the Imaging Head Holder (HH1003).

**Table Clamp (HH1002):** This component is used to mount the Main Arm (HH1001) to the table and hold position.

**Imaging Head Holder (HH1003):** This component is used to hold the HH9000 Imaging Head.

## 4. Contraindications

This product is not intended for use except as indicated above.

## 5. Warnings

1. CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. The product must only be used by trained medical personnel capable of judging and controlling danger to patients.
3. The products will be delivered non sterile. Prior to the initial use, and each following use, the products must be cleaned, disinfected, and sterilized as well as checked for visible irregularities and malfunctions according to the instructions given in this Instructions for Use.
4. Components of the SPY-PHI Articulating Arm (including table clamp, main arm and imaging head holder) are only to be used with each other to make up the SPY-PHI Articulating Arm. Components of the SPY-PHI Articulating Arm may not be used with other manufacturer's products.
5. End of life is normally determined by wear and damage due to use.
6. Use of this component for any purpose, or in any manner other than those described here may cause component damage or failure which could result in serious patient injury or death. If needed, all SPY- PHI Articulating Arm metal components or fragments thereof can be located by means of an X-Ray.

7. To maintain intended clamping capacity of the table rail clamp, do not tighten the table rail clamping knob when the main arm column is not fully installed.
8. The Rail Clamps are not insulated. If grounding of patient is NOT ACCEPTABLE, DO NOT use the system.
- 9. DO NOT FORCE BLACK KNOB OF THE MAIN ARM PAST STOP WHEN OPENING/LOOSENING.**

## 6. Possible Adverse Effects

Delayed surgical procedure.

## 7. Storage

Components should be stored in a clean and dry area. Inspect each component prior to use for functionality and damage. When necessary, dispose of products in accordance with national regulations and approved hospital practices for surgical component disposal.

## 8. Product Description and Use

### 8.1 Main Arm (HH1001)

Provides three-point positioning of the imaging head into the surgical field. The articulating segments of the Main Arm are connected to a rigid column.



To position and lock in place:

1. Hold the distal end with one hand and loosen the central knob by turning it counterclockwise.
2. Position the imaging head as needed and turn the knob clockwise to lock in place. Check to see that the Main Arm is secure enough to hold its position.



### 8.2 Table Clamp (HH1002)

Provides an attachment point to the operating table side rail. Accepts and holds the column of the main arm in position and allows for full range of rotation.

To attach to the rail:

1. Open the rail clamping knob until the L-brackets fit over the rail, then tighten to secure.
2. Insert the column of the Main Arm into the column opening, adjust the column to the desired angle, and tighten the column clamping knob when the main arm is in the desired position.



### 8.3 Imaging Head Holder (HH1003)

Connects to the distal end of the main arm to provide an attachment point for the SPY-PHI imaging head.



To connect the imaging head holder to the distal end of the main arm:

1. Insert the imaging head hex shaft into the chuck until it is fully seated.
2. Twist the collar clockwise to lock the quick connect accessory into place. Check to see that the shaft is secured, and the collar is in the locked position.



*To disassemble: Reverse the above steps.*

To position the imaging head and lock in place:

3. Rest the neck of the draped imaging head against the thin rigid band of the holder (as shown).





4. With one hand, pinch the sliding u-piece until the imaging head is firmly held in place.



5. With your other hand, turn the knob to tighten and lock.



*To loosen: Reverse the above steps.*

## 9. Inspect Before Use

All products should be inspected throughout their lifetime to ensure proper function and performance. If product does not pass the inspection, do not use.

### Main Arm (HH1001)

1. Visually inspect component for damage or cracks.
2. Check to make sure that the arm is rigid at all three joints by turning central tightening knob clockwise.
3. Insert arm column into table clamp, turn column clamping knob clockwise and ensure that it holds securely.
4. Check quick connect distal end to make sure the collar locks and unlocks accessory securely.

### Table Clamp (HH1002)

1. Visually inspect component for damage or cracks.
2. L-Bracket on Table Clamp should clamp securely to table rail.
3. Insert Main Arm into column opening, turn central tightening knob clockwise and make sure the post is held securely inside the column opening.

### Imaging Head Holder (HH1003)

1. Visually inspect instruments for damage or cracks.
2. Quick connect shaft should freely engage and disengage in and out of the quick connect distal end

## 10. Cleaning and Sterilization

### NOTE:

1. *The color of the SPY-PHI Articulating Arm components may vary due to the anodizing process or alloy used. Shading or loss of color may also occur after sterilization. This is not a defect in the products or material and will not affect the performance of your high-quality product.*
2. *Automated cleaning is not suitable for instruments with ball joints. Such instruments should only undergo a manual cleaning prior to sterilization.*

**CAUTION:** Only cleaning and sterilization procedures as indicated in this IFU should be used for cleaning and sterilization.

### Supplies and Equipment Needed:

- Ultrasonic Cleaner
- FDA Cleared CSR Wrap
- pH Neutral Cleaner such as Prolystica manufactured by Steris Corp. or equivalent
- 3-1000 MILTEX Component Cleaning Brush, Nylon Bristles or equivalent (available from Integra Miltex)
- Chemical Indicator Tape

### 10.1 Manual Cleaning Instructions

**NOTE:** *Turn tightening knob of the main arm clockwise to tighten ball joint prior to placing arm in ultrasonic cleaner (sonicator).*

1. Rinse each component individually with a steady stream of warm tap water (16.9°C to 18.9°C) until gross contaminants are removed. This process should take approximately 1-2 minutes.
2. Place each component into an ultrasonic cleaner (sonicator) containing an enzymatic, pH neutral detergent solution and warm tap water (25°C to 35°C) prepared according to the detergent manufacturer's instructions and sonicate for 10 minutes.
3. In a wash container, large enough to immerse each component, prepare a wash solution using an enzymatic, pH neutral detergent solution and warm tap water (25°C to 35°C) prepared according to the detergent manufacturer's instructions.
4. Transfer each component to a manual wash container and fully immerse in the cleaning solution prepared in Step 3.

5. While still submerged, any visible contamination and debris should be removed by scrubbing each component with a soft nylon bristle brush until visibly clean, paying particular attention to hard-to-clean areas such as crevices and joints. This process should take approximately 1-2 minutes.
6. Rinse with flowing, cold deionized water (17°C to 21°C) for 30-60 seconds until no visible soil remains.
7. Dry each component using clean, absorbent, low lint wipes to remove excess rinse water.

## 10.2 Automated Cleaning Instructions

**CAUTION:** Use only washer/disinfector machines that have been validated in accordance with ISO 15883. **AUTOMATED CLEANING IS NOT SUITABLE FOR MAIN ARM. AUTOMATED CLEANING IS ONLY SUITABLE FOR TABLE CLAMPS AND IMAGING HEAD HOLDER.**

Perform pre-cleaning to remove gross contaminants as follows:

1. Prepare a wash solution using an enzyme pH neutral detergent, in a wash container with tap water (27°C to 33°C) using the minimum concentration recommended by the detergent manufacturer.
2. Submerge and soak in wash solution for a minimum of 1 minute.
3. While still submerged, remove visible soil by scrubbing with a soft nylon bristle brush for a minimum of 4 minutes until no visible soil is observed.
4. Rinse with flowing, cold deionized water (18.5°C to 20.2°C) for a minimum of 30 seconds for each component.
5. Load components into washer/disinfector in accordance with the manufacturer's instructions.
6. Arrange components with curved surfaces and cannulations facing downward to prevent pooling of water.
7. Operate the washer/disinfector cycle according to the manufacturer's instructions.

Recommended minimal washer /disinfector parameters:

	Temperature	Time
Heated Wash	60°C (140°F)	2 Min.
Heated Tap Water Rinse	60°C (140°F)	20 Sec.
Heated Deionized Water Rinse	82°C (180°F)	1 Min.
Forced Air Drying	116°C (240°F)	9 Min.

### 10.3 Sterilization Instructions

**NOTE:**

1. For components with moving parts, lubricate joints with a steam-permeable, water soluble component lubricant prior to sterilization.
2. Components should be sterilized in the opened or unlocked position. Central knob of the articulating arms must be opened for sterilization.
3. Components should be sterilized by standard cycles using steam with the procedures listed below.

Preparation for Sterilization:

*Note: Use only FDA Cleared CSR Sterilization Wrap for component packaging.*

- Each component should be wrapped in two layers of FDA Cleared CSR Wrap using the simultaneous double-wrapping equal fold technique.
- Chemical Indicator Tape should be used to secure packaging and for labeling the contents. Note: Chemical Indicator Tape will change color or display diagonal stripes when exposed to temperatures of 121°C (250°F).

*Note: Only use wrappers validated for use in double simultaneous wrapping.*

Two single-layer wrappers or one bonded double wrapper can be used. Simultaneous double wrapping refers to when two layers of wrap material are wrapped together simultaneously using the fold technique described below:

1. Place the edge of the wrapper parallel with the edge of the table. Place the device in the center of the wrapper parallel with the edge of the wrapper.
2. Fold the edge of the wrapper over the top of the contents, covering the entire item. Fold the edge back over itself (toward the technician) to form a cuff. This will facilitate aseptic opening of the pack when used.

3. Bring the upper edge of the wrap down completely over the contents and fold it back on itself to form another cuff, overlapping the original.
4. Fold the left edge of the wrapper snugly over the pack and back on itself to form a cuff.
5. Fold the right side of the wrapper over the pack, overlapping the previous fold and folded back to form a cuff, or tuck under and secure with indicator tape.

#### Gravity

Sterilize at 121°C (250°F) for 30 minutes with a 30-minute dry time.

#### Prevacuum United States Standards

Sterilize at 132°C (270°F) for 4 minutes with a 30-minute dry time.

#### Prevacuum EU Standards

Sterilize at 134°C (273°F) for 3 minutes with a 30-minute dry time.

Autoclave temperatures should not surpass 280°F (137°C), as the handle, insulation or other non-metallic parts may be affected. (Note: The steam autoclave manufacturer may be contacted to confirm appropriate temperatures and sterilization times.)

## 11. Complaint Handling/ Reporting

Any adverse event involving the SPY-PHI Articulating Arm should be reported to Stryker and the country specific regulatory authorities immediately. To report an event to Stryker, call:

(800) 624 - 4422 Toll Free (USA only) or Email:  
EndoCustomerSupport@stryker.com

# stryker®

MODE D'EMPLOI

## SPY-PHI Articulating Arm

HH1001 Bras articulé / HH1002 Pince de table /  
HH1003 Repose-tête d'exploration



Access Surgical Innovations  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019 USA

### Distribué par:

Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit 101  
Burnaby, BC V5A 4W2  
Canada

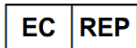
### Assistance client/ Assistance technique

#### *Assistance client*

Téléphone: (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)  
Fax: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)  
Email: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

#### *Assistance technique*

Téléphone: (877) 478-7953 Toll Free  
Fax: (408) 754 2037  
Email: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5076 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk



## SPY-PHI Articulating Arm



### Table des matières

1. Définitions
2. Introduction
3. Usage prévu
4. Contre-indications
5. Avertissements
6. Effets indésirables possibles
7. Stockage
8. Description et utilisation du produit
  - 8.1. Bras principal (HH1001)
  - 8.2. Pince de table (HH1002)
  - 8.3. Repose-tête d'exploration (HH1003)
9. Inspection
10. Nettoyage et stérilisation
  - 10.1. Instructions de nettoyage manuel
  - 10.2. Instructions de nettoyage automatique
  - 10.3. Instructions de stérilisation
11. Gestion des réclamations/ Rapports

## 1. Définitions

### Explication des symboles



N° de référence



Code de lot



Quantité de produit



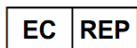
Conforme à la réglementation européenne relative aux les dispositifs médicaux



Date de fabrication



Fabrication



Mandataire pour la Communauté européenne



Produit fourni non stérile



Indique que le produit est un dispositif médical



## 2. Introduction

Le bras articulé SPY-PHI est constitué de trois composants : Le bras principal (HH1001), la pince de table (HH1002) et le repose-tête d'exploration (HH1003).

## 3. Usage prévu

Le bras articulé SPY-PHI a été conçu comme un accessoire pour le système d'imagerie portatif SPY, HH9000, pour une utilisation dans le cadre d'interventions chirurgicales ou d'autres applications où l'utilisateur souhaite placer la tête d'exploration à un endroit fixe pendant la prise d'images, au lieu de la tenir à la main.

**Bras principal (HH1001) :** Ce composant sert à placer et à maintenir le repose-tête d'exploration (HH1003).

**Pince de table (HH1002) :** Ce composant sert à monter le bras principal (HH1001) sur la table et à le maintenir en position.

**Repose-tête d'exploration (HH1003) :** Ce composant sert à tenir la tête d'exploration HH9000.

## 4. Contre-indications

Ce produit n'est pas destiné à être utilisé autrement qu'indiqué ci-dessus.

## 5. Avertissements

1. **MISE EN GARDE:** La loi fédérale américaine restreint ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin.
2. Le produit doit être utilisé uniquement par un personnel médical qualifié, capable de juger et de contrôler tout danger pour les patients.
3. Les produits sont livrés non stériles. Avant la première utilisation et chaque utilisation suivante, les produits doivent être nettoyés, désinfectés et stérilisés, et inspectés pour détecter les irrégularités visibles et les dysfonctionnements éventuels conformément aux instructions données dans ce mode d'emploi.
4. Les composants du bras articulé SPY-PHI (y compris la pince de table, le bras principal et le repose-tête d'exploration) doivent être utilisés ensemble afin de constituer le bras articulé SPY-PHI. Les composants du bras articulé SPY-PHI ne doivent pas être utilisés avec des produits d'un autre fabricant.
5. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les détériorations causées par l'utilisation.

6. Pour maintenir la capacité de serrage prévue de la pince du rail de table, ne serrez pas le bouton de serrage du rail de table lorsque la colonne du bras articulé n'est pas complètement installée.
7. Pour maintenir la capacité de serrage prévue de la pince de rail de table, ne serrez pas le bouton de serrage du rail de table lorsque la colonne du bras principal n'est pas complètement installée.
8. Les pinces de rail ne sont pas isolées. Si la mise à la terre du patient N'EST PAS ACCEPTABLE, NE PAS utiliser le système.
- 9. NE PAS FORCER LE BOUTON NOIR DU BRAS PRINCIPAL AU-DELÀ DE LA BUTÉE LORS DE L'OUVERTURE/DU RELÂCHEMENT.**

## 6. Effets indésirables possibles

Intervention chirurgicale retardée.

## 7. Stockage

Les composants doivent être stockés dans un lieu propre et sec. Inspectez chaque composant et leur bon fonctionnement avant toute utilisation, afin de vérifier qu'ils ne présentent aucun dommage. Si nécessaire, éliminez les produits conformément à la réglementation nationale et aux pratiques hospitalières approuvées pour l'élimination des composants chirurgicaux.

## 8. Description et utilisation du produit

### 8.1 Bras principal (HH1001)

Permet un positionnement à trois points de la tête d'exploration dans le champ chirurgical. Les segments articulés du bras principal sont reliés à une colonne rigide.



Pour positionner le bras principal et verrouiller sa position:

1. Tenez l'extrémité distale d'une main et desserrez le bouton central en le tournant dans le sens anti-horaire.
2. Placez la tête d'exploration comme vous le souhaitez, puis tournez le bouton dans le sens horaire pour verrouiller la position. Vérifiez que le bras principal est suffisamment fixé pour maintenir cette position.



## 8.2 Pince de table (HH1002)

Fournit un point de fixation sur le rail latéral de la table d'opération. Accueille et maintient la colonne du bras principal en position et offre un rayon de rotation complet.

Pour fixer le rail:

1. Ouvrez le bouton de serrage du rail jusqu'à ce que les crochets en L correspondent à la largeur du rail, puis serrez-les pour fixer le rail.
2. Insérez la colonne du bras principal dans l'ouverture de la colonne, ajustez la colonne jusqu'à obtenir l'angle désiré et, une fois le bras principal dans la position désirée, serrez le bouton de serrage.



## 8.3 Repose-tête d'exploration (HH1003)

Se connecte à l'extrémité distale du bras principal pour fournir un point de fixation pour la tête d'exploration SPY-PHI.

Pour connecter le repose-tête d'exploration à l'extrémité distale du bras principal:

1. Insérez l'arbre hexagonal de la tête d'exploration dans le mandrin jusqu'à ce qu'il soit complètement en place.
2. Tournez le collier dans le sens horaire pour verrouiller en place l'accessoire de connexion rapide. Vérifiez que l'arbre est bien fixé et que le collier est en position verrouillée.



*Pour le démonter : Exécutez les étapes dans le sens inverse.*

Pour positionner la tête d'exploration et verrouiller sa position:

3. Faites reposer le cou de la tête d'exploration enveloppée dans du papier contre la fine bande rigide du repose-tête d'exploration (comme illustré).



4. D'une main, pincez le collier coulissant jusqu'à ce que la tête d'exploration soit maintenue fermement en place.



5. De l'autre, tournez le bouton pour serrer et verrouiller la position.



*Pour desserrer : Exécutez les étapes dans le sens inverse.*

## 9. Inspection

Tous les produits doivent être inspectés tout au long de leur durée de vie afin de garantir leur bon fonctionnement et leurs performances. Si le produit ne passe pas l'inspection, ne l'utilisez pas.

Bras principal (HH1001)

1. Procédez à une inspection visuelle du composant pour détecter les dommages ou fissures éventuels.
2. Vérifiez que le bras est rigide aux trois articulations en tournant le bouton de serrage central dans le sens horaire.
3. Insérez la colonne du bras dans la pince de table, tournez le bouton de serrage de la colonne dans le sens horaire et assurez-vous qu'elle est bien fixée.
4. Vérifiez l'extrémité distale à connexion rapide pour vous assurer que le collier verrouille et déverrouille l'accessoire de manière sécurisée.

Pince de table (HH1002)

1. Procédez à une inspection visuelle du composant pour détecter les dommages ou fissures éventuels.
2. Le crochet en L sur la pince de table doit se fixer au rail de table de manière sûre.
3. Insérez le bras principal dans l'ouverture de la colonne, tournez le bouton de serrage central dans le sens horaire et assurez-vous que la tige est maintenue de manière sûre à l'intérieur de l'ouverture de la colonne.

Repose-tête d'exploration (HH1003)

1. Procédez à une inspection visuelle des instruments pour détecter les dommages ou fissures éventuels.
2. L'arbre à connexion rapide doit s'engager et se dégager librement dans et hors de l'extrémité distale à connexion rapide

## 10. Nettoyage et stérilisation

**NOTE:**

1. *La couleur des composants du bras articulé SPY-PHI peut varier en fonction du procédé d'anodisation ou de l'alliage utilisé. La couleur peut changer ou s'éclaircir après la stérilisation. Cela ne constitue pas un défaut du produit ou du matériel et n'affectera pas les performances de votre produit de haute qualité.*
2. *Le nettoyage automatique ne convient pas pour les instruments à rotules. Ces instruments doivent subir exclusivement un nettoyage manuel avant la stérilisation.*

**MISE EN GARDE :** Seules les procédures de nettoyage et de stérilisation indiquées dans le présent mode d'emploi doivent être utilisées pour le nettoyage et la stérilisation.

Matériel et équipement requis :

- Nettoyeur à ultrasons
- CSR Wrap approuvé par la FDA
- Nettoyeur au PH neutre comme le Prolystica fabriqué par Steris Corp. ou équivalent
- Brosse de nettoyage, brosse à poils de nylon pour composant 3-1000 MILTEX ou équivalent (disponible chez Integra Miltex)
- Ruban indicateur chimique

### 10.1 Instructions de nettoyage manuel

**NOTE:** *Tournez le bouton de serrage du bras principal dans le sens horaire pour resserrer le joint à rotule avant de placer le bras dans un nettoyeur à ultrasons (sonicateur).*

1. Rincez chaque composant individuellement sous un filet d'eau chaude du robinet (16,9 °C à 18,9 °C) jusqu'à élimination de la contamination grossière. Ce processus devrait prendre environ 1 à 2 minutes.
2. Placez chaque composant dans un nettoyeur à ultrasons (sonicateur) contenant une solution de détergent enzymatique, au pH neutre et de l'eau chaude du robinet (25 °C à 35 °C) préparée selon les instructions du fabricant du détergent et le bain de sonication pendant 10 minutes.
3. Dans une cuve suffisamment grande pour immerger chaque composant, préparez une solution de nettoyage à base de solution de détergent enzymatique, au pH neutre et d'eau chaude du robinet (25 °C à 35 °C) préparée selon les instructions du fabricant du détergent.
4. Transférez chaque composant dans une cuve de nettoyage manuel et immergez-le complètement dans la solution de nettoyage préparée à l'étape 3.
5. Lorsque le composant est immergé, frottez-le à l'aide d'une brosse à poils en nylon afin d'éliminer toute contamination et tout débris visible, en apportant une attention toute particulière aux endroits difficiles à nettoyer comme les rainures et les articulations. Ce processus devrait prendre environ 1 à 2 minutes.
6. Rincez avec de l'eau désionisée et froide (17 °C à 21 °C) pendant 30 à 60 secondes jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de salissure visible.
7. Séchez chaque composant en utilisant des lingettes de nettoyage anti-peluche et absorbantes pour éliminer l'excès d'eau de rinçage.

## 10.2 Instructions de nettoyage automatique

**MISE EN GARDE :** Utilisez uniquement des machines à laver/désinfecteurs qui ont été validés conformément à la norme ISO 15883. LE NETTOYAGE AUTOMATIQUE NE CONVIENT PAS POUR LE BRAS PRINCIPAL. LE NETTOYAGE AUTOMATIQUE NE CONVIENT QUE POUR LES PINCES DE TABLE ET LE REPOSE-TÊTE D'EXPLORATION.

Effectuez un pré-nettoyage pour éliminer les contaminants grossiers de la manière suivante :

1. Préparez une solution de lavage à l'aide d'un détergent à pH neutre enzymatique, dans un récipient de lavage avec de l'eau du robinet (27 °C à 33 °C) en utilisant la concentration minimale recommandée par le fabricant du détergent.

2. Immergez et laissez tremper dans la solution de lavage pendant au moins 1 minute.
3. Tout en maintenant l'immersion, retirez la saleté visible en frottant avec une brosse à poils doux en nylon pendant au moins 4 minutes jusqu'à ce qu'aucune saleté visible ne soit observée.
4. Rincez sous un flux d'eau déminéralisée froide (18,5 °C à 20,2 °C) pendant au moins 30 secondes pour chaque composant.
5. Chargez les composants dans la machine à laver/le désinfecteur conformément aux instructions du fabricant.
6. Disposez les composants avec des surfaces incurvées et les canulations orientées vers le bas pour éviter l'accumulation d'eau.
7. Lancez le cycle de la machine à laver/du désinfecteur conformément aux instructions du fabricant.

Paramètres minimaux recommandés pour la machine à laver/le désinfecteur :

	Température	Durée
Lavage à chaud	60 °C (140 °F)	2 min.
Rinçage à l'eau chaude du robinet	60 °C (140 °F)	20 s
Rinçage à l'eau chaude désionisée	82 °C (180 °F)	1 min.
Séchage à l'air comprimé	116 °C (240 °F)	9 min.

### 10.3 Instructions de stérilisation

#### NOTE:

1. *Pour les composants dotés de pièces mobiles, lubrifiez les articulations avec un lubrifiant hydrosoluble et perméable à la vapeur avant de procéder à la stérilisation.*
2. *Les composants doivent être stérilisés en position ouverte ou déverrouillée. Le bouton central des bras articulés doit être ouvert pour la stérilisation.*
3. *Les composants doivent être régulièrement stérilisés avec de la vapeur, conformément aux procédures mentionnées ci-dessous.*

Préparation pour la stérilisation:

*Note : Pour emballer le composant, utilisez uniquement un CSR Sterlization Wrap approuvé par la FDA.*

- Chaque composant doit être enveloppé dans deux couches de CSR Wrap approuvé par la FDA, à partir de la technique d'emballage sous double pli égal.

- Du ruban indicateur chimique doit être utilisé pour sécuriser l'emballage et pour l'étiquetage des composants. Note: Le ruban indicateur chimique peut changer de couleur ou faire apparaître des rayures diagonales lorsqu'il est exposé à des températures supérieures à 120 °C (250 °F).

*Note: Pour l'emballage sous double-pli, utilisez uniquement des emballages approuvés.*

Des emballages à deux couches simples ou à couche double unique peuvent être utilisés. L'emballage sous double-pli se réfère à deux couches de matériau enveloppant qui sont enroulées simultanément, utilisant la technique de pliage décrite ci-dessous:

1. Placez le bord de l'emballage parallèlement au bord de la table. Placez l'appareil au centre de l'emballage, parallèlement au bord de l'emballage.
2. Pliez le bord de l'emballage sur les composants, de sorte à recouvrir la totalité du produit. Repliez le bord de l'emballage sur ce dernier (vers le technicien) de sorte à former une manchette. Cela facilitera l'ouverture aseptique de l'emballage, une fois ce dernier utilisé.
3. Ramenez complètement le bord supérieur de l'emballage sur les composants et repliez-le sur lui-même pour former une autre manchette, chevauchant la première manchette.
4. Pliez le bord gauche de l'emballage, de sorte qu'il soit bien ajusté et ramenez-le sur lui-même pour former une manchette.
5. Pliez le bord droit de l'emballage sur ce dernier, en le faisant chevaucher le pliage précédent et repliez de sorte à former une manchette ou repliez-le en dessous et sécurisez-le à l'aide de ruban indicateur.

#### Gravité

Stérilisez à 121 °C (250 °F) pendant 30 minutes et laissez sécher 30 minutes.

#### Normes relatives au pré-vide des États-Unis

Stérilisez à 132 °C (270 °F) pendant 4 minutes et laissez sécher 30 minutes.

#### Normes européennes relatives au pré-vide

Stérilisez à 134 °C (273 °F) pendant 3 minutes et laissez sécher 30 minutes.

Les températures de l'autoclave ne doivent pas dépasser 280 °F (137 °C), car la poignée, l'isolation ou les autres parties non métalliques peuvent être endommagées. (Note: contactez le fabricant de l'autoclave à vapeur afin qu'il vous confirme les températures et les temps de stérilisation appropriés.)



## **11. Gestion des réclamations/ Rapports**

Tout événement indésirable impliquant le bras articulé SPY-PHI doit être immédiatement signalé à Stryker et aux organismes de réglementation spécifiques du pays. Pour signaler un événement à Stryker, appelez le : (800) 624 - 4422 Appel gratuit (États-Unis uniquement) ou envoyez un e-mail à : [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

# stryker®

BEDIENUNGSANLEITUNG

## SPY-PHI-Gelenkarm

HH1001 Hauptarm / HH1002 Tischklemme /  
HH1003 Halterung für Bildgebungssonde



Access Surgical Innovations  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019 USA

### Vertrieben von:

Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit 101  
Burnaby, BC V5A 4W2  
Kanada

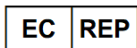
### Kundenbetreuung/ Technischer Kundendienst

#### *Kundenbetreuung*

Tel. (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)  
Fax: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)  
Email: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

#### *Technischer Kundendienst*

Tel. (877) 478-7953 Toll Free  
Fax: (408) 754 2037  
Email: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5076 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk



## SPY-PHI-Gelenkarm



### Inhalt

1. Definitionen
2. Introduction
3. Verwendungszweck
4. Kontraindikationen
5. Warnhinweise
6. Mögliche Nebenwirkungen
7. Aufbewahrung
8. Produktbeschreibung und -verwendung
  - 8.1. Hauptarm (HH1001)
  - 8.2. Tischklemme (HH1002)
  - 8.3. Halterung für die Bildgebungssonde (HH1003)
9. Prüfung
10. Reinigung und Sterilisation
  - 10.1. Anleitung zur manuellen Reinigung
  - 10.2. Anleitung zur automatischen Reinigung
  - 10.3. Anleitung zur Sterilisation
11. Bearbeitung von Beschwerden/Meldeverfahren

# 1. Definitionen

## Symbolerklärung



Referenznummer



Chargencode



Produktmenge



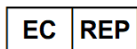
Konformität mit der europäischen  
Verordnung über Medizinprodukte



Herstellungsdatum



Hersteller



Bevollmächtigter in der  
Europäischen Gemeinschaft



Das Produkt wird nicht steril geliefert



Das Produkt ist ein Medizinprodukt

## 2. Introduction

Der SPY-PHI-Gelenkarm besteht aus drei Komponenten: Hauptarm (HH1001), Tischklemme (HH1002) und Halterung für die Bildgebungssonde (HH1003).

## 3. Verwendungszweck

Der SPY-PHI-Gelenkarm dient als Zubehörteil für das tragbare SPY-Bildgebungssystem (HH9000) und ist zur Verwendung während chirurgischer Verfahren oder anderer Anwendungen bestimmt, bei denen der Anwender die Bildgebungssonde während der Bildgebung in einer bestimmten Position fixieren möchte, anstatt sie mit der Hand zu halten.

**Hauptarm (HH1001):** Diese Komponente wird zur Positionierung und Aufnahme der Halterung der Bildgebungssonde (HH1003) verwendet.

**Tischklemme (HH1002):** Diese Komponente wird zur Befestigung des Hauptarms (HH1001) in einer festen Position am Tisch verwendet.

**Halterung der Bildgebungssonde (HH1003):** Diese Komponente wird zur Aufnahme der Bildgebungssonde (HH9000) verwendet.

## 4. Kontraindikationen

Dieses Produkt darf nur gemäß den zuvor angegebenen Anweisungen verwendet werden.

## 5. Warnhinweise

1. VORSICHT: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Das Produkt darf nur von geschultem medizinischen Personal verwendet werden, das in der Lage ist, jegliche Gefahr für die Patienten einzuschätzen und zu kontrollieren.
3. Die Produkte werden nicht steril geliefert. Vor dem ersten Einsatz und jedem folgenden Einsatz müssen die Produkte gemäß den Anweisungen in der vorliegenden Bedienungsanleitung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert sowie auf sichtbare Defekte und Fehlfunktionen untersucht werden.

4. Die Komponenten des SPY-PHI-Gelenkarms (einschließlich Tischklemme, Hauptarm und Halterung für die Bildgebungssonde) dürfen nur miteinander verwendet werden, um gemeinsam den SPY-PHI-Gelenkarm zu bilden. Die Komponenten des SPY-PHI-Gelenkarms dürfen nicht in Kombination mit den Produkten anderer Hersteller verwendet werden.
5. Die Lebensdauer des Produkts wird normalerweise vom nutzungsbedingten Verschleiß bzw. Beschädigungen bestimmt.
6. Die Nutzung dieser Komponente zu jedem Zweck oder auf irgendeine andere Weise außer der hierin beschriebenen kann zur Beschädigung oder einem Versagen der Komponente führen, was wiederum ernsthafte Verletzungen oder sogar den Tod des Patienten nach sich ziehen kann. Falls notwendig können alle Metallkomponenten des SPY- PHI-Gelenkarms oder deren Fragmente im Röntgenbild lokalisiert werden.
7. Zur Erhaltung der vorgesehenen Klemmkapazität der Tischschienenklemme darf der Knauf der Tischschienenklemme nicht festgezogen werden, wenn die Säule des Gelenkarms nicht vollständig montiert ist.
8. Die Schienenklemmen sind nicht isoliert. Das System NICHT verwenden, wenn die Erdung des Patienten NICHT AKZEPTABEL ist.
- 9. DEN SCHWARZEN KNAUF DES HAUPTARMS BEIM ÖFFNEN/LÖSEN NICHT GEWALTSAM ÜBER DEN ANSCHLAG HINAUS DREHEN.**

## **6. Mögliche Nebenwirkungen**

Verzögerung des chirurgischen Verfahrens.

## **7. Aufbewahrung**

Die Komponenten sollten in einem sauberen und trockenen Bereich aufbewahrt werden. Prüfen Sie jede Komponente vor der Verwendung auf die ordnungsgemäße Funktion und mögliche Schäden. Falls notwendig, entsorgen Sie die Produkte gemäß den Vorschriften Ihres Landes und zulässigen Krankenhauspraktiken zur Entsorgung chirurgischer Komponenten.

## 8. Produktbeschreibung und -verwendung

### 8.1 Hauptarm (HH1001)

Bietet eine Drei-Punkt-Positionierung der Bildgebungssonde im Operationsfeld. Die Gelenksegmente des Hauptarms sind mit einer starren Säule verbunden.



Zur Positionierung und Feststellung:

1. Halten Sie das distale Ende mit einer Hand und lösen Sie den zentralen Knauf durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn.
2. Bringen Sie die Bildgebungssonde in die gewünschte Position und drehen Sie den Knauf im Uhrzeigersinn, um die Sonde an ihrem Platz zu sichern. Überprüfen Sie, ob der Hauptarm stark genug befestigt ist, um in seiner Position zu bleiben.



### 8.2 Tischklemme (HH1002)

Bietet einen Befestigungspunkt an der Operationstisch-Schiene. Nimmt die Säule des Hauptarms auf und hält diese bei vollem Rotationsbereich in ihrer Position.

Zur Befestigung an der Schiene:

1. Öffnen Sie den Knauf der Schienenbefestigung, bis die L-Halterungen auf die Schiene passen. Ziehen Sie ihn anschließend zur Sicherung fest.
2. Führen Sie die Säule des Hauptarms in die Öffnung für die Säule ein und positionieren Sie die Säule im gewünschten Winkel. Ziehen Sie dann den Knauf der Säulenbefestigung fest, sobald sich der Hauptarm in der gewünschten Position befindet.



### 8.3 Imaging Head Holder (HH1003)

Wird mit dem distalen Ende des Hauptarms verbunden, um als Befestigungspunkt für die SPY-PHI-Bildgebungssonde zu dienen.



So wird die Halterung für die Bildgebungssonde mit dem distalen Ende des Hauptarms verbunden:

1. Führen Sie den Sechskantschaft der Bildgebungssonde in das Spannfutter ein, bis er vollständig darin sitzt.
2. Drehen Sie die Manschette im Uhrzeigersinn, um das Schnellanschluss-Zubehör einzurasten. Überprüfen Sie, dass der Schaft sicher befestigt und die Manschette eingerastet ist.



*Demontage: Umkehrung der oben genannten Schritte.*

So wird die Bildgebungssonde positioniert und befestigt:

3. Halten Sie den Hals der drapierten Bildgebungssonde auf das feste Band der Halterung (wie dargestellt).



4. Drücken Sie mit einer Hand die u-förmige Schiebemuffe vor, bis die Bildgebungssonde sicher in ihrer Position fixiert ist.





5. Drehen Sie mit Ihrer anderen Hand den Knauf, um die Sonde festzuziehen und an ihrem Platz zu halten.



*So wird die Baugruppe gelöst:  
Umkehrung der oben genannten Schritte.*

## **9. Prüfung vor der Verwendung**

Alle Produkte sollten im Laufe ihrer Lebensdauer überprüft werden, um deren ordnungsgemäße Funktion und Leistung sicherzustellen. Das Produkt nicht verwenden, wenn es die Überprüfung nicht erfolgreich besteht.

### Hauptarm (HH1001)

1. Die Komponente visuell auf Schäden oder Risse prüfen.
2. Stellen Sie durch eine Prüfung sicher, dass der Arm an allen drei Gelenken fest ist, indem Sie den zentralen Feststellknauf im Uhrzeigersinn drehen.
3. Führen Sie die Armsäule in die Tischklemme ein, drehen Sie den Feststellknauf der Säule im Uhrzeigersinn und vergewissern Sie sich über den festen Sitz.
4. Das distale Schnellanschluss-Ende überprüfen, um sicherzustellen, dass die Manschette das Zubehörteil sicher ver- und entriegelt.

### Tischklemme (HH1002)

1. Die Komponente visuell auf Schäden oder Risse prüfen.
2. Die L-Halterung der Tischklemme sollte sicher an der Tischschiene befestigt sein.
3. Führen Sie den Hauptarm in die Öffnung für die Säule ein, drehen Sie den zentralen Feststellknauf im Uhrzeigersinn und stellen Sie sicher, dass die Säule fest in der Säulenöffnung positioniert ist.

### Halterung der Bildgebungssonde (HH1003)

1. Die Instrumente visuell auf Schäden oder Risse prüfen.
2. Der Schnellanschluss-Schaft sollte ungehindert in das distale Schnellanschluss-Ende einrasten und sich leicht daraus lösen lassen.

## 10. Reinigung und Sterilisation

### HINWEIS:

1. Die Farbe der Komponenten des SPY-PHI-Gelenkarms kann aufgrund des Eloxierungsprozesses oder der verwendeten Legierung abweichen. Ein Verblässen oder Farbverlust kann auch nach der Sterilisation eintreten. Hierbei handelt es sich nicht um einen Defekt der Produkte oder des Materials, und die Leistung Ihres hochwertigen Produkts wird dadurch nicht beeinträchtigt.
2. Die automatische Reinigung eignet sich nicht für Instrumente mit Kugelgelenken. Solche Instrumente sollten vor der Sterilisation ausschließlich manuell gereinigt werden.

VORSICHT: Zur Reinigung und Sterilisation sollten ausschließlich die in dieser Bedienungsanleitung benannten Verfahren zur Reinigung und Sterilisation verwendet werden.

Benötigte Zubehörteile und Gerätschaften:

- Ultraschallreinigungsgerät
- FDA-zugelassenes Sterilisationsvlies
- pH-neutraler Reiniger, z. B. Prolystica von Steris Corp. oder gleichwertig
- 3-1000 MILTEX-Komponentenreinigungspinsel, Nylonborsten oder gleichwertig (erhältlich bei Integra Miltex)
- Chemisches Indikatorband

### 10.1 Anleitung zur manuellen Reinigung

*HINWEIS: Drehen Sie den Feststellknopf des Hauptarms im Uhrzeigersinn, um das Kugelgelenk anzuziehen, bevor Sie den Arm in das Ultraschallreinigungsgerät (Sonikator) legen.*

1. Spülen Sie jede Komponente einzeln unter fließendem warmem Leitungswasser (16,9 °C bis 18,9 °C), bis die groben Verunreinigungen entfernt sind. Dieser Vorgang sollte etwa 1 bis 2 Minuten dauern.
2. Geben Sie jede Komponente in ein Ultraschallreinigungsgerät (Sonikator), das eine enzymatische, pH-neutrale Reinigungslösung und warmes Leitungswasser enthält (25 °C bis 35 °C), welche gemäß den Anleitungen des Reinigungslösungsherstellers vorbereitet wurden. Lassen Sie den Sonikator 10 Minuten laufen.

3. Bereiten Sie in einem Waschbehälter, der groß genug ist, um jede Komponente einzutauchen, eine Waschlösung zu. Verwenden Sie dazu eine enzymatische, pH-neutrale Reinigungslösung und warmes Leitungswasser (25 °C bis 35 °C), welche gemäß den Anleitungen des Reinigungslösungsherstellers vorbereitet wurden.
4. Geben Sie jede Komponente in einen Waschbehälter zur manuellen Reinigung und tauchen Sie die Komponente vollständig in die Reinigungslösung ein, die gemäß Schritt 3 zubereitet wurde.
5. Lassen Sie die Komponente untergetaucht und entfernen Sie jegliche sichtbare Kontamination und Rückstände mit einer Bürste mit weichen Nylonborsten, bis die Komponente augenscheinlich sauber ist. Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei schwer zu reinigenden Bereichen gewidmet werden, wie Spalten und Gelenken. Dieser Vorgang sollte etwa 1 bis 2 Minuten dauern.
6. Spülen Sie die Komponente unter fließendem, kaltem, entionisiertem Wasser (17 °C bis 21 °C) 30-60 Sekunden lang, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.
7. Trocknen Sie jede Komponente mit sauberen, absorbierenden, fusselfarmen Tüchern, um die Reste des Spülwassers zu beseitigen.

## 10.2 Anleitung zur automatischen Reinigung

**VORSICHT:** Nur nach ISO 15883 validierte Reinigungs-/Desinfektionsgeräte verwenden. DIE AUTOMATISCHE REINIGUNG EIGNET SICH NICHT FÜR DEN HAUPTARM. DIE AUTOMATISCHE REINIGUNG EIGNET SICH NUR FÜR DIE TISCHKLEMMEN UND DIE HALTERUNG DER BILDGEBUNGSSONDE.

Führen Sie eine Vorreinigung durch, um grobe Verunreinigungen zu entfernen:

1. Setzen Sie mithilfe eines pH-neutralen, enzymatischen Reinigungsmittels eine Reinigungslösung in einem Reinigungsbehälter mit Leitungswasser (27 °C bis 33 °C) an, wobei Sie die vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlene Mindestkonzentration verwenden.
2. In die Reinigungslösung eintauchen und mindestens 1 Minute lang einweichen lassen.

3. Um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen, schrubben Sie das Produkt während es eingetaucht ist mindestens 4 Minuten lang mit einer weichen Bürste mit Nylonborsten ab, bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.
4. Jede Komponente mindestens 30 Sekunden lang mit fließendem, kaltem, deionisiertem Wasser (18,5 °C bis 20,2 °C) abspülen.
5. Die Komponenten gemäß den Herstelleranweisungen in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät laden.
6. Komponenten mit gebogenen Oberflächen und Durchbohrungen so anordnen, dass diese nach unten zeigen, um Wasseransammlungen zu vermeiden.
7. Den Reinigungs-/Desinfektionszyklus gemäß den Herstelleranweisungen ausführen.

Empfohlene Mindestparameter für das Reinigungs-/Desinfektionsgerät:

	Temperatur	Zeit
Heiße Wäsche	60 °C (140 °F)	2 Min.
Spülen mit heißem Leitungswasser	60 °C (140 °F)	20 Sek.
Spülen mit heißem, deionisiertem Wasser	82 °C (180 °F)	1 Min.
Forcierte Lufttrocknung	116 °C (240 °F)	9 Min.

### 10.3 Anleitung zur Sterilisation

#### **HINWEIS:**

1. *Schmieren Sie die Gelenke von Komponenten mit beweglichen Teilen vor der Sterilisation mit einem dampfdurchlässigen, wasserlöslichen Schmierstoff für Komponenten.*
2. *Die Komponenten sollten in der geöffneten bzw. entriegelten Position sterilisiert werden. Der zentrale Knauf der Gelenkarme muss zur Sterilisation geöffnet werden.*
3. *Die Komponenten sollten in standardmäßigen Zyklen gemäß der im Folgenden ausgeführten Verfahren mit Dampf sterilisiert werden.*

Vorbereitung der Sterilisation:

*Hinweis: Verwenden Sie nur FDA-zugelassenes Sterilisationsvlies zur Komponentenverpackung.*

- Jede Komponente sollte in zwei Lagen FDA-zugelassenes Sterilisationsvlies unter Verwendung der Faltechnik der gleichzeitigen Doppelumhüllung eingeschlagen werden.
- Zum Verschließen der Verpackung und zur Kennzeichnung des Inhalts sollte chemisches Indikatorband verwendet werden. Hinweis: Das chemische Indikatorband ändert die Farbe oder zeigt diagonale Streifen an, wenn es Temperaturen über 121 °C (250 °F) ausgesetzt wird.

*Hinweis: Verwenden Sie nur Umhüllungen, die für die doppelte, gleichzeitige Umhüllung validiert sind.*

Zwei Einzellagen-Umhüllungen oder eine geklebte doppelte Umhüllung können verwendet werden. Die gleichzeitige doppelte Umhüllung bezieht sich auf zwei Lagen Umhüllungsmaterial, die gleichzeitig um die Komponente gewickelt werden, und zwar mit der im Folgenden beschriebenen Faltechnik:

1. Richten Sie die Kante der Umhüllung parallel zur Tischkante aus. Legen Sie das Produkt in die Mitte der Umhüllung parallel zur Kante der Umhüllung.
2. Falten Sie die Kante der Umhüllung über die Oberseite des Inhalts, sodass das gesamte Objekt bedeckt ist. Falten Sie die Kante über sich selbst zurück (in Richtung des Technikers), um eine Manschette zu formen. Dies erleichtert das aseptische Öffnen der Packung, wenn der Inhalt zum Einsatz kommt.
3. Schlagen Sie die obere Kante der Umhüllung nach unten, sodass der gesamte Inhalt bedeckt ist, und falten Sie die Umhüllung wieder zurück über dieselbe Kante, um eine weitere Manschette zu formen, die die erste überlappt.
4. Falten Sie die linke Kante der Umhüllung fest über die Packung und schlagen Sie diese dann zurück über sich selbst, um eine Manschette zu formen.
5. Falten Sie die rechte Seite der Umhüllung über die Packung, die dann die vorherige Falte überlappt, und falten Sie sie entweder zurück, um eine Manschette zu formen, oder stecken Sie sie darunter ein, und sichern Sie das Ganze mit Indikatorband.

**Schwerkraft**

Sterilisieren Sie das Produkt bei 121 °C (250 °F) für 30 Minuten mit einer 30-minütigen Trockenzeit.

Vorvakuum nach US-Norm

Sterilisieren Sie das Produkt bei 132 °C (270 °F) für 4 Minuten mit einer 30-minütigen Trockenzeit.

Vorvakuum nach EU-Norm

Sterilisieren Sie das Produkt bei 134 °C (273 °F) für 3 Minuten mit einer 30-minütigen Trockenzeit.

Die Autoklav-Temperaturen sollten 280 °F (137 °C) nicht übersteigen, da ansonsten der Griff, die Isolation oder andere nicht-metallische Teile beschädigt werden könnten. (Hinweis: Der Hersteller des Dampfautoklaven kann kontaktiert werden, um sich die geeigneten Temperaturen und Sterilisationszeiten bestätigen zu lassen.)

## **11. Bearbeitung von Beschwerden/Meldeverfahren**

Jedes unerwünschte Ereignis im Zusammenhang mit dem SPY-PHI-Gelenkarm muss unverzüglich Stryker und den länderspezifischen Aufsichtsbehörden gemeldet werden. Zur Meldung eines Ereignisses an Stryker rufen Sie die folgende Nummer an:

(800) 624 - 4422 gebührenfrei (nur in den USA) oder schicken Sie eine E-Mail an:

[EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

# stryker®

ISTRUZIONI PER L'USO

## SPY-PHI Articulating Arm

HH1001 Braccio principale / HH1002 Morsetto da tavolo /  
HH1003 Supporto testa per imaging



Access Surgical Innovations  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019 USA

### Distribuito da:

Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit 101  
Burnaby, BC V5A 4W2  
Canada

### Assistenza client/ Assistenza tecnica

#### Assistenza clienti

Telefono: (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)

Fax: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)

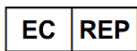
E-mail: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

#### Assistenza tecnica

Telefono: (877) 478-7953 Toll Free

Fax: (408) 754 2037

E-mail: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5076 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk



## Braccio articolato SPY-PHI



### Indice analitico

- 1. Definizioni**
- 2. Introduzione**
- 3. Uso previsto**
- 4. Controindicazioni**
- 5. Avvertenze**
- 6. Possibili effetti avversi**
- 7. Conservazione**
- 8. Descrizione e uso del prodotto**
  - 8.1. Braccio principale (HH1001)**
  - 8.2. Morsetto per tavolo (HH1002)**
  - 8.3. Supporto testa per imaging (HH1003)**
- 9. Ispezione**
- 10. Pulizia e sterilizzazione**
  - 10.1. Istruzioni per la pulizia manual**
  - 10.2. Istruzioni per la pulizia automatizzata**
  - 10.3. Istruzioni per la sterilizzazione**
- 11. Gestione/segnalazione dei reclami**



## 1. Definizioni

### Spiegazione dei simboli



Numero di riferimento



Codice del lotto



Quantità prodotto



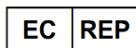
Conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici



Data di fabbricazione



Fabbricante



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Prodotto fornito non sterile



Indica che il prodotto è un dispositivo

## 2. Introduzione

Il braccio articolato SPY-PHI è costituito da tre componenti: Braccio principale (HH1001), morsetto da tavolo (HH1002) e supporto per testa di imaging (HH1003).

## 3. Uso previsto

Il braccio articolato SPY-PHI è pensato come accessorio per il sistema di imaging portatile a mano SPY, HH9000, per l'uso durante le procedure chirurgiche o altre applicazioni in cui l'utente desidera posizionare la testa di imaging in una posizione fissa durante l'imaging, anziché tenerla con la mano.

**Braccio principale (HH1001):** questo componente viene utilizzato per posizionare e mantenere il supporto per la testa di imaging (HH1003).

**Morsetto da tavolo (HH1002):** questo componente è usato per montare il braccio principale (HH1001) sul tavolo e mantenerlo in posizione.

**Supporto per testa di imaging (HH1003):** questo componente viene utilizzato come supporto per la testa di imaging HH9000.

## 4. Controindicazioni

Questo prodotto non è destinato a un uso differente da quanto indicato precedentemente.

## 5. Avvertenze

1. **ATTENZIONE:** la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
2. Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale medico qualificato in grado di giudicare e controllare i pericoli per i pazienti.
3. I prodotti saranno consegnati non sterili. Prima dell'uso iniziale e di ogni utilizzo successivo, i prodotti devono essere puliti, disinfettati e sterilizzati; va inoltre verificato che non siano presenti irregolarità e malfunzionamenti visibili secondo le istruzioni fornite nelle presenti Istruzioni per l'uso.
4. I componenti del braccio articolato SPY-PHI (inclusi il morsetto da tavolo, il braccio principale e il supporto testa per imaging) devono essere usati soltanto l'uno insieme agli altri, per formare il braccio articolato SPY-PHI. I componenti del braccio articolato SPY-PHI non dovranno essere usati con prodotti di altri fabbricanti.

5. Il termine della vita utile è solitamente determinato dall'usura e dai danni conseguenti all'utilizzo.
6. L'uso di questo componente per scopi o in modi diversi da quelli descritti in questo documento può causare danni al componente o il suo cedimento, con il rischio di provocare gravi lesioni o persino la morte del paziente. Se necessario, tutti i componenti o frammenti metallici del braccio articolato SPY-PHI possono essere individuati mediante radiografie.
7. Per mantenere la capacità di serraggio prevista del morsetto della rotaia del tavolo, non serrare la manopola di serraggio della rotaia del tavolo quando la colonna del braccio principale non è completamente installata.
8. I morsetti per rotaie non sono isolati. Se la messa a terra del paziente **NON È ACCETTABILE, NON utilizzare il sistema.**
- 9. NON FORZARE LA MANOPOLA NERA DEL BRACCIO PRINCIPALE OLTRE LO STOP DURANTE L'APERTURA/ALLENTAMENTO.**

## 6. Possibili effetti avversi

Ritardi nella procedura chirurgica.

## 7. Conservazione

I componenti vanno conservati in un luogo pulito e asciutto. Prima dell'uso ispezionare ciascun componente per verificarne la funzionalità ed escludere la presenza di danni. Quando necessario, smaltire i prodotti nel rispetto delle norme nazionali e delle pratiche ospedaliere standard relative allo smaltimento dei componenti chirurgici.

## 8. Descrizione e uso del prodotto

### 8.1 Braccio principale (HH1001)

Consente il posizionamento a tre punti della testa per imaging nel campo chirurgico. I segmenti articolati del braccio principale sono collegati a una colonna rigida.



Per posizionare e bloccare in posizione, procedere nel modo seguente.

1. Tenere l'estremità distale con una mano e allentare la manopola centrale ruotandola in senso antiorario.



2. Posizionare la testa per imaging come necessario e ruotare la manopola in senso orario per bloccarla in posizione. Verificare che il braccio principale sia fissato e mantenga la posizione.

### 8.2 Morsetto per tavolo (HH1002)

Fornisce un punto di attacco alla sponda del tavolo operatorio. Accoglie e fissa in posizione la colonna del braccio principale e ne consente la rotazione completa.

Per fissare il morsetto alla sponda, procedere nel modo seguente.

1. Aprire il morsetto facendo ruotare la manopola finché le staffe a L non si agganciano sopra la sponda, quindi serrare per fissare le staffe in posizione.
2. Introdurre la colonna del braccio principale nell'apposita apertura, regolarla all'angolo desiderato, quindi serrare la manopola quando il braccio principale è nella posizione desiderata.



### 8.3 Supporto testa per imaging (HH1003)

Si collega all'estremità distale del braccio principale per offrire un punto di attacco alla testa per imaging SPY-PHI.



Per collegare il supporto testa per imaging all'estremità distale del braccio principale, procedere nel modo seguente.

1. Introdurre fino in fondo nel mandrino lo stelo esagonale della testa per imaging.
2. Ruotare il collare in senso orario per bloccare in posizione l'accessorio di connessione rapida. Verificare che lo stelo sia fissato e che il collare sia nella posizione bloccato.



*Per smontare i componenti, invertire l'ordine delle operazioni.*

Per posizionare la testa per imaging e bloccarla in sede, procedere nel modo seguente.

3. Appoggiare contro la sottile fascia rigida del supporto il collo della testa di imaging previamente avvolta nel materiale trasparente (vedere la figura).
4. Con una mano, stringere il raccordo a U scorrevole fino a quando la testa di imaging non viene fissata saldamente in posizione.
5. Con l'altra mano, ruotare la manopola per serrare e bloccare in posizione la testa.



*Per allentare, invertire l'ordine delle operazioni.*

## 9. Ispezione

Tutti i prodotti devono essere ispezionati per tutta la loro durata per garantire un funzionamento e prestazioni corretti. Se il prodotto non supera l'ispezione, non utilizzarlo.

Braccio principale (HH1001)

1. Ispezionare visivamente il componente per la presenza di danni o crepe.
2. Verificare che il braccio sia rigido su tutti e tre i giunti ruotando la manopola di serraggio centrale in senso orario.
3. Inserire la colonna del braccio nel morsetto da tavolo, ruotare la manopola di serraggio della colonna in senso orario e assicurarsi che si agganci saldamente.
4. Controllare l'estremità distale a connessione rapida per assicurarsi che il collare blocchi e sblocchi l'accessorio in modo sicuro.

Morsetto da tavolo (HH1002)

1. Ispezionare visivamente il componente per la presenza di danni o crepe.

2. La staffa a L sul morsetto da tavolo deve risultare fissata saldamente alla rotaia del tavolo.
3. Inserire il braccio principale nell'apertura della colonna, ruotare la manopola di serraggio centrale in senso orario e assicurarsi che il palo sia tenuto saldamente all'interno dell'apertura della colonna.

Supporto per testa di imaging (HH1003)

1. Ispezionare visivamente gli strumenti per la presenza di danni o crepe.
2. Lo stelo a connessione rapida deve innestarsi e disinnestarsi liberamente dall'estremità distale a connessione rapida.

## 10. Pulizia e sterilizzazione

NOTA:

1. *Il colore dei componenti del braccio articolato SPY-PHI può variare, a causa del processo di anodizzazione o della lega utilizzata. Ombreggiature o scolorimento possono verificarsi anche dopo la sterilizzazione. Non si tratta di un difetto dei prodotti o del materiale, e non avrà alcuna ripercussione sulle prestazioni di questo prodotto di alta qualità.*
2. *La pulizia automatizzata non è adatta per strumenti con giunti a sfera. Tali strumenti devono essere sottoposti solo a una pulizia manuale prima della sterilizzazione.*

**ATTENZIONE:** Per la pulizia e la sterilizzazione, effettuare le relative procedure unicamente come indicato in queste Istruzioni per l'uso.

Forniture e apparecchiature necessarie:

- Pulitore a ultrasuoni
- Materiale avvolgente approvato dalla FDA
- Detergente a pH neutro come Prolystica (prodotto da Steris Corp.) o un prodotto equivalente
- Spazzolino per la pulizia di componenti 3-1000 MILTEX con setole di nylon o prodotto equivalente (venduto da Integra Miltex)
- Nastro indicatore di sterilizzazione

### 10.1 Istruzioni per la pulizia manuale

*NOTA: prima di introdurre il braccio nel pulitore a ultrasuoni (sonicatore), ruotare in senso orario la manopola del braccio principale per serrare il giunto a sfera.*

1. Sciacquare separatamente ciascun componente con un getto costante di acqua di rubinetto tiepida (temperatura compresa tra 16,9 °C e 18,9 °C) fino a rimuovere tutti i residui visibili. Questo procedimento dovrebbe richiedere all'incirca 1-2 minuti.
2. Collocare ciascun componente in un pulitore a ultrasuoni (sonicatore) contenente una soluzione detergente enzimatica, a pH neutro, e acqua di rubinetto calda (tra 25 °C e 35 °C) preparata secondo le istruzioni del produttore del detergente, e sottoporre a sonicazione per 10 minuti.
3. In una bacinella abbastanza grande da permettere l'immersione di tutti i componenti, preparare una soluzione di lavaggio utilizzando una soluzione detergente enzimatica, a pH neutro, e acqua di rubinetto calda (tra 25 °C e 35 °C) preparata secondo le istruzioni del produttore del detergente.
4. Trasferire i componenti nella bacinella per il lavaggio manuale e immergerli completamente nella soluzione preparata come descritto nel passaggio 3.
5. Mentre sono ancora immersi, asportare contaminazione e residui visibili strofinando ciascun componente con uno spazzolino con setole di nylon morbide finché non risulta visibilmente pulito; prestare particolare attenzione ai punti più difficili da pulire, come le fessure e gli snodi. Questo procedimento dovrebbe richiedere all'incirca 1-2 minuti.
6. Sciacquare con acqua deionizzata corrente fredda (temperatura compresa tra 17 °C e 21 °C) per 30-60 secondi fino ad asportare tutto lo sporco visibile.
7. Per eliminare l'acqua di risciacquo, asciugare ciascun componente con panni puliti, assorbenti e che lasciano pochi pelucchi.

## 10.2 Istruzioni per la pulizia automatizzata

**ATTENZIONE:** utilizzare solo lavatrici/disinfettatrici che sono state validate secondo la norma ISO 15883. LA PULIZIA AUTOMATIZZATA NON È ADATTA PER IL BRACCIO PRINCIPALE. LA PULIZIA AUTOMATIZZATA È ADATTA SOLO PER I MORSETTI DA TAVOLO E IL SUPPORTO PER TESTA DI IMAGING.

Eseguire la pulizia preliminare per rimuovere i contaminanti grossolani come segue:

1. Preparare una soluzione di lavaggio usando un detergente enzimatico a pH neutro, in un contenitore di lavaggio con acqua di rubinetto (da 27 °C a 33 °C) usando la concentrazione minima raccomandata dal produttore del detergente.

- Immergere e bagnare nella soluzione di lavaggio per almeno 1 minuto.
- Mentre è ancora immerso, rimuovere lo sporco visibile strofinandolo con una spazzola a setole morbide di nylon per almeno 4 minuti fino a quando non si osserva alcuno sporco visibile.
- Sciacquare con acqua corrente fredda deionizzata (da 18,5 °C a 20,2 °C) per un minimo di 30 secondi per ciascun componente.
- Caricare i componenti nel sistema di lavaggio/disinfezione secondo le istruzioni del fabbricante.
- Disporre i componenti con superfici curve e cannule rivolte verso il basso per evitare l'accumulo di acqua.
- Attivare il ciclo lavaggio/disinfezione secondo le istruzioni del fabbricante.

Parametri minimi consigliati per il sistema di lavaggio/disinfezione:

	Temperatura	Tempo
Lavaggio riscaldato	60 °C (140 °F)	2 min.
Risciacquo con acqua di rubinetto riscaldata	60 °C (140 °F)	20 sec.
Risciacquo con acqua deionizzata riscaldata	82 °C (180 °F)	1 min.
Asciugatura ad aria forzata	116 °C (240 °F)	9 min.

### 10.3 Istruzioni per la sterilizzazione

**NOTA:**

- Per i componenti con parti mobili, prima della sterilizzazione lubrificare gli snodi con un prodotto lubrificante solubile in acqua e permeabile al vapore.*
- Sterilizzare i componenti in posizione aperta o sbloccata. Per la sterilizzazione, la manopola centrale del braccio articolato deve essere in posizione aperta.*
- I componenti dovranno essere sterilizzati con cicli standard a vapore, attenendosi alle procedure elencate sotto.*

Preparazione per la sterilizzazione:

*Nota: per avvolgere i componenti, utilizzare esclusivamente involucro per sterilizzazione approvato dalla FDA.*

- Avvolgere ciascun componente in due strati di involucro per sterilizzazione approvato dalla FDA utilizzando la tecnica di piegatura simultanea e uguale del doppio involucro.



- Usare il nastro indicatore di sterilizzazione per fissare la confezione e etichettarne il contenuto. Nota: il nastro indicatore di sterilizzazione cambierà colore o visualizzerà strisce diagonali quando esposto alla temperatura di 121 °C (250 °F).

*Nota: usare soltanto involucri convalidati per il doppio avvolgimento simultaneo.*

Si possono utilizzare due involucri a strato singolo o un involucro doppio saldato. Con il termine "avvolgimento doppio simultaneo" si indica l'avvolgimento simultaneo di due strati di materiale, impiegando la tecnica di piegatura descritta sotto:

1. Collocare il margine dell'involucro parallelo al bordo del tavolo. Collocare il dispositivo al centro dell'involucro, parallelo al margine del materiale.
2. Piegarlo il margine dell'involucro al di sopra del contenuto, coprendo l'intero dispositivo. Ripiegare su se stesso il margine dell'involucro (rivolto verso il tecnico), formando un risvolto. In questo modo si agevola l'apertura asettica del pacchetto al momento dell'uso.
3. Abbassare completamente sul contenuto il margine superiore dell'involucro e ripiegarlo su se stesso per formare un altro risvolto che si sovrapponga a quello precedente.
4. Ripiegare strettamente il margine sinistro dell'involucro sulla confezione e poi su se stesso formando un risvolto.
5. Ripiegare il lato destro dell'involucro sulla confezione, sovrapponendolo alla piega precedente e ripiegandolo all'indietro per formare un risvolto, oppure infilare sotto il pacchetto e fissarlo con il nastro indicatore.

#### Gravità

Sterilizzare a 121 °C (250 °F) per 30 minuti, con un ciclo di asciugatura di 30 minuti.

#### Ciclo di prevuoto, a norma USA

Sterilizzare a 132 °C (270 °F) per 4 minuti, con un ciclo di asciugatura di 30 minuti.

#### Ciclo di prevuoto, a norma UE

Sterilizzare a 134 °C (273 °F) per 3 minuti, con un ciclo di asciugatura di 30 minuti.

Le temperature dell'autoclave non devono superare 137 °C (280 °F), poiché l'impugnatura, il materiale isolante e le altre parti non metalliche potrebbero subire danni. (Nota: si potrà contattare il fabbricante dell'autoclave a vapore per confermare le temperature e i tempi di sterilizzazione idonei.)

## **11. Gestione/segnalazione dei reclami**

Qualsiasi evento avverso che coinvolga il braccio articolato SPY-PHI deve essere segnalato immediatamente a Stryker e alle autorità di regolamentazione specifiche del Paese. Per segnalare un evento a Stryker, chiamare:

(800) 624 - 4422 numero verde (solo USA) o inviare un'e-mail a:  
[EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

# stryker®

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Braço articulado SPY-PHI

HH1001 Braço principal / HH1002 Grampo de mesa /  
HH1003 Suporte da cabeça do processamento de imagens



Access Surgical Innovations  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019 EUA

### Distribuído por:

Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit 101  
Burnaby, BC V5A 4W2  
Canadá

### Apoio ao Cliente/Apoio Técnico

#### *Apoio ao Cliente*

Telefone: (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)

Fax: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)

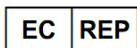
E-mail: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

#### *Apoio Técnico*

Telefone: (877) 478-7953 Toll Free

Fax: (408) 754 2037

E-mail: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5067 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk



## Braço articulado SPY-PHI



### Índice

- 1. Definições**
- 2. Introdução**
- 3. Utilização prevista**
- 4. Contraindicações**
- 5. Advertências**
- 6. Possíveis efeitos adversos**
- 7. Armazenamento**
- 8. Descrição e utilização do produto**
  - 8.1. Braço principal (HH1001)**
  - 8.2. Grampo de mesa (HH1002)**
  - 8.3. Suporte da cabeça do processamento de imagens (HH1003)**
- 9. Inspeção**
- 10. Limpeza e esterilização**
  - 10.1. Instruções de limpeza manual**
  - 10.2. Instruções de limpeza automática**
  - 10.3. Instruções de esterilização**
- 11. Comunicação/tratamento de reclamações**

## 1. Definições

### Descrição dos símbolos



Número de referência



Código do lote



Quantidade do produto



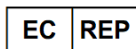
Em conformidade com o  
Regulamento Europeu sobre  
Dispositivos Médicos



Data de fabrico



Fabricante



Representante autorizado na  
Comunidade Europeia



Produto fornecido não estéril



Indica que o produto é um dispositivo  
médico

## 2. Introdução

O braço articulado SPY-PHI consiste em três componentes: Braço principal (HH1001), grampo da mesa (HH1002) e suporte da cabeça de imagem (HH1003).

## 3. Utilização prevista

O braço articulado SPY-PHI destina-se a ser um acessório para o sistema de imagem portátil SPY, HH9000, para ser utilizado durante procedimentos cirúrgicos ou outras aplicações nas quais o utilizador pretenda posicionar a cabeça de imagem num local fixo enquanto efetua a captura de imagem, em vez de segurá-la de forma manual.

**Braço principal (HH1001):** Este componente é utilizado para posicionar e manter na posição o suporte da cabeça de imagem (HH1003).

**Grampo da mesa (HH1002):** Este componente é utilizado para fixar o braço principal (HH1001) à mesa e manter a posição.

**Suporte da cabeça de imagem (HH1003):** Este componente é utilizado para segurar a cabeça de imagem HH9000.

## 4. Contraindicações

Este produto não se destina a outras utilizações além das que estão indicadas acima.

## 5. Advertências

1. **ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por, ou por ordem de, um médico.
2. O produto só deve ser utilizado por pessoal médico qualificado, capaz de avaliar e controlar o perigo para os pacientes.
3. Os produtos serão entregues não estéreis. Antes da utilização inicial e de cada utilização seguinte, os produtos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados, assim como deve ser verificada a existência de irregularidades e defeitos visíveis, de acordo com as instruções dadas nestas instruções de utilização.
4. Os componentes do braço articulado SPY-PHI (incluindo o grampo de mesa, o braço principal e o suporte da cabeça do processamento de imagens) devem apenas ser utilizados em conjunto para formar o Braço articulado SPY-PHI. Os componentes do Braço articulado SPY-PHI não devem ser utilizados com produtos de outros fabricantes.

5. O fim-de-vida é normalmente determinado pelo uso e danos devidos a uso.
6. A utilização deste componente para qualquer fim, ou de qualquer forma que não as aqui descritas, pode causar danos ou falhas dos componentes, o que pode resultar em lesões graves ou morte do doente. Se necessário, todos os componentes ou fragmentos do Braço articulado SPY-PHI podem ser localizados através de um raio-X.
7. Para manter a capacidade de fixação prevista do grampo da calha da mesa, não aperte o botão giratório de fixação da calha da mesa quando a coluna do braço principal não estiver totalmente instalada.
8. Os grampos da calha não estão protegidos. Se o aterramento do paciente for NÃO ACEITÁVEL, NÃO utilize o sistema.
9. **NÃO FORCE O BOTÃO GIRATÓRIO PRETO DO BRAÇO PRINCIPAL APÓS O PONTO DE PARAGEM AQUANDO DA ABERTURA/DESAPERTO.**

## 6. Possíveis efeitos adversos

Procedimento cirúrgico adiado.

## 7. Armazenamento

Os componentes devem ser armazenados numa área limpa e seca. Inspeccione cada componente antes da utilização quanto a funcionalidade e danos. Quando necessário, elimine os produtos de acordo com os regulamentos nacionais e as práticas hospitalares aprovadas para a eliminação de componentes cirúrgicos.

## 8. Descrição e utilização do produto

### 8.1 Braço principal (HH1001)

Fornecer três pontos de posicionamento da cabeça do processamento de imagens no campo cirúrgico. Os segmentos articulados do Braço principal estão ligados a uma coluna rígida.

Para posicionar e trancar no lugar:

1. Segure a extremidade distal com uma mão e desaperte o botão central girando-o no sentido contrário aos ponteiros do relógio.



2. Posicione o botão de travamento de imagens e gire o botão no sentido dos ponteiros do relógio para o trancar no lugar. Verificar se o Braço principal está suficientemente seguro para manter a sua posição.

## 8.2 Grampo de mesa (HH1002)

Fornecer um ponto de ligação ao eixo lateral da mesa de operações. Aceita e suporta a coluna do braço principal em posição e possibilita uma extensão total de rotação.

Para ligar ao eixo:

1. Abra o botão de grampo do eixo até que os suportes em L encaixem no eixo e, de seguida, aperte-o para os segurar.
2. Insira a coluna do Braço principal na abertura da coluna, ajuste a coluna no ângulo pretendido e aperte o botão do grampo da coluna quando o braço principal estiver na posição pretendida.



## 8.3 Suporte da cabeça do processamento de imagens (HH1003)

Liga a extremidade distal do braço principal para fornecer um ponto de ligação à cabeça do processamento de imagens SPY-PHI.



Para ligar o suporte da cabeça do processamento de imagens à extremidade distal do braço principal:

1. Insira a haste hexagonal da cabeça do processamento de imagens no mandril até que esteja totalmente encaixada.
2. Gire o colar no sentido horário para trancar o acessório de conexão rápida no lugar. Verifique se a haste está segura e se o colar está na posição de bloqueio.



*Para desmontar: Inverta os passos acima.*



Para posicionar a cabeça do processamento de imagens e trancar no lugar:

3. Apoie o pescoço da cabeça do processamento de imagens coberto contra a fina banda rígida dosuporte (comomostrado).



4. Com uma mão, aperte a peça em U deslizante até que a cabeça da imagem esteja firmemente presa no lugar.



5. Com a sua outra mão, gire o botão para apertar e tranque.



*Para despertar: Inverta os passos acima.*

## 9. Inspeção antes de utilizar

Todos os produtos devem ser inspecionados durante a sua vida útil para garantir o funcionamento e o desempenho adequados. Se o produto não passar na inspeção, não o utilize.

Braço principal (HH1001)

1. Inspeção visualmente o componente para detectar a existência de danos ou rachas.
2. Verifique se o braço está rígido nas três articulações, girando o botão giratório de aperto central no sentido horário.
3. Insira a coluna do braço no grampo da mesa, gire o botão giratório de fixação da coluna no sentido horário e assegure-se que fica segura.
4. Verifique a extremidade distal da conexão rápida para se certificar que o colar tranca e destranca o acessório de forma segura.

### Grampo da mesa (HH1002)

1. Inspeção visualmente o componente para detectar a existência de danos ou rachas.
2. O suporte em L no grampo da mesa deve fixar-se de forma segura à calha da mesa.
3. Insira o braço principal na abertura da coluna, gire o botão giratório de aperto central no sentido horário e verifique se o poste está bem preso dentro da abertura da coluna.

### Suporte da cabeça de imagem (HH1003)

1. Inspeção visualmente os instrumentos para detectar a existência de danos ou rachas.
2. A haste de conexão rápida deve engatar e desengatar livremente dentro e fora da extremidade distal de conexão rápida.

## 10. Limpeza e esterilização

### NOTA:

1. *A cor dos componentes do Braço articulado SPY-PHI pode variar devido ao processo de anodização ou ligam utilizado. Também pode ocorrer sombreamento ou perda decorada após esterilização. Tal não se trata de um defeito nos produtos ou no material e não irá afetar o desempenho do produto de elevada qualidade.*
2. *A limpeza automática não é adequada para instrumentos com articulações esféricas. Tais instrumentos devem apenas ser sujeitos a uma limpeza manual antes da esterilização.*

**PRECAUÇÃO:** Devem apenas ser utilizados procedimentos de limpeza e de esterilização tal como indicados nestas IFUs (instruções de utilização).

### Materiais e equipamento necessários:

- Limpador ultrassônico
- Invólucro CSR aprovado pela FDA
- Um limpador de pH neutro, tal como Prolystica, fabricado pela Steris Corp., ou equivalente
- Uma escova de limpeza de componentes 3-1000 MILTEX, cerdas de nylon ou equivalente (disponíveis a partir de Integra Miltex)
- Fita de indicador químico

#### 10.1 Instruções de limpeza manual

*NOTA: Gire o botão de apertar do braço principal no sentido dos ponteiros do relógio para apertar a articulação esférica antes de colocar o braço no limpador ultrassônico (sonicador).*

1. Enxague cada componente individualmente com um fluxo constante de água morna da torneira (entre 16,9 °C e 18,9 °C) até que o excesso de contaminantes seja removido. Este processo deverá demorar aproximadamente 1-2 minutos.
2. Coloque cada componente num limpador ultrassónico (sonicador) contendo uma solução detergente enzimática de pH neutro e água morna da torneira (entre 25 °C e 35 °C) preparada de acordo com as instruções dos fabricantes do detergente e aplique ultrassons por 10 minutos.
3. Num recipiente de lavagem, suficientemente largo para emergir cada componente, prepare uma solução de lavagem utilizando uma solução de detergente de pH neutro e água morna da torneira (entre 25 °C e 35 °C) preparada de acordo com as instruções do detergente do fabricante.
4. Transfira cada componente para um recipiente de lavagem manual e imerja completamente na solução de lavagem preparada no Passo 3.
5. Enquanto ainda estiver submergida, qualquer contaminação e resíduos visíveis deverão ser removidos esfregando cada componente com uma escova suave de cerdas de nylon até que esteja visivelmente limpo, prestando especial atenção a áreas difíceis de limpar, tais como fendas e articulações. Este processo deverá demorar aproximadamente 1-2 minutos.
6. Enxague com água corrente desionizada fria (17 °C to 21 °C) por 30-60 segundos até que não haja restos visíveis de solo.
7. Seque cada componente utilizando toalhetes limpos, absorventes, que libertem poucos fios, para remover o excesso de água de lavagem.

## 10.2 Instruções de limpeza automática

**PRECAUÇÃO:** Utilize apenas máquinas de lavar/desinfetar que tenham sido validadas de acordo com a norma ISO 15883. A LIMPEZA AUTOMÁTICA NÃO É ADEQUADA PARA O BRAÇO PRINCIPAL. A LIMPEZA AUTOMÁTICA É ADEQUADA APENAS PARA OS GRAMPOS DA MESA E PARA O SUPORTE DA CABEÇA DE IMAGEM.

Execute uma pré-limpeza para remover os contaminantes grosseiros da seguinte forma:

1. Prepare uma solução de limpeza com um detergente enzimático de pH neutro, num recipiente de limpeza com água da torneira (27 °C a 33 °C), utilizando a concentração mínima recomendada pelo fabricante do detergente.
2. Mergulhe e deixe de molho na solução de limpeza por, no mínimo, 1 minuto.
3. Enquanto ainda submerso, remova a sujidade visível esfregando com uma escova de cerdas macias de nylon por um período mínimo de 4 minutos até que não seja observada nenhuma sujidade.
4. Passe por água corrente desionizada fria (18,5 °C a 20,2 °C) por, no mínimo, 30 segundos para cada componente.
5. Coloque os componentes na máquina de lavar/desinfetar de acordo com as instruções do fabricante.
6. Organize os componentes com superfícies curvas e estruturas canuladas voltadas para baixo, para evitar a acumulação de água.
7. Execute o ciclo da máquina de lavar/desinfetar de acordo com as instruções do fabricante.

Parâmetros mínimos recomendados da máquina de lavar/desinfetar:

	Temperatura	Tempo
Lavagem aquecida	60 °C (140 °F)	2 Min.
Enxaguamento com água da torneira aquecida	60 °C (140 °F)	20 Seg.
Enxaguamento com água desionizada aquecida	82 °C (180 °F)	1 Min.
Secagem de ar forçado	116 °C (240 °F)	9 Min.

### 10.3 Instruções de esterilização

NOTA:

1. *Para componentes com peças móveis, lubrifique as articulações com um lubrificante de componentes solúvel em água, permeável ao vapor, antes da esterilização.*
2. *Os componentes utilizados devem ser esterilizados na posição aberta ou destrancada. O botão central dos braços articulados deve ser aberto para esterilização.*
3. *Os componentes devem ser esterilizados por ciclos padrão utilizando vapor de acordo com os procedimentos listados abaixo.*

## Preparação para esterilização:

*Nota: Utilize apenas um invólucro de esterilização CSR aprovado pela FDA para empacotamento dos componentes.*

- Cada componente deve ser acondicionado em duas camadas de invólucro CSR aprovado pela FDA utilizando a técnica simultânea do acondicionamento duplo e dobragem equivalente.
- A fita de indicador químico deve ser utilizada para assegurar o acondicionamento e para a rotulagem dos conteúdos. Nota: A fita de indicador químico irá mudar de cor ou exibir linhas diagonais quando exposta a temperaturas de 121 °C (250 °F).

*Nota: Use apenas invólucros validados para o uso em acondicionamento simultâneo duplo.*

Podem ser utilizados dois invólucros de camada única ou um invólucro duplo unido. O acondicionamento duplo simultâneo refere-se a quando duas camadas de material de acondicionamento são acondicionadas em conjunto simultaneamente utilizando a dobra técnica descrita abaixo:

1. Coloque a borda do invólucro paralela à borda da mesa. Coloque o dispositivo no centro do invólucro paralelo à borda do invólucro.
2. Dobre a borda do invólucro por cima do topo dos conteúdos, cobrindo todo o item. Dobre a borda sobre si mesma (em direção ao técnico) para forma uma bainha. Tal facilitará a abertura asséptica da embalagem ao ser utilizada.
3. Leve a borda superior do invólucro totalmente para baixo, por cima dos conteúdos, e dobre-a sobre si mesma para formar outra bainha, por cima da original.
4. Dobre o borda esquerda do invólucro com cuidado por cima da embalagem e sobre si mesma para forma uma bainha.
5. Dobre o lado direito do invólucro por cima da embalagem, sobrepondo a dobra anterior e dobrada para trás para formar uma bainha, ou meta por baixo e prenda com fita indicadora.

## Gravidade

Esterilize a 121 °C (250 °F) por 30 minutos com um tempo de secagem de 30 minutos.

## Normas de pré-vácuo dos Estados Unidos

Esterilize a 132 °C (270 °F) por 4 minutos com um tempo de secagem de 30 minutos.

## Normas UE de pré-vácuo

Esterilize a 134 °C (273 °F) por 3 minutos com um tempo de secagem de 30 minutos.

As temperaturas da autoclave não devem exceder 137 °C (280 °F), uma vez que a pega, isolante ou outras partes não metálicas podem ser afetadas. (Nota: o fabricante da autoclave a vapor pode ser contactado para confirmar que as temperaturas e tempos de esterilização sejam apropriados.)

## **11. Comunicação/tratamento de reclamações**

Qualquer evento adverso que envolva o braço articulado SPY-PHI deve ser imediatamente reportado à Stryker e às autoridades reguladoras específicas do país. Para reportar um evento à Stryker, ligue:

(800) 624 - 4422 Chamada gratuita (apenas EUA) ou E-mail: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

# stryker®

INSTRUÇÕES DE USO

## Braço articulado SPY-PHI

HH1001 Braço principal /

HH1002 Braçadeira para fixação à mesa /

HH1003 Suporte para dispositivo de captura de imagens



Access Surgical Innovations  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019 EUA

### Distribuído por:

Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit 101  
Burnaby, BC V5A 4W2  
Canadá

### Atendimento ao cliente/ Assistência técnica

*Atendimento ao cliente*

Telefone: (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)

Fax: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)

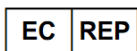
E-mail: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

*Assistência técnica*

Telefone: (877) 478-7953 Toll Free

Fax: (408) 754 2037

E-mail: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5076 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk



## SPY-PHI Articulating Arm



### Sumário

- 1. Definições**
- 2. Introdução**
- 3. Uso pretendido**
- 4. Contraindicações**
- 5. Advertências**
- 6. Possíveis efeitos adversos**
- 7. Armazenamento**
- 8. Descrição e uso do produto**
  - 8.1. Braço principal (HH1001)**
  - 8.2. Braçadeira para fixação à mesa (HH1002)**
  - 8.3. Suporte para dispositivo de captura de imagens (HH1003)**
- 9. Inspeção**
- 10. Limpeza e esterilização**
  - 10.1. Instruções de limpeza manual**
  - 10.2. Instruções de limpeza automatizada**
  - 10.3. Instruções de esterilização**
- 11. Relato/tratamento de reclamações**



## 1. Definições

### Explicação dos símbolos



Número de referência



Código de lote



Quantidade de produto



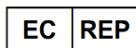
Em conformidade com o  
Regulamento Europeu sobre  
Dispositivos Médicos



Data de fabricação



Fabricante



Representante autorizado na  
Comunidade Europeia



Produto fornecido não estéril



Indica que o produto é um dispositivo  
médico

## 2. Introdução

O braço articulado do SPY-PHI é composto por três componentes: braço principal (HH1001), braçadeira de mesa (HH1002) e suporte da cabeça de aquisição de imagens (HH1003).

## 3. Uso pretendido

O braço articulado do SPY-PHI é um acessório do sistema de aquisição de imagens de mão portátil SPY, HH9000, para uso durante procedimentos cirúrgicos ou outras aplicações em que o usuário deseja posicionar a cabeça de aquisição de imagens em um local fixo durante a aquisição de imagens, em vez de segurá-la na mão.

**Braço principal (HH1001):** Este componente é usado para posicionar e sustentar o suporte da cabeça de aquisição de imagens (HH1003).

**Braçadeira de mesa (HH1002):** Este componente é usado para fixar o braço principal (HH1001) na mesa e manter sua posição.

**Suporte da cabeça de aquisição de imagens (HH1003):** Este componente é usado para sustentar a cabeça de aquisição de imagens HH9000.

## 4. Contraindicações

Este produto não é destinado a qualquer uso diferente do indicado acima.

## 5. Advertências

1. **ATENÇÃO:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por, ou por ordem de, um médico.
2. O produto deve ser usado apenas por profissionais médicos treinados capazes de avaliar e controlar o perigo aos pacientes.
3. Os produtos serão entregues não estéreis. Antes do uso inicial e de cada uso subsequente, os produtos devem ser limpos, desinfetados e esterilizados, além de verificar se há irregularidades e defeitos visíveis de acordo com as instruções fornecidas nestas Instruções de uso.
4. Os componentes do Braço articulado SPY-PHI (incluindo a braçadeira para a fixação à mesa, o braço principal e o suporte para dispositivo de captura de imagens) devem ser usados apenas em conjunto compondo o Braço articulado SPY-PHI. Os componentes do Braço articulado SPY-PHI não podem ser usados com produtos de outros fabricantes.
5. O fim da vida útil do produto normalmente é determinado pelo desgaste e avarias decorrentes do uso.

6. O uso deste componente para qualquer outra finalidade ou de forma diferente da descrita aqui poderá causar avarias ou mau funcionamento no componente, o que pode resultar em lesão grave ou morte do paciente. Se necessário, todos os componentes ou fragmentos metálicos do Braço articulado SPY-PHI podem ser localizados por meio de raio X.
7. Para manter a capacidade de fixação pretendida da braçadeira do trilho da mesa, não aperte o botão de fixação do trilho da mesa quando a coluna do braço principal não estiver totalmente encaixada.
8. As braçadeiras de trilhos não são isoladas. Se o aterramento do paciente NÃO FOR ACEITÁVEL, NÃO use o sistema.
- 9. NÃO FORCE O BOTÃO PRETO DO BRAÇO PRINCIPAL ALÉM DA PARADA AO ABRIR/SOLTAR.**

## 6. Possíveis efeitos adversos

Atraso no procedimento cirúrgico.

## 7. Armazenamento

Os componentes devem ser armazenados numa área limpa e seca. Inspeccione cada componente antes da utilização quanto a funcionalidade e danos.

Quando necessário, elimine os produtos de acordo com os regulamentos nacionais e as práticas hospitalares aprovadas para a eliminação de componentes cirúrgicos.

## 8. Descrição e uso do produto

### 8.1 Braço principal (HH1001)

Permite posicionar o dispositivo de captura de imagens em três pontos do campo cirúrgico. Os segmentos articulados do braço principal são conectados a uma coluna rígida.



Para posicionar e travar no lugar:

1. Segure a extremidade distal com uma das mãos e gire o botão central em sentido anti-horário para soltá-lo.
2. Posicione o dispositivo de captura de imagens conforme necessário e gire o botão em sentido horário para travar no lugar. Verifique se o braço principal está firme o suficiente para manter a posição.



## 8.2 Braçadeira para fixação à mesa (HH1002)

Fornecer um ponto de fixação no trilho lateral da mesa cirúrgica. Recebe e mantém a coluna do braço principal em posição, permitindo uma faixa completa de rotação.

Para fixar ao trilho:

1. Gire para abrir o botão da braçadeira até que os suportes em L encaixem-se sobre o trilho e, em seguida, gire o botão para fixar.
2. Introduza a coluna do braço principal na abertura da coluna, ajustando-a no ângulo desejado e gire o botão da braçadeira da coluna quando o braço principal estiver na posição desejada.



## 8.3 Suporte para dispositivo de captura de imagens (HH1003)

Conecta-se à extremidade distal do braço principal, fornecendo um ponto de conexão para o dispositivo de captura de imagem SPY-PHI.



Para conectar o suporte para dispositivo de captura de imagens à extremidade distal do braço principal, proceda da seguinte forma:

1. Introduza o eixo sextavado do suporte no mandril até que esteja completamente no lugar.
2. Gire o colar no sentido horário para travar o acessório de conexão rápida no lugar. Verifique se o eixo está fixado e se o colar está na posição travada.



*Para desmontar: Inverta as etapas acima.*

Para posicionar o dispositivo de captura de imagens e travar no lugar:

3. Posicione o "pescoço" do dispositivo de captura de imagens junto à lateral rígido suporte (conforme mostrado).



4. Com uma mão, aperte a peça em U deslizando até que a cabeça de aquisição de imagens esteja firmemente fixada no lugar.



5. Com a outra mão, gire o botão para firmar e travar.

*Para afrouxar: Inverta as etapas acima.*



## **9. Inspeção antes de usar**

Todos os produtos devem ser inspecionados durante toda sua vida útil para garantir o funcionamento e o desempenho adequados. Se o produto não passar na inspeção, não o utilize.

### **Braço principal (HH1001)**

1. Inspeção visualmente o componente quanto a danos ou rachaduras.
2. Verifique se o braço está rígido nas três juntas, girando o botão de aperto central no sentido horário.
3. Insira a coluna do braço na braçadeira de mesa, gire o botão de aperto da coluna no sentido horário e verifique se ela está bem fixada.
4. Verifique a extremidade distal da conexão rápida para garantir que o colar trava e destrava o acessório com segurança.

### **Braçadeira de mesa (HH1002)**

1. Inspeção visualmente o componente quanto a danos ou rachaduras.
2. O suporte em L na braçadeira de mesa deve ser preso firmemente no trilho da mesa.
3. Insira o braço principal na abertura da coluna, gire o botão de aperto central no sentido horário e verifique se o poste está bem fixado dentro da abertura da coluna.

### **Suporte da cabeça de aquisição de imagens (HH1003)**

1. Inspeção visualmente os instrumentos quanto a danos ou rachaduras.

2. O eixo da conexão rápida deve engatar e desengatar livremente dentro e fora da extremidade distal da conexão rápida

## 10. Limpeza e esterilização

### OBSERVAÇÃO:

1. *A cor dos componentes do braço articulado SPY-PHI pode variar devido ao processo de anodização ou a liga usada. Pode ocorrer variação ou perda de cor também depois da esterilização. Porém, por não se tratar de defeito nos produtos ou no material, isso não afetará o desempenho do seu produto de alta qualidade.*
2. *A limpeza automatizada não é adequada para instrumentos com articulações de bola. Tais instrumentos devem ser submetidos apenas a uma limpeza manual antes da esterilização.*

**CUIDADO:** Para limpar e esterilizar o produto, devem ser usados apenas os procedimentos de limpeza e esterilização indicados nestas IFU.

Itens e equipamento necessários:

- Limpador ultrassônico
- Invólucro para esterilização (CSR) aprovado pela FDA
- Limpador de pH neutro, como Prolystica fabricado pela Steris Corp. ou outro equivalente
- Escova limpadora de componentes 3-1000 MILTEX, cerdas de nylon ou equivalente (fornecidos pela Integra Miltex)
- Tira química indicadora

### 10.1 Instruções de limpeza manual

**OBSERVAÇÃO:** *Gire o botão do braço principal em sentido horário para apertar a articulação esférica antes de colocar o braço no limpador ultrassônico (sonicador).*

1. Enxague cada componente separadamente com água corrente morna (de 16,9 °C a 18,9 °C) até que todos os resíduos visíveis sejam removidos. Esse processo deve durar aproximadamente de 1 a 2 minutos.
2. Mergulhe cada componente em um limpador ultrassônico (sonicador) composto de uma solução de detergente enzimático com pH neutro e água morna (de 25 °C a 35 °C), preparada de acordo com as instruções do fabricante do detergente e submeta o componente ultrassom durante 10 minutos.

3. Em um recipiente apropriado para lavagem e de tamanho adequado para mergulhar cada componente, prepare uma solução de lavagem com detergente enzimático com pH neutro e água morna (de 25 °C a 35 °C) observando as instruções do fabricante do detergente.
4. Transfira cada componente para um recipiente de lavagem manual e mergulhe completamente na solução de limpeza preparada na etapa 3.
5. Enquanto os componentes ainda estiverem submersos, eventuais resíduos visíveis devem ser removidos esfregando-se cada componente com uma escova de cerdas de nylon macias até que estejam limpos, prestando-se atenção especial às áreas difíceis de limpar, como fendas e articulações. Esse processo deve durar aproximadamente de 1 a 2 minutos.
6. Enxágue com um fluxo de água deionizada fria (de 17 °C a 21 °C) durante 30 a 60 segundos até que não restem sujidades visíveis.
7. Seque cada componente com pano absorvente limpo e sem fiapos para remover o excesso de água do enxágue.

## 10.2 Instruções de limpeza automatizada

**CUIDADO:** Use apenas máquinas lavadoras/desinfetadoras que tenham sido validadas de acordo com a ISO 15883.

**A LIMPEZA AUTOMATIZADA NÃO É ADEQUADA PARA O BRAÇO PRINCIPAL. A LIMPEZA AUTOMATIZADA É ADEQUADA APENAS PARA AS BRAÇADEIRAS DE MESA E O SUPORTE DA CABEÇA DE AQUISIÇÃO DE IMAGENS.**

Realize uma pré-limpeza para remover os contaminantes brutos da seguinte maneira:

1. Prepare uma solução de lavagem usando um detergente enzimático com pH neutro em um recipiente com água de torneira (27 °C a 33 °C), usando a concentração mínima recomendada pelo fabricante do detergente.
2. Mergulhe e deixe de molho na solução de lavagem por no mínimo 1 minuto.
3. Com o dispositivo ainda submerso, remova a sujeira visível esfregando com uma escova com cerdas de nylon macias por um período mínimo de 4 minutos até que não haja nenhuma sujeira visível.
4. Enxágue com água corrente deionizada fria (18,5 °C a 20,2 °C) por no mínimo 30 segundos para cada componente.
5. Carregue os componentes na lavadora/desinfetadora de acordo com as instruções do fabricante.

- Organize os componentes com superfícies curvas e canulações voltados para baixo, para evitar o acúmulo de água.
- Opere o ciclo da lavadora/desinfetadora de acordo com as instruções do fabricante.

Parâmetros mínimos recomendados de lavadora/desinfetadora:

	Temperatura	Tempo
Lavagem aquecida	60 °C (140 °F)	2 min
Enxágue com água de torneira aquecida	60 °C (140 °F)	20 s
Enxágue com água deionizada aquecida	82 °C (180 °F)	1 min
Secagem forçada com ar	116 °C (240 °F)	9 min

### 10.3 Instruções de esterilização

**NOTE:**

- No caso de componentes com peças móveis, antes da esterilização, lubrifique as articulações com um lubrificante solúvel em água e permeável a vapor.*
- Os componentes devem ser esterilizados abertos ou destravados. O botão central do braço articulado deve ser desatarraxado para esterilização.*
- Os componentes devem ser esterilizados em ciclos padrão a vapor, observando-se os procedimentos abaixo.*

Preparação para a esterilização:

*Observação: Use apenas invólucros para esterilização (CSR) aprovados pela FDA para embalar os componentes.*

- Cada componente deve ser envolto em duas camadas de invólucros para esterilização (CSR) aprovados pela FDA, usando-se a técnica de dobra igual simultânea em camada dupla.*
- A tira química indicadora deve ser usada para fechar o pacote e identificar seu conteúdo. Observação: A tira química indicadora mudará de cor ou exibirá listas diagonais quando exposta a temperaturas de 121 °C (250 °F).*

*Observação: Use apenas invólucros aprovados para uso em dobra simultânea em camada dupla.*



Podem ser usados dois invólucros de camada única ou um invólucro decamada dupla unida. A embalagem dupla simultânea consiste em duas camadas de material embaladas simultaneamente usando-se a técnica de dobra descrita abaixo:

1. Coloque a borda do invólucro paralela à borda da mesa. Coloque o dispositivo a ser esterilizado no centro do invólucro paralelo à sua borda.
2. Dobre a borda do invólucro sobre o dispositivo, de modo a cobri-lo por completo. Dobre a borda sobre si mesma (em direção ao técnico) para formar uma manga. Isso facilitará a abertura asséptica do pacote no momento do uso.
3. Dobre a borda superior totalmente sobre o conteúdo do pacote, em seguida dobrando-a para trás sobre si mesma para formar outra manga, que ficará sobreposta à original.
4. Dobre a borda esquerda do invólucro firmemente sobre o pacote e para trás sobre si mesma de modo a formar uma manga.
5. Dobre o lado direito do invólucro sobre o pacote, sobrepondo-o à dobra anterior e dobrado para trás para formar uma manga, ou enfiado embaixo do pacote, e prenda com a fita indicadora.

#### Gravidade

Esterilize a 121 °C (250 °F) durante 30 minutos e tempo de secagem de 30 minutos.

#### Pré-vácuo - padrões dos Estados Unidos

Esterilize a 132 °C (270 °F) por quatro minutos e tempo de secagem de 30 minutos.

#### Pré-vácuo - padrões da União Europeia

Esterilize a 134 °C (273 °F) por três minutos e tempo de secagem de 30 minutos.

As temperaturas da autoclave não devem ultrapassar 137 °C (280 °F), pois o puxador, o material de isolamento ou outras partes não metálicas podem ser afetadas. (Observação: o fabricante da autoclave a vapor pode ser contatado para confirmar as temperaturas adequadas e os tempos de exposição).

## 11. Relato/tratamento de reclamações

Qualquer evento adverso que envolva o braço articulado do SPY-PHI deve ser relatado imediatamente à Stryker e às autoridades regulatórias específicas do país. Para relatar um evento à Stryker, ligue para:  
(800) 624-4422 (ligação gratuita [apenas EUA]) ou envie um e-mail: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

# stryker®

INSTRUCCIONES DE USO

## Brazo articulado SPY-PHI

HH1001 Brazo principal / HH1002 Mordaza de mesa /  
HH1003 Soporte del cabezal de imágenes



Access Surgical Innovations  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019 EE. UU.

### Distribuido por:

Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit 101  
Burnaby, BC V5A 4W2  
Canadá

### Asistencia al cliente/ Asistencia técnica

#### *Asistencia al cliente*

Teléfono: (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)

Fax: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)

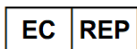
Correo electrónico: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

#### *Asistencia técnica*

Teléfono: (877) 478-7953 Toll Free

Fax: (408) 754 2037

Correo electrónico: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5076 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk



## Brazo articulado SPY-PHI



### Tabla de materias

- 1. Definiciones**
- 2. Introducción**
- 3. Uso previsto**
- 4. Contraindicaciones**
- 5. Advertencias**
- 6. Posibles efectos secundarios**
- 7. Almacenamiento**
- 8. Descripción y uso del producto**
  - 8.1. Brazo principal (HH1001)**
  - 8.2. Mordaza de mesa (HH1002)**
  - 8.3. Soporte del cabezal de imágenes (HH1003)**
- 9. Inspección**
- 10. Limpieza y esterilización**
  - 10.1. Instrucciones de limpieza manual**
  - 10.2. Instrucciones de limpieza automática**
  - 10.3. Instrucciones de esterilización**
- 11. Tratamiento y notificación de reclamaciones**

## 1. Definiciones

### Explicación de los símbolos



Número de referencia



Código de lote



Cantidad de producto



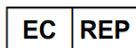
Cumple la normativa europea sobre productos sanitarios



Fecha de fabricación



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea



El producto se suministra no estéril



Indica que el producto es un producto sanitario

## 2. Introducción

El brazo articulado SPY-PHI consta de tres componentes: brazo principal (HH1001), mordaza de mesa (HH1002) y soporte del cabezal de imágenes (HH1003).

## 3. Uso previsto

El brazo articulado SPY-PHI está pensado como un accesorio para el sistema portátil de imágenes de mano SPY (HH9000), para usarse durante intervenciones quirúrgicas u otras aplicaciones donde el usuario desea colocar el cabezal de imágenes en una ubicación fija durante la radiografía, en lugar de sujetarlo con la mano.

**Brazo principal (HH1001):** este componente se utiliza para colocar y sostener el soporte del cabezal de imágenes (HH1003).

**Mordaza de mesa (HH1002):** este componente se utiliza para montar el brazo principal (HH1001) en la mesa y mantener la posición.

**Soporte del cabezal de imágenes (HH1003):** este componente se utiliza para sostener el cabezal de imágenes HH9000.

## 4. Contraindicaciones

Este producto no está diseñado para usarse de forma distinta a la indicada anteriormente.

## 5. Advertencias

1. **PRECAUCIÓN:** La ley federal de EE. UU. limita este dispositivo a su venta por un médico o por prescripción facultativa.
2. El producto solo lo debe utilizar personal médico entrenado capaz de juzgar y controlar el peligro para los pacientes.
3. Los productos se entregarán sin esterilizar. Antes del uso inicial, y de cada uso posterior, los productos deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse. Además, también deben comprobarse para detectar irregularidades visibles y anomalías de funcionamiento de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en estas instrucciones de uso.

4. Los componentes del brazo articulado SPY-PHI (incluidos la mordaza de mesa, el brazo principal y el soporte del cabezal de imágenes) solo están pensados para su uso con cada uno de los otros componentes, para componer el brazo articulado SPY-PHI. Los componentes del brazo articulado SPY-PHI no pueden usarse con los productos de otros fabricantes.
5. El final de la vida útil lo determinan normalmente el desgaste y los daños derivados del uso.
6. El uso de este componente para cualquier fin, o de cualquier modo distinto del descrito aquí puede provocar daños o fallos del componente que podrían generar lesiones graves o la muerte al paciente. En caso necesario, todos los componentes metálicos del brazo articulado SPY-PHI o fragmentos de estos se pueden localizar por medio de una radiografía.
7. Para mantener la capacidad de sujeción prevista de la mordaza de riel de la mesa, no apriete la perilla de sujeción del riel de la mesa cuando la columna del brazo principal no esté completamente instalada.
8. Las mordazas de riel no están aisladas. Si la conexión a tierra del paciente NO ES ACEPTABLE, NO use el sistema.
- 9. NO FUERCE LA PERILLA NEGRA DEL BRAZO PRINCIPAL CUANDO YA NO SE MUEVA AL ABRIR O AFLOJAR.**

## **6. Posibles efectos secundarios**

Intervención quirúrgica tardía.

## **7. Almacenamiento**

Los componentes se deben almacenar en una zona limpia y seca. Inspeccione cada componente antes de usarlo, para comprobar su funcionalidad y si presenta daños. Cuando sea necesario, elimine los productos de acuerdo con las normativas nacionales y las prácticas hospitalarias aprobadas para la eliminación de componentes quirúrgicos.

## 8. Descripción y uso del producto

### 8.1 Brazo principal (HH1001)

Proporciona un posicionamiento de tres puntos del cabezal de imágenes en el campo quirúrgico. Los segmentos articulados del brazo principal se conectan a una columna rígida.



Para posicionar y bloquear en su sitio:

1. Sujete el extremo distal con una mano y afloje la perilla central girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.
2. Posicione el cabezal de imágenes según sea necesario y gire la perilla en el sentido de las agujas del reloj para bloquearla en su sitio. Compruebe que el brazo principal esté lo suficientemente seguro como para mantener su posición.



### 8.2 Mordaza de mesa (HH1002)

Proporciona un punto de sujeción para el riel lateral de la mesa de operaciones. Acepta y mantiene en posición la columna del brazo principal y permite un rango de giro completo.

Para sujetarla al riel:

1. Abra la perilla de fijación del riel hasta que los soportes en L encajen sobre el riel, a continuación apriete hasta que queden seguros.
2. Inserte la columna del brazo principal en la abertura de la columna, ajuste la columna con el ángulo deseado y apriete la perilla de fijación de la columna cuando el brazo principal esté en la posición deseada.



### 8.3 Isoporte del cabezal de imágenes (HH1003)

Conecte el extremo distal del brazo principal para proporcionar un punto de sujeción para el cabezal de imágenes SPY-PHI.



Para conectar el soporte del cabezal de imágenes al extremo distal del brazo principal:

1. Inserte el eje hexagonal del cabezal de imágenes en el mandril hasta que esté completamente asentado.
2. Gire el collar en sentido horario para bloquear el accesorio de conexión rápida en su lugar. Compruebe que el eje esté asegurado y que el collarín esté en la posición bloqueada.



*Para desmontarlo: Invierta los pasos anteriores.*

Para posicionar el cabezal de imágenes y bloquearlo en su sitio:

3. Apoye el cuello del cabezal de imágenes envuelto en la banda rígida estrecha del soporte (tal como se muestra).
4. Con una mano, apriete la pieza en U deslizante hasta que el cabezal de imágenes se mantenga firmemente en su lugar.
5. Con la otra mano, gire la perilla para apretar y bloquear.



*Con la otra mano, gire la perilla para apretar y bloquear.*



## 9. Inspeccionar antes de usar

Todos los productos se deben inspeccionar durante toda su vida útil para garantizar una función y un rendimiento adecuados. Si el producto no supera la inspección, no lo use.

### Brazo principal (HH1001)

1. Inspeccione visualmente el componente por si tuviera daños o grietas.
2. Realice las comprobaciones oportunas para asegurarse de que el brazo está rígido en las tres articulaciones. Para ello, gire la perilla de apriete central en sentido horario.
3. Inserte la columna del brazo en la mordaza de la mesa, gire la perilla de sujeción de la columna en sentido horario y asegúrese de que quede bien sujeta.
4. Compruebe el extremo distal de conexión rápida para asegurarse de que el collarín bloquea y desbloquea el accesorio de forma segura.

### Mordaza de mesa (HH1002)

1. Inspeccione visualmente el componente por si tuviera daños o grietas.
2. El soporte en L de la mordaza de la mesa debe sujetarse firmemente al riel de la mesa.
3. Inserte el brazo principal en la abertura de la columna, gire la perilla de apriete central en sentido horario y asegúrese de que el poste esté bien sujeto dentro de la abertura de la columna.

### Soporte del cabezal de imágenes (HH1003)

1. Inspeccione visualmente el instrumental por si tuviera daños o grietas.
2. El eje de conexión rápida debe engancharse y desengancharse libremente dentro y fuera del extremo distal de conexión rápida.

## 10. Limpieza y esterilización

### NOTA:

1. *El color de los componentes del brazo articulado SPY-PHI puede variar debido al proceso de anodizado o la aleación utilizados. Después de la esterilización también se puede producir la degradación o pérdida del color. No se trata de un defecto de los productos o el material y no afectará al rendimiento de su producto de alta calidad.*

*2. La limpieza automática no es adecuada para instrumental con articulaciones esféricas. Dicha instrumental solo deben someterse a una limpieza manual antes de la esterilización.*

**PRECAUCIÓN:** Para la limpieza y esterilización solo deben utilizarse los procedimientos de limpieza y esterilización indicados en estas Instrucciones de uso.

Suministros y equipos necesarios:

- Limpiador ultrasónico
- Envoltorio del almacén central (Central supply room, CSR) autorizado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de EE. UU.
- Limpiador de pH neutro como Prolystica fabricado por Steris Corp. o un producto equivalente
- Cepillo de limpieza de componentes 3-1000 MILTEX con cerdas de nailon o un producto equivalente (disponible de Integra Miltex)
- Cinta indicadora química

#### 10.1 Instrucciones de limpieza manual

*NOTA: Gire la perilla de apriete del brazo principal en el sentido de las agujas del reloj para apretar la articulación esférica antes de colocar el brazo en un limpiador ultrasónico (homogeneizador ultrasónico).*

1. Enjuague cada componente individualmente con una corriente continua de agua del grifo caliente (de 16,9 °C a 18,9 °C) hasta eliminar los contaminantes visibles. Este proceso debe llevar aproximadamente 1-2 minutos.
2. Coloque cada componente en un limpiador ultrasónico (homogeneizador ultrasónico) que contenga una solución detergente enzimática de pH neutro y agua del grifo caliente (de 25 °C a 35 °C) preparada de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente y homogeneice durante 10 minutos.
3. En un recipiente de lavado, suficientemente grande como para sumergir cada componente, prepare una solución de lavado utilizando una solución detergente enzimática de pH neutro y agua del grifo caliente (de 25 °C a 35 °C) preparada de acuerdo con las instrucciones del fabricante del detergente.
4. Transfiera cada componente a un recipiente de lavado manual y sumerja por completo en la solución de limpieza preparada en el paso 3.

5. Mientras siguen sumergidos, se debe eliminar cualquier residuo o contaminación visible frotando cada componente con un cepillo de cerdas de nailon suaves hasta que queden visiblemente limpios, prestando especial atención a las zonas difíciles de limpiar como las hendiduras y juntas. Este proceso debe llevar aproximadamente 1-2 minutos.
6. Enjuague con agua corriente desionizada fría (de 17 °C a 21 °C) durante 30-60 segundos hasta que no quede ninguna suciedad visible.
7. Seque cada componente utilizando paños limpios y absorbentes sin pelusas, para eliminar el exceso de agua de enjuague.

## 10.2 Instrucciones de limpieza automática

**PRECAUCIÓN:** Use solo máquinas de lavado o desinfección que hayan sido validadas conforme a la norma ISO 15883. LA LIMPIEZA AUTOMÁTICA NO ES ADECUADA PARA EL BRAZO PRINCIPAL. LA LIMPIEZA AUTOMÁTICA SOLO ES ADECUADA PARA MORDAZAS DE MESA Y EL SOPORTE DEL CABEZAL PARA IMÁGENES.

Realice una limpieza previa para eliminar los contaminantes más evidentes de la siguiente manera:

1. Prepare una solución de lavado con un detergente enzimático de pH neutro, en un recipiente de lavado con agua corriente (entre 27 °C y 33 °C) utilizando la concentración mínima recomendada por el fabricante del detergente.
2. Sumerja y remoje los objetos que vaya a lavar en la solución de lavado durante un mínimo de 1 minuto.
3. Con los objetos aún sumergidos, elimine la suciedad visible frotando con un cepillo de cerdas de nailon suaves durante 4 minutos como mínimo hasta que no se observe suciedad a simple vista.
4. Enjuague con agua corriente desionizada fría (entre 18,5 °C y 20,2 °C) durante un mínimo de 30 segundos para cada componente.
5. Cargue los componentes en la máquina de lavado o desinfección conforme a las instrucciones del fabricante.
6. Organice los componentes con superficies curvas y sondas orientadas hacia abajo para evitar la acumulación de agua.
7. Opere el ciclo de la máquina de lavado o desinfección conforme a las instrucciones del fabricante.

Parámetros mínimos recomendados de la máquina de lavado o desinfección:

	Temperatura	Tiempo
Lavado en caliente	60 °C (140 °F)	2 min
Enjuague con agua caliente del grifo	60 °C (140 °F)	20 s
Enjuague con agua caliente desionizada	82 °C (180 °F)	1 min
Secado con aire forzado	116 °C (240 °F)	9 min

### 10.3 Instrucciones de esterilización

**NOTA:**

- 1. En el caso de los componentes con piezas móviles, lubrique las articulaciones con un lubricante de componentes soluble en agua y permeable al vapor, antes de la esterilización.*
- 2. Los componentes se deben esterilizar en posición abierta y desbloqueada. La perilla central de los brazos articulados se debe abrir para la esterilización.*
- 3. Los componentes se deben esterilizar mediante ciclos estándar usando vapor, con los procedimientos enumerados a continuación.*

Preparación para la esterilización:

*Nota: Utilice solo envoltorio CSR autorizado por la FDA para el empaquetado de los componentes.*

- Cada componente se debe envolver en dos capas de envoltorio CSR autorizado por la FDA usando la técnica del plegado idéntico con envoltura doble simultánea.
- La cinta indicadora química se debe usar para asegurar el empaquetado y para etiquetar el contenido. Nota: La cinta indicadora química cambiará de color o mostrará rayas diagonales cuando se exponga a temperaturas de 121 °C (250 °F).

*Nota: Utilice solo envoltorios validados para su uso en envoltura doble simultánea.*

Se pueden usar dos envoltorios de capa individual o un envoltorio doble unido. La envoltura doble simultánea se refiere a cuando dos capas de material de envoltura se enrollan juntas simultáneamente utilizando la técnica de plegado descrita a continuación:

1. Coloque el borde del envoltorio paralelo al borde de la mesa. Coloque el dispositivo en el centro del envoltorio paralelo con el borde del envoltorio.

2. Pliegue el borde del envoltorio sobre la parte superior de los contenidos, cubriendo el artículo por completo. Pliegue el borde hacia atrás sobre sí mismo (hacia el técnico) para formar un dobladillo. Esto facilitará la apertura aséptica del paquete cuando se utilice.
3. Baje el borde superior del envoltorio por completo sobre los contenidos y plieguelo hacia atrás sobre sí mismo para formar otro dobladillo, superpuesto al original.
4. Pliegue el borde izquierdo del envoltorio de forma ajustada sobre el paquete y hacia atrás, sobre sí mismo, para formar un dobladillo.
5. Pliegue el lado derecho del envoltorio sobre el paquete, superponiéndose al pliegue anterior y pliegue hacia atrás para formar un dobladillo, o remeta por debajo y asegure con cinta indicadora.

#### Gravedad

Esterilice a 121 °C (250 °F) durante 30 minutos con un tiempo de secado de 30 minutos.

#### Estándares de prevacío de los Estados Unidos

Esterilice a 132 °C (270 °F) durante 4 minutos con un tiempo de secado de 30 minutos.

#### Estándares de prevacío de la UE

Esterilice a 134 °C (273 °F) durante 3 minutos con un tiempo de secado de 30 minutos.

Las temperaturas de esterilización en autoclave no deben sobrepasar los 137 °C (280 °F), dado que el mango, el aislamiento u otras piezas no metálicas podrían resultar afectados. (Nota: Se puede contactar con el fabricante del autoclave de vapor para confirmar las temperaturas adecuadas y los tiempos de esterilización.)

## 11. Tratamiento y notificación de reclamaciones

Cualquier acontecimiento adverso que involucre al brazo articulado SPY-PHI se debe notificar a Stryker y a las autoridades reguladoras específicas del país inmediatamente. Para informar de un acontecimiento a Stryker, llame al:

(800) 624 - 4422 (llamada gratuita solo en EE. UU.). También puede enviar un correo electrónico a:  
[EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

# stryker®

GEBRUIKSAANWIJZING

## SPY-PHI scharnierende arm

HH1001 hoofdarm / HH1002 tafelklem /  
HH1003 scankophouder



Access Surgical Innovations  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019 VS

### Gedistribueerd door:

Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit 101  
Burnaby, BC V5A 4W2  
Canada

### Klantenondersteuning/ Technische ondersteuning

*Klantenondersteuning*

Telefoon: (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)

Fax: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)

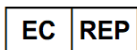
E-mail: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

### *Technische ondersteuning*

Telefoon: (877) 478-7953 Toll Free

Fax: (408) 754 2037

E-mail: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5076 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk



## SPY-PHI scharnierende arm



### Inhoudsopgave

1. Definities
2. Inleiding
3. Bedoeld gebruik
4. Contra-indicaties
5. Waarschuwingen
6. Mogelijke bijwerkingen
7. Opslag
8. Productbeschrijving en gebruik
  - 8.1. Hoofdarm (HH1001)
  - 8.2. Tafelklem (HH1002)
  - 8.3. Scankophouder (HH1003)
9. Inspectie
10. Reiniging en sterilisatie
  - 10.1. Instructies voor handmatige reiniging
  - 10.2. Instructies voor geautomatiseerde reiniging
  - 10.3. Instructies voor sterilisatie
11. Behandeling/melding van klachten

## 1. Definities

### Verklaring van symbolen



Referentienummer



Batchcode



Product aantal



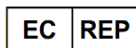
In overeenstemming met de Europese regelgeving voor medische hulpmiddelen



Fabricagedatum



Fabrikant



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Niet-steriel geleverd product



Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is



## 2. Inleiding

De SPY-PHI scharnierende arm bestaat uit drie componenten: Hoofdarm (HH1001), Tafelklem (HH1002) en Scankophouder (HH1003).

## 3. Bedoeld gebruik

De SPY-PHI scharnierende arm is bedoeld als accessoire bij het SPY draagbare handbediende scansysteem, HH9000, voor gebruik tijdens chirurgische ingrepen of andere toepassingen waarbij de gebruiker de scankop op een vaste plaats wil positioneren in plaats van het met de hand vast te houden.

**Hoofdarm (HH1001):** Deze component wordt gebruikt om de Scankophouder (HH1003) te positioneren en vast te zetten.

**Tafelklem (HH1002):** Deze component wordt gebruikt om de Hoofdarm (HH1001) op de tafel te monteren en de positie te behouden.

**Scankophouder (HH1003):** Deze component wordt gebruikt om de Scankop (HH9000) vast te zetten.

## 4. Contra-indicaties

Dit product is uitsluitend bedoeld voor gebruik zoals hierboven aangegeven.

## 5. Waarschuwingen

1. **VOORZICHTIG:** Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts
2. Dit product mag alleen worden gebruikt door geschoold medisch personeel dat eventueel gevaar voor de patiënten kan beoordelen en controleren.
3. Dit product wordt niet-steriel geleverd. Vóór het eerste en bij elk volgende gebruik moeten de producten worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd, alsook worden gecontroleerd op zichtbare onregelmatigheden en defecten overeenkomstig de instructies in deze gebruiksaanwijzing.
4. De componenten van de SPY-PHI Articulating Arm (inclusief tafelklem, hoofdarm en scankophouder) mogen alleen met elkaar worden gebruikt om de SPY-PHI Articulating Arm te vormen. De componenten van de SPY-PHI Articulating Arm mogen niet worden gebruikt met producten van andere fabrikanten.

5. Het einde van de levensduur wordt normaal gesproken bereikt door slijtage en schade door gebruik.
6. Het gebruik van deze component voor een ander doel of op een andere manier dan hier beschreven, kan leiden tot schade of defecten aan de component met ernstig of dodelijk letsel van de patiënt tot gevolg. Alle metalen componenten van de SPY-PHI Articulating Arm of fragmenten daarvan kunnen, indien nodig, door middel van een röntgenbeeld worden gelokaliseerd.
7. Voor de instandhouding van de bedoelde klemcapaciteit van de tafelstangklem, moet u de knop van de tafelstangklem niet aandraaien wanneer de kolom van de scharnierende arm niet volledig geïnstalleerd is.
8. De stangklemmen zijn niet geïsoleerd. Als de aarding van patiënt NIET AANVAARDBAAR is, mag u het systeem NIET gebruiken.
9. **FORCEER DE ZWARTE KNOP NIET VOORBIJ DE STOP VAN DE HOOFDARM WANNEER U HEM OPEN-/LOSMAAKT.**

## 6. Mogelijke bijwerkingen

Uitgestelde chirurgische ingreep.

## 7. Opslag

Componenten moeten in een schone, droge ruimte worden bewaard. Inspecteer elke component vóór gebruik op werking en schade. Voer de producten indien nodig af conform de nationale regelgeving en het goedgekeurde ziekenhuisbeleid met betrekking tot afvoer van chirurgische componenten.

## 8. Productbeschrijving en gebruik

### 8.1 Hoofdarm (HH1001)

Verschaft een driepuntspositionering van descankop in het operatieveld. De scharnierende segmenten van de hoofdarm zijn bevestigd aan een niet-buigzame kolom.

Op zijn plaats brengen en vergrendelen:

1. Houd het distale uiteinde met één hand vast en draai de middelste knop linksom los.



2. Zet de scankop in de gewenste positie en draai de knop rechtsom om hem te vergrendelen. Controleer of de hoofdarm stevig genoeg vastzit om in de goede stand te blijven.

## 8.2 Tafelklem (HH1002)

Verschaft een bevestigingspunt aan de zijstang van de operatietafel. Biedt plaats aan de kolom van de hoofdarm en houdt deze met volledig rotatiebereik op zijn plaats.

Bevestiging aan de stang:

1. Open de hendel van de stangklem tot de L-beugels over de stang passen, en draai hem vervolgens vast op zijn plaats.
2. Plaats de kolom van de hoofdarm in de kolomopening, zet de kolom in de gewenste hoek en draai de hendel van de kolomklem aan wanneer de hoofdarm in de gewenste positie is.



## 8.3 Scankophouder (HH1003)

Wordt aangesloten op het distale uiteinde van de hoofdarm en verschaft dan een bevestigingspunt voor de SPY-PHI-scankop.

Aansluiting van de scankophouder op het distale uiteinde van de hoofdarm:

1. Plaats de zeskantige as van de scankop helemaal in de spankop.
2. Draai het manchet rechtsom om het snelkoppelings-accessoire op zijn plaats te vergrendelen. Controleer of de as stevig vast zit en het manchet in de vergrendelde positie zit.



*Demontage: voer de bovenvermelde stappen in omgekeerde volgorde uit.*

De scankop op zijn plaats brengen en vergrendelen:

3. Laat de hals van de omhulde scankop tegen de dunne niet- buigzame band van de houder rusten (zoals afgebeeld).



4. Knijp met één hand in het schuivende u-stuk tot de scankop stevig op zijn plaats wordt vastgehouden.



5. Draai de knop met uw andere hand aan om de scankop te vergrendelen.



*Losmaken: voer de bovenvermelde stappen in omgekeerde volgorde uit.*

## 9. Inspecteren vóórgebruik

Alle producten moeten tijdens hun gehele levensduur worden geïnspecteerd om een goede werking en prestatie te garanderen. Als blijkt dat het product na inspectie niet voldoet, gebruik het dan niet.

### Hoofdark (HH1001)

1. Inspecteer het component visueel op schade of barsten.
2. Controleer of de arm op alle drie de scharnierpunten is vastgezet door de middelste vastzetknop rechtsom te draaien.
3. Plaats de armkolom in de tafelklem, draai de knop van de kolomklem rechtsom en controleer of deze goed vastzit.
4. Controleer het distale uiteinde van de snelkoppeling om er zeker van te zijn dat het manchet het accessoire goed vergrendelt en ontgrendelt.

### Tafelklem (HH1002)

1. Inspecteer het component visueel op schade of barsten.
2. De L-beugel op de tafelklem moet stevig worden vastgeklemd op de tafelstang.

3. Plaats de hoofdarm in de kolomopening, draai de centrale vastzetknop rechtsom en zorg ervoor dat de paal stevig in de kolomopening wordt gehouden.

Scankophouder (HH1003)

1. Inspecteer het instrument visueel op schade of barsten.
2. De snelkoppelingsas moet vrij in en uit het distale uiteinde van de snelkoppeling kunnen worden geschoven.

## 10. Reiniging en sterilisatie

**NB:**

1. *De kleur van de componenten van de SPY-PHI scharnierende arm kan afwijken door het anodisatieproces of de gebruikte legering. Vervaging of kleurverlies kan ook optreden na sterilisatie. Dit betekent niet dat de producten of materialen defect zijn, en de werking van uw hoogwaardige product wordt hierdoor evenmin aangetast.*
2. *Geautomatiseerde reiniging is niet geschikt voor instrumenten met kogelgewrichten. Dergelijke instrumenten mogen alleen met de hand worden gereinigd voordat ze worden gesteriliseerd.*

**VOORZICHTIG:** Alleen de reinigings- en sterilisatieprocedures zoals vermeld in deze gebruiksaanwijzing mogen worden gebruikt voor de reiniging en sterilisatie.

Benodigde materialen en apparatuur:

- ultrasoonreiniger
- door FDA goedgekeurde CSR-wikkel
- reinigingsmiddel met neutrale pH, zoals Prolystica vervaardigd door Steris Corp. of een gelijkwaardig product
- 3-1000 MILTEX-componentreinigingsborstel, nylon borstel of een gelijkwaardig product (verkrijgbaar bij Integra Miltex)
- tape met chemische indicator

### 10.1 Instructies voor handmatige reiniging

**NB:** *draai de knop op de hoofdarm rechtsom om het kogelscharnier vast te draaien voordat de arm in een ultrasoon reinigingsapparaat (sonicator) wordt geplaatst.*

1. Spoel elke component apart af onder een stroom warm kraanwater (16,9 tot 18,9 °C) tot grove verontreinigingen zijn verwijderd. Dit proces duurt ongeveer 1-2 minuten.

2. Plaats elk instrument in een ultrasoon reinigungsapparaat (sonicator) met een oplossing van een enzymatisch reinigungs­middel met neutrale pH in warm water (25 tot 35 °C), bereid volgens de instructies van de fabrikant, en soniceer gedurende 10 minuten.
3. Neem een wasbak die zo groot is dat elke component kan worden ondergedompeld en bereid daarin een oplossing van een enzymatisch reinigungs­middel met neutrale pH in warm water (25 tot 35 °C) volgens de instructies van de fabrikant.
4. Plaats elke component in de wasbak en dompel deze volledig onder in de in stap 3 bereide reinigungsoplossing.
5. Zorg dat de componenten ondergedompeld blijven en verwijder alle verontreinigingen en vuilresten door ze met een zachte nylon borstel af te borstelen tot ze zichtbaar schoon zijn. Besteed hierbij speciale aandacht aan lastig te reinigen plekken zoals kieren en scharnieren. Dit proces duurt ongeveer 1-2 minuten.
6. Spoel gedurende 30-60 seconden met stromend, koud gedemineraliseerd water (17 tot 21 °C) tot er geen zichtbaar vuil achterblijft.
7. Droog elke component met schone, absorberende, pluisvrije doekjes om overtollig spoelwater te verwijderen.

## 10.2 Instructies voor geautomatiseerde reiniging

**VOORZICHTIG:** Gebruik alleen reinigungs- en desinfectiemachines die gevalideerd zijn overeenkomstig ISO 15883. GEAUTOMATISEERDE REINIGING IS NIET GESCHIKT VOOR DE HOOFDARM. GEAUTOMATISEERDE REINIGING IS ALLEEN GESCHIKT VOOR TAFELKLEMMEN EN SCANKOPHOUDER.

Voer de voorreiniging uit om grove verontreinigingen als volgt te verwijderen:

1. Bereid, in een wasbak met kraanwater (27 °C tot 33 °C), een reinigungsoplossing van een enzymatisch reinigungs­middel met neutrale pH voor, met de minimumconcentratie aanbevolen door fabrikant van het reinigungs­middel.
2. Dompel onder en laat het geheel minimaal 1 minuut in de reinigungsoplossing weken.
3. Verwijder zichtbaar vuil tijdens onderdompeling door te schrobben met een zachte nylonborstel gedurende minimaal 4 minuten totdat er geen zichtbaar vuil meer te zien is.
4. Spoel gedurende minimum 30 seconden per component met stromend, koud gedemineraliseerd water (18,5 °C tot 20,2 °C).
5. Laad componenten in de reinigungs-/desinfectiemachine in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.

- Plaats de onderdelen met gebogen oppervlakken en canules naar beneden gericht om te voorkomen dat het water zich ophoopt.
- Bedien de cyclus van de reinigings-/desinfectiemachine volgens de instructies van de fabrikant.

Aanbevolen minimale parameters voor de reinigings-/desinfectiemachine:

	Temperatuur	Tijd
Verwarmde reiniging	60 °C (140 °F)	2 min.
Spoeling met verwarmd kraanwater	60 °C (140 °F)	20 sec.
Spoeling met gedemineraliseerd water	82 °C (180 °F)	1 min.
Geforceerde luchtdroging	116 °C (240 °F)	9 min.

### 10.3 Instructies voor sterilisatie

**NB:**

- Bij componenten met beweegbare onderdelen smeert u de scharnieren vóór de sterilisatie met een stoomdoorlatend, wateroplosbaar smeermiddel voor componenten.*
- Componenten moeten in open of ontgrendelde positie worden gesteriliseerd. De middelste knop van de scharnierende armen moet vóór sterilisatie zijn geopend.*
- Componenten moeten door middel van standaardcycli met stoom worden gesteriliseerd overeenkomstig de hieronder vermelde procedures.*

Preparatie voor sterilisatie:

**NB: gebruik alleen door de FDA goedgekeurde CSR-sterilisatiewikkels voor het verpakken van de componenten.**

- Elke component moet worden omwikkeld met twee lagen door de FDA goedgekeurde CSR-wikkel met behulp van de gelijktijdige dubbele omwikkelingstechniek met gelijke vouwen.
- Er moet tape met een chemische indicator worden gebruikt om de verpakking vast te zetten en om de inhoud te labelen. NB: tape met een chemische indicator verandert van kleur of vertoont schuine strepen wanneer het wordt blootgesteld aan een temperatuur van 121 °C (250 °F).

**NB: gebruik uitsluitend wikkels die zijn gevalideerd voor gebruik bij dubbele gelijktijdige omwikkeling.**

U kunt twee enkellagige wikkels gebruiken of één aan elkaar gehechte dubbele wikkel. Gelijktijdige dubbele omwikkeling betekent dat er twee lagen wikkelmateriaal tegelijk worden gebruikt met behulp van de hieronder beschreven vouwtechniek:

1. Plaats de rand van de wikkel evenwijdig aan de rand van de tafel. Plaats het hulpmiddel in het midden van de wikkel, evenwijdig aan de rand van de wikkel.
2. Vouw de rand van de wikkel over de bovenkant van de inhoud, zodat het gehele voorwerp is bedekt. Vouw de rand dubbel (in de richting van de laborant) zodat er een manchet wordt gevormd. Dit bevordert aseptische opening van de verpakking voor gebruik.
3. Breng de bovenste rand van de wikkel omlaag over de gehele inhoud en vouw hem dubbel zodat er nog een manchet wordt gevormd, die het eerste manchet overlapt.
4. Vouw de linker rand van de wikkel over het pak en vouw de rand dubbel zodat er een manchet wordt gevormd.
5. Vouw de rechterkant van de wikkel over het pak, waarbij de vorige vouw wordt overlapt en de rand wordt dubbel gevouwen tot een manchet, of stop hem eronder en zet hem met indicatortape vast.

#### Zwaartekracht

Steriliseer gedurende 30 minuten bij 121 °C (250 °F) met een droogtijd van 30 minuten.

#### Amerikaanse normen voor pre-vacuüm

Steriliseer gedurende 4 minuten bij 132 °C (270 °F) met een droogtijd van 30 minuten.

#### Europese normen voor pre-vacuüm

Steriliseer gedurende 3 minuten bij 134 °C (273 °F) met een droogtijd van 30 minuten.

De autoclaaftemperatuur mag niet hoger zijn dan 137 °C (280 °F), omdat de handgreep, isolatie of andere niet-metalen onderdelen kunnen worden aangetast. (NB: neem eventueel contact op met de fabrikant van de stoomautoclaaf voor een bevestiging van geschikte temperaturen en sterilisatietijden.)

## 11. Behandeling/melding van klachten

Elke bijwerking met betrekking tot de SPY-PHI scharnierende arm moet onmiddellijk worden gemeld aan Stryker en de nationale regelgevende autoriteiten. Om een bijwerking te melden aan Stryker, bel:

(800) 624 - 4422 gratis (enkel VS) of e-mail:

EndoCustomerSupport@stryker.com



# stryker®

## NÁVOD K POUŽITÍ

### Kloubové rameno SPY-PHI

HH1001 Hlavní rameno / HH1002 Stolní svorka /  
HH1003 Držák zobrazovací hlavy



Access Surgical Innovations  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019 USA

#### Distributor:

Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit 101  
Burnaby, BC V5A 4W2  
Kanada

#### Zákaznická podpora/ Technická podpora

*Zákaznická podpora*

Telefon: (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)

Fax: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)

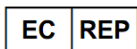
E-mail: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

*Technická podpora*

Telefon: (877) 478-7953 Toll Free

Fax: (408) 754 2037

E-mail: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5076 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk



## Kloubové rameno SPY-PHI



### Obsah

- 1. Definice**
- 2. Úvod**
- 3. Zamýšlené použití**
- 4. Kontraindikace**
- 5. Varování**
- 6. Možné nežádoucí účinky**
- 7. Skladování**
- 8. Popis a použití produktu**
  - 8.1. Hlavní rameno (HH1001)**
  - 8.2. Stolní svorka (HH1002)**
  - 8.3. Držák zobrazovací hlavy (HH1003)**
- 9. Kontrola**
- 10. Ištění a sterilizace**
  - 10.1. Pokyny pro ruční ištění**
  - 10.2. Pokyny k automatickému čištění**
  - 10.3. Pokyny ke sterilizaci**
- 11. Zpracování / hlášení stížností**

## 1. Definice

### Vysvětlení symbolů



Referenční číslo



Kód šarže



Množství produktu



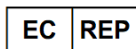
Vyhovuje Nařízení EU o zdravotnických prostředcích



Datum výroby



Výrobce



Autorizovaný zástupce v Evropském společenství



Produkt dodávaný jako nesterilní



Označuje, že produkt je zdravotnický prostředek

## 2. Úvod

Kloubová paže SPY-PHI sestává ze tří součástí: Hlavní paže (HH1001), Stolní svorka (HH1002) a držák zobrazovací hlavy (HH1003).

## 3. Zamýšlené použití

Kloubová paže SPY-PHI slouží jako příslušenství k přenosnému ručnímu systému snímkování SPY, HH9000, které se používá v průběhu chirurgických zákroků nebo v jiných případech, kdy si uživatel přeje při snímkování umístit zobrazovací hlavu do pevné polohy, místo aby ji držel v ruce.

**Hlavní paže (HH1001):** Tato součást se používá k polohování a přidržování držáku zobrazovací hlavy (HH1003).

**Stolní svorka (HH1002):** Tato součást slouží k montáži hlavní paže (HH1001) ke stolu a přidržování její polohy.

**Držák zobrazovací hlavy (HH1003):** Tato součást se používá k přidržování zobrazovací hlavy HH9000.

## 4. Kontraindikace

Tento produkt není určen k jinému použití, než je uvedeno výše.

## 5. Varování

1. UPOZORNĚNÍ: Podle federálního zákona USA se tento prostředek smí prodávat pouze na objednávku lékaře.
2. Tento produkt smí používat pouze vyškolení zdravotničtí pracovníci, kteří dokážou posoudit a řídit nebezpečí pro pacienty.
3. Produkty se dodávají nesterilní. Před prvním a každým dalším použitím je nutné produkty vyčistit, dezinfikovat a sterilizovat a je třeba u nich provést kontrolu viditelných odchylek a závad podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
4. Pro sestavení kloubového ramene SPY-PHI lze použít pouze součásti kloubového ramene SPY-PHI (včetně stolní svorky, hlavního ramene a držáku zobrazovací hlavy). Součásti kloubového ramene SPY-PHI nepoužívejte s produkty jiných výrobců.
5. Konec životnosti produktu lze zpravidla určit dle opotřebení a poškození vlivem používání.
6. Používání této součásti pro jiné účely nebo jiným způsobem, než je popsáno zde, může způsobit její poškození nebo selhání, díky čemuž může dojít k vážnému poranění pacienta nebo jeho úmrtí. V případě potřeby je možné lokalizovat kovové součásti nebo části kloubového ramene SPY-PHI pomocí rentgenu.

7. Pro zachování zamýšlené kapacity upínání stolní kolejnicové svorky neutahujte knoflík pro připnutí ke kolejnici stolu, když není plně nainstalovaný sloupek hlavního ramene.
8. Kolejnicové svorky nejsou izolované. V případě, že uzemnění pacienta **NENÍ PŘIJATELNÉ**, systém **NEPOUŽÍVEJTE**.
- 9. PŘI OTEVÍRÁNÍ / UVOLŇOVÁNÍ NETLAČTE SILOU NA ČERNÝ KNOFLÍK HLAVNÍHO RAMENE ZA ZARÁŽKOU.**

## 6. Možné nežádoucí účinky

Zpoždění chirurgického zákroku.

## 7. Skladování

Součásti skladujte na čistém a suchém místě. Před použitím každou součást zkontrolujte, zda správně funguje a zda není poškozená. V případě potřeby produkt zlikvidujte v souladu s vnitrostátními předpisy a schválenou nemocniční praxí pro likvidaci lékařských součástí.

## 8. Popis a použití produktu

### 8.1 Hlavní rameno (HH1001)

Poskytuje tříbodové uchycení zobrazovací hlavy v operačním poli. Kloubové části hlavního ramene jsou připojeny k pevné svislé části.



Napoložování a zajištění:

1. Jednou rukou držte vzdálený konec a uvolněte knoflík uprostřed otáčením proti směru hodinových ručiček.
2. Dle potřeby napoložte zobrazovací hlavu a aretujte otáčením knoflíku po směru hodinových ručiček. Zkontrolujte, zda je hlavní rameno dostatečně zajištěno.



### 8.2 Stolní svorka (HH1002)

Je připojovacím bodem ke kolejnicové svorce. Drží svislou část hlavního ramene na svém místě a umožňuje plný rozsah otočení.

Připojení ke kolejnici:

1. Otáčením klíčky rozevřete čelisti svorky tak, aby obejmula kolejnici poté svorku znovu utáhněte.
2. Svislou část hlavního ramene vložte do otvoru, nastavte ji do požadovaného úhlu, a když je hlavní rameno ve správné poloze, utáhněte klíčku pro upevnění svislé části hlavního ramene.



### 8.3 Držák zobrazovací hlavy (HH1003)

Připojuje se ke vzdálenému konci hlavního ramene a poskytuje bod připojení pro zobrazovací hlavu SPY-PHI.



Připojení držáku zobrazovací hlavy k distálnímu konci hlavního ramene:

1. Vložte šestiúhelníkový profil zobrazovací hlavy do sklíčidla až nadoraz.
2. Otočte objímku ve směru hodinových ručiček pro ukotvení příslušenství rychlé spojky na místě. Ověřte, zda je dílek pevně usazený a objímka v uzamknuté poloze.



*Odpojení: Provedte výše uvedené kroky v opačném pořadí.*

Polohování a zajištění zobrazovací hlavy se provádí takto:

3. Opřete krk zobrazovací hlavy se závěsem o úzký pevný pás držáku (jak je znázorněno).



4. Jednou rukou přichyťte posuvný u-díl, dokud nebude zobrazovací hlava pevně usazená na svém místě.



5. Druhou rukou utáhněte knoflík a zajistěte.



*Uvolnění: Provedte výše uvedené kroky v opačném pořadí.*

## 9. Předpoužitím zkontrolujte

Všechny produkty je nutné po dobu jejich životnosti kontrolovat, aby se zajistilo jejich správné fungování a výkon. Pokud produkt neprojde kontrolou úspěšně, nepoužívejte ho.

Hlavní paže (HH1001)

1. Vizuálně zkontrolujte, zda není součást poškozená nebo popraskaná.
2. Zkontrolujte, zda je rameno pevné ve všech třech spojích, otočením centrálního utahovacího knoflíku ve směru hodinových ručiček.
3. Vložte sloupek ramene do stolní svorky, otočte knoflík přichycující sloupek po směru hodinových ručiček a ujistěte se, že pevně drží.
4. Zkontrolujte distální konec rychlospojky a ujistěte se, že objímka pevně zamyká a odemyká příslušenství.

Stolní svorka (HH1002)

1. Vizuálně zkontrolujte, zda není součást poškozená nebo popraskaná.
2. L-konzola na stolní svorce by měla pevně zaklapnout do stolní kolejnice.
3. Vložte hlavní paži do otvoru sloupku, otočte centrální utahovací knoflík po směru hodinových ručiček a ujistěte se, že je podpora pevně přidržena v otvoru sloupku.

Držák zobrazovací hlavy (HH1003)

1. Vizuálně zkontrolujte případné poškození nebo popraskání nástrojů.
2. Dřík rychlospojky by se měl volně zasouvat a vysouvat z distálního konce rychlospojky.

## 10. Čištění a sterilizace

### POZNÁMKA:

1. Barva součástí kloubového ramene SPY-PHI se může lišit kvůli anodizačnímu procesu nebo použité slitině. Po sterilizaci může dojít ke ztrátě barvy nebo odstínu. Nejedná se o závadu na produktu nebo materiálu a tento jev nijak neovlivňuje funkčnost tohoto vysoce kvalitního produktu.
2. Automatické čištění není vhodné pro nástroje s kulovými spoji. Takové nástroje by měly být před sterilizací pouze ručně vyčištěny.

**POZOR:** Pro čištění a sterilizaci používejte pouze postupy čištění a sterilizace uvedené v tomto návodu k použití.

Potřebné nástroje a vybavení:

- Ultrazvukový čistič
- CSR zábal schválený FDA (Úřad pro kontrolu potravin a léčiv)
- Čisticí přípravek s neutrálním pH, například Prolystica od Steris Corp, nebo ekvivalentní
- Kartáček 3-1000 MILTEX s nylonovými štětinami na čištění součástí nebo ekvivalentní (dodává Integra Miltex)
- Chemický indikační papírek

### 10.1 Pokyny pro ruční čištění

**POZNÁMKA:** Před vložením hlavního ramene do ultrazvukového čističe (sonikátoru) utáhněte kulový kloub tak, že otočíte knoflíkem na rameni po směru hodinových ručiček.

1. Opláchněte každou součást zvlášť pod proudem vlažné vody z kohoutku (16,9 °C až 18,9 °C), dokud nejsou hrubé nečistoty odstraněny. Tento proces by měl trvat přibližně 1–2 minuty.
2. Umístěte každou součást do ultrazvukového čističe (sonikátoru) s enzymatickým čisticím roztokem s neutrálním pH a vlažnou vodou z kohoutku (25 °C až 35 °C); roztok připravte podle pokynů výrobce čisticího prostředku a sonikujte po dobu 10 minut.
3. V nádobě na vodu, jejíž velikost umožňuje ponoření každé součásti, připravte promývací roztok z enzymatického čisticího prostředku s neutrálním pH a vlažné vody z kohoutku (25 °C až 35 °C) podle pokynů výrobce čisticího prostředku.



4. Vložte jednotlivé součásti do nádoby na mytí a úplně je ponořte do čisticího roztoku připraveného v kroku 3.
5. Zatímco jsou součásti ponořeny, očistíte veškeré viditelné nečistoty a zbytky tak, že každou součást vydrhnete jemným kartáčkem s nylonovými štětinami, dokud nebudou viditelně čisté; zvýšenou péči věnujte špatně dostupným částem, jako jsou štěrby a klouby. Tento proces by měl trvat přibližně 1–2 minuty.
6. Oplachujte proudem studené deionizované vody (17 °C až 21 °C) po dobu 30–60 sekund, dokud nejsou odstraněny veškeré viditelné nečistoty.
7. Každou součást osušte čistou a savou utěrkou nezanechávající žmolky.

## 10.2 Pokyny k automatickému čištění

**POZOR:** Používejte pouze myčky / dezinfekční přístroje, které byly ověřeny v souladu s normou ISO 15883. **NENÍ VHODNÉ AUTOMATICKY ČISTIT HLAVNÍ PAŽI. AUTOMATICKÉ ČIŠTĚNÍ JE VHODNÉ POUZE PRO STOLNÍ SVORKY A DRŽÁK ZOBRAZOVACÍ HLAVY.**

Provedte přečištění k odstranění hrubých znečišťujících látek, a to následovně:

1. Připravte si promývací roztok složený z enzymatického čisticího přípravku s neutrálním pH do nádoby s kohoutkovou vodou (27 °C až 33 °C) při minimální koncentraci doporučené výrobcem čisticího přípravku.
2. Ponořte a namočte do promývacího roztoku minimálně na 1 minutu.
3. V době, kdy je prostředek ponořený, odstraňte viditelné nečistoty drhnutím jemným nylonovým kartáčkem minimálně po dobu 4 minut, dokud nebude vidět žádné znečištění.
4. Oplachujte tekoucí studenou deionizovanou vodou (18,5 °C až 20,2 °C) minimálně 30 sekund na každou součást.
5. Vložte součásti do myčky / dezinfekčního přístroje podle pokynů výrobce.
6. Uspořádejte součásti zakřivenými plochami a kanylacemi směrem dolů, aby se nehromadila voda.
7. Provozujte cyklus myčky / dezinfekčního přístroje podle pokynů výrobce.

Doporučené minimální parametry myčky / dezinfekčního přístroje:

	Teplota	Čas
Mytí teplou vodou	60 °C (140 °F)	2 min
Opláchnutí teplou kohoutkovou vodou	60 °C (140 °F)	20 s
Opláchnutí teplou deionizovanou vodou	82 °C (180 °F)	1 min
Nucené sušení vzduchem	116 °C (240 °F)	9 min

### 10.3 Pokyny ke sterilizaci

#### **POZNÁMKA:**

- 1. Před sterilizací součástí s pohyblivými částmi namažte klouby paropropustným lubrikantem rozpustným ve vodě.*
- 2. Součásti by měly být sterilizovány v otevřeném nebo nezajištěném stavu. Středový knoflík kloubového ramene musí být při sterilizaci v nezajištěném stavu.*
- 3. Součásti sterilizujte standardními cykly pomocí páry a postupů uvedených níže.*

Preparát pro sterilizaci:

*Poznámka: Pro součásti používejte pouze CSR sterilizační zábaly schválené FDA.*

- Každou součást zabalte do dvou vrstev CSR zábalu schváleného FDA pomocí metody simultánního dvojitého zábalu s rovnoměrným rozložením.
- Chemický indikační papírek použijte k zajištění obalu a označení obsahu. Poznámka: Při vystavení teplotě 121 °C (250 °F) chemický indikační papírek změní barvu nebo se na něm objeví diagonální proužky.

*Poznámka: Používejte pouze zábaly schválené pro dvojité zabalení.*

Lze použít dva jednovrstvé zábaly nebo jeden lepený dvouvrstvý zábal. Simultánní dvojitý zábal znamená, že se dvě vrstvy zábalu skládají do sebe, jak je popsáno níže:

1. Umístěte okraj zábalu rovnoběžně s hranou stolu. Umístěte zařízení doprostřed zábalu, rovnoběžně s jeho hranou.
2. Konec zábalu překryjte celou vrchní část obsahu. Zábal přehněte zpět (směrem k sobě), čímž vytvoříte manžetu. Tím usnadníte aseptické otevření balení.
3. Horní část zábalu přehněte dolů tak, aby zakryla obsah, a přetáhněte zpět, čímž vytvoříte další manžetu překrývající tu původní.
4. Levou část zábalu pevně přetáhněte přes vytvořený obal a zpět, čímž vytvoříte další manžetu.

5. Pravou stranu zábalu přehněte přes obal tak, že překryjete předchozí přehyby, a přetažením zpět vytvoříte manžetu, nebo ji zastrčte a zajistěte indikačním papírkem.

#### Gravitační metoda

Provádějte sterilizaci při 121 °C (250 °F) po dobu 30 minut a poté 30 minut sušte.

#### Normy Spojených států pro předvakuovou metodu

Provádějte sterilizaci při 132 °C (270 °F) po dobu 4 minut a poté 30 minut sušte.

#### Normy Evropské unie pro předvakuovou metodu

Provádějte sterilizaci při 134 °C (273 °F) po dobu 3 minut a poté 30 minut sušte.

Teploty v autoklávu by neměly přesáhnout 280 °F (137 °C), jelikož může dojít k narušení držadla, izolace a jiných nekovových součástí. (Poznámka: Ohledně příslušných teplot a dob sterilizace můžete kontaktovat výrobce parních autoklávů.)

## 11. Zpracování / hlášení stížností

Veškeré nežádoucí příhody související s kloubovou paží by měly být neprodleně oznámeny společnosti Stryker a místním regulačním orgánům. Pokud hlásíte nežádoucí příhody společnosti Stryker, zavolejte na číslo:

(800) 624 - 4422 zdarma (pouze USA) nebo napište e-mail na adresu:

[EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

# stryker®

BRUGSANVISNING

## SPY-PHI bevægelig arm

HH1001 Hovedarm / HH1002 Bordklemme /  
HH1003 Holder tilbilledannelseshoved



Access Surgical Innovations  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019 USA

### Forhandles af:

Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit 101  
Burnaby, BC V5A 4W2  
Canada

### Kunde support/Teknisk support

#### *Kunde support*

Telefon: (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)

Fax: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)

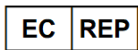
E-mail: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

#### *Teknisk support*

Telefon: (877) 478-7953 Toll Free

Fax: (408) 754 2037

E-mail: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5076 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk



## SPY-PHI bevægelig arm



### Indholdsfortegnelse

1. Definitioner
2. Introduktion
3. Tilsigtet anvendelse
4. Kontraindikationer
5. Advarsler
6. Mulige utilsigtede hændelser
7. Opbevaring
8. Produktbeskrivelse og -anvendelse
  - 8.1. Hovedarm (HH1001)
  - 8.2. Bordklemme (HH1002)
  - 8.3. Holder til billeddannelseshoved (HH1003)
9. Inspektion
10. Rengøring og sterilisering
  - 10.1. Anvisninger for manuel rengøring
  - 10.2. Anvisninger for automatisk rengøring
  - 10.3. Steriliseringsanvisninger
11. Håndtering af klager/Rapportering

## 1. Definitioner

### Symbolforklaring



Referencenummer



Batchkode



Produktantal



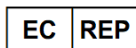
I overensstemmelse med EU's forordning om medicinsk udstyr



Fremstillingsdato



Fabrikant



Autoriseret repræsentant i EU



Produktet leveres usterilt



Angiver at produktet er medicinsk udstyr

## 2. Introduktion

SPY-PHI bevægelig arm består af tre komponenter: Hovedarmen (HH1001), bordklemmen (HH1002) og holderen til billeddannelseshovedet (HH1003).

## 3. Tilsigtet anvendelse

SPY-PHI bevægelig arm er beregnet som tilbehør til SPY bærbart håndholdt billeddannelsessystem, HH9000, til anvendelse under kirurgiske indgreb eller andre anvendelser, hvor brugeren ønsker at placere billeddannelseshovedet i en fast position under billeddannelse frem for at holde det i hånden.

**Hovedarm (HH1001):** Denne komponent anvendes til at positionere og fastholde holderen til billeddannelseshovedet (HH1003).

**Bordklemme (HH1002):** Denne komponent anvendes til at montere hovedarmen (HH1001) på bordet og opretholde positionen.

**Holder til billeddannelseshoved (HH1003):** Denne komponent anvendes til at holde HH9000 billeddannelseshovedet.

## 4. Kontraindikationer

Dette produkt er ikke beregnet til anvendelse på anden måde end som angivet ovenfor.

## 5. Advarsler

1. **FORSIGTIG:** Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges eller ordineres af en læge.
2. Produktet må kun anvendes af uddannet personale, som er i stand til at vurdere og håndtere en evt. fare for patienter.
3. Produkterne leveres usterile. Før første brug og før hver efterfølgende brug skal produkterne rengøres, desinficeres og steriliseres samt efterses for synlige uregelmæssigheder og fejlfunktioner i henhold til instruktionerne i denne brugsanvisning.
4. Komponenterne til SPY-PHI bevægelig arm (inklusive bordklemme, hovedarm og holder til billeddannelseshoved) må kun anvendes sammen med hinanden, således at de tilsammen udgør SPY-PHI bevægelig arm. Komponenter til SPY-PHI bevægelig arm må ikke anvendes sammen med andre producenters produkter.
5. Endt brugslevetid bestemmes normalt ud fra brugsrelateret slid og beskadigelse.

6. Brug af denne komponent til andet formål eller på anden måde end beskrevet heri kan forårsage komponentbeskadigelse eller -svigt, som kan føre til alvorlig patientskade eller død. Hvis det er påkrævet, kan alle metalkomponenter til SPY-PHI bevægelig arm eller fragmenter deraf lokaliseres ved hjælp af røntgen.
7. For at bevare bordskinneklemmens påtænkte klemmekapacitet må grebet til bordskinneklemmen ikke spændes, når hovedarmens stander ikke er fuldt installeret.
8. Skinneklemmerne er ikke isolerede. Hvis det IKKE er ACCEPTABELT at jordforbinde patienten, må systemet IKKE anvendes.
- 9. HOVEDARMENS SORTE GREB MÅ IKKE TVINGES FORBI STOPPET VED ÅBNING/LØSNING.**

## 6. Mulige utilsigtede hændelser

Forsinket kirurgisk indgreb.

## 7. Opbevaring

Komponenterne skal opbevares på et rent og tørt område. Inspicer hver komponent for funktionsdygtighed og beskadigelse før brug. Når det er nødvendigt, skal produkterne bortskaffes i overensstemmelse med nationale bestemmelser og godkendt hospitalspraksis for bortskaffelse af kirurgiske komponenter.

## 8. Produktbeskrivelse og -anvendelse

### 8.1 Hovedarm (HH1001)

Giver mulighed for trepunktspostionering af billeddannelseshovedet i det kirurgiske felt. Hovedarmens bevægelige komponenter er forbundet til en ubøjelig stander.



Positionering og fastlåsning:

1. Hold i den distale ende med den ene hånd, og løs grebet i midten ved at dreje det mod uret.
2. Placer billeddannelseshovedet efter behov, og drej grebet med uret for at låse det fast. Kontroller, at hovedarmen sidder tilstrækkelig fast til at kunne opretholde sin position.





## 8.2 Bordklemme (HH1002)

Danner et fastgørelsespunkt på operationsbordets sideskinne. Passer til og holder hovedarmens stander på plads og muliggør et fuldt rotationsområde.

Fastgøring på skinnen:

1. Åbn skinnens klemmegreb, indtil L-beslagene passer over skinnen, spænd derefter til, så det fastgøres forsvarligt.
2. Sæt hovedarmens stander i åbningen til standeren, juster standeren til den ønskede vinkel, og spænd standerens klemmeknap, når hovedarmen befinder sig i den ønskede position.



## 8.3 Holder til billeddannelseshoved (HH1003)

Forbindes med den distale ende af hovedarmen for at danne et fastgørelsespunkt for SPY-PHI billeddannelseshovedet.



Forbindelse af holderen til billeddannelseshovedet med den distale ende af hovedarmen:

1. Før billeddannelseshovedets unbrakoskaft ind i spændepatronen, indtil det sidder helt på plads.
2. Drej kraven med uret for at låse hurtigttilslutnings-tilbehøret på plads. Kontroller, at skaftet er korrekt fastgjort, og at kraven er i låst position.



*Adskillelse: Udfør ovennævnte trin i omvendt rækkefølge.*

Positionering af billeddannelseshovedet og fastlåsning:

3. Lad halsen af det afdækkede billeddannelseshoved hvile mod holderens tynde, stive bånd (som vist).



4. Klem om u-glidestykket med den ene hånd, indtil billeddannelseshovedet holdes fast på plads.



5. Drej grebet med den anden hånd, og lås det fast.

*Løsning: Udfør ovennævnte trin i omvendt rækkefølge.*



## 9. Inspicer før brug

Alle produkter skal inspiceres i hele deres brugslevetid for at sikre korrekt funktion og ydeevne. Hvis inspektionen af produktet ikke er vellykket, må produktet ikke anvendes.

### Hovedarm (HH1001)

1. Inspicer komponenten visuelt for beskadigelse eller revner.
2. Kontroller, at armen er stiv i alle tre led ved at dreje spændegrebet i midten med uret.
3. Sæt armstanderen i bordets klemme, drej standerens strammingshåndtag med uret, og sørg for, at det er spændt forsvarligt.
4. Kontroller hurtigttilslutningens distale ende for at sikre, at kraven låser og oplåser tilbehøret forsvarligt.

### Bordklemme (HH1002)

1. Inspicer komponenten visuelt for beskadigelse eller revner.
2. Den L-formede bøjle skal klemmes godt fast på bordskinnen.
3. Sæt hovedarmen i standerens åbning, drej spændegrebet i midten med uret, og sørg for, at stangen sidder forsvarligt fast i standerens åbning.

### Holder til billeddannelseshoved (HH1003)

1. Inspicer instrumenter visuelt for beskadigelse eller revner.
2. Hurtigttilslutningsskafte skal frit koble ind og ud af hurtigttilslutningens distale ende.

## 10. Rengøring og sterilisering

### BEMÆRK:

1. *Farven på komponenterne til SPY-PHI bevægelig arm kan variere afhængigt af den anvendte anodiseringsproces eller legering. Der kan også forekomme farveafvigelser eller tab af farve efter sterilisering. Dette er ikke en defekt ved produkterne eller materialet og vil ikke påvirke ydeevnen af dit højkvalitetsprodukt.*
2. *Automatisk rengøring er ikke egnet til instrumenter med kugleled. Sådanne instrumenter må kun rengøres manuelt før sterilisering.*

**FORSIGTIG:** Der bør kun anvendes rengørings- og steriliseringsprocedurer, der er angivet i denne brugsanvisning, til rengøring og sterilisering.

Materialer og udstyr der skal anvendes:

- Ultralydsrensere
- FDA-godkendt CSR-indpakning
- Rengøringsmiddel med neutral pH-værdi, fx Prolystica fremstillet af Steris Corp. eller tilsvarende
- 3-1000 MILTEX rengøringsbørste med nylonhår til komponenter eller tilsvarende (fås hos Integra Miltex)
- Kemisk indikatortape

### 10.1 Anvisninger for manuel rengøring

**BEMÆRK:** *Drej hovedarmens strammingsgreb med uret for at stramme kugleledet, før armen placeres i ultralydsrenseren (sonikatoren).*

1. Skyl hver komponent individuelt med en konstant stråle varmt vand fra hanen (16,9 °C til 18,9 °C), indtil grove kontaminanter er fjernet. Denne proces skulle tage cirka 1-2 minutter.
2. Anbring hver komponent i en ultralydsrensere (sonikator) indeholdende en enzymatisk rengøringsopløsning med neutral pH-værdi og varmt vand fra hanen (25 °C til 35 °C), som er tilberedt i henhold til anvisningerne fra rengøringsmidlets producent. Soniker i 10 minutter.
3. I en vaskebeholder, der er stor nok til, at hver komponent kan nedsænkes deri, klargøres en vaskeopløsning ved hjælp af en enzymatisk rengøringsopløsning med neutral pH-værdi og varmt vand fra hanen (25 °C til 35 °C), som er tilberedt i henhold til anvisningerne fra rengøringsmidlets producent.
4. Overfør hver komponent til en manuel vaskebeholder, og nedsenk den helt i den rengøringsopløsning, der blev tilberedt i trin 3.

5. Mens komponenten er nedsænket, skal al kontamination og snavs fjernes ved at skrubbe hver komponent med en børste med bløde nylonhår, indtil den er synligt ren. Vær særligt opmærksom på svært tilgængelige områder som fx sprækker og led. Denne proces skulle tage cirka 1-2 minutter.
6. Skyl med rindende koldt, afioniseret vand (17 °C til 21 °C) i 30-60 sekunder, indtil der ikke er synligt snavs tilbage.
7. Tør hver komponent med rene, absorberende klude med lavt fugindhold for at fjerne overskydende skyllevand.

## 10.2 Anvisninger for automatisk rengøring

**FORSIGTIG:** Der bør kun anvendes vaske-desinfektionsapparater, der er valideret i henhold til ISO 15883.

**AUTOMATISK RENGØRING ER IKKE EGNET TIL HOVEDARMEN. AUTOMATISK RENGØRING ER KUN EGNET TIL BORDKLEMMER OG HOLDEREN TIL BILLEDDANNELSESHOVEDET.**

Foretag forrengøring for at fjerne grove kontaminanter på følgende måde:

1. Klargør en vaskeopløsning af et pH-neutralt enzymatisk rengøringsmiddel i en vaskebeholder med vand fra hanen (27 °C til 33 °C), og brug den laveste koncentration, der anbefales af rengøringsmidlets producent.
2. Nedsænk komponenten og lad den ligge i blød i vaskeopløsningen i mindst 1 minut.
3. Mens komponenten er nedsænket, skal synligt snavs fjernes ved at skrubbe med en børste med bløde nylonhår i mindst 4 minutter, indtil der ikke er synligt snavs tilbage.
4. Skyl med rindende koldt, afioniseret vand (18,5 °C til 20,2 °C) i mindst 30 sekunder for hver komponent.
5. Sæt komponenterne i vaske-desinfektionsapparatet i henhold til producentens anvisninger.
6. Anbring komponenter med buede overflader og kanyleringer vendt nedad for at undgå ansamling af vand.
7. Vælg cyklus for vaske-desinfektionsapparatet i henhold til producentens anvisninger.

Anbefalede minimumsparametre for vaskedesinfektionsapparatet:

	Temperatur	Tid
Varm vask	60 °C (140 °F)	2 min.
Skylning med varmt vand fra hanen	60 °C (140 °F)	20 sek.
Skylning med varmt afioniseret vand	82 °C (180 °F)	1 min.
Tørring med forceret luft	116 °C (240 °F)	9 min.

### 10.3 Steriliseringsanvisninger

#### **BEMÆRK:**

1. For komponenter med bevægelige dele, skal leddene smøres med et damppermeabelt, vandopløseligt smøremiddel til komponenter før sterilisering.
2. Komponenter skal steriliseres i åben eller ulåst position. Grebet i midten på bevægelige arme skal åbnes ved sterilisering.
3. Komponenter skal steriliseres ved standard dampcyklusser ved anvendelse af de nedenfor anførte procedurer.

Klargøring til sterilisering:

**Bemærk:** Benyt kun FDA-godkendt CSR-indpakning til at indpakke komponenterne.

- Hver komponent skal indpakkes i to lag FDA-godkendt CSR-indpakning ved brug af teknikken med samtidig dobbelt indpakning og ensartet foldning.
- Der skal anvendes kemisk indikatortape til at lukke emballagen forsvarligt og til mærkning af indholdet. Bemærk: Kemisk indikatortape skifter farve eller får diagonale striber, når det eksponeres for temperaturer på 121 °C (250 °F).

**Bemærk:** Benyt kun indpakninger, som er godkendt til brug til dobbelt samtidig indpakning.

Der kan anvendes to enkeltlagsindpakninger eller en samlet dobbeltindpakning. Med samtidig dobbelt indpakning menes, at to lag indpakningsmaterialer pakkes samtidig ved hjælp af foldningsteknikken beskrevet herunder:

1. Anbring kanten af indpakningen parallelt med bordets kant. Læg produktet i midten af indpakningen, parallelt med indpakningens kant.

2. Fold indpakningens kant over toppen af indholdet, så hele genstanden tildækkes. Fold kanten tilbage over den selv (mod teknikeren), så der dannes et opslag. Dette vil lette aseptisk åbning af pakken under anvendelse.
3. Før den øvre kant af pakningen helt ned over indholdet, og fold den tilbage over den selv, så der dannes endnu et opslag, som overlapper det første.
4. Fold den venstre kant af indpakningen stramt over pakken og tilbage over den selv, så der dannes et opslag.
5. Fold den højre side af indpakningen over pakken, så den overlapper den tidligere foldning og er foldet tilbage i et opslag, eller stik den ind under, og fastgør den med indikator tape.

### Tyngdekraft

Steriliser ved 121 °C (250 °F) i 30 minutter med 30 minutters tørretid.

Prævakuum i henhold til USA's standarder

Steriliser ved 132 °C (270 °F) i 4 minutter med 30 minutters tørretid.

Prævakuum i henhold til EU's standarder

Steriliser ved 134 °C (273 °F) i 3 minutter med 30 minutters tørretid.

Autoklavetemperaturen må ikke overstige 137 °C (280 °F), da det kan indvirke på håndtaget, isoleringen eller andre ikke-metaldele. (Bemærk: Producenten af dampautoklaven kan kontaktes for at bekræfte passende temperaturer og steriliseringstider.)

## 11. Håndtering af klager/Rapportering

Eventuelle uønskede hændelser, der involverer SPY-PHI bevægelig arm, skal øjeblikkeligt rapporteres til Stryker og den landsspecifikke tilsynsmyndighed. En hændelse kan rapporteres til Stryker ved at ringe til:

(800) 624-4422 gratisnummer (kun USA) eller via e-mail til:  
EndoCustomerSupport@stryker.com

# stryker®

KÄYTTÖOHJEET

## SPY-PHI-nivelvarsi

HH1001 Päävarsi / HH1002 Pöytäpuristin /  
HH1003 Kuvauspään pidike



Access Surgical Innovations  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019 Yhdysvallat

### Jakelija:

Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit 101  
Burnaby, BC V5A 4W2  
Kanada

### Asiakastuki/ Tekninen tuki

#### *Asiakastuki*

Puhelin: (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)

Faksi: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)

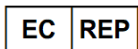
Sähköposti: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

#### *Tekninen tuki*

Puhelin: (877) 478-7953 Toll Free

Faksi: (408) 754 2037

Sähköposti: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5076 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk



## SPY-PHI-nivelvarsi



### Sisällysluettelo

1. Määritelmät
2. Johdanto
3. Tarkoitettu käyttö
4. Vasta-aiheet
5. Varoitukset
6. Mahdolliset haittavaikutukset
7. Säilytys
8. Tuotekuvaus ja tuotteen käyttö
  - 8.1. Päävarsi (HH1001)
  - 8.2. Pöytäpuristin (HH1002)
  - 8.3. Kuvauspään pidike (HH1003)
9. Tarkastus
10. Puhdistus ja sterilointi
  - 10.1. Manuaalisen puhdistuksen ohjeet
  - 10.2. Koneellisen puhdistuksen ohjeet
  - 10.3. Sterilointiohjeet
11. Reklamaatioiden käsittely/ Raportointi



# 1. Määritelmät

## Symbolien selitykset



Viitenumero



Eräkoodi



Tuotemäärä



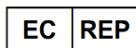
Lääkinnällisiä laitteita koskevan  
EU-asetuksen mukainen



Valmistuspäivämäärä



Valmistaja



Valtuutettu edustaja Euroopan  
yhteisössä



Tuote toimitetaan sterilioimattomana



Ilmaisee tuotteen olevan lääkinällinen  
laite

## 2. Johdanto

SPY-PHI-nivelvarressa on kolme osaa: päävarsi (HH1001), pöytäpuristin (HH1002) ja kuvauspään pidike (HH1003).

## 3. Tarkoitettu käyttö

SPY-PHI-nivelvarsi on tarkoitettu käytettäväksi kannettavan ja kädessä pidettävän SPY-kuvantamisjärjestelmän (HH9000) lisälaitteena kirurgisten toimenpiteiden tai muiden sovellutusten aikana, silloin kun käyttäjä haluaa asettaa kuvauspään kiinteään paikkaan kuvauksen aikana sen sijaan, että pitelisi sitä käsin.

**Päävarsi (HH1001):** Tähän osaan asetetaan kuvauspään pidike (HH1003).

**Pöytäpuristin (HH1002):** Tätä osaa käytetään päävarren (HH1001) kiinnittämiseksi pöytään ja pitämään paikoillaan.

**Kuvauspään pidike (HH1003):** Tässä osassa pidetään kuvauspäätä (HH9000).

## 4. Vasta-aiheet

Tätä tuotetta ei ole tarkoitettu mihinkään muuhun kuin edellä osoitettuun käyttöön.

## 5. Varoitukset

1. HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
2. Tätä laitetta saa käyttää vain koulutettu lääkintähenkilökunta, joka pystyy arvioimaan ja kontrolloimaan potilaalle aiheutuvaa vaaraa.
3. Tuotteet toimitetaan sterilioimattomina. Ennen ensimmäistä ja jokaista myöhempää käyttöä tuotteet täytyy sekä puhdistaa, desinfioida ja steriloida että tarkistaa näkyvät epätasaisuudet ja virhetoiminnot tässä käyttöohjeessa annettujen ohjeiden mukaan.
4. SPY-PHI-nivelvarren osia (kuten pöytäpuristinta, päävartta ja kuvauspään pidikettä) saa käyttää vain yhdessä toistensa kanssa SPY-PHI-nivelvarren kokoamiseksi. SPY-PHI-nivelvarren osia ei saa käyttää muiden valmistajien tuotteiden kanssa.
5. Käyttöiän päättymisen määrää yleensä kulumisen ja käytöstä johtuva vaurio.
6. Tämän osan käyttäminen mihinkään muuhun tarkoitukseen tai muulla tavalla kuin tässä kuvattuihin voi johtaa osan vaurioon tai vikaan, joka voi aiheuttaa vakavan potilasvaurion tai kuoleman. Kaikki SPY- PHI-nivelvarren metalliosat tai niiden fragmentit voidaan tarvittaessa paikantaa röntgenkuvauksella.

7. Jotta pöytäkipuristimen aiottu puristuskapasiteetti säilyisi, älä kiristä pöytäkipuristimen kiristysnuppia, kun päävarren jalustan asennus on vielä keskeneräinen.
8. Kipuristimia ei ole eristetty. Jos potilaan maadoitus EI OLE HYVÄKSYTTÄVISSÄ, järjestelmää EI SAA käyttää.
- 9. MUSTAA NUPPIA EI SAA VÄKISIN VIEDÄ PYSÄYTTIMEN OHI AVATTAESSA.**

## 6. Mahdolliset haittavaikutukset

Kirurgisen toimenpiteen hidastuminen.

## 7. Säilytys

Osat on säilytettävä puhtaassa ja kuivassa paikassa. Tarkasta ennen käyttöä, että jokainen osa on toimiva ja ehjä. Hävitä tarvittaessa tuotteet kansallisten säännösten ja sairaalan kirurgisten osien hävittämistä koskevien hyväksytyjen käytäntöjen mukaisesti.

## 8. Tuotekuvaus ja tuotteen käyttö

### 8.1 Päävarsi (HH1001)

Sallii kuvauspään kolmipisteisen sijoittamisen kirurgiseen kenttään. Päävarren nivelosat yhdistetään jäykkään pylvääseen.



Asettaminen ja lukitseminen paikalleen:

1. Pidä toisella kädellä kiinni distaalisesta päästä ja löysää keskinuppia kääntämällä sitä vastapäivään.
2. Asettele kuvauspää halutulla tavalla ja käännä nuppia myötäpäivään kuvauspään lukitsemiseksi paikalleen. Tarkista, että päävarsi on riittävän tiukalla, jotta kuvauspää pysyy paikallaan.



### 8.2 Pöytäkipuristin (HH1002)

Muodostaa kiinnityskohdan leikkauspöydän sivukiskoon. Päävarren pylväs sopii pöytäkipuristimeen, joka pitää päävarrtta paikallaan ja sallii koko kiertosäteen.

## Kiskon kiinnittäminen:

1. Avaa kiskopuristimen nuppia, kunnes L-pidikkeet sopivat kiskon yli. Kiristä sitten tiukaksi.
2. Vie päävarren pylväk sylvälle tarkoitettuun aukkoon. Säädä pylväs haluttuun kulmaan ja kiristä pylvään puristusnuppia, kunnes päävarsi on halutussa asennossa.



## 8.3 Kuvauspään pidike (HH1003)

Connects to the distal end of the main arm to provide an attachment point for the SPY-PHI imaging head.



Kuvauspään pidikkeen liittäminen päävarren distaaliseseen päähän:

1. Työnnä kuvauspään kuusikulmaista vartta istukkaan, kunnes kuvauspää on asettunut kokonaan paikalleen.
2. Lukitse pikaliitososa paikoilleen kiertämällä vanne myötäpäivään. Tarkista, että varsi on kunnolla kiinni ja että vanne on lukitussa asennossa.



*Purkaminen: Noudata edellä olevia vaiheita käänteisessä järjestyksessä.*

Kuvauspään asettaminen ja lukitseminen paikalleen:

3. Anna peitetyn kuvauspään kaulan nojata pidikkeen ohutta jäykkää sankaa vasten (kuten kuvassa).



4. Purista toisella kädellä liukuvaa u-osaa, kunnes kuvauspää on tiukasti paikoillaan.



5. Kierrä toisella kädellä nuppia, jolloin se kiristyy ja lukittuu.



*Irrottaminen: Noudata edellä olevia vaiheita käänteisessä järjestyksessä.*

## 9. Käyttöä edeltävä tarkastus

Kaikille tuotteille täytyy tehdä tarkastuksia koko niiden käyttöiän ja siten varmistaa niiden kunnollinen toiminta ja suorituskyky. Mikäli tuote ei läpäise tarkastusta, sitä ei saa käyttää.

### Päävarsi (HH1001)

1. Tarkasta silmämääräisesti, onko tuotteessa vaurioita tai säröjä.
2. Varmista, että varsi on jäykkä kaikkien kolmen nivelen kohdalta kiertämällä keskellä olevaa kiristysnuppia myötäpäivään.
3. Laita varren jalusta pöytäpuristimeen, kierrä jalustan kiristysnuppia myötäpäivään ja varmista, että se on tiukasti kiinni.
4. Tarkista pikaliitoksen distaalipää varmistaaksesi, että vanne lukitsee ja avaa lisälaitteen luotettavasti.

### Pöytäpuristin (HH1002)

1. Tarkasta silmämääräisesti, onko tuotteessa vaurioita tai säröjä.
2. Pöytäpuristimen L-kannattimen pitää tarttua lujasti pöytäkiskoon.
3. Syötä päävarsi jalusta-aukkoon, kierrä keskellä olevaa kiristysnuppia myötäpäivään ja varmista, että pylväs on tiukasti kiinni jalusta-aukossa.

### Kuvauspään pidike (HH1003)

1. Tarkasta silmämääräisesti, onko instrumenteissa vaurioita tai säröjä.
2. Pikaliitosvarsi pitää pystyä kiinnittämään ja irrottamaan pikaliitoksen distaalipäästä nopeasti ja helposti

## 10. Puhdistus ja sterilointi

### HUOMAUTUS:

1. *SPY-PHI-nivelvarren osien väri voi vaihdella eloksointimenetelmän tai käytetyn metalliseoksen mukaan. Steriloinnin jälkeen voi myös ilmetä varjostumia tai värinmuutoksia. Tämä ei ole tuote- tai materiaalivika eikä vaikuta korkealuokkaisen tuotteesi toimintakykyyn.*
2. *Koneellinen puhdistus ei sovellu instrumenteille, joissa on palloniveliä. Sellaiset instrumentit täytyy puhdistaa käsin ennen sterilointia.*

HUOMIO: Vain tässä käyttöohjeessa ilmaistuja puhdistus- ja sterilointimenetelmiä saa käyttää puhdistamiseen ja sterilointiin.

Tarvittavat tarvikkeet ja laitteet:

- ultraäänipuhdistin
- FDA:n hyväksymä CSR-luokan sterilointikääre
- pH-neutraali puhdistusaine kuten Steris Corp. -yhtiön valmistama Prolystica tai vastaava
- 3-1000 MILTEX -komponenttien puhdistusharja, nailonharjakset (saatavana Integra Miltex -yhtiöstä), tai vastaava
- kemiallista indikaattoriteippiä.

### 10.1 Manuaalisen puhdistuksen ohjeet

*HUOMAUTUS: Käännä päävarren kiristysnuppia myötöpäivään pallonivelen kiristämiseksi ennen kuin varsi asetetaan ultraäänipuhdistimeen (sonikaattoriin).*

1. Huuhtele jokaista osaa yksitellen tasaisessa lämpimän (16,9–18,9 °C) vesijohtoveden virrassa, kunnes kaikki karkea lika on poistunut. Tämän menettelyn tulee kestää noin 1–2 minuuttia.
2. Aseta jokainen osa ultraäänipuhdistimeen (sonikaattoriin), joka sisältää entsyymaattista, pH-neutraalia puhdistusaineliuosta ja lämmintä vesijohtovettä (25–35 °C), jotka on valmisteltu pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti. Puhdista sonikoimalla 10 minuuttia.
3. Ota pesuastia, joka on riittävän iso kunkin osan upottamista varten. Valmista siihen pesuliuos, joka sisältää entsyymaattista, pH-neutraalia puhdistusaineliuosta ja lämmintä vesijohtovettä (25–35 °C) pesuaineen valmistajan ohjeiden mukaisesti.
4. Siirrä jokainen osa käsinpesuastiaan ja upota osat vaiheessa 3 valmisteltuun puhdistusaineliuokseen.
5. Pidä osat edelleen upotettuina. Poista kaikki näkyvä lika ja jäämät hankaamalla jokaista osaa pehmeällä nailonharjaksisella harjalla, kunnes osat ovat silmämääräisesti puhtaat. Kiinnitä erityistä huomiota vaikeasti puhdistettaviin alueisiin, kuten onteloihin

ja niveliin. Tämän menettelyn tulee kestää noin 1-2 minuuttia.

- Huuhtele virtaavalla kylmällä (17–21 °C) deionisoidulla vedellä 30–60 sekuntia, kunnes näkyvä lika on poistunut.
- Kuivaa jokainen osapuhtailla, imukykyisillä järvähännukkaavilla pyyhkeillä ylimääräisen huuhteluveden poistamiseksi.

## 10.2 Koneellisen puhdistuksen ohjeet

**HUOMIO:** Käytä vain niitä pesu- ja desinfiointikoneita, jotka ovat ISO 15883 -standardin mukaisia. **KONEELLINEN PESU EI SOVELLU PÄÄVARRELLE. KONEELLINEN PESU SOVELTUU VAIN PÖYTÄPURISTIMILLE JA KUVAUSPÄÄN PITIMELLE.**

Suorita esipesu poistaaksesi paljain silmin näkyvät kontaminantit seuraavasti:

- Valmista pesuliuos pesusäiliöön, jossa on hanavettä (27–33 °C) ja pH-neutraalia entsyymipesuainetta pesuainevalmistajan suositteleman vähimmäispitoisuuden verran.
- Upota pesuliuokseen ja liota vähintään 1 minuutti.
- Kun esine on yhä upoksissa, poista näkyvä lika harjaamalla pehmeällä nailonharjalla vähintään 4 minuutin ajan, kunnes likaa ei enää ole havaittavissa.
- Huuhtele jokaista osaa virtaavalla, kylmällä deionisoidulla vedellä (18,5–20,2 °C) vähintään 30 sekunnin ajan.
- Lataa osat pesu- ja desinfiointikoneeseen valmistajan ohjeiden mukaan.
- Asettele kaarevilla pinnoilla varustetut ja kanyloidut osat siten, että niihin ei kerry vettä.
- Käytä pesu- ja desinfiointisykliä valmistajan ohjeiden mukaan.

Pesu- ja desinfiointikoneelle suositellut parametrit:

	Lämpötila	Aika
Kuumapesu	60 °C (140 °F)	2 min
Huuhtelu kuumalla hanavedellä	60 °C (140 °F)	20 s
Huuhtelu kuumalla deionisoidulla vedellä	82 °C (180 °F)	1 min
Koneellinen ilmakeuhkaus	116 °C (240 °F)	9 min

## 10.3 Sterilointiohjeet

### **HUOMAUTUS:**

- 1. Jos osissa on liikkuvia osia, voitele nivelet höyryä läpäisevällä vesiliukoisella komponenttien voiteluaineella ennen sterilointia.*
- 2. Osat on steriloitava avatussa ja lukitsemattomassa asennossa. Nivelvarsien keskinuppi on avattava sterilointia varten.*
- 3. Osat on steriloitava vakio-ohjelmilla ja höyryä käyttäen alla luetelluilla menetelmillä.*

Steriloinnin valmistelu:

*Huomautus: Käytä vain FDA:n hyväksymää CSR-luokan sterilointikäyrettä osien pakkaamiseen.*

- Jokainen osa on pakattava kaksikerroksiseen FDA:n hyväksymään CSR-luokan kääreeseen käyttämällä samanaikaisen kaksoiskääreen tasalaskostekniikkaa.
- Pakkauksen kiinnittämiseen ja sisällön merkitsemiseen on käytettävä kemiallista indikaattoriteippiä. Huomautus: Kemiallinen indikaattoriteippi muuttaa väriä tai siihen ilmestyy vinoraitoja, kun teippi altistetaan 121 °C (250 °F) lämpötiloille.

*Huomautus: Käytä vain kääreitä, jotka on validoitu käyttöön samanaikaisen kaksoispakkauksen tekniikassa.*

Voidaan käyttää kahta yksikerroksista käyrettä tai yhtä yhdistettyä kaksoiskäyrettä. Samanaikaisen kaksoispakkauksen tekniikka tarkoittaa sitä, että samanaikaisesti pakataan kaksi kerrosta kääremateriaalia käyttämällä alla kuvattua laskostekniikkaa:

1. Aseta kääreeseen reuna samansuuntaiseksi pöydän reunan kanssa. Aseta laite kääreeseen keskelle samansuuntaisesti kääreeseen reunan kanssa.
2. Taita kääreeseen reuna sisällön yläosan päälle peittämään koko esine. Taita reuna takaisin itsensä yli (tekniikka kohden) siten, että muodostuu käänne. Näin helpotetaan pakkauksen aseptista avaamista käyttöhetkellä.
3. Tuo kääreeseen yläreuna alas kokonaan sisällön yli ja taita takaisin itsensä päälle toisen käänneen muodostamiseksi, niin että käänne on päällekkäin ensimmäisen kanssa.
4. Taita kääreeseen vasen reuna siististi pakkauksen yli ja takaisin itsensä päälle käänneen muodostamiseksi.
5. Taita kääreeseen oikea reuna pakkauksen yli, päällekkäin aiemman taitoksen kanssa ja laskostettuna taaksepäin käänneen muodostamiseksi, tai työnnä pakkauksen alle ja kiinnitä indikaattoriteipillä.



Painovoimainen

Steriloi 121 °C (250 °F) 30 minuuttia, kuivausaika  
30 minuuttia.

Esityhjiö, Yhdysvaltojen standardit

Steriloi 132 °C (270 °F) 4 minuuttia, kuivausaika 30 minuuttia.

Esityhjiö, EU-standardit

Steriloi 134 °C (273 °F) 3 minuuttia, kuivausaika 30 minuuttia.

Autoklavointilämpötilat eivät saa olla yli 137 °C (280 °F), sillä tämä voisi vaikuttaa kahvaan, eristykseen tai muihin ei-metallisiin osiin haitallisesti. (Huomautus: asianmukaiset lämpötilat ja sterilointiajat voidaan varmistaa ottamalla yhteys höyryautoklaavin valmistajaan.)

## **11. Reklamaatioiden käsittely/ raportointi**

Kaikki SPY-PHI-nivelvarren käyttöön liittyvät haittatapahtumat on ilmoitettava välittömästi Strykerille ja maakohtaisille säädäntöviranomaisille. Ilmoita tapahtuma Strykerille soittamalla numeroon:

(800) 624 - 4422 maksuton (vain Yhdysvallat) tai lähettämällä sähköpostia osoitteeseen:

EndoCustomerSupport@stryker.com

# stryker®

BRUKSANVISNING

**SPY-PHI-leddarm**

HH1001 Hovedarm / HH1002 Bordklemme /  
HH1003 Holder for avbildningshode



Access Surgical Innovations  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019 USA

**Distribuert av:**

Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit  
101 Burnaby, BC V5A 4W2  
Canada

**Kundestøtte/Teknisk støtte***Kundestøtte*

Telefon: (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)

Faks: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)

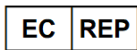
E-post: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

*Teknisk støtte*

Telefon: (877) 478-7953 Toll Free

Faks: (408) 754 2037

E-post: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5076 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk



## SPY-PHI-leddarm



### Innholdsfortegnelse

- 1. Definisjoner**
- 2. Innledning**
- 3. Tiltenkt bruk**
- 4. Kontraindikasjoner**
- 5. Advarsler**
- 6. Mulige bivirkninger**
- 7. Oppbevaring**
- 8. Produktbeskrivelse og bruk**
  - 8.1. Hovedarm (HH1001)**
  - 8.2. Bordklemme (HH1002)**
  - 8.3. Holder for avbildningshode (HH1003)**
- 9. Inspeksjon**
- 10. Rengjøring og sterilisering**
  - 10.1. Instruksjoner for manuell rengjøring**
  - 10.2. Instruksjoner for automatisk rengjøring**
  - 10.3. Steriliseringsinstruksjoner**
- 11. Klagehåndtering/rapportering**

## 1. Definisjoner

### Symbolforklaring



Referansenummer



Partikode



Produktantall



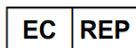
Overholder europeiske forskrifter for medisinsk utstyr



Produksjonsdato



Produsent



Autorisert representant i EU



Produktet leveres ikke-sterilt



Indikerer at produktet er et medisinsk utstyr

## 2. Innledning

SPY-PHI-leddarmen består av tre komponenter: hovedarmen (HH1001), bordklemmen (HH1002) og holderen for avbildningshodet (HH1003).

## 3. Tiltenkt bruk

SPY-PHI-leddarmen er tiltenkt som et tilbehør til SPY bærbart håndholdt avbildningssystem, HH9000, for bruk under kirurgiske inngrep eller annen bruk hvor brukeren ønsker å plassere avbildningshodet på et fast sted under avbildning i stedet for å holde det i hånden.

**Hovedarm (HH1001):** Denne komponenten brukes til å plassere og holde holderen for avbildningshodet (HH1003).

**Bordklemme (HH1002):** Denne komponenten brukes til å feste hovedarmen (HH1001) til bordet og holde posisjonen.

**Holder for avbildningshodet (HH1003):** Denne komponenten brukes til å holde avbildningshodet HH9000.

## 4. Kontraindikasjoner

Dette produktet er ikke beregnet på annen bruk enn det som er indikert over.

## 5. Advarsler

1. **FORSIKTIG:** Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på forordning fra en lege.
2. Produktet må bare brukes av opplært medisinsk personell som er i stand til å bedømme og kontrollere fare for pasienter.
3. Produktene leveres ikke-sterile. Før første gangs bruk, og hver bruk deretter, må produktene rengjøres, desinfiseres og steriliseres samt kontrolleres for synlige uregelmessigheter og feil i henhold til instruksjonene i denne bruksanvisningen.
4. Komponentene i SPY-PHI-leddarmen (inkludert bordklemme, hovedarm og holder for avbildningshode) skal bare brukes med hverandre for å utgjøre SPY- PHI-leddarmen. Komponentene i SPY-PHI-leddarmen skal ikke brukes sammen med produkter fra andre produsenter.
5. Brukslevetid bestemmes vanligvis av slitasje og skade på grunn av bruk.
6. Bruk av denne komponenten til noe annet formål, eller på noen annen måte enn de som beskrives her, kan føre til skade på komponentene eller feil som kan forårsake alvorlig pasientskade eller død. Hvis nødvendig kan alle metallkomponenter i SPY-PHI- leddarmen eller fragmenter av disse lokaliseres ved hjelp av røntgen.

7. For å opprettholde tiltenkt klemmekapasitet for bordskinnklemmen skal ikke bordskinnklemmens vrider strammes når hovedarmens søyle ikke er fullstendig installert.
8. Skinnklemmene er ikke isolerte. Hvis jording av pasienten IKKE ER AKSEPTABELT, må systemet IKKE BRUKES.
- 9. IKKE TVING DEN SVARTE VRIDEREN PÅ HOVEDARMEN FORBI STOPPUNKTET NÅR DEN ÅPNES/LØSNES.**

## 6. Mulige bivirkninger

Forsinket kirurgisk inngrep.

## 7. Oppbevaring

Komponenter skal oppbevares på et rent og tørt sted. Inspiser hver komponent før bruk med henblikk på funksjonalitet og skade. Når det er nødvendig, kast produkter i samsvar med nasjonale forskrifter og godkjent sykehuspraksis for avhending av kirurgiske komponenter.

## 8. Produktbeskrivelse og bruk

### 8.1 Hovedarm (HH1001)

Gir tre-punkts posisjonering av avbildningshodet i operasjonsfeltet. Leddsegmentene på hovedarmen er koblet til en stiv søyle.



Slik plasseres og låses den på plass:

1. Hold den distale enden med den ene hånden og løsne den midtre vrideren ved å dreie den moturs.
2. Posisjoner avbildningshodet etter behov og drei vrideren medurs for å låse på plass. Kontroller at hovedarmen er tilstrekkelig sikret til å holde sin posisjon.



### 8.2 Bordklemme (HH1002)

Utgjør et festepunkt på operasjonsbordets sideskinne. Tilkobler og holder søylen til hovedarmen på plass og gir den full rotasjon.

Slik festes den til skinnen:

1. Åpne skinneklemmens vrider til L-brakettene passer over skinnen, og stram deretter for å sikre.
2. Sett søylen til hovedarmen inn i søyleåpningen, juster søylen til ønsket vinkel og stram søyleklemmens vrider når hovedarmen er i ønsket posisjon.



### 8.3 Holder for avbildningshode (HH1003)

Kobles til den distale enden av hovedarmen for å utgjøre et festepunkt for SPY-PHI- avbildningshodet.



Slik kobles holderen for avbildningshodet til den distale enden av hovedarmen:

1. Sett avbildningshodets sekskantskaft inn i chucken til den sitter fullstendig på plass.
2. Vri kragen medurs for å låse hurtigkoblingen på plass. Kontroller at skaftet sitter godt, og at kragen er i låst stilling.



*Demontering: Utfør trinnene over i motsatt rekkefølge.*

Slik plasseres og låses avbildningshodet på plass:

3. Hvil halsen til det draperte avbildningshodet mot det tynne stive båndet på holderen (som vist).



4. Bruk den ene hånden til å klemme den U-formede glidedelen sammen til avbildningshodet holdes godt på plass.



5. Bruk den andre hånden til å dreie vrideren for å stramme og låse.



*Løsne: Utfør trinnene over i motsatt rekkefølge.*

## 9. Inspiser før bruk

Alle produkter skal inspiseres gjennom hele levetiden for å sikre riktig funksjon og ytelse. Hvis produktet ikke består inspeksjonen, skal det ikke brukes.

### Hovedarm (HH1001)

1. Inspiser komponenten visuelt for skade eller sprekker.
2. Kontroller at armen er stiv i alle tre ledd, ved å dreie den midtre strammevrideren medurs.
3. Sett inn armsøylen i bordklemmen, drei klemmevrideren for søylen medurs og påse at den sitter godt.
4. Kontroller den distale enden av hurtigkoblingen for å sikre at kragen låser og låser opp tilbehør sikkert.

### Bordklemme (HH1002)

1. Inspiser komponenten visuelt for skade eller sprekker.
2. L-braketten på bordklemmen skal klemme godt til bordskinnen.
3. Sett hovedarmen inn i søyleåpningen, drei den midtre strammevrideren medurs og sørg for at stangen sitter godt i søyleåpningen.

### Holder for avbildningshodet (HH1003)

1. Inspiser instrumentet visuelt for skade eller sprekker.
2. Hurtigkoblingsskiftet skal fritt festes i og frigjøres fra hurtigkoblingens distale ende.



## 10. Rengjøring og sterilisering

### MERK:

1. *Fargen på komponentene til SPY-PHI-leddarmen kan variere på grunn av anodiseringsprosessen eller legeringen som brukes. Nyansering eller tap av farge kan også finne sted etter sterilisering. Dette er ikke en defekt hos produktene eller materialet, og vil ikke påvirke ytelsen til ditt høykvalitetsprodukt.*
2. *Automatisk rengjøring er ikke egnet for instrumenter med kuleledd. Slike instrumenter skal bare rengjøres manuelt før sterilisering.*

**FORSIKTIG:** Kun rengjørings- og steriliseringsprosedyrer som indikeres i denne bruksanvisningen, skal brukes til rengjøring og sterilisering.

Nødvendig rekvisita og utstyr:

- Ultralydrenser
- FDA-godkjent CSR-innpakning
- pH-nøytralt rensmiddel som Prolystica fremstilt av Steris Corp. eller tilsvarende
- 3-1000 MILTEX rengjøringsbørste for komponenter med nylonbust eller tilsvarende (tilgjengelig fra Integra Miltex)
- Kjemisk indikatorteip

### 10.1 Instruksjoner for manuell rengjøring

**MERK:** *Drei strammeverdieren for hovedarmen medurs for å stramme kuleleddet før armen plasseres i ultralydrenser (sonikator).*

1. Skyll hver komponent individuelt med en jevn strøm med varmt springvann (16,9 °C til 18,9 °C) til grove kontaminanter er fjernet. Denne prosessen skal ta omtrent 1–2 minutter.
2. Plasser hver komponent i en ultralydrenser (sonikator) som inneholder en enzymatisk, pH-nøytral rengjøringsløsning og varmt springvann (25 °C til 35 °C) preparert i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet, og soniker i 10 minutter.
3. I et vaskefat som er stort nok til å bløtlegge hver komponent, preparer en vaskeløsning med en enzymatisk, pH-nøytral rengjøringsløsning og varmt springvann (25 °C til 35 °C) preparert i henhold til instruksjonene fra produsenten av rengjøringsmiddelet.
4. Overfør hver komponent til et manuelt vaskefat, og bløtlegg fullstendig i rengjøringsløsningen som ble preparert i trinn 3.

5. Mens komponentene fortsatt er bløtlagt skal all synlig kontaminasjon og alt avfall fjernes ved å skrubbe hver komponent med en myk nylonbørste til de er synlig rene. Vær spesielt nøye med områder som er vanskelig å rengjøre, som åpninger og ledd. Denne prosessen skal taomtrent 1–2 minutter.
6. Skyll med rennende, kaldt, avionisert vann (17 °C til 21 °C) i 30–60 sekunder til det ikke er igjen synlig smuss.
7. Tørk hver komponent med rene, absorberende tørkeservietter med lite lo, for å fjerne overflødig skyllevann.

## 10.2 Instruksjoner for automatisk rengjøring

**FORSIKTIG:** Bruk bare vaske/desinfeksjonsmaskiner som er validert i henhold til ISO 15883. **AUTOMATISK RENGJØRING ER IKKE EGNET FOR HOVEDARMEN. AUTOMATISK RENGJØRING ER BARE EGNET FOR BORDKLEMMENE OG HOLDEREN FOR AVBILDNINGSHODET.**

Utfør forrengjøring for å fjerne grove kontaminanter som følger:

1. Preparer en vaskeløsning med en enzymatisk, pH-nøytral rengjøringsløsning i et vaskefat med springvann (27 °C til 33 °C) med minimumskonsentrasjonen som anbefales av rengjøringsmiddelprodusenten.
2. Bløtlegg i vaskeløsningen i minst 1 minutt.
3. Uten å ta komponentene opp av vaskeløsningen fjerner du synlig smuss ved å skrubbe med en myk nylonbørste i minst 4 minutter til det ikke observeres noe synlig smuss.
4. Skyll med rennende, kaldt, avionisert vann (18,5 °C til 20,2 °C) i minst 30 sekunder for hver komponent.
5. Last komponentene i vaske-/desinfeksjonsmaskinen i henhold til produsentens instruksjoner.
6. Plasser komponentene med buede flater og åpninger ned for å hindre oppsamling av vann.
7. Gjennomfør vaske-/desinfeksjonsmaskinens syklus i henhold til produsentens instruksjoner.

Anbefalte minimumsparametre for vaske-/desinfeksjonsmaskinen:

	Temperatur	Tid
Vasking med varmt vann	60 °C (140 °F)	2 min
Skylling med varmt springvann	60 °C (140 °F)	20 sek
Skylling med varmt avionisert vann	82 °C (180 °F)	1 min
Tørking med varmluft	116 °C (240 °F)	9 min

### 10.3 Steriliseringsinstruksjoner

#### **MERK:**

- 1. På komponenter med bevegelige delerskal leddenesmøres med et dampgjennomtrengelig, vannløselig komponentsmøremiddel før sterilisering.*
- 2. Komponentene skal steriliseres i åpnet eller ulåst posisjon. Den midtre vrideren på leddarmene må åpnes for sterilisering.*
- 3. Komponenter skal steriliseres i standardcykluser ved bruk av damp med prosedyrene nedenfor.*

Klargjøring for sterilisering:

**Merk:** *Bruk bare FDA-godkjent CSR-steriliseringsinnpakning for innpakning av komponenter.*

- Hver komponent skal pakkes inn i to lag med FDA-godkjent CSR-innpakning ved bruk av teknikken for samtidig dobbeltpakning med lik brett.
- Kjemisk indikatoreteip skal brukes til sikring av emballasjen og merking av innholdet. Merk: Den kjemiske indikatoreteipen vil endre farge eller vise diagonale striper når den utsettes for temperaturer over 121 °C (250 °F).

**Merk:** *Bare bruk innpakning som er godkjent for bruk i dobbel samtidig innpakning.*

To enkeltlagsinnpakninger eller én forbundet dobbeltinnpakning kan brukes. Samtidig dobbeltinnpakning viser til to lag med innpakningsmateriale som pakkes sammen samtidig ved bruk av bretteteknikken som beskrives nedenfor:

1. Plasser kanten på innpakningen parallelt med kanten på bordet. Plasser anordningen i midten av innpakningen parallelt med kanten på innpakningen.
2. Brett kanten på innpakningen over toppen på innholdet, slik at hele anordningen dekkes. Brett kanten tilbake over seg selv (mot teknikeren) så den danner en mansjett. Dette gjør at pakningen kan åpnes aseptisk når den brukes.

3. Før den øvre kanten på innpakningen fullstendig ned over innholdet, og brett den tilbake på seg selv for å danne en annen mansjett som overlapper den opprinnelige.
4. Brett venstre kant på innpakningen stramt over pakningen og tilbake på seg selv for å danne en mansjett.
5. Brett høyre side av innpakningen over pakningen slik at den overlapper den forrige brettet og er brettet bakover for å danne en mansjett, eller stikk den under og fest med indikatorteip.

#### Gravitasjon

Steriliser på 121 °C (250 °F) i 30 minutter med en 30-minutters tørketid.

#### Forvakuum USA-standard

Steriliser på 132 °C (270 °F) i 4 minutter med en 30-minutters tørketid.

#### Forvakuum EU-standard

Steriliser på 134 °C (273 °F) i 3 minutter med en 30-minutters tørketid.

Autoklavtemperaturer skal ikke overstige 137 °C (280 °F), da håndtaket, isolasjonen eller andre ikke-metalliske deler kan bli påvirket. (Merk: Produsenten av dampautoklaven kan kontaktes for å bekrefte riktige temperaturer og steriliseringstider.)

## 11. Klagehåndtering/rapportering

Enhver uønsket hendelse som involverer SPY-PHI-leddarmen, skal straks rapporteres til Stryker og de landsspesifikke reguleringsmyndighetene. For å rapportere en hendelse til Stryker, ring:

(800) 624-4422 gratis (kun USA) eller send e-post:

[EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

# stryker®

BRUKSANVISNING

**SPY-PHI Articulating Arm**HH1001 Huvudarm / HH1002 Bordsklämma /  
HH1003 Hållare för bildanalyshuvudAccess Surgical Innovations  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019 USA**Distribuerad av:**Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit 101  
Burnaby, BC V5A 4W2  
Kanada**Kundservice/ Teknisk support***Kundservice*

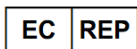
Telefon: (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)

Fax: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)

E-post: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)*Teknisk support*

Telefon: (877) 478-7953 Toll Free

Fax: (408) 754 2037

E-post: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5076 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk

## SPY-PHI vridbar arm



### Innehållsförteckning

- 1. Definitioner**
- 2. Introduktion**
- 3. Avsedd användning**
- 4. Kontraindikationer**
- 5. Varningar**
- 6. Möjliga biverkningar**
- 7. Förvaring**
- 8. Produktbeskrivning och användning**
  - 8.1. Huvudarm (HH1001)**
  - 8.2. Bordsklämma (HH1002)**
  - 8.3. Hållare för bildanalyshuvud (HH1003)**
- 9. Inspektion**
- 10. Rengöring och sterilisering**
  - 10.1. Instruktioner för manuell rengöring**
  - 10.2. Instruktioner för automatisk rengöring**
  - 10.3. Instruktioner för sterilisering**
- 11. Klagomålhantering / Rapportering**

## 1. Definitioner

### Symbolförklaring



Referensnummer



Batchkod



Produktkvantitet



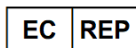
Överensstämmer med  
Europeiska förordningen om  
medicintekniska produkter



Tillverkningsdatum



Tillverkare



Auktoriserad representant i  
Europeiska gemenskapen



Produkt levereras icke-steril



Indikerar att produkten är en  
medicinteknisk produkt

## 2. Introduktion

SPY-PHI Articulating Arm består av tre komponenter: Huvudarm (HH1001), Bordsklämma (HH1002) och Hållare för bildanalyshuvud (HH1003).

## 3. Avsedd användning

SPY-PHI Articulating arm är avsedd som en accessoar till SPY Portable Handheld Imaging System, HH9000, för användning under kirurgiska ingrepp och andra applikationer där användaren önskar att placera bildanalyshuvudet i fixerat läge under bildtagning, istället för att hålla den i handen.

**Huvudarm (HH1001):** Denna komponent används för att placera och hålla Hållaren för bildanalyshuvudet (HH1003).

**Bordsklämma (HH1002):** Denna komponent används för att montera huvudarmen (HH1001) till bordet och hålla dess position.

**Hållare för bildanalyshuvud (HH1003):** Denna komponent används för att hålla HH9000 Bildanalyshuvudet.

## 4. Kontraindikationer

Denna produkt är inte avsedd för användning i någon annan form än indikerat ovanför.

## 5. Varningar

1. **FÖRSIKTIGHET!** Enligt federal (amerikansk) lag får denna utrustning endast säljas av eller på ordination av läkare.
2. Produkten får endast användas av utbildad vårdpersonal som kan bedöma och kontrollera risker för patienter.
3. Produkterna kommer att levereras icke-sterila. Innan första användning, och vid varje följande användningstillfälle, måste produkten rengöras, desinficeras, och steriliseras samt kontrolleras för synliga oregelbundenheter och fel enligt de instruktioner som avgivits i den här bruksanvisningen.
4. Komponenter till SPY-PHI vridbar arm (inklusive bordsklämma, huvudarm och bildanalyshuvud) ska endast användas tillsammans för att bilda SPY-PHI vridbar arm. Komponenterna till SPY-PHI vridbar arm kan inte användas tillsammans med produkter från andra tillverkare.
5. Slutet på enhetens livscykel bestäms normalt av slitage och skada på grund av användning.



6. Användning av denna komponent för något annat ändamål eller på ett annat sätt än det som beskrivs här kan orsaka skador på komponenten eller fel som kan leda till allvarlig patientskada eller dödsfall. Vid behov kan alla metallkomponenter till SPY-PHI vridbar arm eller fragment till denna hittas med hjälp av röntgen.
7. För att bibehålla den avsedda fastspänningskapaciteten för bordsskenans klämma, dra inte åt bordsskenans spännvred om huvudarmens led inte är helt installerad.
8. Klämfästena är inte isolerade. Om jordning av patient INTE ÄR GODTAGBAR SKA systemet INTE användas.
- 9. TVINGA INTE DET SVARTA VREDET FÖR HUVUDARMEN FÖRBI STOPPET NÄR DU ÖPPNAR/LOSSAR DEN.**

## 6. Möjliga biverkningar

Försenat kirurgiskt ingrepp.

## 7. Förvaring

Komponenterna ska förvaras på ett rent och torrt område. Inspektera varje komponent avseende funktion och skador innan den används. Kassera vid behov produkter i enlighet med nationella bestämmelser och godkänd sjukhuspraxis för bortskaffande avkirurgiska komponenter.

## 8. Produktbeskrivning och användning

### 8.1 Huvudarm (HH1001)

Har tre punkter för positionering av bildanalys huvudet i det kirurgiska området. De vridbara delarna på huvudarmen är anslutna till en fast led.



Gör så här för att positionera och låsa fast:

1. Håll den distala änden med en hand och lossa på mittenvredet genom att vrida det moturs.
2. Placera bildanalys huvudet efter behov och vrid vredet medurs för att låsa fast det. Kontrollera så att huvudarmen är tillräckligt säkrad för att hålla dess position.

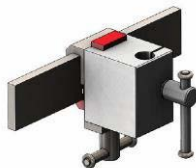


## 8.2 Bordsklämma (HH1002)

Utgör en fästpunkt på operationsbordets sidoskena. Passar till och håller huvudarmens led på plats och möjliggör ett fullständigt rotationsomfång.

Gör så här för att fästa på skenan:

1. Öppna klämfästets vred tills L-fästena passar över skenan. Dra sedan åt för att säkra.
2. För in huvudarmens led i ledens öppning, justera leden till önskad vinkel och dra åt ledens klämvred när huvudarmen är i önskat läge.



## 8.3 Hållare för bildanalyshuvud (HH1003)

Ansluter till huvudarmens distala ände för att utgöra en fästpunkt för SPY-PHI bildanalyshuvud.

Gör så här för att ansluta hållaren för bildanalyshuvudet till huvudarmens distala ände:

1. För in bildanalyshuvudets sexkantsaxel i chucken tills den är ordentligt fastsatt.
2. Vrid leden medurs för att låsa tillbehöret för snabbanslutningen på plats. Kontrollera att axeln är säkrad, och att leden är i låst position.



*Gör så här för att demontera: Gör ovanstående steg i motsatt ordning.*

Gör så här för att positionera bildanalyshuvudet och låsa fast det:

3. Vila halsen på det övertäckta bildanalyshuvudet mot det tunna stela bandet på hållaren (enligt bilden).



4. Med ena handen, knip den glidande u-biten tills bildanalyshuvudet sitter säkert på plats.



5. Vrid vredet med andra handen för att dra åt och låsa.

*Gör så här för att lossa: Gör ovanstående steg i motsatt ordning.*



## 9. Inspektion före användning

Alla produkter ska inspekteras genom hela deras livslängd för att försäkra korrekt funktion och prestanda. Använd ej om produkten inte är godkänd efter inspektion.

### Huvudarm (HH1001)

1. Inspektera komponenten för synliga skador och sprickor.
2. Säkerställ att armen är oböjlig vid alla tre föreningspunkter genom att vrida mittenvredet medurs för åtdragning.
3. För in armleden i bordets klämfäste, vrid ledens spännspek medurs och säkerställ att den håller fast ordentligt.
4. Kontrollera snabbanslutningens distala ände för att se till att leden låser och låser upp tillbehöret ordentligt.

### Bordsklämma (HH1002)

1. Inspektera komponenten för synliga skador och sprickor.
2. L-fästena på bordsklämman ska klämmas ordentligt i bordsskenan.
3. Sätt in huvudarmen i öppningen till leden, vrid mittvreden för åtdragning medurs och se till att pelaren sitter ordentligt inuti öppningen till leden.

### Hållare för bildanalyshuvud (HH1003)

1. Inspektera instrumenten för synliga skador och sprickor.
2. Snabbanslutningsaxeln ska kunna fritt kopplas in och kopplas ut ur snabbanslutningens distala ände.

## 10. Rengöring och sterilisering

**OBS!**

1. *Färgen på komponenterna till SPY-PHI vridbar arm kan variera beroende på vilken anoderingsprocess eller legering som använts. De kan även få annan nyans eller tappa färg efter sterilisering. Detta är inte ett produkt- eller materialfel och kommer inte att påverka prestandan för din högkvalitetsprodukt.*
2. *Automatisk rengöring är inte lämplig för instrument med bolleder. Sådana instrument bör endast genomgå en manuell rengöring före sterilisering.*

**FÖRSIKTIGHET!** Endast de rengörings- och steriliseringsförfaranden som anges i denna bruksanvisning ska användas vid rengöring och sterilisering.

Nödvändiga tillbehör och utrustning:

- Ultraljudsvätt
- FDA-godkänt CSR-omslag
- pH-neutralt rengöringsmedel, t.ex. Prolystica som tillverkas av Steris Corp. eller motsvarande
- 3-1000 MILTEX komponentborste med nylonborst eller motsvarande (tillgänglig från Integra Miltex)
- Kemisk indikatortejp

### 10.1 Instruktioner för manuell rengöring

**OBS!** *Vrid huvudarmens vred medurs för att dra åt kulleden innan du placerar armen i ultraljudsvätten (ultraljudsrengörare).*

1. Skölj varje komponent enskilt med rinnande varmt kranvatten (16,9 °C till 18,9 °C) tills grov smuts avlägsnas. Detta tar ungefär 1–2 minuter.
2. Lägg varje komponent i en ultraljudsvätt (ultraljudsrengörare) som innehåller en enzymatisk, pH-neutral rengöringslösning och varmt kranvatten (25 °C till 35 °C), berett enligt rengöringsmedeltillverkarens instruktioner och behandla med ultraljud i 10 minuter.
3. I en tvättbehållare, som är tillräckligt stor för att varje komponent ska kunna sänkas ned, bereder du en tvättlösning på en enzymatisk, pH-neutral rengöringslösning och varmt kranvatten (25 °C till 35 °C), berett enligt rengöringsmedeltillverkarens instruktioner.
4. Flytta över varje komponent till behållaren för manuell tvätt och sänk ned dem helt i rengöringslösningen som bereddades i steg 3.

5. Medan komponenterna fortfarande är nedsänkta ska all synlig kontamination och smuts avlägsnas genom att skrubba varje komponent med en mjuk nylonborste tills den är synligt ren. Var särskilt noga med områden som är svåra att komma åt, t.ex. sprickor och föreningspunkter. Detta tar ungefär 1–2 minuter.
6. Skölj med rinnande, kallt avjoniserat vatten (17 °C till 21 °C) i 30–60 sekunder tills all synlig smuts är borta.
7. Torka varje komponent med rena, absorberande, luddfria servetter för att torka bort överflödigt vatten från sköljningen.

## 10.2 Instruktioner för automatisk rengöring

**FÖRSIKTIGHET!** Använd endast diskmaskiner / desinfektormaskiner som har validerats i enlighet med ISO 15883. AUTOMATISK RENGÖRING ÄR INTE LÄMPLIG FÖR HUVUDARMEN. AUTOMATISK RENGÖRING ÄR ENDAST LÄMPLIG FÖR BORDKLÄMMORNA OCH HÅLLARE FÖR BILDANALYSHUVUDET.

Utför förrengöring för att ta bort grova föroreningar enligt följande:

1. Förbered en tvättlösning med en enzymatisk, pH-neutral rengöringslösning i en tvättbehållare med varmt kranvatten (27 °C till 33 °C), berett med den lägsta koncentration som rekommenderas av tvättmedelstillverkaren.
2. Sänk ner och blötlägg i tvättlösningen i minst 1 minut.
3. Medans nersänkt, avlägsna synliga fläckar genom att skrubba med en mjuk nylonborste i minst 4 minuter tills inget synligt smuts finns kvar.
4. Skölj varje komponent med rinnande, kallt avjoniserat vatten (18,5 °C till 20,2 °C) i minst 30 sekunder.
5. Ladda komponenterna i diskmaskin / desinfektorn i enlighet med tillverkarens anvisningar.
6. Ordna komponenter med böjda ytor och kanyler vända nedåt för att förhindra att vatten samlas.
7. Kör diskmaskin / desinfektorn i enlighet med tillverkarens anvisningar.

Rekommenderade minimala parametrar för diskmaskin / desinfektorn:

	Temperatur	Tid
Varm tvätt	60 °C (140 °F)	2 Min.
Varm tvätt med kranvatten	60 °C (140 °F)	20 Sek.
Varm avjoniserat vattenskölj	82 °C (180 °F)	1 Min.
Lufttorkning	116 °C (240 °F)	9 Min.

### 10.3 Instruktioner för sterilisering

**OBS!**

1. *Föreningspunkter på komponenter med rörliga delar ska smörjas med ett vattenlösligt komponentsmörjmedel som tål ånga före sterilisering.*
2. *Komponenter ska steriliseras i öppnat eller låst läge. Mittenvredet på de vridbara armarna måste öppnas för sterilisering.*
3. *Komponenter ska steriliseras med standardcykler som använder ånga med förfaranden som anges nedan.*

Förberedelse för sterilisering:

**Obs! Använd endast FDA-godkända CSR-steriliseringsomslag för komponentförpackning.**

- Varje komponent ska slås in med två lager FDA-godkänt CSR-omslag genom att använda simultan inslagnings- och vikteteknik med dubbla omslag.
- Kemisk indikatortejp ska användas för att säkra förpackning och för att märka innehållet. Obs! Kemisk indikatortejp kommer att ändra färg eller visa diagonala streck vid exponering för temperaturer på 121 °C (250 °F).

**Obs! Använd endast omslag som validerats för användning i simultan inslagning med dubbla omslag.**

Två omslag med ett lager eller bundna dubbla omslag kan användas. Med simultan inslagning med dubbla omslag menas när två lager av omslagsmaterial är inslagna tillsammans samtidigt med användning av vikningstekniken som beskrivs nedan:

1. Placera omslagets kant parallellt med bordets kant. Placera enheten i mitten på omslaget parallellt med omslagets kant.
2. Vik kanten på omslaget över innehållets ovansida, så att det täcker hela föremålet. Vik kanten tillbaka över sig själv (mot teknikern) för att bilda en manschett. Detta underlättar aseptisk öppning av förpackningen när den används.
3. Dra den övre kanten av omslaget helt över innehållet och vik tillbaka den över sig själv för att bilda en till manschett, som överlappar originalet.

4. Vik vänster kant på omslaget tätt över paketet och tillbaka över sig själv för att bilda en manschett.
5. Vik höger sida av omslaget över paketet, överlappa föregående vikning och vik tillbaka för att bilda en manschett eller stoppa in och säkra med indikatortejpen.

#### Gravitation

Sterilisera vid 121 °C (250 °F) i 30 minuter med en torktid på 30 minuter.

Förvakuum i enlighet med standarder i USA

Sterilisera vid 132 °C (270 °F) i 4 minuter med en torktid på 30 minuter.

Förvakuum i enlighet med standarder i EU

Sterilisera vid 134 °C (273 °F) i 3 minuter med en torktid på 30 minuter.

Autoklavtemperaturen får inte överstiga 137 °C (280 °F), eftersom handtaget, isoleringen eller andra icke-metalliska delar kan påverkas. (Obs! Ångautoklavtillverkaren kan kontaktas för att bekräfta lämpliga temperaturer och steriliseringstider.)

## 11. Klagomålhantering / Rapportering

Alla negativa händelser som involverar SPY-PHI Articulating Arm ska rapporteras till Stryker och landets specifika myndigheter omedelbart. För att rapportera en händelse till Stryker, ring:

(800) 624 - 4422 Avgiftsfri telefon (endast USA) eller Email: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

# stryker®

INSTRUKCJA OBSŁUGI

## Ramię przegubowe SPY-PHI

HH1001 Główna część ramienia / HH1002 Uchwyt stołowy /  
HH1003 Uchwyt głowicy obrazującej



ACCESS SURGICAL INNOVATIONS  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019  
Stany Zjednoczone

### Dystrybucja:

Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit 101  
Burnaby, BC V5A 4W2  
Kanada

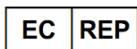
### Dział Obsługi Klienta/ Pomoc techniczna

#### *Dział Obsługi Klienta*

Telefon: (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)  
Faks: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)  
E-mail: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

#### *Pomoc techniczna*

Telefon: (877) 478-7953 Toll Free  
Faks: (408) 754 2037  
E-mail: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5076 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk





## Ramię przegubowe SPY-PHI



### Spis treści

- 1. Definicje**
- 2. Wprowadzenie**
- 3. Przeznaczenie**
- 4. Przeciwwskazania**
- 5. Ostrzeżenia**
- 6. Możliwe skutki uboczne**
- 7. Przechowywanie**
- 8. Opis i zastosowanie produktu**
  - 8.1. Głównacześć rramienia (HH1001)**
  - 8.2. Uchwyt stołowy (HH1002)**
  - 8.3. Uchwyt głowicy obrazującej (HH1003)**
- 9. Kontrola**
- 10. Czyszczenie i sterylizacja**
  - 10.1. Instrukcja czyszczenia ręcznego**
  - 10.2. Instrukcje dotyczące czyszczenia automatycznego**
  - 10.3. Instrukcje dotyczące sterylizacji**
- 11. Rozpatrywanie/zgłaszanie reklamacji**

## 1. Definicje

### Objaśnienie symboli



Numer referencyjny



Kod partii



Liczba produktów



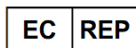
Zgodność z europejskimi przepisami dotyczącymi wyrobów medycznych



Data produkcji



Producent



Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Produkt dostarczany w stanie niesterylnym



Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym

## 2. Wprowadzenie

Ramię przegubowe SPY-PHI składa się z trzech elementów: ramienia głównego (HH1001), zacisku stołowego (HH1002) i uchwytu głowicy obrazującej (HH1003).

## 3. Przeznaczenie

Ramię przegubowe SPY-PHI jest przeznaczone do użytku jako akcesorium do przenośnego ręcznego systemu obrazowania SPY (HH9000) podczas zabiegów chirurgicznych lub innych zastosowań, w których podczas obrazowania użytkownik chce umieścić głowicę w stałym miejscu, zamiast trzymać ją w ręku.

**Ramię główne (HH1001):** element ten służy do ustawiania i przytrzymywania uchwytu głowicy obrazującej (HH1003).

**Zacisk stołowy (HH1002):** element ten służy do mocowania ramienia głównego (HH1001) do stołu i utrzymywania go w odpowiedniej pozycji.

**Uchwyt głowicy obrazującej (HH1003):** element ten służy do mocowania głowicy obrazującej HH9000.

## 4. Przeciwwskazania

Produkt ten nie jest przeznaczony do użytku innego niż wskazany powyżej.

## 5. Ostrzeżenia

1. PRZESTROGA: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
2. Produkt może być używany wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny, który jest w stanie oceniać i kontrolować zagrożenie dla pacjentów.
3. Produkty zostaną dostarczone w stanie niesterylnym. Przed pierwszym i każdym następnym użyciem produkty muszą zostać oczyszczone, zdezynfekowane i wysterylizowane, a także sprawdzone pod kątem widocznych nieprawidłowości i wadliwego działania zgodnie z wytycznymi zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.
4. Elementy składowe ramienia przegubowego SPY- PHI (w tym uchwyt stołowy, główna część ramienia i uchwyt głowicy obrazującej) są przeznaczone wyłącznie do używania razem, tworząc ramię przegubowe SPY-PHI. Elementy składowe ramienia przegubowego SPY-PHI nie mogą być używane z produktami innych producentów.

5. Koniec cyklu życia urządzenia jest zazwyczaj wyznaczany przez jego zużycie i uszkodzenie wynikające z jego stosowania.
6. Użycie tego elementu składowego w dowolnym celu lub w inny sposób niż opisany tutaj może spowodować uszkodzenie lub awarię urządzenia, co może spowodować poważne obrażenia ciała lub śmierć pacjenta. W razie potrzeby wszystkie metalowe elementy ramienia przegubowego SPY-PHI lub ich fragmenty można zlokalizować za pomocą promieni rentgenowskich.
7. Aby zachować przewidywaną zdolność mocowania uchwyty szyny stołowej, nie należy dokręcać pokrętła mocowania uchwyty, gdy kolumna ramienia głównego nie jest w pełni zamontowana.
8. Zaciski szynowe nie są izolowane. Jeśli uziemienie pacjenta NIE JEST MOŻLIWE, NIE NALEŻY używać systemu.
- 9. NIE NALEŻY NA SIŁĘ DOKRĘCAĆ CZARNEGO POKRĘTŁA GŁÓWNEGO RAMIENIA BARDZIEJ NIŻ DO OPORU PODCZAS OTWIERANIA/LUZOWANIA.**

## 6. Możliwe skutki uboczne

Opóźnienie zabiegu chirurgicznego.

## 7. Przechowywanie

Elementy składowe należy przechowywać w czystym i suchym miejscu. Przed użyciem należy sprawdzić każdy element składowy pod względem funkcjonalności i uszkodzeń. Jeśli konieczne, usuwać produkty zgodnie z krajowymi przepisami i zatwierdzonymi praktykami szpitalnymi w zakresie usuwania chirurgicznych elementów składowych.

## 8. Opis i zastosowanie produktu

8.1 Główna część ramienia (HH1001)  
Zapewnia trzypunktowe ustawienie głowicy obrazującej w polu operacyjnym. Przegubowe segmenty głównej części ramienia są połączone ze sztywną kolumną.



W celu ustawienia i zablokowania w danej pozycji:

1. Przytrzymać dystalny koniec jedną ręką i poluzować środkowe pokrętło obracając je w lewo.
2. Ustawić odpowiednio do potrzeb głowicę obrazującą i obrócić pokrętło zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby zablokować w danej pozycji. Sprawdzić, czy główna część ramienia jest wystarczająco stabilna, aby utrzymać swoją pozycję.

## 8.2 Uchwyt stołowy (HH1002)

Zapewnia punkt mocowania do bocznej szyny stołu operacyjnego. Umożliwia podłączenie i utrzymuje kolumnę głównej części ramienia na swoim miejscu i pozwala na pełny zakres jej obrotu.

W celu przymocowania do szyny:

1. Otworzyć pokrętło mocowania do szyny, aż wsporniki L dopasują się do szyny, a następnie dokręcić, aby zamocować.
2. Włożyć kolumnę głównej części ramienia do otworu kolumny, ustawić kolumnę pod żądanym kątem i dokręcić pokrętło mocujące kolumnę, gdy główna część ramienia znajdzie się w żądanym położeniu.



## 8.3 Uchwyt głowicy obrazującej (HH1003)

Łączy się z dystalnym końcem głównej części ramienia, aby zapewnić punkt mocowania dla głowicy obrazującej SPY-PHI.

W celu podłączenia uchwytu głowicy obrazującej do dystalnego końca ramienia głównego:



1. Umieścić sześciokątny wał głowicy obrazującej w uchwycie aż do całkowitego osadzenia.
2. Obrócić kołnierz w prawo, aby zamontować akcesorium do szybkozłącza. Sprawdzić, czy wałek jest zabezpieczony, a kołnierz jest w pozycji zablokowanej.



*W celu demontażu: Wykonać powyższe kroki w odwrotnej kolejności:*

W celu ustawienia głowicy obrazującej i zablokowania jej w danej pozycji:

3. Oprzeć szyjkę osłoniętą obłożeniem głowicy obrazującej na cieniżej sztywnej opasce uchwytu (jak pokazano na rysunku).



4. Jedną ręką docisnąć ruchomą część uchwytu tak, aby głowica obrazująca została stabilnie zamocowana.



5. Drugą ręką obrócić pokrętkę, aby dokręcić i zablokować.



*Aby poluzować: Wykonać powyższe kroki w odwrotnej kolejności:*

## 9. Sprawdzić przed użyciem

Wszystkie produkty powinny być kontrolowane przez cały okres ich użytkowania, aby zapewnić ich właściwe działanie i skuteczność. Jeśli produkt nie przejdzie pomyślnie kontroli, nie należy go używać.

### Ramię główne (HH1001)

1. Sprawdzić element pod kątem widocznych uszkodzeń lub pęknięć.
2. Sprawdzić, czy ramię jest sztywne na wszystkich trzech przegubach, dokręcając centralne pokrętło w prawo.
3. Włożyć kolumnę ramienia do zacisku stołowego, obrócić pokrętło zaciskowe kolumny w prawo i upewnić się, że jest prawidłowo zamocowana.
4. Sprawdzić dystalny koniec szybkozłącza, aby upewnić się, że można bezpiecznie zablokować i odblokować akcesoria za pomocą kołnierza.

### Zacisk stołowy (HH1002)

1. Sprawdzić element pod kątem widocznych uszkodzeń lub pęknięć.
2. Uchwyt zacisku stołowego powinien dać się stabilnie zamontować do szyny stołowej.
3. Włożyć ramię główne do otworu w kolumnie, przekręcić centralne pokrętło w prawo i upewnić się, że wspornik jest pewnie zamocowany wewnątrz otworu w kolumnie.

### Uchwyt głowicy obrazującej (HH1003)

1. Sprawdzić instrumenty pod kątem widocznych uszkodzeń lub pęknięć.
2. Wałek szybkozłącza powinien swobodnie wchodzić i wychodzić z dystalnego końca szybkozłącza.

## 10. Czyszczenie i sterylizacja

### UWAGA:

1. *Kolor elementów składowych ramienia przegubowego SPY-PHI może się różnić w zależności od zastosowanego procesu anodowania lub użytego stopu. Po sterylizacji mogą również wystąpić zacienienia lub utrata koloru. Nie stanowi to usterki produktów lub materiałów i nie wpływa na wydajność produktu o wysokiej jakości.*
2. *Czyszczenie automatyczne nie jest odpowiednie w przypadku instrumentów z przegubami kulowymi. Instrumenty takie przed sterylizacją powinny być poddawane jedynie czyszczeniu ręcznemu.*

**PRZESTROGA:** Do czyszczenia i sterylizacji należy używać wyłącznie procedur czyszczenia i sterylizacji wskazanych w niniejszej „Instrukcji obsługi”.

### Wymagane materiały i wyposażenie:

- Myjka ultradźwiękowa
- Opakowanie CSR zatwierdzone przez FDA

- Środek czyszczący o neutralnym pH, taki jak Prolystica produkowany przez Steris Corp. lub jego odpowiednik
- Nylonowa szczotka do czyszczenia komponentów 3-1000 MILTEX lub jej odpowiednik (dostępna w Integra Miltex)
- Taśma wskaźnika chemicznego

## 10.1 Instrukcja czyszczenia ręcznego

*UWAGA: Obrócić pokrętkę mocującą głównego ramienia w prawo, aby dokręcić przegub kulowy przed umieszczeniem ramienia w urządzeniu ultradźwiękowym (sonikatorze).*

1. Przepłukać każdy element składowy osobno stałym strumieniem ciepłej wody z kranu (o temperaturze od 16,9 °C do 18,9 °C), aż do usunięcia większych zanieczyszczeń. Ten proces powinien zająć około 1-2 minuty.
2. Umieścić każdy element składowy w ultradźwiękowym urządzeniu czyszczącym (sonikatorze) zawierającym roztwór enzymatycznego detergentu o neutralnym od pH i ciepłej wody z kranu (o temperaturze od 25 °C do 35 °C) przygotowany zgodnie z instrukcją producenta detergentu i wykonać mycie ultradźwiękowe przez 10 minut.
3. W pojemniku do mycia, wystarczająco dużym, aby zanurzyć każdy element składowy, przygotować roztwór do mycia używając roztworu enzymatycznego detergentu o neutralnym pH i ciepłej wody z kranu (o temperaturze od 25 °C do 35 °C) przygotowanego zgodnie z instrukcjami producenta detergentu.
4. Przenieść każdy element składowy do pojemnika do mycia ręcznego i całkowicie zanurzyć w roztworze czyszczącym przygotowanym w kroku 3.
5. W trakcie namaczania należy usunąć wszelkie widoczne zabrudzenia i zanieczyszczenia poprzez szorowanie każdego elementu miękką szczotką nylonową, aż do wyraźnego wyczyszczenia, zwracając szczególną uwagę na trudne do czyszczenia obszary, takie jak szczeliny i złącza. Ten proces powinien zająć około 1-2 minuty.
6. Płukać bieżącą, zimną wodą dejonizowaną (o temperaturze od 17 °C do 21 °C) przez 30-60 sekund do czasu usunięcia wszelkich widocznych zabrudzeń.
7. Wysuszyć każdy element składowy za pomocą czystych, chłonnych chusteczek niepylących, aby usunąć nadmiar wody z płukania.



## 10.2 Instrukcje dotyczące czyszczenia automatycznego

**PRZESTROGA:** Należy stosować wyłącznie myjki/dezynfekторы, które zostały poddane walidacji zgodnie z normą ISO 15883.

**CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE NIE JEST ODPOWIEDNIE DLA RAMIENIA GŁÓWNEGO. CZYSZCZENIE AUTOMATYCZNE JEST ODPOWIEDNIE TYLKO DLA ZACISKÓW STOŁOWYCH I UCHWYTU GŁOWICY OBRAZUJĄCEJ.**

Przeprowadzić czyszczenie wstępne w celu usunięcia większych zanieczyszczeń w sposób opisany poniżej.

1. Przygotować roztwór do mycia z enzymatycznego detergentu o neutralnym pH, rozcieńczając go w pojemniku wodą z kranu (od 27 °C do 33 °C) do minimalnego stężenia zalecanego przez producenta detergentu.
2. Zanurzyć i zamoczyć w roztworze do mycia na minimum 1 minutę.
3. Zanurzone w roztworze elementy szorować miękką szczotką z nylonowym włosiem przez co najmniej 4 minuty aż do momentu usunięcia wszelkich widocznych zanieczyszczeń.
4. Spłukać strumieniem zimnej dejonizowanej wody (od 18,5 °C do 20,2 °C) przez co najmniej 30 sekund w przypadku każdego elementu.
5. Załadować elementy do myjki/dezynfektora zgodnie z instrukcjami producenta urządzenia.
6. Ułożyć elementy o zakrzywionych powierzchniach i kaniulach zwrócone w dół, aby zapobiec gromadzeniu się wody.
7. Cykl mycia/dezynfekcji przeprowadzać zgodnie z instrukcjami producenta.

Zalecane parametry minimalne dla myjki/dezynfektora:

	Temperatura	Czas
Mycie na gorąco	60 °C (140 °F)	2 min
Płukanie podgrzewaną wodą z kranu	60 °C (140 °F)	20 s
Płukanie podgrzewaną wodą dejonizowaną	82 °C (180 °F)	1 min
Wymuszone osuszanie	116 °C (240 °F)	9 min

### 10.3 Instrukcje dotyczące sterylizacji

#### **UWAGA:**

1. *W przypadku elementów z ruchomymi częściami, przed sterylizacją należy nasmarować połączenia za pomocą przepuszczalnego dla pary wodnej i rozpuszczalnego w wodzie środka smarującego.*
2. *Elementy składowe należy sterylizować w pozycji otwartej lub odblokowanej. W celu sterylizacji centralne pokrętko ramion przegubowych musi pozostawać otwarte.*
3. *Elementy składowe powinny być sterylizowane w standardowych cyklach za pomocą pary wodnej zgodnie z poniższymi procedurami.*

#### Przygotowanie do sterylizacji:

*Uwaga: Do pakowania elementów składowych należy używać wyłącznie opakowań CSR dopuszczonych przez FDA.*

- Każdy składnik powinien być owinięty w dwie warstwy opakowania CSR dopuszczonego przez FDA przy użyciu metody równoczesnego podwójnego owijania z jednakowymi fałdami.
- Do zabezpieczania opakowania i oznaczania zawartości należy używać taśmy wskaźnika chemicznego. Uwaga: Taśma wskaźnika chemicznego po wystawieniu jej na działanie temperatury 121 °C (250 °F) zmieni kolor lub pojawią się na niej ukośne paski.

*Uwaga: Należy używać wyłącznie opakowań zwalidowanych do stosowania w podwójnym równoczesnym owijaniu.*

Można stosować dwa jednowarstwowe opakowania lub jedno opakowanie podwójne. Jednoczesne podwójne owijanie odnosi się do sytuacji, gdy dwie warstwy materiału opakowaniowego są owijane jednocześnie przy użyciu metody składania opakowania opisanej poniżej:

1. Umieścić krawędź opakowania równolegle do krawędzi stołu. Umieścić urządzenie na środku opakowania równolegle do krawędzi opakowania.
2. Złożyć krawędź opakowania tworząc fałdę nad górną częścią zawartości opakowania, zakrywając cały przedmiot. Złożyć krawędź ponownie nad sobą (w kierunku technika), aby utworzyć mankiet. Ułatwi to aseptyczne otwieranie pakietu, gdy będzie on używany.
3. Przesunąć górną krawędź opakowania całkowicie w dół nad zawartość i złożyć ją ponownie, aby utworzyć drugi mankiet, zachodzący na pierwszy.
4. Złożyć lewą krawędź opakowania dokładnie nad pakietem i ponownie złożyć do tyłu, aby utworzyć mankiet.

5. Złożyć prawą stronę opakowania nad pakietem, zakrywając poprzednią fałdę i złożyć z powrotem, aby utworzyć mankiet, lub wsunąć pod spód i zamocować taśmą wskaźnikową.

#### Grawitacyjna

Sterylizować w temperaturze 121 °C (250 °F) przez 30 minuty z 30-minutowym czasem suszenia.

#### Amerykańskie normy próżni wstępnej

Sterylizować w temperaturze 132 °C (270 °F) przez 4 minuty z 30-minutowym czasem suszenia.

#### Unijne normy próżni wstępnej

Sterylizować w temperaturze 134 °C (273 °F) przez 3 minuty z 30-minutowym czasem suszenia.

Temperatury sterylizacji nie powinny przekraczać 280 °F (137 °C), ponieważ może to niekorzystnie wpłynąć na uchwyt, izolację lub inne niemetalowe części. (Uwaga: można skontaktować się z producentem sterylizatora parowego w celu potwierdzenia odpowiednich temperatur i czasów sterylizacji.)

## 11. Rozpatrywanie/zgłaszanie reklamacji

Wszelkie niekorzystne zdarzenia związane z użyciem ramienia przegubowego SPY-PHI powinny być niezwłocznie zgłaszane firmie Stryker i organom regulacyjnym właściwym dla danego kraju. Aby zgłosić zdarzenie firmie Stryker, należy zadzwonić pod numer: (800) 624 -4422 (numer bezpłatny na terenie USA) lub napisać na adres e-mail: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

# stryker®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

## Αρθρωτός βραχίονας SPY-PHI

ΗΗ1001 Κύριος βραχίονας / ΗΗ1002 Σφιγκτήρας τράπεζας /  
ΗΗ1003 Βάση κεφαλής απεικόνισης



Access Surgical Innovations  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019 ΗΠΑ

### Διανέμεται από:

Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit 101  
Burnaby, BC V5A 4W2  
Καναδάς

### Υποστήριξη πελατών/ Τεχνική υποστήριξη

*Υποστήριξη πελατών*

Τηλέφωνο: (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)

Φαξ: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)

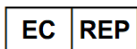
Email: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

*Τεχνική υποστήριξη*

Τηλέφωνο: (877) 478-7953 Toll Free

Φαξ: (408) 754 2037

Email: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5067 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk



## Αρθρωτός βραχίονας SPY-PHI



### Περιεχόμενα

1. Ορισμοί
2. Εισαγωγή
3. Προβλεπόμενη χρήση
4. Αντενδείξεις
5. Προειδοποιήσεις
6. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
7. Φύλαξη
8. Περιγραφή και χρήση προϊόντος
  - 8.1. Κύριος βραχίονας (HH1001)
  - 8.2. Σφιγκτήρας τράπεζας (HH1002)
  - 8.3. Βάση κεφαλής απεικόνισης (HH1003)
9. Επιθεώρηση
10. Καθαρισμός και αποστείρωση
  - 10.1. Οδηγίες καθαρισμού με το χέρι
  - 10.2. Οδηγίες αυτόματου καθαρισμού
  - 10.3. Οδηγίες αποστείρωσης
11. Χειρισμός/υποβολή αναφοράς παραπόνων

## 1. Ορισμοί

### Επεξήγηση συμβόλων



Αριθμός αναφοράς



Κωδικός παρτίδας



Ποσότητα προϊόντων



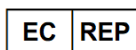
Συμμορφώνεται με τον ευρωπαϊκό Κανονισμό περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων



Ημερομηνία κατασκευής



Κατασκευαστής



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Το προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο



Υποδεικνύει ότι το προϊόν είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν

## 2. Εισαγωγή

Ο αρθρωτός βραχίονας SPY-PHI αποτελείται από τρία εξαρτήματα: τον κύριο βραχίονα (HH1001), τον σφιγκτήρα τράπεζας (HH1002) και τη βάση κεφαλής απεικόνισης (HH1003).

## 3. Προβλεπόμενη χρήση

Ο αρθρωτός βραχίονας SPY-PHI προορίζεται για χρήση ως παρελκόμενο του φορητού συστήματος απεικόνισης SPY, HH9000, για χρήση κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων ή άλλων εφαρμογών όπου ο χρήστης θέλει να τοποθετήσει την κεφαλή απεικόνισης σε ένα σταθερό σημείο κατά την απεικόνιση, αντί να την κρατάει με το χέρι.

**Κύριος βραχίονας (HH1001):** Αυτό το εξάρτημα χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση και τη συγκράτηση της βάσης κεφαλής απεικόνισης (HH1003).

**Σφιγκτήρας τράπεζας (HH1002):** Αυτό το εξάρτημα χρησιμοποιείται για τη στερέωση του κύριου βραχίονα (HH1001) στην τράπεζα και τη διατήρηση της θέσης του.

**Βάση κεφαλής απεικόνισης (HH1003):** Αυτό το εξάρτημα χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση της βάσης κεφαλής απεικόνισης HH9000.

## 4. Αντενδείξεις

Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για άλλη χρήση εκτός αυτής που υποδεικνύεται παραπάνω.

## 5. Προειδοποιήσεις

1. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
2. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό, ικανό να κρίνει και να ελέγχει τυχόν κίνδυνο για τους ασθενείς.
3. Τα προϊόντα θα παραδίδονται μη αποστειρωμένα. Πριν από την αρχική χρήση και μετά από κάθε επόμενη χρήση, τα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται, καθώς και να ελέγχονται για ορατές ανωμαλίες και δυσλειτουργίες, σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης.

4. Τα εξαρτήματα του αρθρωτού βραχίονα SPY-PHI (συμπεριλαμβανομένου του σφιγκτήρα τράπεζας, του κύριου βραχίονα και της βάσης κεφαλής απεικόνισης) προορίζονται να χρησιμοποιηθούν συνδυαστικά μόνο μεταξύ τους για τη συναρμολόγηση του αρθρωτού βραχίονα SPY-PHI. Τα εξαρτήματα του αρθρωτού βραχίονα SPY-PHI δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθούν με προϊόντα άλλων κατασκευαστών.
5. Το τέλος της διάρκειας ζωής συνήθως προσδιορίζεται με βάση τη φυσική φθορά και την αλλοίωση λόγω χρήσης.
6. Η χρήση αυτού του εξαρτήματος για οποιονδήποτε σκοπό ή με οποιονδήποτε τρόπο πέραν αυτών που περιγράφονται εδώ μπορεί να προκαλέσει ζημιά ή αστοχία του εξαρτήματος, πράγμα που θα μπορούσε να οδηγήσει σε σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς. Εάν χρειαστεί, όλα τα μεταλλικά εξαρτήματα του αρθρωτού βραχίονα SPY-PHI ή θραύσματά τους μπορούν να εντοπιστούν με ακτινογραφία.
7. Για να διατηρηθεί η προβλεπόμενη δυνατότητα σύσφιξης του σφιγκτήρα ράγας τράπεζας, μη σφίγγετε το περιστρεφόμενο κουμπί σύσφιξης ράγας τράπεζας όταν η στήλη του κύριου βραχίονα δεν είναι πλήρως τοποθετημένη.
8. Οι σφιγκτήρες ράγας τράπεζας δεν είναι μονωμένοι. Εάν η γείωση του ασθενούς ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΔΕΚΤΗ, ΜΗ χρησιμοποιήσετε το σύστημα.
9. **ΚΑΤΑ ΤΟ ΑΝΟΙΓΜΑ/ΞΕΒΙΔΩΜΑ, ΜΗΝ ΠΙΕΣΕΤΕ ΤΟ ΜΑΥΡΟ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΟΜΕΝΟ ΚΟΥΜΠΙ ΤΟΥ ΚΥΡΙΟΥ ΒΡΑΧΙΟΝΑ ΠΕΡΑ ΑΠΟ ΤΟ ΤΕΡΜΑ ΤΟΥ.**

## 6. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Καθυστερημένη χειρουργική επέμβαση.

## 7. Φύλαξη

Τα εξαρτήματα θα πρέπει να φυλάσσονται σε καθαρό και στεγνό χώρο. Επιθεωρήστε κάθε εξάρτημα πριν από τη χρήση όσον αφορά τη λειτουργικότητα και τυχόν ζημιά. Όταν χρειαστεί, απορρίψτε τα προϊόντα σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς και τις εγκεκριμένες νοσοκομειακές πρακτικές για την απόρριψη χειρουργικών εργαλείων.



## 8. Περιγραφή και χρήση προϊόντος

### 8.1 Κύριος βραχίονας (HH1001)

Παρέχει τρία σημεία τοποθέτησης της κεφαλής απεικόνισης μέσα στο χειρουργικό πεδίο. Τα αρθρωτά τμήματα του κύριου βραχίονα είναι συνδεδεμένα σε μια άκαμπτη στήλη.



Για την τοποθέτηση και τη σταθεροποίηση:

1. Κρατήστε το περιφερικό άκρο με το ένα χέρι και χαλαρώστε το κεντρικό περιστρεφόμενο κουμπί στρέφοντάς το προς τα αριστερά.
2. Τοποθετήστε την κεφαλή απεικόνισης όπως απαιτείται και στρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί προς τα δεξιά για σταθεροποίηση. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι ο κύριος βραχίονας είναι αρκετά σταθερός ώστε να διατηρήσει τη θέση του.



### 8.2 Σφιγκτήρας τράπεζας (HH1002)

Παρέχει ένα σημείο προσάρτησης στην πλευρική ράγα της χειρουργικής τράπεζας. Δέχεται και συγκρατεί τη στήλη του κύριου βραχίονα στη θέση της και επιτρέπει περιστροφή πλήρους εύρους.

Για την προσάρτηση στη ράγα:

1. Ανοίξτε το περιστρεφόμενο κουμπί σύσφιξης ράγας μέχρι οι βραχίονες σχήματος «L» να εφαρμόσουν πάνω από τη ράγα και έπειτα σφίξτε για σταθεροποίηση.
2. Εισαγάγετε τη στήλη του κύριου βραχίονα μέσα στο άνοιγμα στήλης, προσαρμόστε τη στήλη στην επιθυμητή γωνία και σφίξτε το περιστρεφόμενο κουμπί σύσφιξης στήλης όταν ο κύριος βραχίονας βρεθεί στην επιθυμητή θέση.



### 8.3 Βάση κεφαλής απεικόνισης (HH1003)

Συνδέεται στο περιφερικό άκρο του κύριου βραχίονα ώστε να λειτουργήσει ως σημείο προσάρτησης για την κεφαλή απεικόνισης SPY-PHI.



Για τη σύνδεση της βάσης κεφαλής απεικόνισης στο περιφερικό άκρο του κύριου βραχίονα:

1. Εισαγάγετε το εξαγωνικό στέλεχος της κεφαλής απεικόνισης στον σύνδεσμο σύσφιξης μέχρι να επικαθίσει πλήρως.
2. Περιστρέψτε το κολάρο δεξιόστροφα για να ασφαλίσετε το παρελκόμενο γρήγορης σύνδεσης στη θέση του. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το στέλεχος έχει στερεωθεί και ότι το κολάρο είναι στη θέση ασφάλισης.



*Για αποσυναρμολόγηση: Ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα με αντίστροφη σειρά.*

Για τοποθέτηση και σταθεροποίηση της κεφαλής απεικόνισης:

3. Τοποθετήστε τον αυχένα της καλυμμένης κεφαλής απεικόνισης έναντι της λεπτής άκαμπτης στεφάνης της βάσης (όπως εικονίζεται).



4. Με το ένα χέρι, πιάστε (με δύο δάχτυλα, σαν να το «τσιμπάτε») το συρόμενο εξάρτημα σχήματος «U» μέχρι η κεφαλή απεικόνισης να σταθεροποιηθεί καλά στη θέση της.



5. Με το άλλο χέρι, στρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί για σύσφιξη και σταθεροποίηση.

*Για απελευθέρωση: Ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα με αντίστροφη σειρά.*



## 9. Inspect Before Use

Όλα τα προϊόντα θα πρέπει να επιθεωρούνται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής τους ώστε να διασφαλίζεται σωστή λειτουργία και απόδοση. Εάν ένα προϊόν δεν περάσει με επιτυχία την επιθεώρηση, μην το χρησιμοποιήσετε.

### Κύριος βραχίονας (HH1001)

1. Επιθεωρήστε οπτικά το εξάρτημα για τυχόν ζημιά ή ρωγμές.
2. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι ο βραχίονας είναι άκαμπτος και στις τρεις αρθρώσεις, περιστρέφοντας το κεντρικό περιστρεφόμενο κουμπί σύσφιξης δεξιόστροφα.
3. Εισαγάγετε τη στήλη του βραχίονα στον σφιγκτήρα τράπεζας, περιστρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί σύσφιξης στήλης δεξιόστροφα και βεβαιωθείτε ότι η συγκράτηση είναι σταθερή.
4. Ελέγξτε το περιφερικό άκρο του παρελκομένου ταχείας σύνδεσης για να βεβαιωθείτε ότι το κολάρο ασφαρίζει και απασφαλίζει το παρελκόμενο σωστά.

### Σφιγκτήρας τράπεζας (HH1002)

1. Επιθεωρήστε οπτικά το εξάρτημα για τυχόν ζημιά ή ρωγμές.
2. Ο βραχίονας σχήματος «L» του σφιγκτήρα τράπεζας πρέπει να σφίγγει σταθερά τη ράγα της τράπεζας.
3. Εισαγάγετε τον κύριο βραχίονα στο άνοιγμα στήλης, περιστρέψτε το κεντρικό περιστρεφόμενο κουμπί σύσφιξης δεξιόστροφα και βεβαιωθείτε ότι η ράβδος συγκρατείται σταθερά μέσα στο άνοιγμα στήλης.

### Βάση κεφαλής απεικόνισης (HH1003)

1. Επιθεωρήστε οπτικά τα όργανα για τυχόν ζημιά ή ρωγμές.
2. Το στέλεχος ταχείας σύνδεσης πρέπει να κουμπώνει και να ξεκουμπώνει ελεύθερα μέσα και έξω από το περιφερικό άκρο του παρελκομένου ταχείας σύνδεσης.

## 10. Καθαρισμός και αποστείρωση

### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

1. Το χρώμα των εξαρτημάτων του αρθρωτού βραχίονα SPY-PH1 μπορεί να ποικίλλει λόγω της διαδικασίας ανοδίωσης ή του χρησιμοποιούμενου κράματος. Μετά την αποστείρωση ενδέχεται επίσης να εμφανιστούν σκιές ή απώλεια χρώματος. Αυτό δεν αποτελεί ελάττωμα των προϊόντων ή του υλικού και δεν θα επηρεάσει την απόδοση του υψηλής ποιότητας προϊόντος σας.
2. Ο αυτόματος καθαρισμός δεν είναι κατάλληλος για όργανα με σφαιρικές αρθρώσεις. Τέτοιου είδους όργανα πρέπει να υποβάλλονται μόνο σε καθαρισμό με το χέρι πριν την αποστείρωση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για τον καθαρισμό και την αποστείρωση θα πρέπει να ακολουθούνται μόνο οι διαδικασίες καθαρισμού και αποστείρωσης που υποδεικνύονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Απαιτούμενα αναλώσιμα και εξοπλισμός:

- συσκευή καθαρισμού με υπερήχους
- νοσοκομειακό περιτύλιγμα αποστείρωσης (CSR) εγκεκριμένο από τον FDA
- καθαριστικό ουδέτερου pH, όπως Prolystica που κατασκευάζεται από τη Steris Corp. ή ισοδύναμο
- βούρτσα καθαρισμού εξαρτημάτων με νάιλον τρίχες 3-1000 MILTEX ή αντίστοιχη (διαθέσιμη από την Integra Miltex)
- ταινία χημικού δείκτη

### 10.1 Οδηγίεςκαθαρισμούμε το χέρι

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Στρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί σύσφιξης του κύριου βραχίονα προς τα δεξιά για να σφίξετε τη σφαιρική άρθρωση πριν τοποθετήσετε τον βραχίονα σε συσκευή καθαρισμού με υπερήχους (sonicator).

1. Εκπλύνετε κάθε εξάρτημα ξεχωριστά, με σταθερή ροήζεστου χλιαρού νερού βρύσης (16,9 °C έως 18,9 °C), μέχρι να απομακρυνθούν οι ορατοί μολυσματικοί παράγοντες. Αυτή η διαδικασία θα πρέπει να διαρκέσει περίπου 1-2 λεπτά.
2. Τοποθετήστε κάθε εξάρτημα σε μια συσκευή καθαρισμού με υπερήχους (sonicator), η οποία να περιέχει ένα ενζυμικό απορρυπαντικό διάλυμα ουδέτερου pH και ζεστό νερό βρύσης (25 °C έως 35 °C) προετοιμασμένα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού και πραγματοποιήστε καθαρισμό με υπερήχους επί 10 λεπτά.

3. Σε δοχείο πλύσης, αρκετά μεγάλο ώστε να εμβυθίσετε κάθε εξάρτημα, προετοιμάστε ένα διάλυμα πλύσης, χρησιμοποιώντας ένα ενζυμικό απορρυπαντικό διάλυμα ουδέτερου pH και ζεστό νερό βρύσης (25 °C έως 35 °C), σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
4. Μεταφέρετε κάθε εξάρτημα σε ένα δοχείο πλύσης με το χέρι και εμβυθίστε το πλήρως στο καθαριστικό διάλυμα που έχετε προετοιμάσει στο βήμα 3.
5. Καθώς παραμένει εμβυθισμένο, θα πρέπει να αφαιρέσετε τους ορατούς μολυσματικούς παράγοντες και τα υπολείμματα τρίβοντας κάθε εξάρτημα με μια μαλακή βούρτσα με νάιλον τρίχες μέχρι να καθαρίσει εμφανώς, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή στα δυσπρόσιτα σημεία, όπως οι σχισμές και οι αρθρώσεις. Αυτή η διαδικασία θα πρέπει να διαρκέσει περίπου 1-2 λεπτά.
6. Εκπλύνετε με ρέον, κρύο, απιονισμένο νερό (17 °C έως 21 °C) επί 30-60 δευτερόλεπτα μέχρι να μην υπάρχει πλέον ορατή βρομιά.
7. Στεγνώστε κάθε εξάρτημα χρησιμοποιώντας καθαρά, απορροφητικά πανάκια που δεν αφήνουν πολύ χνούδι για να αφαιρέσετε το μεγαλύτερο μέρος του νερού έκπλυσης.

## 10.2 Οδηγίες αυτόματου καθαρισμού

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Χρησιμοποιείτε μόνο μηχανήματα πλύσης/ απολύμανσης που έχουν επικυρωθεί σύμφωνα με το ISO 15883. Ο ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΚΥΡΙΟ ΒΡΑΧΙΟΝΑ. Ο ΑΥΤΟΜΑΤΟΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΣ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΣΦΙΓΚΤΗΡΕΣ ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΚΑΙ ΤΗ ΒΑΣΗ ΚΕΦΑΛΗΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ.

Κάντε προκαταρκτικό καθαρισμό για να απομακρύνετε ορατούς μολυσματικούς παράγοντες ως εξής:

1. Προετοιμάστε ένα διάλυμα πλύσης χρησιμοποιώντας ένα ενζυμικό απορρυπαντικό ουδέτερου pH, σε δοχείο πλύσης με νερό βρύσης (27 °C έως 33 °C) χρησιμοποιώντας την ελάχιστη συγκέντρωση που συνιστάται από τον κατασκευαστή του απορρυπαντικού.
2. Βυθίστε και αφήστε σε διάλυμα πλύσης επί τουλάχιστον 1 λεπτό.
3. Ενώ το εξάρτημα παραμένει βυθισμένο, αφαιρέστε την ορατή βρομιά τρίβοντάς το με μια μαλακή βούρτσα με νάιλον τρίχες επί τουλάχιστον 4 λεπτά, μέχρι μη φαίνεται πια ορατή βρομιά.
4. Εκπλύνετε με ρέον, κρύο, απιονισμένο νερό (18,5 °C έως 20,2 °C) επί τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα για κάθε εξάρτημα.

- Φορτώστε τα εξαρτήματα στη συσκευή πλύσης/απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Τακτοποιήστε τα εξαρτήματα με τις κυρτές επιφάνειες και τις αυλακώσεις στραμμένες προς τα κάτω, ώστε να μη λιμνάσει εκεί νερό.
- Χειριστείτε τον κύκλο της συσκευής πλύσης/απολύμανσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Συνιστώμενες ελάχιστες παράμετροι συσκευής πλύσης/απολύμανσης:

	Θερμοκρασία	χρόνος
Θερμή πλύση	60 °C (140 °F)	2 λεπτά
Θερμή έκπλυση με νερό βρύσης	60 °C (140 °F)	20 δευτ.
Θερμή έκπλυση με απιονισμένο νερό	82 °C (180 °F)	1 λεπτό
Στέγνωμα με κυκλοφορία αέρα	116 °C (240 °F)	9 λεπτά

### 10.3 Οδηγίες αποστείρωσης

#### ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

- Για εξαρτήματα με κινούμενα μέρη, λιπάνετε τις αρθρώσεις με ατμοπερατό, υδατοδιαλυτό λιπαντικό εξαρτημάτων, πριν από την αποστείρωση.
- Τα εξαρτήματα θα πρέπει να αποστειρώνονται στην ανοιχτή ή μη κλειδωμένη θέση τους. Για την αποστείρωση, το κεντρικό περιστρεφόμενο κουμπί των αρθρωτών βραχιόνων θα πρέπει να ανοιχτεί.
- Τα εξαρτήματα θα πρέπει να αποστειρώνονται σε τυπικούς κύκλους, με χρήση ατμού και με τις διαδικασίες που παρατίθενται παρακάτω.

Προετοιμασία για την αποστείρωση:

**Σημείωση:** Για τη συσκευασία των εξαρτημάτων, χρησιμοποιήστε μόνο νοσοκομειακό περιτύλιγμα αποστείρωσης (CSR) εγκεκριμένο από τον FDA.

- Κάθε εξάρτημα θα πρέπει να τυλιχθεί με δύο φύλλα νοσοκομειακού περιτυλίγματος (CSR) εγκεκριμένου από τον FDA, με ταυτόχρονη διπλή περιτύλιξη βάσει της τεχνικής ισομεγεθών αναδιπλώσεων.
- Για τη σφράγιση της συσκευασίας και την επισήμανσή της με το τι περιέχει, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ταινία χημικού δείκτη. Σημείωση: Η ταινία χημικού δείκτη θα αλλάξει χρώμα ή θα εμφανίσει διαγώνιες λωρίδες όταν εκτεθεί σε θερμοκρασία 121 °C (250 °F).

*Σημείωση: Να χρησιμοποιείτε μόνο περιτυλίγματα που έχουν επικυρωθεί για χρήση στην ταυτόχρονη διπλή περιτύλιξη.*

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν δύο μεμονωμένα φύλλα περιτυλίγματος ή ένα ενιαίο διπλό φύλλο. Η ταυτόχρονη διπλή περιτύλιξη αναφέρεται στη διαδικασία κατά την οποία δύο φύλλα υλικού περιτύλιξης τυλίγονται μαζί ταυτόχρονα, με την τεχνική αναδίπλωσεων που περιγράφεται παρακάτω:

1. Τοποθετήστε το άκρο του περιτυλίγματος παράλληλα με το άκρο του τραπεζιού. Τοποθετήστε τη συσκευή στο κέντρο του περιτυλίγματος, παράλληλη με το άκρο του περιτυλίγματος.
2. Φέρτε το άκρο του περιτυλίγματος πάνω από το περιεχόμενο, έτσι ώστε να καλύψετε ολόκληρο το αντικείμενο. Διπλώστε το άκρο γυρνώντας το προς τα πίσω (προς την πλευρά του τεχνικού) ώστε να σχηματιστεί ένα «ρεβέρ» (ανάποδη αναδίπλωση). Αυτό θα διευκολύνει το άσηπτο άνοιγμα του πακέτου αφού χρησιμοποιηθεί.
3. Φέρτε το επάνω άκρο του περιτυλίγματος προς τα κάτω, εντελώς πάνω από το περιεχόμενο, και διπλώστε το και αυτό γυρνώντας το προς τα πίσω, ώστε να σχηματιστεί ακόμη ένα «ρεβέρ» (ανάποδη αναδίπλωση) πάνω από το πρώτο «ρεβέρ».
4. Φέρτε το αριστερό άκρο του περιτυλίγματος επάνω από το πακέτο, εφαρμοστά, διπλώστε το γυρνώντας το προς τα πίσω ώστε να σχηματιστεί ένα «ρεβέρ» (ανάποδη αναδίπλωση).
5. Φέρτε το δεξιό άκρο του περιτυλίγματος επάνω από το πακέτο, επικαλύπτοντας την προηγούμενη αναδίπλωση και διπλώστε το γυρνώντας το προς τα πίσω για να σχηματιστεί ένα «ρεβέρ» (ανάποδη αναδίπλωση) ή διπλώστε το κάτω από το πακέτο και στερεώστε με ταινία χημικού δείκτη.

#### Βαρύτητα

Αποστειρώστε στους 121 °C (250 °F) επί 30 λεπτά με χρόνο στεγνώματος 30 λεπτών.

Προκατεργασία κενού (με βάση τα πρότυπα ΗΠΑ)

Αποστειρώστε στους 132 °C (270 °F) επί 4 λεπτά με χρόνο στεγνώματος 30 λεπτών.

Προκατεργασία κενού (με βάση τα πρότυπα ΕΕ)

Αποστειρώστε στους 134 °C (273 °F) επί 3 λεπτά με χρόνο στεγνώματος 30 λεπτών.

Οι θερμοκρασίες του αυτόκαυστου δεν πρέπει να υπερβαίνουν τους 137 °C (280 °F), καθώς η λαβή, η μόνωση ή άλλα μη μεταλλικά μέρη μπορεί να επηρεαστούν. (Σημείωση: Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή του αυτόκαυστου με ατμό για να επιβεβαιώσετε τις κατάλληλες θερμοκρασίες και τους χρόνους αποστείρωσης.)

## **11. Χειρισμός/υποβολή αναφοράς παραπόνων**

Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν περιλαμβάνει τον αρθρωτικό βραχίονα SPY-PHI θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στη Stryker και τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές της χώρας. Για να αναφέρετε ένα συμβάν στη Stryker, καλέστε στο: (800) 624 - 4422 χωρίς χρέωση (μόνο ΗΠΑ) ή στείλτε email: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)



# stryker®

KULLANIM TALİMATLARI

## SPY-PHI Mafsallı Kol

HH1001 Ana Kol / HH1002 Masa Klemp /  
HH1003 Görüntüleme Kafası Tutucusu



Access Surgical Innovations  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019 ABD

### Distribütör:

Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit 101  
Burnaby, BC V5A 4W2  
Kanada

### Müşteri Desteği/ Teknik Destek

#### *Müşteri Desteği*

Telefon: (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)

Faks: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)

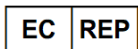
E-posta: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

#### *Teknik Destek*

Telefon: (877) 478-7953 Toll Free

Faks: (408) 754 2037

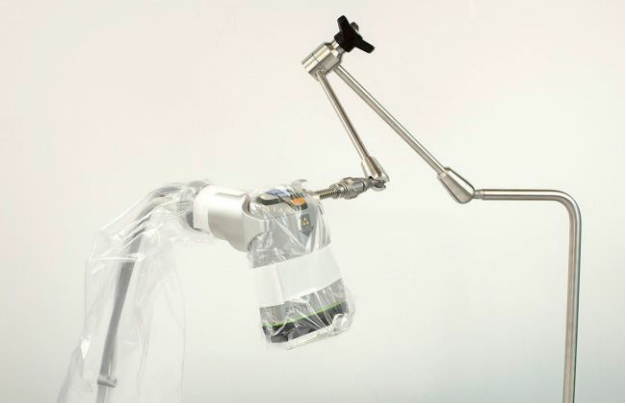
E-posta: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5076 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk



## SPY-PHI Mafsallı Kol



### İçindekiler

1. Tanımlar
2. Giriş
3. Kullanım Amacı
4. Kontrendikasyonlar
5. Uyarılar
6. Olası Yan Etkiler
7. Saklama
8. Ürün Tanımı ve Kullanımı
  - 8.1. Ana Kol (HH1001)
  - 8.2. Masa Klemp (HH1002)
  - 8.3. Görüntüleme Kafası Tutucusu (HH1003)
9. Denetim
10. Temizleme ve Sterilizasyon
  - 10.1. Manuel Temizleme Talimatları
  - 10.2. Otomatik Temizlik Talimatı
  - 10.3. Sterilizasyon Talimatı
11. Şikayet Muamele/Bildirim

## 1. Tanımlar

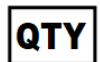
### Sembollerin Açıklaması



Referans numarası



Parti Kodu



Ürün Adedi



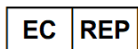
Avrupa Tıbbi Cihaz  
Yönetmeliğiyle uyumludur



Üretim Tarihi



Üretici



Avrupa Topluluğu yetkili  
temsilcisi



Temin Edildiğinde Nonsteril Ürün



Ürünün tıbbi cihaz olduğunu belirtir

## 2. Giriş

SPY-PHI Artikülasyon Kolu, üç bileşenden oluşur: Ana Kol (HH1001), Masa Klemp (HH1002) ve Görüntüleme Başlığı Tutucu (HH1003).

## 3. Kullanım Amacı

SPY-PHI Artikülasyon Kolu, kullanıcının görüntüleme başlığını görüntüleme sırasında elle tutmak yerine sabit bir konumda pozisyonlandırmak istediği cerrahi işlemlerde veya diğer uygulamalarda SPY Taşınabilir El Tipi Görüntüleme Sisteminin (HH9000) aksesuarı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Ana Kol (HH1001):** Bu bileşen, görüntüleme başlığı tutucuyu (HH1003) pozisyonlandırmak ve tutmak için kullanılır.

**Masa Klemp (HH1002):** Bu bileşen, ana kolu (HH1001) masaya monte etmek ve pozisyonu korumak için kullanılır.

**Görüntüleme Başlığı Tutucu (HH1003):** Bu bileşen, HH9000'in görüntüleme başlığını tutmak için kullanılır.

## 4. Kontrendikasyonlar

Bu ürün, yukarıda belirtilenin dışındaki kullanımlar için tasarlanmamıştır.

## 5. Uyarılar

1. UYARI: ABD Federal yasası, bu cihazın sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılmasına izin verir.
2. Ürün, yalnızca hastalar açısından tehlikeyi belirleme ve kontrol altına alma yetisine sahip eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır.
3. Ürünler, gönderildiğinde nonsterildir. İlk kullanımdan ve sonraki her kullanımdan önce ürünler; temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyona tabi tutulmanın yanı sıra bu kullanma talimatında verilen talimat uyarınca görünür olağan dışlıklar ve arızalar için kontrol edilmelidir.
4. SPY-PHI Mafsallı Kolun bileşenleri (masa klemp, ana kol ve görüntüleme kafası tutucusu dahil) sadece SPY-PHI Mafsallı Kolu oluşturmak için birlikte kullanılmalıdır. SPY-PHI Mafsallı Kolun bileşenleri diğer üreticilerin ürünleri ile kullanılamaz.
5. Kullanım ömrü, genellikle kullanımdan kaynaklı aşınma ve hasara bağlıdır.

6. Bu bileşenin herhangi bir amaçla veya burada açıklananlardan farklı bir şekilde kullanılması, ciddi bir hasta yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek bileşen hasarına veya arızasına neden olabilir. Gerekirse, tüm SPY-PHI Mafsallı Kol metal bileşenleri veya parçaları bir X-ışını aracılığıyla bulunabilir.
7. Masa ray klempinin hedef klempleme kapasitesini idame ettirmek için ana kol sütunu tam olarak takılı değilken masa rayı klempleme topuzunu sıkmayın.
8. Ray klempleri, yalıtımlı değildir. Hastanın topraklanması KABUL EDİLEBİLİR DEĞİLSE sistemi KULLANMAYIN.
- 9. AÇARKEN/GEVŞETİRKEN ANA KOLUN SİYAH TOPUZUNU STOPU GEÇECEK KADAR ZORLAMAYIN.**

## 6. Olası Yan Etkiler

Cerrahi işlemin gecikmesi.

## 7. Saklama

Bileşenler temiz ve kuru bir alanda muhafaza edilmelidir. Kullanmadan önce her bileşeni fonksiyonellik ve hasar bakımından inceleyin. Gerekirse, ürünleri ulusal düzenlemelere ve cerrahi bileşen imhası için onaylı hastane uygulamalarına göre imha edin.

## 8. Ürün Tanımı ve Kullanımı

### 8.1 Ana Kol (HH1001)

Görüntüleme kafasının cerrahi alana üç noktalı konumlandırmasını sağlar. Ana kolun mafsallı parçaları, sert bir sütuna bağlanır.



Konulandırmak ve yerine sabitlemek için:

1. Distal ucu bir elinizle tutun ve orta topuzu saat yönünün tersine çevirerek gevşetin.
2. Görüntüleme kafasını gerektiği gibi konumlandırın ve yerinde sabitlemek için topuzu saat yönünde çevirin. Ana kolun konumunu korumaya yetecek kadar sabit olup olmadığını kontrol edin.

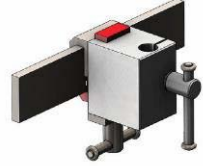


## 8.2 Masa Klemp (HH1002)

Ameliyat masası yan rayı için bir bağlantı noktası sağlar. Ana kol sütununu kabul eder ve yerinde tutar ve tam rotasyon aralığına olanak sağlar.

Rayı bağlamak için:

1. L braketler rayın üzerine oturuncaya kadar ray sıkıştırma topuzunu açın ve sabitlemek için sıkın.
2. Ana kol sütununu sütun girişine yerleştirin, sütunu istenilen açığa ayarlayın ve ana kol istenilen konumda olduğunda sütun sıkıştırma topuzunu sıkın.



## 8.3 Görüntüleme Kafası Tutucusu (HH1003)

SPY-PHI görüntüleme kafası için bir bağlantı noktası sağlamak için ana kolun distal ucuna bağlanır.

Görüntüleme kafası tutucusunu ana kolun distal ucuna bağlamak için:

1. Görüntüleme kafası altıgen milini tamamen oturuncaya kadar kilitleme tertibatına yerleştirin.
2. Hızlı bağlantı aksesuarını yerine kilitlemek için bileziği saat yönünde çevirin. Şaftın sabitlendiğini ve bileziğin kilitli konuma geldiğini görmek için kontrol edin.



*Sökmek için: Yukarıdaki adımları tersten uygulayın.*

Görüntüleme kafasını konumlandırmak ve yerine sabitlemek için:

3. Örtülmüş görüntüleme kafasının boynunu tutucunun ince sert bandına dayayın (gösterildiği gibi).



4. Bir elinizle kayar U parçayı görüntüleme başlığı yerine sıkıca oturana kadar sıkın.



5. Diğer elinizle topuzu döndürerek sıkın ve kilitleyin.

*Gevşetmek için: Yukarıdaki adımları tersten uygulayın.*



## 9. Kullanmadan Önce İnceleyin

Tüm ürünler, düzgün çalıştıklarından ve performanslarından emin olmak için kullanım ömrü boyunca denetlenmelidir. Denetimi geçemezse ürünü kullanmayın.

### Ana Kol (HH1001)

1. Bileşende hasar veya çatlak olup olmadığına bakın.
2. Merkezi sıkma topuzunu saat yönünde çevirerek kolun üç eklemdede rijit olduğundan emin olun.
3. Kol sütununu masa klempine sokun, sütun klempleme topuzunu saat yönünde çevirin ve sıkıca tuttuğundan emin olun.
4. Hızlı bağlantının distal ucunu kontrol ederek bileziğin aksesuarları güvenli bir şekilde kilitleyip açtığından emin olun.

### Masa Klemp (HH1002)

1. Bileşende hasar veya çatlak olup olmadığına bakın.
2. Masa klempindeki L braket, masa rayına sıkıca klemplenmelidir.
3. Ana kolu sütun açıklığına sokun, merkezi sıkma topuzunu saat yönünde çevirin ve postun sütun açıklığının içinde sıkıca tutulduğundan emin olun.

### Görüntüleme Başlığı Tutucu (HH1003)

1. Aletlerde hasar veya çatlak olup olmadığına bakın.
2. Hızlı bağlantı şaftı, hızlı bağlantının distal ucuna serbest takılıp çıkarılmalıdır.

## 10. Temizleme ve Sterilizasyon

NOT:

1. *SPY-PHI Mafsallı Kol bileşenlerinin rengi, anotlama işlemi veya kullanılan alaşım nedeniyle değişiklik gösterebilir. Sterilizasyondan sonra renk solması veya renk kaybı da meydana gelebilir. Bu, ürünler veya materyal ile ilgili bir kusur değildir ve yüksek kaliteli ürününüzün performansını etkilemeyecektir.*
2. *Otomatik temizlik, bilyeli mafsallı aletler için uygun değildir. Bu tür aletler, sterilizasyondan önce yalnızca manuel temizliğe girmelidir.*

**DİKKAT:** Temizleme ve sterilizasyon için, sadece bu Kullanım Talimatlarında belirtilen temizleme ve sterilizasyon prosedürleri kullanılmalıdır.

Gerekli Malzemeler ve Ekipmanlar:

- Ultrasonik Temizleyici
- FDA Onaylı CSR Ambalaj
- Steris Corp. tarafından üretilen Prolystica gibi pH Nötr Temizleyici veya eşdeğeri
- 3-1000 MILTEX Bileşen Temizleme Fırçası, Naylon Kıllar veya eşdeğeri (Integra Miltex'ten temin edilebilir)
- Kimyasal Endikatör Bandı

### 10.1 Kimyasal Endikatör Bandı

*NOT: Kolu ultrasonik temizleyiciye (sonikatör) yerleştirmeden önce bilyalı mafsallı sıkıma için ana kolun sıkma topuzunu saat yönünde çevirin.*

1. Her bileşeni, büyük kirleticiler çıkıncaya kadar sabit akışlı ılık musluk suyunda (16,9 °C ila 18,9 °C) tek tek durulayın. Bu işlem yaklaşık 1-2 dakika sürmelidir.
2. Her bileşeni deterjan üreticisinin talimatlarına göre hazırlanmış enzimatik, pH nötr bir deterjan çözeltisi ve ılık musluk suyu (25 °C ila 35 °C) içeren bir ultrasonik temizleyicinin (sonikatör) içine yerleştirin ve 10 dakika boyunca sonikasyon uygulayın.
3. Her bir bileşeni batırmaya yetecek kadar büyük bir yıkama kabında, deterjan üreticisinin talimatlarına göre hazırlanmış enzimatik, pH nötr bir deterjan çözeltisi ve ılık su (25 °C ila 35 °C) kullanarak bir yıkama çözeltisi hazırlayın.
4. Her bileşeni bir manuel yıkama kabına aktarın ve Adım 3'te hazırlanan temizleme çözeltisine tamamen batırın.



5. Hala batık haldeyken, görünür şekilde temizleninceye kadar, krevas ve eklemeler gibi temizlenmesi zor bölgelere özellikle dikkat ederek görünür kirlilik ve kalıntılar, her bir bileşeni yumuşak bir naylon fırçayla fırçalayarak çıkarılmalıdır. Bu işlem yaklaşık 1-2 dakika sürmelidir.
6. Gözle görünür bir leke kalmayınca kadar akan, soğuk deiyonize suyla (17 °C ila 21 °C) 30-60 saniye boyunca durulayın.
7. Her bir bileşeni, fazla durulama suyunu gidermek için temiz, emici, az tiftikli temizlik bezi kullanarak kurutun.

## 10.2 Otomatik Temizlik Talimatı

**DİKKAT:** Yalnızca ISO 15883 uyarınca valide edilmiş yıkayıcı/dezenfektör makinelerini kullanın. OTOMATİK TEMİZLİK, ANA KOL İÇİN UYGUN DEĞİLDİR. OTOMATİK TEMİZLİK, YALNIZCA MASA KLEMLERİ VE GÖRÜNTÜLEME BAŞLIĞI TUTUCU İÇİN UYGUNDUR.

Kaba kontaminantları gidermek için şöyle ön temizlik gerçekleştirin:

1. İçinde çeşme suyu (27 °C ila 33 °C) bulunan yıkama kabında enzim pH nötr deterjanla deterjan üreticisinin önerdiği asgari konsantrasyonda yıkama çözeltisi hazırlayın.
2. En az 1 dakika boyunca yıkama çözeltisine batırın ve ıslatın.
3. Çözeltinin içindeyken yumuşak naylon kıllı fırçayla en az 4 dakika boyunca görünür kir kalmayana kadar ovalayarak görünür kiri giderin.
4. Her bir bileşen için en az 30 saniye boyunca akan, soğuk deiyonize suyla (18,5 °C ila 20,2 °C) durulayın.
5. Bileşenleri üreticinin talimatı uyarınca yıkayıcı/dezenfektöre yükleyin.
6. Su birikmesini önlemek için eğimli yüzeyli bileşenleri ve kanülasyonları aşağı bakacak şekilde düzenleyin.
7. Üreticinin talimatı uyarınca yıkayıcı/dezenfektör döngüsünü çalıştırın.

Önerilen asgari yıkayıcı/dezenfektör parametreleri:

	Sıcaklık	Süre
Isıtılmış Su	60 °C (140 °F)	2 dk
Isıtılmış Çeşme Suyuyla Durulama	60 °C (140 °F)	20 sn
Isıtılmış Deiyonize Suyla Durulama	82 °C (180 °F)	1 dk
Basıncılı Havayla Kurutma	116 °C (240 °F)	9 dk

### 10.3 Sterilizasyon Talimatı

#### NOT:

- 1. Hareketli parçaları olan bileşenler için, sterilizasyondan önce eklemeleri buhar geçiren, suda çözünür bir bileşen yağlayıcı ile yağlayın.*
- 2. Bileşenler açılmış veya kilidi açık pozisyonda sterilize edilmelidir. Sterilizasyon için mafsalı kolun orta topuzu açılmalıdır.*
- 3. Bileşenler, aşağıda listelenen prosedürlerle buhar kullanarak standart döngüler ile sterilize edilmelidir.*

#### Sterilizasyon İçin Hazırlama:

*Not: Bileşen ambalajlama için sadece FDA onaylı CSR Sterilizasyon Ambalajı kullanın.*

- Eşzamanlı çift sargı eşit katlama tekniğini kullanarak, her bileşen iki kat FDA Onaylı CSR Ambalaj içine sarılmalıdır.
- Ambalajı sabitlemek ve içindekileri etiketlemek için Kimyasal Endikatör Bandı kullanılmalıdır. Not: Kimyasal Endikatör Bandı, 121 °C (250 °F) sıcaklığa maruz kaldığında renk değiştirecek veya diagonal şeritler sergileyecektir.

*Not: Sadece eşzamanlı çift sargıda kullanılmak üzere onaylanmış sargılar kullanın.*

İki tek katlı sargı veya bir bağlı çift sargı kullanılabilir. Eşzamanlı çift sargı, aşağıda açıklanan katlama tekniğini kullanarak iki kat sargı malzemesinin aynı anda sarılmasını ifade eder:

1. Sargının kenarını masanın kenarına paralel olarak yerleştirin. Cihazı sargının kenarına paralel olarak sargının ortasına yerleştirin.
2. Tüm ögeyi kaplayarak, sargının kenarını sargı içeriğinin üstüne katlayın. Kelepçe oluşturmak için kenarı kendi üzerine (teknisyene doğru) geri katlayın. Bu işlem, kullanıldığında paketin aseptik bir şekilde açılmasını kolaylaştıracaktır.
3. Sargının üst kenarını tamamen içeriğin üzerine getirin ve ilk katın üzerine gelecek şekilde başka bir kelepçe oluşturmak için kendi üzerine geri katlayın.
4. Kelepçe oluşturmak için sargının sol kenarını sıkıca paketin üzerine katlayın ve kendi üzerine geri katlayın.
5. Kelepçe oluşturmak için bir önceki kat ile geri katlanan kat üst üste gelecek şekilde, sargının sağ tarafını paketin üzerine katlayın veya altına sıkıştırarak endikatör bandıyla sabitleyin.

Yerçekimi

30 dakika kurutma süresiyle 121 °C'de (250 °F) 30 dakika sterilize edin.

Amerika Birleşik Devletleri Ön Vakum Standartları

30 dakika kurutma süresiyle 132 °C'de (270 °F) 4 dakika sterilize edin.

AB Ön Vakum Standartları

30 dakika kurutma süresiyle 134 °C'de (273 °F) 3 dakika sterilize edin.

Tutamak, yalıtım veya metalik olmayan diğer parçalar etkilenebileceğinden, otoklav sıcaklığı 280 °F (137 °C) değerini aşmamalıdır. (Not: Uygun sıcaklıklar ve sterilizasyon süreleri için buharlı otoklav üreticisi ile iletişime geçilebilir.)

## **11. Şikayet Muamele/Bildirimi**

SPY-PHI Artikülasyon Koluyla ilişkili advers olaylar, derhal Stryker'a ve ülkeye özgü düzenleme makamlarına bildirilmelidir.

Olayları Stryker'a bildirmek için şu numarayı arayın:

(800) 624 - 4422 Ücretsiz (yalnızca ABD) veya E-posta:

EndoCustomerSupport@stryker.com

# stryker®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## Шарнирно-сочлененная консоль SPY-PHI

НН1001 Рычаг консоли / НН1002 Зажим для крепления к столу / НН1003 Держатель визуализационной головки



Access Surgical Innovations  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019 США

### Дистрибьютор:

Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit 101  
Burnaby, BC V5A 4W2  
Канада

### Служба поддержки/ Техническая поддержка

*Служба поддержки*

Телефон: (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)

Факс: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)

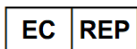
Эл. адрес: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

*Техническая поддержка*

Телефон: (877) 478-7953 Toll Free

Факс: (408) 754 2037

Эл. адрес: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5076 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk



## Шарнирно-сочлененная консоль SPY-PHI



### Содержание

1. Определения
2. Введение
3. Назначение
4. Противопоказания
5. Предупреждения
6. Возможные нежелательные явления
7. Хранение
8. Описание и использование изделия
  - 8.1. Рычаг консоли (НН1001)
  - 8.2. Зажим для крепления к столу (НН1002)
  - 8.3. Держатель визуализационной головки (НН1003)
9. Проверка
10. Очистка и стерилизация
  - 10.1. Инструкции по ручной очистке
  - 10.2. Указания по автоматизированной очистке
  - 10.3. Инструкции по стерилизации
11. Обработка жалоб/Отчетность

# 1. Определения

## Значение символов



Каталожный номер



Код партии



Количество изделий



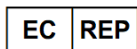
Соответствует нормам европейского Регламента о медицинских изделиях



Дата производства



Производитель



Официальный представитель в Европейском сообществе



Изделие поставляется нестерильным



Указывает на то, что изделие является медицинским устройством

## 2. Введение

Шарнирно-сочлененная консоль SPY-PHI состоит из трех компонентов: рычага консоли (НН1001), зажима для крепления к столу (НН1002) и держателя визуализационной головки (НН1003).

## 3. Назначение

Шарнирно-сочлененная консоль SPY-PHI предназначена для использования в качестве принадлежности к портативной системе визуализации SPY НН9000. Консоль используется во время хирургических процедур или в других случаях, когда во время получения изображений пользователю необходимо расположить визуализационную головку в фиксированном месте вместо того, чтобы держать ее рукой.

**Рычаг консоли (НН1001):** этот компонент используется для позиционирования и фиксации держателя визуализационной головки (НН1003).

**Зажим для крепления к столу (НН1002):** этот компонент используется для крепления рычага консоли (НН1001) к столу и удерживания положения.

**Держатель визуализационной головки (НН1003):** этот компонент используется для удерживания визуализационной головки (НН9000).

## 4. Противопоказания

Этот продукт предназначен исключительно для указанного выше использования.

## 5. Предупреждения

1. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по назначению врача.
2. Изделие может использоваться только обученным медицинским персоналом, способным оценить риск и предотвратить причинение вреда пациентам.
3. Изделие поставляется нестерильным. Перед первым и каждым последующим применением изделия необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать, а также осмотреть на предмет видимых повреждений и неисправностей согласно указаниям, приведенным в настоящей инструкции по применению.

4. Компоненты шарнирно-сочлененной консоли SPY-PHI (включая зажим для крепления к столу, рычаг консоли и держатель визуализационной головки) предназначены исключительно для совместного использования в качестве составных частей шарнирно-сочлененной консоли SPY-PHI. Компоненты шарнирно-сочлененной консоли SPY-PHI нельзя использовать с изделиями других производителей.
5. Окончание срока службы изделия обычно определяется на основании износа и повреждений в ходе эксплуатации.
6. Использование этого компонента в каких-либо других целях, помимо описанных в настоящем документе, могут привести к повреждению или отказу компонента, что в свою очередь может привести к серьезной травме или смерти пациента. При необходимости металлические компоненты шарнирно-сочлененной консоли SPY-PHI или их фрагменты могут быть обнаружены с помощью рентгена.
7. Чтобы сохранить требуемую силу сжатия зажима на боковом поручне стола, не затягивайте ручку зажима, когда опора рычага консоли не установлена полностью.
8. Зажимы для крепления к поручням не изолированы. Если заземление пациента НЕ ДОПУСКАЕТСЯ, НЕ используйте систему.
9. **ВО ВРЕМЯ ОТКРЫВАНИЯ/ОСЛАБЛЕНИЯ НЕ ПРИКЛАДЫВАЙТЕ УСИЛИЕ К ЧЕРНОЙ РУЧКЕ РЫЧАГА КОНСОЛИ ПОСЛЕ ЕЕ ПОВОРОТА ДО УПОРА.**

## 6. Возможные нежелательные явления

Отсроченная хирургическая процедура.

## 7. Хранение

Компоненты следует хранить в чистом сухом месте. Перед каждым использованием осмотрите каждый компонент на предмет функциональности и наличия повреждений. При необходимости утилизируйте изделия согласно действующему законодательству и утвержденным правилам больницы относительно утилизации хирургических компонентов.



## 8. Описание и использование изделия

### 8.1 Рычаг консоли (НН1001)

Позволяет осуществить трехточечную регулировку положения визуализационной головки в операционном поле. Шарнирно-сочлененные компоненты рычага консоли соединены с жесткой опорой.



Регулировка положения и фиксация

1. Удерживая дистальный конец одной рукой, поверните центральную ручку против часовой стрелки, чтобы ослабить ее.
2. Поместите визуализационную головку в нужное положение и поверните ручку по часовой стрелке, чтобы зафиксировать ее. Проверьте, достаточно ли прочно зафиксирован рычаг консоли неподвижном положении.



### 8.2 Зажим для крепления к столу (НН1002)

Прикрепляется к боковому поручню операционного стола. Охватывает и удерживает опору рычага консоли, обеспечивая полный диапазон вращения.

Крепление к поручню

1. Поверните ручку зажима для поручня так, чтобы он раскрылся и Г-образные скобы охватили поручень, после чего затяните зажим.
2. Вставьте опору рычага консоли в отверстие для опоры, поверните опору на необходимый угол и затяните ручку фиксации опоры после того, как рычаг консоли примет необходимое положение.



### 8.3 Держатель визуализационной головки (НН1003)

Присоединяется к дистальному концу рычага консоли и служит для фиксации визуализационной головки SPY-PH1.



Присоединение держателя визуализационной головки к дистальному концу рычага консоли:

1. Вставьте шестигранный стержень визуализационной головки в патрон до упора.
2. Поверните муфту по часовой стрелке, чтобы зафиксировать быстроразъемное приспособление на месте. Убедитесь, что стержень зафиксирован, а муфта находится в заблокированном положении.



*Разборка* Выполните вышеприведенные шаги в обратном порядке.

Регулировка положения и фиксация визуализационной головки:

3. Обоприте основание задрапированной визуализационной головки на тонкое жесткое кольцо держателя (как показано).
4. Одной рукой зажмите скользящую U-образную часть, пока визуализационная головка не будет надежно зафиксирована на месте.
5. Другой рукой поверните ручку для фиксации.



*Ослабление крепления:*  
Выполните вышеприведенные шаги в обратном порядке.

## 9. Осмотр перед использованием

Все изделия необходимо проверять в течение всего срока их службы, чтобы обеспечить надлежащее функционирование и производительность. Если изделие не прошло проверку, не используйте его.

### Рычаг консоли (НН1001)

1. Визуально осмотрите компонент на наличие повреждений или трещин.
2. Убедитесь в жестком креплении сочленений рычага во всех трех точках, повернув ручку затяжки в центре по часовой стрелке.
3. Вставьте опору рычага в зажим для крепления к поручню стола, поверните ручку затяжки опоры по часовой стрелке и убедитесь в надежной фиксации.
4. Проверьте быстроразъемный конец, чтобы убедиться, что муфта надежно блокирует/разблокирует принадлежность.

### Зажим для крепления к столу (НН1002)

1. Визуально осмотрите компонент на наличие повреждений или трещин.
2. Г-образные скобы зажима для крепления на столе должны надежно охватывать поручень.
3. Вставьте рычаг консоли в отверстие опоры, поверните ручку затяжки в центре по часовой стрелке и убедитесь, что стойка надежно удерживается внутри отверстия опоры.

### Держатель визуализационной головки (НН1003)

1. Визуально осмотрите инструменты на наличие повреждений или трещин.
2. Быстроразъемный стержень должен свободно входить и выходить из дистального конца быстроразъемного соединения.

## 10. Очистка и стерилизация

### ПРИМЕЧАНИЕ:

1. *Цвет компонентов шарнирно-сочлененной консоли SPY-PH1 может различаться в зависимости от используемого процесса анодирования или сплава. Изменение цвета или обесцвечивание может произойти в результате стерилизации. Это не свидетельствует о дефектах изделия или материалов и не повлияет на функции вашего высококачественного изделия.*
2. *Автоматическая очистка не подходит для инструментов с шарнирными сочленениями. Такие инструменты перед стерилизацией должны подвергаться только ручной очистке.*

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** При очистке и стерилизации можно использовать только процедуры очистки и стерилизации, описанные в настоящей инструкции по эксплуатации.

## Требуемые расходные материалы и оборудование

- Аппарат для ультразвуковой очистки
- Стерилизационные обертки, одобренные Федеральной комиссией по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA)
- Очищающее средство с нейтральным pH, например Prolystica производства компании Steris Corp. или эквивалентное средство
- Щетка для очистки компонентов 3-1000 MILTEX с нейлоновой щетиной или эквивалентная щетка (выпускается компанией Integra Miltex)
- Химическая индикаторная лента

### 10.1 Инструкции по ручной очистке

*ПРИМЕЧАНИЕ: Поверните фиксирующую ручку рычага консоли по часовой стрелке, чтобы затянуть шарнирное сочленение, прежде чем помещать рычаг в аппарат для ультразвуковой очистки (соникатор).*

1. Ополосните каждый компонент в отдельности непрерывным потоком теплой водопроводной воды (от 16,9 °C до 18,9 °C) до удаления крупных загрязнений. Этот процесс должен занимать приблизительно 1–2 минуты.
2. Поместите каждый компонент в аппарат для ультразвуковой очистки (соникатор), содержащий раствор ферментного моющего средства с нейтральным pH в теплой водопроводной воде (от 25 °C до 35 °C), приготовленный согласно инструкциям изготовителя моющего средства, и обрабатывайте ультразвуком в течение 10 минут.
3. В моечном контейнере, достаточно большом для погружения каждого компонента, приготовьте моющий раствор ферментного моющего средства с нейтральным pH в теплой водопроводной воде (от 25 °C до 35 °C) согласно инструкциям изготовителя моющего средства.
4. Переместите каждый компонент в контейнер для ручной мойки и полностью погрузите его в чистящий раствор, приготовленный в ходе Действия 3.
5. Оставляя компонент полностью погруженным, необходимо удалить все видимые загрязнения и остатки мягкой нейлоновой щеткой так, чтобы компонент выглядел чистым при осмотре, уделяя особое внимание таким трудным для очистки местам, как щели и сочленения. Этот процесс должен занимать приблизительно 1–2 минуты.
6. Промойте струей холодной деионизированной воды (от 17 °C до 21 °C) в течение 30–60 секунд до полного исчезновения видимых загрязнений.

7. Высушите каждый компонент чистой абсорбирующей низковорсовой тканью, чтобы удалить излишки промывающей воды.

## 10.2 Указания по автоматизированной очистке

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.** Используйте только моечные машины и дезинфекторы, которые были валидированы в соответствии с ISO 15883. **АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА НЕ ПОДХОДИТ ДЛЯ РЫЧАГА КОНСОЛИ.**

**АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА ПОДХОДИТ ТОЛЬКО ДЛЯ ЗАЖИМОВ ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ К СТОЛУ И ДЕРЖАТЕЛЕЙ ВИЗУАЛИЗАЦИОННОЙ ГОЛОВКИ.**

Выполните предварительную очистку для удаления грубых загрязнений:

1. Приготовьте моющий раствор ферментного моющего средства с нейтральным pH в моечном контейнере с водопроводной водой (от 27 °C до 33 °C), используя минимальную концентрацию, рекомендованную производителем моющего средства.
2. Погрузите изделие в моющий раствор и замачивайте не менее 1 минуты.
3. Оставляя компонент полностью погруженным, удалите все видимые загрязнения мягкой нейлоновой щеткой. Обработывайте компонент не менее 4 минут, чтобы он выглядел чистым при осмотре.
4. Промывайте каждый компонент струей холодной деионизированной воды (от 18,5 °C до 20,2 °C) в течение не менее 30 секунд.
5. Загрузите компоненты в мойку/дезинфектор в соответствии с инструкциями производителя.
6. Разверните компоненты с изогнутыми поверхностями и полостями вниз, чтобы предотвратить накопление воды.
7. Запустите цикл мойки/дезинфекции в соответствии с инструкциями производителя.

Рекомендуемые минимальные параметры мойки/дезинфектора:

	Температура	Время
Мойка с подогревом	60 °C (140 °F)	2 мин
Полоскание теплой водопроводной водой	60 °C (140 °F)	20 с
Полоскание теплой деионизированной водой	82 °C (180 °F)	1 мин
Сушка активным вентилированием	116 °C (240 °F)	9 мин

### 10.3 Инструкции по стерилизации

#### **ПРИМЕЧАНИЕ:**

1. В случае компонентов с движущимися частями перед стерилизацией смажьте сочленения паропропускающей водорастворимой смазкой для компонентов.
2. Компоненты следует стерилизовать в открытом или разблокированном положении. Для стерилизации необходимо открыть центральную ручку сочленений рычага.
3. Компоненты следует стерилизовать паром в условиях стандартного цикла с применением процедур, перечисленных ниже.

#### Подготовка к стерилизации:

*Примечание.* Для обертыивания компонентов используйте только стерилизационные обертки, одобренные FDA.

- Каждый компонент необходимо обернуть двумя слоями стерилизационных оберток, одобренных FDA, по методике двойного обертыивания с равномерными складками.
- Химическую индикаторную ленту следует использовать для фиксации упаковки и маркировки содержимого. Примечание. Химическая индикаторная лента изменит цвет или на ней проявятся диагональные полосы при воздействии температуры 121 °C (250 °F).

*Примечание.* Используйте только обертки, одобренные для применения при двойном одновременном обертыивании.

Можно использовать две однослойные обертки или одну фиксированную двойную обертку. Под одновременным двойным обертыиванием понимается одновременное обертыивание двумя слоями обертки с по методике складывания, описанной ниже:

1. Расположите край обертки параллельно краю стола. Поместите изделие в центр обертки параллельно краю обертки.

2. Отогните ближний край обертки от себя поверх изделия, полностью покрыв его. Отогните край обертки назад (к себе), образовав манжету. Это облегчит асептическое открывание упаковки в момент использования.
3. Отогните противоположный край обертки к себе поверх изделия, полностью покрыв его, и отогните край назад, образовав другую манжету поверх сделанной ранее.
4. Отогните левый край обертки поверх упаковки, натяните его и отогните назад, образовав манжету.
5. Отогните правый край обертки поверх упаковки, наложив его на сделанную ранее складку, и отверните его назад, образовав манжету, или подверните его под упаковку. Скрепите упаковку индикаторной лентой.

#### Гравитационная стерилизация

Выполните стерилизацию при 121 °C (250 °F) в течение 30 минут с последующей 30-минутной сушкой.

#### Паровая стерилизация с предварительным вакуумированием согласно стандартам США

Выполните стерилизацию при 132 °C (270 °F) в течение 4 минут с последующей 30-минутной сушкой.

#### Паровая стерилизация с предварительным вакуумированием согласно стандартам Евросоюза

Выполните стерилизацию при 134 °C (273 °F) в течение 3 минут с последующей 30-минутной сушкой.

Температура в автоклаве не должна превышать 137 °C (280 °F), так как это может негативно повлиять на ручку, изоляцию или прочие неметаллические части.

(Примечание: за подтверждением надлежащей температуры и продолжительности стерилизации можно обратиться к изготовителю парового стерилизатора.)

## 11. Обработка жалоб/Отчетность

О любом нежелательном явлении, касающемся шарнирно-сочлененной консоли SPY-PHI, следует незамедлительно сообщать в компанию Stryker и регулирующие органы конкретной страны. Чтобы сообщить о событии в Stryker, позвоните по бесплатному номеру:

(800) 624 - 4422 (только США) или напишите на эл. адрес: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

# stryker®

使用説明書

## SPY-PHI Articulating Arm

HH1001 メインアーム / HH1002 テーブルクランプ /  
HH1003 イメージングヘッドホルダー



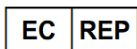
ACCESS SURGICAL INNOVATIONS  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019 USA

### 販売元:

Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit 101  
Burnaby, BC V5A 4W2  
カナダ

### カスタマーサポート/ テクニカルサポート カスタマーサポート

電話: (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)  
ファックス: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)  
電子メール: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)  
テクニカルサポート  
電話: (877) 478-7953 Toll Free  
ファックス: (408) 754 2037  
電子メール: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5076 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk





## SPY-PHI Articulating Arm



未定

1. 定義
2. はじめに
3. 用途
4. 禁忌
5. 警告
6. 起こり得る有害事象
7. 保管
8. 製品の説明と使用方法
  - 8.1. メインアーム (HH1001)
  - 8.2. テーブルクランプ (HH1002)
  - 8.3. イメージングヘッドホルダー (HH1003)
9. 点検
10. 洗浄及び滅菌
  - 10.1. 手洗浄の手順
  - 10.2. 自動洗浄の手順
  - 10.3. 滅菌手順
11. 不具合の処理/報告

## 1. 定義

### 記号説明



参照番号



バッチコード



製品数量



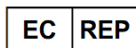
欧州医療機器規則に準拠



製造年月日



製造業者



欧州共同体域内の販売責任者



未滅菌で供給される製品



製品が医療機器であることを示す

## 2. はじめに

SPY-PHI Articulating Armは、メインアーム（HH1001）、テーブルクランプ（HH1002）およびイメージングヘッドホルダーの3つのコンポーネントで構成されています（HH1003）。

## 3. 用途

SPY-PHI Articulating Armは、SPYポータブルハンドヘルドイメージングシステム（HH9000）のアクセサリで、ユーザーが手で持つ代わりに、画像撮影中にイメージングヘッドを定位置に固定したい外科手術やその他のアプリケーションで使用するものです。

**メインアーム（HH1001）**：本コンポーネントは、イメージングヘッドホルダー（HH1003）の位置決め及び位置保持のために使用するものです。

**テーブルクランプ（HH1002）**：本コンポーネントは、テーブルにメインアーム（HH1001）を取り付け、位置を保持するために使用するものです。

**イメージングヘッドホルダー（HH1003）**：本コンポーネントは、HH9000イメージングヘッドを保持するために使用するものです。

## 4. 禁忌

本品は、上記以外の用途では使用できません。

## 5. 警告

1. 注意：連邦法(米国)により、本製品の販売は医師による、又は医師の発注によるものに制限されています。
2. 本品を使用できるのは、患者に対する危険性を判断および制御できる訓練を受けた医療関係者のみです。
3. 出荷時に滅菌処理は行われていません。最初に使用する前、及びその後の各使用時の前には必ず、この使用説明書に従って本品を洗浄、消毒、滅菌し、外観や機能に異常がないか目視で確認してください。
4. SPY-PHI Articulating Armの各コンポーネント（テーブルクランプ、メインアーム、イメージングヘッドホルダーなど）は、SPY-PHI Articulating Armの部品として使用するように設計されています。これらのコンポーネントを他のメーカーの製品で使用することはできません。
5. 通常の場合、寿命は使用に伴う劣化や破損によって決まります。

6. 本説明書に記載された以外の目的や使用方法でコンポーネントを使用すると、破損及び不良が起き、重篤な傷害や死に至ることがあります。SPY-PHI Articulating Armの金属コンポーネントやフラグメントは、必要であればX線を使用して検知することができます。
7. テーブルレールクランプのクランプ能力を保持するために、テーブルレールクランプノブはメインアームカラムが完全に設置されている状態で締めてください。
8. レールクランプは絶縁されていません。患者の接地が許容されない場合は本システムを絶対に使用しないでください。
9. 開けたり緩めたりする時に、メインアームの黒いノブを停止の位置以上に無理に回さないでください。

## 6. 起こり得る有害事象

手術手順の遅れ。

## 7. 保管

コンポーネントは清浄で乾燥した場所に保存します。使用前に、各コンポーネントが正常に機能するか、また損傷がないか確認します。製品を廃棄する場合は、外科用器具の廃棄における各国の規制や医療機関の規則に従ってください。

## 8. 製品の説明と使用方法

### 8.1 メインアーム (HH1001)

術野に対するイメージングヘッドの位置を、三点で決めることができます。メインアームの多関節セグメントは、剛性のカラムに接続しています。



位置決め及びロックするには：

1. 片手で遠位端を持ち、中央のノブを逆時計方向に回して緩めます。
2. イメージングヘッドの位置を決め、ノブを時計方向に回してその位置でロックします。メインアームがその位置にしっかり固定されていることを確認してください。



## 8.2 テーブルクランプ (HH1002)

手術台サイドレールへ取り付ける部分です。  
メインアームのカラムをつかみ、位置を保ちな  
がら全方向に回転できます。

レールに取り付けるには：

1. レールクランプノブを開き、Lブ  
ラケットがレールにフィットす  
るまで、締めて固定します。
2. メインアームのカラムをカラム開  
口部に差し込み、カラムの角度  
を調節し、メインアームが適切な  
位置になったらカラムクランプノ  
ブを締めます。



## 8.3 イメージングヘッドホルダー (HH1003)

メインアームの遠位端に接続し、SPY  
- PHIイメージングヘッドとの接続  
部となります。



イメージングヘッドホルダーをメイ  
ンアームの遠位端に接続するには：

1. イメージングヘッドの六角  
シャフトをチャックの奥  
まで完全に挿入します。
2. カラーを時計回りに回して、  
クイックコネクタアクセサリ  
を所定の位置でロックしま  
す。シャフトが固定され、カ  
ラーがその位置でロックされ  
ていることを確認してくださ  
い。



分解するには：上記のステップを逆の順で行います。

イメージングヘッドの位置を決め、ロックするには：

3. ドレープが掛けられたイメー  
ジングヘッドのネックを、  
ホルダーの薄い剛性のバン  
ドに添えます (図参照)。



4. 片手でスライドUピースをつまみ、イメージングヘッドを所定の位置でしっかりと保持します。



5. もう一方の手でノブを回して締め、ロックします。



緩めるには：上記のステップを逆の順で行います。

## 9. 使用前の点検

すべての製品は、適切な機能と性能を確保するために、その寿命期間中は点検を行う必要があります。製品が点検に合格しなかった場合は、使用しないでください。

### メインアーム (HH1001)

1. コンポーネントに損傷や亀裂がないか目視で確認します。
2. 中央の締め付けノブを時計回りに回して、アームが3つの関節すべてで固定されていることを確認します。
3. アームカラムをテーブルクランプに挿入し、カラムクランプノブを時計回りに回し、しっかりと保持されていることを確認します。
4. カラーアクセサリを確実にロックおよびロック解除するように、クイックコネクットの遠位端を確認します。

### テーブルクランプ (HH1002)

1. コンポーネントに損傷や亀裂がないか目視で確認します。
2. テーブルクランプにあるLブラケットがテーブルレールにしっかりと固定してください。
3. メインアームをカラム開口部に差し込み、中央の締め付けノブを時計回りに回し、ポストがカラムの開口部にしっかりと差し込まれていることを確認します。

### イメージングヘッドホルダー (HH1003)

1. 器具に損傷や亀裂がないか目視で確認します。
2. クイックコネクットのシャフトは、自由にクイックコネクットの遠位端に嵌めたり外したりできるようにする必要があります。

## 10. 洗浄及び滅菌

注:

1. SPY-PHI Articulating Armコンポーネントの色は、陽極酸化法や、使用する合金によって異なることがあります。また、滅菌を行うと変色又は退色することがあります。これは製品や材質の欠陥ではありませんので、SPY-PHI Articulating Armの性能に影響を与えることはありません。
2. 自動洗浄は、ボールジョイントが付いた器具には適していません。当該器具については、滅菌を行う前に手洗浄のみを行ってください。

注意: 洗浄と滅菌は、本使用説明書に指示されている方法で行ってください。

必要な備品及び装置

- 超音波洗浄機
- FDA認可のCSR ラップ
- Steris社製のProlystica又は同等の中性洗剤
- 3-1000 MILTEXコンポーネント洗浄ブラシ、ナイロン毛又は同等品 (Integra Miltexが販売)
- ケミカルインジケータテープ

### 10.1 手洗浄の手順

注: メインアームの締め付けノブを時計方向に回してボールジョイントを締め、アームを超音波洗浄機 (超音波装置) に入れます。

1. 水道水 (16.9°C~18.9°C) を安定した流量で流しながら各コンポーネントを洗い流し、目に見える汚染物質を落とします。この工程は1~2分かけて行ってください。
2. 各コンポーネントを、洗剤メーカーの指示に従って、酵素系中性洗剤と暖めた水道水 (25°C~35°C) の入った超音波洗浄機 (超音波装置) に入れ、10分間超音波処理します。
3. 各コンポーネントを完全に浸すことのできる大きさの洗浄容器で、洗剤メーカーの指示に従って、酵素系中性洗剤と暖かい水道水 (25°C~35°C) で洗浄液を調製します。
4. 各コンポーネントを手動洗浄容器に入れ、ステップ3で調製した洗浄液に完全に浸します。
5. 各コンポーネントを浸した状態で、柔らかいナイロン毛ブラシでこすり、目に見える汚れや破片を落とします。隙間やジョイントなど、洗にくい部分には特に注意してください。この工程は1~2分かけて行ってください。
6. 冷たい脱イオン水 (17°C~21°C) を30~60秒流してすすぎ、目に見える汚れを除去します。
7. 清浄で吸湿性のある無塵ウエスで、各コンポーネントからすすぎ水をふき取ります。

## 10.2 自動洗浄の手順

ISO 15883に従って検証されたウォッシャー・ディスインフェクターのみを使用してください。自動洗浄は、メインアームには適していません。自動洗浄は、テーブルクランプ及びイメージングヘッドホルダーのみに適しています。

次のように前洗浄を行って、目に見える汚染物質を取り除きます。

1. 洗剤メーカーが推奨する最小濃度を用いて、洗浄容器に酵素系中性洗剤と水道水（27°C～33°C）で洗浄液を調製します。
2. 洗浄液に入れ、最低1分間浸します。
3. 浸した状態で、柔らかいナイロン毛ブラシでこすり、目に見える汚れを落とします。これを汚れがなくなるまで最低4分間行ってください。
4. 各コンポーネントを、最低30秒間、冷たい脱イオン水（18.5°C～20.2°C）を流してすすぎます。
5. メーカーの指示に従って、コンポーネントをウォッシャー・ディスインフェクターに積載します。
6. 水が溜まらないようにするため、曲面とカニューレが下を向くようにコンポーネントを配置します。
7. メーカーの指示に従って、ウォッシャー・ディスインフェクターのサイクルを操作します。

推奨されるウォッシャー・ディスインフェクターの最小パラメータは次の通りです。

	温度	時間
加熱洗浄	60°C (140°F)	2分
加熱水道水によるすすぎ	60°C (140°F)	20秒
加熱脱イオン水によるすすぎ	82°C (180°F)	1分
強制空気乾燥	116°C (240°F)	9分

## 10.3 滅菌手順

注:

1. 動く部品があるコンポーネントについては、ジョイントを蒸気が浸透する水溶性のコンポーネント潤滑剤で処理してから滅菌します。
2. コンポーネントは、開いた位置、又はロックを外した位置で滅菌します。多関節アームの中央のノブは開けて滅菌します。



3. コンポーネントは、標準のサイクルで蒸気滅菌します。  
手順は次の通りです。

#### 滅菌の準備

注：コンポーネントの包装には必ず、FDA認可のCSR滅菌ラップを使用してください。

- 各コンポーネントは、FDA認可のCSRラップを2重に使用して、同時均等2重包装方法で包装します。
- 包装の固定や内容の表示にはケミカルインジケータータープを使用してください。注：ケミカルインジケータータープは 121°C (250°F) に曝露されると、色が変わるか、斜めの線が表示されます。

注：二重同時包装についてバリデートされたラップを必ず使用してください。

1層のラップを2枚重ねるか、接着された2重ラップを使用することができます。同時二重包装とは、ラップ材2層を折りたたんで同時に包装することを指します。

1. ラップの縁をテーブルの縁と並行に置きます。装置をラップの中央部に、ラップの縁と並行に置きます。
2. ラップの縁を内容物の上にかぶせ、内容物が完全に覆われるようにします。ラップの縁をテクニシャンに向けて折り、折り返しを作ります。この手順により、使用時にパックを無菌的に開くことができます。
3. ラップで内容物を完全に覆い、はみ出したラップの上の縁を折りたたんで別の折り返しを作り、最初の折り返しに重ねます。
4. ラップの左の縁を包みの上にぴったりとたたみ、折り返しを作ります。
5. ラップの右側を包みの上でたたみ、前の折り目に重ねて折り返しを作るか下側に折り込んでインジケータータープで固定します。

### 重力置換

121°C (250°F) で30分間滅菌し、その後30分間乾燥させます。

### 米国規格の前真空化

132°C (270°F) で4分間滅菌し、その後30分間乾燥させます。

### EU規格の前真空化

134°C (273°F) で3分間滅菌し、その後30分間乾燥させます。

オートクレーブの温度は 137°C (280°F)以下にします。  
これ以上の温度は、ハンドル、絶縁体及びその他の非金属部品に影響する場合があります。(注：蒸気オートクレーブのメーカーに問い合わせ、適切な温度と滅菌時間を確認してください。)

## 11. 不具合の処理/報告

SPY-PHI Articulating Armに関連するすべての有害事象は、Strykerおよび各国の規制当局に直ちに報告する必要があります。Strykerに事象を報告するには、以下までご連絡ください。電話：

(800) 624 - 4422 フリーダイヤル (米国のみ) または電子メール：  
EndoCustomerSupport@stryker.com

# stryker®

사용 설명서

## SPY-PHI 굴절 암

HH1001 메인 암 / HH1002 테이블 클램프 / HH1003 이미징  
헤드 홀더



ACCESS SURGICAL INNOVATIONS  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019 USA

### 판매 및 유통:

Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit 101  
Burnaby, BC V5A 4W2

캐나다

### 고객 지원/ 기술 지원

*고객 지원*

전화: (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)

팩스: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)

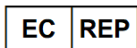
팩스: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

*기술 지원*

전화: (877) 478-7953 Toll Free

팩스: (408) 754 2037

팩스: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5076 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk





## 목차

1. 정의
2. 개요
3. 용도
4. 금기 사항
5. 경고
6. 가능한 이상반응
7. 보관
8. 제품 설명 및 사용
  - 8.1. 메인 암 (HH1001)
  - 8.2. 테이블 클램프 (HH1002)
  - 8.3. 이미징 헤드 홀더 (HH1003)
9. 검사
10. 세척 및 멸균하기
  - 10.1. 수동 세척 지침
  - 10.2. 수동 세척 지침
  - 10.3. 멸균 지침
11. 불만 처리/보고

## 1. 정의

### 기호 설명



참조 번호



참조 번호



제품 수량



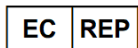
유럽 의료기기 규정 준수



제조 일자



제조사



유럽 공동체의 공인 대리인



제품은 비멸균 상태로 공급됨



제품이 의료 기기임을 나타냄

## 2. 개요

SPY-PHI 굴절 암은 다음과 같은 세 가지 구성품으로 구성되어 있습니다: 메인 암(HH1001), 테이블 클램프(HH1002) 및 이미징 헤드 홀더(HH1003).

## 3. 용도

SPY-PHI 굴절 암은 수술 중 또는 기타 적용의 경우에 사용자가 이미징 헤드를 손으로 잡고있는 대신 고정된 위치에 배치하고 싶을 때 SPY 휴대용 핸드 헬드 이미징 시스템(HH9000)의 액세스리로 사용합니다.

**메인 암(HH1001):** 이 구성품은 이미징 헤드 홀더(HH1003)를 배치 및 고정하는 데 사용합니다.

**테이블 클램프(HH1002):** 이 구성품은 메인 암(HH1001)을 테이블에 고정하고 그 위치를 유지하는 데 사용합니다.

**이미징 헤드 홀더(HH1003):** 이 구성품은 HH9000 이미징 헤드를 고정하는 데 사용합니다.

## 4. 금기 사항

위에 명시된 경우를 제외한 다른 용도로 이 제품을 사용하면 안됩니다.

## 5. 경고

1. 주의: 미국 연방법은 이 장치를 의사 또는 의사의 주문에 의한 판매로 제한합니다.
2. 이 제품은 환자에 대한 위험성을 판단하고 통제할 수 있는 훈련된 의료인만이 사용해야 합니다.
3. 제품은 멸균되지 않은 상태로 제공됩니다. 처음 사용하기 전과 매번 사용 후, 제품을 세척, 소독 및 멸균하고 본 사용 설명서에서 제시하는 지침에 따라 육안으로 보이는 이상과 오작동 여부를 점검해야 합니다.

4. SPY-PHI 굴절 암의 구성품(테이블 클램프, 메인 암 및 이미징 헤드 홀더 포함)은 오로지 함께 사용되어 SPY-PHI 굴절 암을 구성하도록 고안되었습니다. SPY-PHI 굴절 암의 구성품은 다른 제조사 제품과 함께 사용할 수 없습니다.
5. 수명 종료는 일반적으로 사용으로 인한 마모와 손상을 기준으로 판단됩니다.
6. 본 구성품을 본 설명서에 명시하지 않은 목적으로 또는 본 설명서에 명시하지 않은 방식으로 사용할 경우 구성품이 손상되거나 고장나서 환자의 중상 또는 사망을 유발할 수 있습니다. 필요 시 모든 SPY-PHI 굴절 암의 금속 구성품 또는 그러한 금속 구성품의 부품을 X-레이를 사용하여 찾을 수 있습니다.
7. 테이블 레일 클램프의 의도된 클램핑 기능을 유지하기 위해, 메인 암 컬럼이 완전히 설치되지 않은 경우에는 테이블 레일 클램핑 노브를 조이지 마십시오.
8. 레일 클램프는 절연되어 있지 않습니다. 환자 접지가 불가능할 경우, 시스템을 사용하지 마십시오.
9. 메인 암의 검은색 노브를 열 때/풀어줄 때, 무리한 힘을 가해 검은색 노브가 정지부를 지나가게 하지 마십시오.

## 6. 가능한 유해작용

수술 절차의 지연.

## 7. 보관

구성품을 깨끗하고 건조한 장소에 보관해야 합니다. 사용 전에 각 구성품의 정상적 기능 여부 및 손상 여부를 검사하십시오. 필요 시 제품을 국가 규정과 수술용 구성품 폐기에 대한 승인된 병원 관행에 따라 폐기하십시오.



## 8. 제품 설명 및 사용

### 8.1 메인 암(HH1001)

이미징 헤드를 수술 부위 내에 3점 위치 지정 방식으로 배치합니다. 메인 암의 굴절부는 견고한 컬럼에 연결되어 있습니다.



위치를 지정하여 제위치에 고정하는 방법

1. 원위부를 한손으로 잡고 중앙 노브를 시계 반대 방향으로 돌려 풉니다.
2. 이미징 헤드를 필요한 위치에 두고 노브를 시계 방향으로 돌려 제위치에 고정합니다. 메인 암을 현재 위치에서 벗어나지 않을 만큼 충분히 고정했는지 확인합니다.



### 8.2 테이블 클램프(HH1002)

수술대 사이드 레일에 부착 위치를 제공합니다. 메인 암의 컬럼을 부착하여 제위치에 고정하고 전범위 회전을 가능하게 합니다.

레일에 부착하는 방법

1. L-브래킷이 레일에 고정될 때까지 레일 고정 노브를 열었다가 조여 고정합니다.
2. 메인 암의 컬럼을 컬럼 개구에 삽입하고, 컬럼을 원하는 각도로 조절한 후, 메인 암이 원하는 위치에 있을 때 컬럼 고정 노브를



조입니다.

### 8.3 이미징 헤드 홀더(HH1003)

메인 암의 원위부에 연결하여 SPY-PHI 이미징 헤드의 부착 위치를 제공합니다.



이미징 헤드 홀더를 메인 암의 원위부에 연결하는 방법:

1. 이미징 헤드 육각 샤프트를 제 위치에 도달할 때까지 척에 삽입합니다.
2. 칼라를 시계 방향으로 틀어 돌리면 쿼 커넥터 액세서리가 제 자리에 고정됩니다. 샤프트가 고정되어 있고 칼라가 잠금 위치에 있는지 확인하십시오.



*분해하는 방법: 위의 단계를 역순으로 실행합니다.*

이미징 헤드를 위치를 지정하고 제위치에 고정하는 방법:

3. 드레이프로 덮은 이미징 헤드의 목을 홀더의 얇은 견고한 밴드에 지지합니다(그림 참조).



4. 한 손을 사용하여, 이미징 헤드가 제위치에 단단히 고정될 때까지 슬라이딩 U 피스를 손가락으로 세게 잡습니다.



5. 다른 손으로는 노브를 돌려 조여 고정합니다.

*푸는 방법: 위의 단계를 역순으로 실행합니다.*



## 9. 사용 전 검사

적절한 기능 및 성능 보장을 위하여 모든 제품은 수명 기간 전체를 통해 검사해야 합니다. 검사를 통과하지 못하는 경우, 제품을 사용하지 마십시오.

### 메인 암(HH1001)

1. 구성품의 손상 또는 균열을 육안으로 검사하십시오.
2. 중앙 조임 노브를 시계 방향으로 돌려, 암의 세 관절부 모두가 견고한지 확인합니다.
3. 암 컬럼을 테이블 클램프에 삽입하고, 컬럼 클램핑 노브를 시계 방향으로 돌려 단단히 고정되는지 확인합니다.
4. 퀵 커넥터 말단을 점검하여 칼라가 액세서리를 안전하게 잠금

및 잠금 해제하는지 확인 하십시오.

### 테이블 클램프(HH1002)

1. 손상 또는 균열이 있는지 구성품을 육안으로 검사하십시오.
2. 테이블 클램프의 L-브래킷은 테이블 레일에 단단히 고정시켜야 합니다.
3. 메인 암을 컬럼 개구에 삽입하고, 중앙 조임 노브를 시계 방향으로 돌린 후 기둥이 컬럼 개구 내에 단단히 고정되었는지 확인하십시오.

### 이미징 헤드 홀더(HH1003)

1. 손상이나 균열이 없는지 육안으로 검사하십시오.
2. 퀵 커넥트 샤프트는 퀵 커넥트 원위단에서 자유롭게 맞물리거나 풀어져야 합니다.

## 10. 세척 및 멸균하기

참고:

1. *SPY-PHI* 굴절 암 구성품의 색은 사용된 양극 산화 처리 공정 또는 합금에 따라 다를 수 있습니다. 또한 멸균 처리 후 변색 또는 탈색이 발생할 수 있습니다. 이것은 제품 또는 재질의 결함이 아니며 사용 중인 고품질 제품의 성능에 영향을 주지 않습니다.
2. 자동 청소는 볼 조인트가 있는 기구에는 적합하지 않습니다. 이러한 기구는 멸균하기 전에 수동으로만 세척해야 합니다.

주의: 본 IFU에 명시된 세척 및 멸균 절차만 세척 및 멸균에 사용해야 합니다.

필요한 소모품과 장비:

- 초음파 세척기
- FDA 승인 CSR 랩
- Steris Corp.가 제조한 Prolystica와 같은 pH 중성 세정제 또는 동종품
- 3-1000 MILTEX 구성품 클리닝 브러시, 나일론솔

- 또는 동종품 (Integra Miltex에서 구입 가능)
- 화학적 인디케이터 테이프

## 10.1 수동 세척 지침

*참고: 암을 초음파 세척기(초음파 분해기)에 넣기 전에 메인 암의 조임 노브를 시계 방향으로 돌려 볼 조인트를 조이십시오.*

1. 일정하게 틀어 놓은 수돗물 온수(16.9°C~18.9°C)로 각 구성품을 모든 오염이 제거될 때까지 개별적으로 세척합니다. 이 과정은 대략 1~2분이 걸립니다.
2. 각 구성품을 세정제 제조사의 지침에 따라 준비한 효소성 pH 중성 세정액과 수돗물 온수(25°C~35°C)의 혼합액이 들어 있는 초음파 세척기(초음파 분해기)에 넣고 10분 동안 초음파 처리합니다.
3. 각 구성품을 담글 정도의 크기를 갖춘 세척 용기에 세정제 제조사의 지침에 따라 준비한 효소성 pH 중성 세정액과 수돗물 온수(25°C~35°C)로 만든 세척액을 넣습니다.
4. 각 구성품을 수동 세척 용기로 옮겨 3 단계에서 준비한 세척액에 완전히 담급니다.
5. 세척액에 잠긴 상태에서, 틈새와 관절부와 같이 세척하기 어려운 부위에 특히 주의하여 각 구성품을 부드러운 나일론솔 브러시로 비벼 눈에 보이는 모든 오염물을 말끔하게 제거합니다. 이 과정은 대략 1~2분이 걸립니다.
6. 눈에 보이는 오염물이 남아 있지 않을 때까지 흐르는 차가운 탈이온수(17°C~21°C)로 헹굽니다.
7. 보풀이 적고 깨끗한 흡습성 걸레로 각 구성품을 물기를 완전히 제거하여 말립니다.

## 10.2 자동 청소 지침

주의: ISO 15883에 따라 인증 된 와셔/소독기 기계만 사용하십시오. 자동 청소는 메인 암에 적합하지 않습니다. 자동

청소는 테이블 클램프 및 이미지 홀더에만 적합합니다.

다음과 같이 사전 청소를 수행하여 모든 오염 물질을 제거하십시오.

1. 세정제 제조사에서 권장하는 최소 농도를 사용하여 수돗물(27 ° C ~ 33 ° C)이 들어있는 세척 용기에 효소 pH 중성 세제를 사용하여 세척액을 준비하십시오.
2. 세척액에 넣고 최소 1 분 동안 담가 두십시오.
3. 여전히 담근 상태에서, 오염물이 보이지 않을 때까지 최소 4 분 동안 부드러운 나일론 칫솔로 문질러 육안으로 보이는 오염물을 제거하십시오.
4. 흐르는 차가운 탈이온수 (18.5°C~20.2°C)로 각 구성품을 최소 30초 동안 헹굽니다.
5. 제조사의 지침에 따라 와셔/소독기에 구성품을 넣으십시오.
6. 굽은 면과 삽입튜브가 있는 구성품들은 물이 고이는 것을 방지하기 위해 아래쪽을 향하도록 배치하십시오.
7. 와셔/소독기 사이클을 제조사의 지침에 따라 작동하십시오.

권장 최소 와셔/소독기 파라미터:

	온도	시간
가열 세척	60°C(140°F)	2분
가열 수돗물 헹굼	60°C(140°F)	20초
가열 탈이온수 헹굼	82°C(180°F)	1분
강제 공기 건조	116°C(240°F)	9분

### 10.3 멸균 지침

참고:

- 움직이는 부품이 있는 구성품의 경우, 멸균 전에 관절부를 증기 침투성 수용성 구성품 윤활제로 윤활하십시오.
- 구성품을 열린 위치 또는 잠금 해제 위치에서 멸균해야 합니다. 굴절 암의 중앙 노브를 열어 멸균해야 합니다.
- 구성품을 아래에 설명한 절차를 따라 증기를 사용하여 표준적 과정으로 멸균해야 합니다.

멸균 준비:

참고: 구성품 포장에는 **FDA 승인 CSR 멸균 랩만** 사용하십시오.

- 각 구성품은 동시적 이중 포장 균일 접기 방법을 사용하여 두 겹의 **FDA 승인 CSR 랩**으로 포장해야 합니다.
- 화학적 인디케이터 테이프를 사용하여 포장을 고정하고 내용물 라벨을 기재 및 부착해야 합니다. 참고: 화학적 인디케이터 테이프는 **121°C (250°F)**의 온도에 노출될 때 변색되거나 대각선 줄무늬를 보여줍니다.

참고: 이중 동시 포장에 사용하도록 검정된 랩만 사용하십시오.

단겹 랩 두 개 또는 접합식 이중 랩 한 개를 사용할 수 있습니다. 동시 이중 포장이란 아래에 설명한 접기 방법을 사용하여 랩 재료 두 겹으로 동시에 포장한다는 것을 뜻합니다.

- 랩 가장자리를 테이블 가장자리와 평행하게 놓습니다.

장치를 랩 중앙에 랩 가장자리와 평행하게 놓습니다.

2. 랩 가장자리를 내용물 상부 위로 접어 전체 품목을 덮습니다.  
가장자리를 뒤로 접어(기술자 쪽으로) 커프를 만듭니다.  
이렇게 하면 사용 시 포장을 무균 상태로 풀 수 있습니다.
3. 랩의 위쪽 가장자리로 내용물을 완전히 덮은 다음 뒤로 접어  
겹쳐지게 하여 또 다른 커프를 만들어 원래의 랩과 겹쳐지게  
합니다.
4. 랩의 왼쪽 가장자리를 포장 위로 접었다가 뒤로 접어 꼭 맞게  
겹쳐지게 하여 커프를 만듭니다.
5. 랩의 오른쪽을 포장 위로 접어 이전의 접음 부분과 중복되게  
하고나서 뒤로 접어 겹쳐지게 하여 커프를 만들거나 아래로  
접어 넣어 인디케이터 테이프로 고정합니다.

#### 중력 멸균

121°C(250°F)에서 30분 동안 멸균 처리한 후 30분 동안  
건조합니다.

#### 미국 기준에 따른 공기 제거 멸균

132°C(270°F)에서 4분 동안 멸균 처리한 후 30분 동안 건조합니다.

#### EU 기준에 따른 공기 제거 멸균

134°C(273°F)에서 3분 동안 멸균 처리한 후 30분 동안 건조합니다.

손잡이, 절연부 또는 기타 금속부가 영향을 받을 수 있으므로  
오토클레이브 온도는 137°C(280°F)를 초과하지 않아야 합니다.  
(참조: 적절한 온도 및 멸균 시간은 증기 오토클레이브 제조사에  
문의하여 확인하십시오.)

## 11. 불만 처리/보고

SPY-PHI 관절 암과 관련된 모든 이상사례는 Stryker 및 국가별  
규제 당국에 즉시 보고해야 합니다. Stryker에 사례를  
보고하려면 다음 번호로 전화하십시오.



(800) 624 - 4422 수신자 부담 전화(미국 전용) 또는 이메일:

[EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

# stryker®

使用说明

## SPY-PHI 关节臂

HH1001 主臂 / HH1002 台夹 / HH1003 成像机头固定架



Access Surgical Innovations  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019 USA

### 分销商:

Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit  
101 Burnaby, BC V5A 4W2  
加拿大

### 客户支持/ 技术支持

*客户支持*

电话: (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)

传真: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)

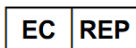
电子邮件: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

*技术支持*

电话: (877) 478-7953 Toll Free

传真: (408) 754 2037

电子邮件: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5076 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk



## SPY-PHI 关节臂



### 目录

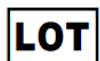
1. 定义
2. 介绍
3. 预期用途
4. 使用禁忌
5. 警告
6. 可能发生的不良事件
7. 存储
8. 产品描述和使用
  - 8.1. 主臂 (HH1001)
  - 8.2. 台夹 (HH1002)
  - 8.3. 成像机头固定架 (HH1003)
9. 检查
10. 清洁和灭菌
  - 10.1. 手动清洁说明
  - 10.2. 自动清洁说明
  - 10.3. 灭菌说明
11. 投诉处理/报告

## 1. 定义

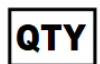
### 符号说明



产品编号



批号



产品数量



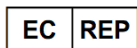
符合欧盟医疗器械法规



制造日期



制造商



欧盟授权代表



非无菌产品



表示产品为医疗器械

## 2. 介绍

SPY-PHI 关节臂由三部分组成：主臂 (HH1001)、台夹 (HH1002) 和成像机头固定架 (HH1003)。

## 3. 介绍

SPY-PHI 关节臂旨在作为 SPY 便携式手持成像系统 HH9000 的附件，用于使用者希望在成像时将成像机头放在固定位置，而不是手持的手术中或其他应用场合。

**主臂 (HH1001)：**此组件用于定位并固定成像机头固定架 (HH1003)。

**台夹 (HH1002)：**此组件用于将主臂 (HH1001) 安装到手术台上并固定其位置。

**成像机头固定架 (HH1003)：**此组件用于固定 HH9000 成像机头。

## 4. 使用禁忌

除了上述用途以外，本产品不得用于其他用途。

## 5. 警告

1. 注意：联邦法律（美国）规定此设备仅能由医师销售或订购。
2. 本产品仅可由训练有素、能够判断和控制对患者的危险的医务人员使用。
3. 本产品为非无菌产品。初次使用前以及每次使用后，必须按照本《使用说明》的要求，对产品进行清洁、消毒和灭菌，并检查是否有明显的异常和故障。
4. SPY-PHI 关节臂（包括台夹、主臂和成像机头固定架）的组件只能彼此配合组成 SPY-PHI 关节臂。SPY-PHI 关节臂的组件不能与其他制造商的产品一起使用。
5. 使用寿命通常由使用造成的磨损和损坏决定。
6. 将此组件用于此处所述之外的任何目的、或以所述之外的任何其他方式使用此组件可能会导致组件损坏或故障，可能导致严重的患者伤害或死亡。如有需要，所有 SPY-PHI 关节臂金属部件或其碎片都可以通过 X 射线定位。

7. 为了保持手术台导轨夹应有的夹紧能力，在主臂柱没有完全安装好的情况下，请勿拧紧手术台导轨的夹紧旋钮。
8. 导轨夹不绝缘。如果患者没有正确接地，禁止使用本系统。
9. 拧松主臂的黑色旋钮时，不要强行用力拧过停止限位。

## 6. 可能发生的不良事件

推迟手术时间。

## 7. 存储

组件应存放在清洁干燥的地方。在使用前检查每个组件的功能和损坏情况。必要时，按照国家规定和医院批准的手术部件处置措施处置产品。

## 8. 产品描述和使用

### 8.1 主臂 (HH1001)

提供成像机头到手术区域的三点定位。主臂的关节部分连接到刚性柱上。

要定位并锁定到位：

1. 用一只手握住末端，逆时针拧松中央旋钮。
2. 根据需要放置成像机头，顺时针转动旋钮锁定到位。检查主臂是否足够牢固到保持其位置。



### 8.2 台夹 (HH1002)

为手术台侧导轨提供一个连接点。接受并保持主臂的位置，并允许全方位的旋转。

要连接到导轨：

1. 打开导轨夹紧旋钮，直到 L 型支架安装在导轨上，然后拧紧固定。
2. 将主臂的柱插入柱开口，将柱调整到所需角度，并在主臂处于所需位置时拧紧柱夹紧旋钮。



### 8.3 成像机头固定架 (HH1003)

连接到主臂的远端，为 SPY-PHI 成像机头提供连接点。

将成像机头固定架连接到主臂的远端：

1. 将成像机头六角轴插入卡盘，直至其完全就位。
2. 顺时针拧紧套环，以将快速连接附件锁定到位。检查轴是否固定，套环是否处于锁定位置。



*要拆解：请反向操作上述步骤。*

要定位成像机头并锁定到位

3. 将悬挂的成像机头的颈部靠在固定架的薄刚性托上（如图所示）。



4. 用一只手捏住滑动 U 型部件，直到成像机头牢固地固定到位。



5. 用另一只手拧紧旋钮并锁定。



*要放松：请反向操作上述步骤。*

## 9. 使用前检查

所有产品均应检查，直至其寿命期结束，以确保其功能和性能正常。如有任何产品未能通过检查，则不得使用。

## 主臂 (HH1001)

1. 直观检查该组件是否有损坏或裂纹。
2. 顺时针转动中央紧固旋钮，检查确保主臂的三个关节均坚固。
3. 将臂柱插入台夹，顺时针转动臂柱夹紧旋钮，确保其牢固固定。
4. 检查快速连接远端，确保套环能够可靠地锁定和松开附件。

## 台夹 (HH1002)

1. 直观检查该组件是否有损坏或裂纹。
2. 台夹上的 L 型支架应牢固地夹紧手术台导轨。
3. 将主臂插入柱开口处，顺时针转动中央紧固旋钮，确保主臂柱牢固地固定在柱开口内。

## 成像机头固定架 (HH1003)

1. 直观检查仪器是否有损坏或裂纹。
2. 快速连接轴应能灵活地卡入快速连接远端并从中取下

## 10. 清洁和灭菌

*注:*

1. 关节臂部件的颜色可能因所使用的阳极氧化工艺或合金而异。灭菌后也可能会出现着色或颜色缺失。这不是产品或材料的缺陷，不会影响您的高品质产品的性能。
2. 自动清洁不适用于有球窝接头的器械。此类器械在灭菌前仅可手动清洁。

注意: 应仅使用使用说明中所示的清洁和灭菌程序进行清洁和灭菌。

所需用品和设备:

- 超声波清洗器
- FDA 许可的中央供应室包装
- pH 中性清洁剂，如由 Steris Corp. 制造的 Prolystica 或同等产品
- 3-1000 MILTEX 组件清洁刷、尼龙刷毛或同等产品（可从 Integra Miltex 获得）
- 化学指示胶带

### 10.1 手动清洁说明

*注: 将臂放入超声波清洗器（超声波清洗仪）之前，顺时针旋转主臂的旋紧旋钮以拧紧球窝接头。*



1. 用稳定的温自来水流（16.9°C 至 18.9°C）分别冲洗每个组件，直至清除明显可见污染物。这个过程大概需要 1-2 分钟。
2. 将各组件置于超声波清洗器（超声波清洗仪）中并超声处理 10 分钟，超声波清洗器（超声波清洗仪）盛有加酶的 pH 中性清洁剂溶液和根据清洁剂制造商的说明书制备的温自来水（25°C 至 35°C）。
3. 在足够大的洗涤容器中浸泡每个组件，使用加酶的 pH 中性洗涤剂溶液以及按洗涤剂制造商的说明制备的温自来水（25°C 至 35°C）配制洗涤溶液。
4. 将每个组件转移到手动洗涤容器中，并完全浸入步骤 3 制备的清洁溶液中。
5. 应该用软尼龙毛刷擦洗完全浸没在溶液中的每个组件，直到明显清洁，特别要注意难以清洁的区域，如裂缝和关节接缝处，清除任何可见的污染物和碎片。这个过程大概需要 1-2 分钟。
6. 用流动的冷去离子水（17°C 至 21°C）冲洗 30-60 秒，直至没有可见的污物残留。
7. 使用干净的吸水无绒抹布擦干每个组件，以去除多余的冲洗水。

## 10.2 自动清洁说明

注意：仅可使用经过 ISO 15883 认证的清洗机/消毒机。自动清洁不适用于主臂。自动清洁仅适用于台夹和成像机头固定架。

自动清洁前，先按如下操作去除明显污垢：

1. 在盛有自来水（27°C 至 33°C）的清洗容器中，使用 pH 值为中性的酶清洁剂，以清洁剂制造商建议的最低浓度制备清洗溶液。
2. 将组件浸没在清洗溶液中并浸泡至少 1 分钟。
3. 让组件保持浸没在溶液中，并用软尼龙毛刷来刷洗至少 4 分钟，以去除可见污垢，直到看不到任何污垢为止。
4. 用流动的冷去离子水（18.5°C 到 20.2°C）冲洗每个组件至少 30 秒钟。
5. 按照制造商的说明将组件装入清洗机/消毒机中。
6. 将各组件的曲面和管子朝下，以免积水。
7. 按照制造商的说明操作清洗机/消毒机。

推荐使用的最低清洗机/消毒机参数：

	温度	时间
热清洗	60°C (140°F)	2 分钟
热自来水冲洗	60°C (140°F)	20 秒钟
热去离子水冲洗	82°C (180°F)	1 分钟
强制风干	116°C (240°F)	9 分钟

### 10.3 灭菌说明

*注：*

1. 对于有活动部件的组件，在灭菌前用蒸气可渗透的水溶性润滑剂润滑接头。
2. 组件应在打开或解锁位置进行灭菌。关节臂的中央旋钮必须打开以进行灭菌。
3. 组件应按照下列程序使用蒸汽进行标准循环灭菌。

#### 灭菌准备

*注：*只使用 FDA 许可的中央供应室灭菌包装来包装组件。

- 每个组件都应该使用双层同时包装等折叠技术包装在两层 FDA 许可的中央供应室包装中。
- 应使用化学指示胶带来固定包装和给内容物做标签。*注：*化学指示胶带会在 121°C (250°F) 的温度下变色或显示斜条纹。

*注：*只使用经双层同时包装使用验证的包装材料。

可以使用两个单层包装或一个粘合双层包装。双层同时包装指的是用两层包装材料同时一起折叠包装的技术，具体如下：

1. 将包装材料的边缘与台子的边缘平行放置。将设备放在包装材料的中心，与包装材料的边缘平行。
2. 将包装材料的边缘折叠在内容物的顶部，覆盖整个物品。将边缘反折下压（朝向技术人员），形成一个袖口。这将有助于在使用时无菌打开包裹。
3. 将包装材料的上边缘向下完全覆盖在内容物上，并将其反折下压以形成另一个袖口，压住原先的袖口。
4. 将包装材料的左边贴合地折叠在包裹上，然后反折，形成一个袖口。

5. 将包装材料的右边折在包裹上，压住前一个折并反折形成一个袖口，或者用指示胶带带在下面打摺并用指示胶带固定。

#### 重力

在 121°C (250°F) 下灭菌 30 分钟，干燥 30 分钟。

#### 预真空美国标准

在 132°C (270°F) 下灭菌 4 分钟，干燥 30 分钟。

#### 预真空欧盟标准

在 134°C (273°F) 下灭菌 3 分钟，干燥 30 分钟。

高压灭菌器的温度不得超过 280°F (137°C)，因为手柄、绝缘或其他非金属部件可能会受到影响。（注意：可联系蒸汽高压灭菌器制造商确认合适的温度和灭菌时间。）

## 11. 投诉处理/报告

如有任何涉及 SPY-PHI 关节臂的不良事件，应立即向 Stryker 和所在国的具体主管部门报告。如需向 Stryker 报告不良事件，请致电：(800) 624 - 4422 免费电话（仅限美国境内）或发送电子邮件至：[EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

# stryker®

使用說明

## SPY-PHI 多節臂

HH1001 主臂 / HH1002 檯夾 / HH1003 造影頭固定夾座



Access Surgical Innovations  
141 California Ave, Suite 102  
Half Moon Bay, CA 94019 美國

### 經銷商：

Novadaq Technologies ULC  
8329 Eastlake Drive, Unit 101  
Burnaby, BC V5A 4W2  
加拿大

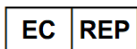
### 客戶支援/ 技術支援

客戶支援

電話: (800) 624 - 4422 Toll Free (USA only)  
傳真: (800) 729 - 2917 Toll Free (USA only)  
電子郵件: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

技術支援

電話: (877) 478-7953 Toll Free  
傳真: (408) 754 2037  
電子郵件: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
Kantstraat 19. NL-5076 NP Haaren  
P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk



## SPY-PHI 多節臂



### 目錄

1. 定義
2. 簡介
3. 預定用途
4. 禁忌症
5. 警告
6. 可能之副作用
7. 存放
8. 產品描述及使用
  - 8.1. 主臂 (HH1001)
  - 8.2. 檯夾 (HH1002)
  - 8.3. 造影頭固定夾座 (HH1003)
9. 檢查
10. 清潔和滅菌
  - 10.1. 手動清潔說明
  - 10.2. 自動清潔指示
  - 10.3. 滅菌指示
11. 客訴處理/回報

## 1. 定義

### 符號說明



參考號碼



批號



產品數量



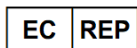
符合歐洲醫療器材法規



製造日期



製造商



歐盟授權代表



產品出貨時並未滅菌



所示產品為一醫療器材

## 2. 簡介

該SPY-PHI銜接臂由三個元件組成：主臂(HH1001)、桌鉗(HH1002)及成像頭夾持器(HH1003)。

## 3. 預定用途

SPY-PHI銜接臂預期作為SPY可攜手持式成像系統(HH9000)之附件，其可應用於手術時；或當使用者希望在成像時，該成像頭能定位在固定位置而不用手持的其他時刻。

**主臂(HH1001)**：此元件係用於定位及固持該成像頭固持器(HH1003)。

**桌鉗(HH1002)**：此元件係用於將該主臂(HH1001)安裝至桌上且固定其位置。

**成像頭固持器(HH1003)**：此元件係用於固持該HH9000成像頭。

## 4. 禁忌症

此產品不適用於上述以外之情況。

## 5. 警告

1. 注意：美國聯邦法律規定本裝置只能由醫師或按醫囑銷售
2. 此產品僅能由經受訓能判定及控制病人所受之危險之醫療人員使用。
3. 此產品係以未滅菌狀態運送。在初次及後續每次使用前，此產品必須經清潔、消毒、滅菌以及根據此使用指示提供之指示檢查可見之異常情形與故障。
4. SPY-PHI 多節臂（包括檯夾、主臂和造影頭固定支座）的組件僅供用於彼此配合裝配成 SPY-PHI 多節臂。不得將 SPY-PHI 多節臂的組件與其他製造商的产品一起使用。
5. 使用壽命通常取決於使用造成的磨損和損壞。
6. 為保持手術檯導軌夾的預期夾緊能力，多節臂柱未完全安裝好時，請勿擰緊手術檯導軌夾緊旋鈕。
7. 為維持該桌軌鉗之預期夾持能力，請勿在主臂管柱未完全安裝時鎖緊桌軌夾持旋鈕。
8. 此軌夾未絕緣。若病人之接地情況不適用，請勿使用本產品。

9. 請勿在打開/鬆開時壓迫經停止之主臂之黑色旋鈕。

## 6. 可能之副作用

延遲手術。

## 7. 存放

組件應存放在清潔乾燥之處。在使用前檢查每個組件的功能和是否損壞。必要時，按照有關手術組件處置的國家法規和認可的醫院實作規範處置產品。

## 8. 產品描述及使用

### 8.1 主臂 (HH1001)

通過三點定位實現造影頭在手術區域的定位。主臂的多節段連接在剛性柱上。

定位並鎖定到位：

1. 一隻手握住末端，逆時針轉動擰松中央旋鈕。
2. 根據需要定位造影頭，順時針轉動旋鈕鎖定到位。檢查主臂是否足夠牢固固定在其位置。



### 8.2 檯夾 (HH1002)

在手術檯側導軌上選擇一個固定位。插入主臂柱並保持其位置，主臂柱要轉動自如。

固定到導軌上：

1. 擰松導軌夾緊旋鈕，直到 L 形支架吻合在導軌上，然後擰緊固定。
2. 將主臂柱插入柱孔，將柱調整到所需角度，當主臂處於所需位置時擰緊柱夾緊旋鈕。





### 8.3 造影頭固定夾座 (HH1003)

將固定夾座連接到主臂的遠端，準備好 SPY-PHI 造影頭固定位。

將造影頭固定夾座連接到主臂的遠端：

1. 將造影頭固定夾座六角軸杆插入卡盤，直至其完全就位。
2. 順時針扭轉軸環以將該快速連接附件鎖定到位。檢查軸是否已固定，且該軸環已在鎖定位置中。



拆下：逆序執行上述步驟。

定位造影頭並鎖定到位：

3. 將套著保護套的造影頭的頸部靠在固定夾座的剛性薄片夾片上（如圖所示）。
4. 以一隻手捏住u型件，直到成像頭已牢固地保持在定位。
5. 另一隻手轉動旋鈕擰緊並鎖定。



鬆開：逆序執行上述步驟。

### 9. 使用前檢查

所有產品應在其壽命期間經檢查，以確保其正確作用及效能。若產品無法通過檢查，請勿使用。

主臂(HH1001)：

1. 以目視檢查元件是否受損或破裂。
2. 藉由順時針轉動中央鎖緊旋鈕來檢查以確定該臂在所有三個接頭處為固定的。
3. 將臂管柱插入桌鉗，順時針轉動管柱夾持旋鈕並確認其牢固夾持。
4. 檢查快速連接遠側端，以確保軸環可牢固地鎖住及解鎖附件。

桌鉗(HH1002)：

1. 以目視檢查元件是否受損或破裂。
2. 在桌鉗上之L形托架應牢固地夾持至桌軌。
3. 將主臂插入管柱開口，順時針旋轉中央鎖緊旋鈕，並確認該柱牢固地固持於該管柱開口內。

成像頭固持器(HH1003)：

1. 以目視檢查設備是否受損或破裂。
2. 快速連接軸應可自由地與快速連接遠側端接合及斷開。

## 10. 清潔和滅菌

備註：

1. *SPY-PHI 多節臂組件的顏色可能因陽極氧化工藝或所用合金而異。滅菌後也可能會出現褪色或掉色。這並不是產品或材料的缺陷，也不會影響您的高品質產品的效能。*
2. *自動清潔並不適用於具有球形接頭之設備。此等設備應在滅菌前僅經手動清潔。*

注意：僅允許採用使用說明中所示的清潔和滅菌程序進行清潔和滅菌。

所需用品和設備：

- 超音波清洗器
- FDA 核可 CSR 包布
- pH 中性清潔劑，如 Steris Corp. 的 Prolystica 或等同物
- 3-1000 MILTEX 組件清潔刷、尼龍刷或等同物  
(可從 Integra Miltex 購買)
- 僅允許採用使用說明中所示的清潔和滅菌程序進行清潔和滅菌。

### 10.1 手動清潔說明

備註：將主臂放入超音波清洗器(超音波振盪器)之前，順時針轉動主臂的緊固旋鈕擰緊球窩關節。

1. 用水流穩定的溫自來水 ( 16.9°C 至 18.9°C ) 逐一沖洗每個組件，直至清除明顯的污染物。這一過程應持續 1-2 分鐘。
2. 按照清潔劑製造商的說明製備酵素 pH 中性洗滌劑溶液和溫自來水 ( 25°C 至 35°C )，注入超音波清洗器 ( 超音波振盪器 )，將每個組件放入清洗器，超音波處理 10 分鐘。
3. 在一個容量足夠大、能夠浸泡每個組件的清洗容器內，使用按照洗滌劑製造商的說明製備的酵素 pH 中性洗滌劑溶液和溫自來水 ( 25°C 至 35°C ) 製備洗液。
4. 將每個組件轉移到手動洗滌容器內，並完全浸沒在步驟 3 中製備的清潔溶液中。
5. 在浸沒狀態下，使用軟尼龍刷刷洗每個組件，清除一切可見的污染物和碎片，直到看起來很清潔，要特別注意難以清潔的區域，如裂縫和關節。這一過程應持續 1-2 分鐘。
6. 用流動的冷去離子水 ( 17°C 至 21°C ) 沖洗 30-60 秒，直至無可見的汙物殘留。
7. 使用乾淨的、吸水的、少絨毛軟布擦乾每個組件上多餘的沖洗水。

## 10.2 自動清潔指示

注意：僅能使用根據 ISO 15883 驗證之洗滌器/消毒器。自動清洗並不適用於主臂。自動清洗僅適用於桌鉗及成像頭夾持器。

根據以下步驟執行預清潔以移除總體汙染物：

1. 使用一酵素 pH 中性洗滌劑來製備一清洗溶液，於一裝有自來水 (攝氏 27 至 33 度) 之清洗容器使用該洗滌劑製造商所建議之最小濃度。
2. 浸入並泡入清洗溶液至少 1 分鐘。
3. 在仍浸泡時，以一軟尼龍刷毛的刷子刷洗至少 4 分鐘來移除可見之污物，直到無可見之污物。
4. 以流動的去離子冷水 (18.5°C 至 20.2°C) 沖洗各個元件至少 30 秒。
5. 根據製造商之指示，將諸元件放至清洗器/消毒器中。
6. 將諸元件安裝至曲線表面及面向下之插管以防止水份匯集。
7. 依據製造商指示進行清洗器/消毒器循環。

建議之最小清洗器/消毒器參數:

	溫度	時間
溫洗	60°C (140°F)	2分鐘
溫自來水潤洗	60°C (140°F)	20秒
溫去離子水潤洗	82°C (180°F)	1分鐘
強制氣乾	116°C (240°F)	9分鐘

### 10.3 滅菌指示

備註：

1. 對於有活動部件的組件，在滅菌前要用蒸汽可滲透的水溶性組件潤滑劑潤滑關節。
2. 滅菌時部件應處於鬆開或解除鎖定的姿態。多節臂的中央旋鈕必須擰松進行滅菌。
3. 組件應按照下列程序使用蒸汽進行標準循環滅菌。

滅菌準備

備註：只能使用FDA核可的CSR滅菌包包包裹組件。

- 每個組件均應使用兩層FDA核可的CSR包布以雙層同時對折技法包裹。
- 應使用化學指示封包膠帶封包包裹和標示內容物。備註：化學指示封包膠帶在121°C (250°F)的溫度下會變色或顯示斜條紋。

備註：僅可使用經驗證適用於雙層同時包裹技法的包布。

可以使用兩塊單層包布或一塊黏合雙層包布。雙層同時包裹是指兩層包裹材料以下述折疊技法同時一起包裹：

1. 鋪好包布，使其邊緣與操作檯的邊緣平行。將裝置放在包布的中央，與包布的邊緣平行。
2. 將包布的邊緣折起來，覆蓋住整個內容物品。將邊緣回折（朝向技師），形成一個翻邊。這樣便於在使用時無菌打開包裹。
3. 將包布的上邊緣拉下來完全覆蓋在內容物上，並將其回折再形成一個翻邊，與原來的翻邊重疊。
4. 將包布的左邊緣貼合地折疊覆蓋在包裹上，並回折形成一個翻邊。

5. 將包布的右側折疊覆蓋在包裹上，與之前的折疊重疊並回折形成一個翻邊，或者捲入下面，並使用指示封包膠帶封好。

#### 重力

在 121°C (250°F) 下滅菌 30 分鐘，30 分鐘乾燥時間。

#### 預真空美國標準

在 132°C (270°F) 下滅菌 4 分鐘，30 分鐘乾燥時間。

#### 預真空歐盟標準

在 134°C (273°F) 下滅菌 3 分鐘，30 分鐘乾燥時間。

高壓滅菌器的溫度不得超過 280°F (137°C)，因為手柄、絕緣或其他非金屬部件可能會受到影響。(備註：可聯絡高壓蒸汽滅菌器製造商確認合適的溫度和滅菌時間。)

## 11. 客訴處理/回報

任何與SPY-PHI銜接臂有關之不良事件應立即回報給Stryker及該國家之專屬主管機關。欲回報事件給Stryker，請電：免費專線:(800) 624 - 4422 (美國地區限定) 或 郵寄電子郵件至：[EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

# stryker®

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

## Braț articulată SPY-PHI

Braț principal HH1001 / Clemă pentru masă HH1002 /  
 Suport pentru cap de imagistică HH1003



Access Surgical Innovations  
 141 California Ave, Suite 102  
 Half Moon Bay, CA 94019 S.U.A.

### Distribuit de:

Novadaq Technologies ULC  
 8329 Eastlake Drive, Unit 101  
 Burnaby, BC V5A 4W2  
 Canada

### Service clienți și tehnic

#### Asistență clienți

Telefon: (800) 624 - 4422 număr gratuit (numai S.U.A.)

Fax: (800) 729 - 2917 număr gratuit (numai S.U.A.)

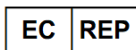
E-mail: [EndoCustomerSupport@stryker.com](mailto:EndoCustomerSupport@stryker.com)

#### Asistență tehnică

Telefon: (877) 478-7953 număr gratuit

Fax: (408) 754 2037

E-mail: [endots@stryker.com](mailto:endots@stryker.com)



Access Surgical Innovations, B.V.  
 Kantstraat 19. NL-5076 NP Haaren  
 P.O. Box NL-5060 GA Oisterwijk



## Braț articulată SPY-PHI



### Cuprins

- 1. Definiții**
- 2. Introducere**
- 3. Utilizare prevăzută**
- 4. Contraindicații**
- 5. Avertismente**
- 6. Efecte adverse posibile**
- 7. Depozitare**
- 8. Descriere produs și utilizare**
  - 8.1. Braț principal (HH1001)**
  - 8.2. Clemă pentru masă (HH1002)**
  - 8.3. Suport pentru cap de imagistică (HH1003)**
- 9. Inspecție**
- 10. Curățare și sterilizare**
  - 10.1. Instrucțiuni de curățare manuală**
  - 10.2. Instrucțiuni de curățare automată**
  - 10.3. Instrucțiuni de sterilizare**
- 11. Gestionare/raportare reclamații**

## 1. Definiții

### Explicația simbolurilor



Număr de referință



Cod de lot



Cantitate produs



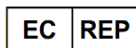
Conform cu reglementările europene privind dispozitivele medicale



Data fabricației



Producător



Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană



Produs furnizat nesteril



Indică faptul că produsul este un dispozitiv medical



## 2. Introducere

Brațul articulată SPY-PHI constă din trei componente: Brațul principal (HH1001), clema pentru masă (HH1002) și suportul pentru cap de imagistică (HH1003).

## 3. Utilizare prevăzută

Brațul articulată SPY-PHI este proiectat ca accesoriu al sistemului de imagistică portabil de mână SPY, HH9000, pentru utilizare în cursul procedurilor chirurgicale sau în alte aplicații, atunci când utilizatorul dorește să poziționeze capul de imagistică într-o locație fixă în decursul procesului de imagistică, în locul susținerii acestuia cu mâna.

**Braț principal (HH1001):** Această componentă este utilizată pentru a poziționa și susține suportul pentru capul de imagistică (HH1003).

**Clemă pentru masă (HH1002):** Această componentă este utilizată pentru a monta brațul principal (HH1001) pe masă și a menține poziția.

**Suport pentru cap de imagistică (HH1003):** Această componentă este utilizată pentru a susține capul de imagistică HH9000.

## 4. Contraindicații

Acest produs este destinat exclusiv utilizării indicate mai sus.

## 5. Avertismente

1. **ATENȚIONARE:** Legea federală din S.U.A. restricționează comercializarea acestui dispozitiv doar de către un medic sau la recomandarea unui medic.
2. Produsul trebuie utilizat doar de către personal medical instruit, capabil de a judeca și controla pericolul pentru pacient.
3. Produsele se vor livra nesterile. Înainte de prima utilizare, și înainte de fiecare utilizare ulterioară, produsele trebuie curățate, dezinfectate și sterilizate, pe lângă verificarea eventualelor iregularități vizibile sau a funcționării defectuoase, în conformitate cu instrucțiunile oferite în aceste instrucțiuni de utilizare.
4. Componentele brațului articulată SPY-PHI (care includ clema pentru masă, brațul principal și suportul pentru capul de imagistică) trebuie utilizate doar unele cu alte, pentru a forma brațul articulată SPY-PHI. Componentele brațului articulată SPY-PHI nu pot fi utilizate împreună cu produsele altor producători.
5. Sfârșitul duratei de utilizare este determinată în mod normal de uzură și deteriorarea datorită utilizării.

6. Utilizarea acestei componente pentru orice alt scop, sau în orice alt mod, diferite de cele descrise în prezenta, pot cauza deteriorarea sau defectarea componentei, ceea ce ar putea duce la vătămarea gravă sau decesul pacientului. Dacă este necesar, toate componentele de metal ale brațului articulat SPY- PHI sau fragmentele acestora pot fi localizate folosind raze X.
7. Pentru a menține capacitatea de prindere prevăzută a clemei pentru șina mesei, nu strângeți butonul rotativ al clemei pentru șina mesei atunci când coloana brațului principal nu este complet instalată.
8. Clemele pentru șină nu sunt izolate electric. Dacă împământarea la nivelul pacientului NU ESTE ACCEPTABILĂ, NU utilizați sistemul.
- 9. NU FORȚAȚI BUTONUL ROTATIV NEGRU AL BRAȚULUI PRINCIPAL PESTE PUNCTUL SĂU DE OPRIRE ATUNCI CÂND ÎL DESCHIDEȚI/SLĂBIȚI.**

## 6. Efecte adverse posibile

Întârzierea procedurii chirurgicale.

## 7. Depozitare

Componentele trebuie depozitate într-o zonă curată și uscată. Inspectați fiecare componentă înainte de utilizare pentru a verifica funcționalitatea și eventualele deteriorări. Atunci când este necesar, eliminați produsele în conformitate cu reglementările naționale și practicile aprobate ale spitalului pentru eliminarea componentelor chirurgicale.

## 8. Descriere produs și utilizare

### 8.1 Braț principal (HH1001)

Face posibilă poziționarea cu trei puncte de sprijin a capului de imagistică în câmpul chirurgical. Segmentele articulate ale brațului principal sunt conectate la o coloană rigidă.



Pentru a poziționa și a bloca pe poziție:

1. Țineți capătul distal cu o mână și slăbiți butonul rotativ central, răsucindu-l în sens antiorar.
2. Poziționați capul de imagistică după cum este necesar, și răsuciți butonul rotativ în sens orar pentru a-l bloca pe poziție. Verificați dacă brațul principal este suficient de fixat pentru a-și menține poziția.



## 8.2 Clemă pentru masă (HH1002)

Furnizează un punct de atașare la șina laterală a mesei de operații. Acceptă și susține coloana brațului principal pe poziție, și permite întreaga gamă de mișcare de rotație.

Pentru atașarea la șină:

1. Deschideți butonul rotativ de prindere al șinei până când suporturile de montare în „L” se potrivesc peste șină, apoi strângeți-l pentru fixare.
2. Introduceți coloana brațului principal în deschizătura pentru coloană, reglați coloana la unghiul dorit și strângeți butonul rotativ de prindere al coloanei atunci când brațul principal este în poziția dorită.



## 8.3 Suport pentru cap de imagistică (HH1003)

Se conectează la capătul distal al brațului principal pentru a oferi un punct de atașare pentru capul de imagistică SPY-PHI.



Pentru a conecta suportul pentru capul de imagistică la capătul distal al brațului principal:

1. Introduceți tija hexagonală a capului de imagistică în mandrină, până când este angrenată complet.
2. Răsuciți colierul în sens orar pentru a bloca pe poziție accesoriul de conectare rapidă. Verificați pentru a vedea dacă tija este fixată, iar colierul este în poziția blocată.



*Pentru dezasamblare: Repetați pașii de mai sus în ordine inversă.*

Pentru a poziționa capul de imagistică și a-l bloca pe poziție:

3. Rezemați colul capului de imagistică izolat pe banda rigidă subțire a suportului (așa cum este prezentat).



4. Cu o mână, prindeți piesa în „U” glisantă până când capul de imagistică este fixat ferm pe poziție.



5. Cu cealaltă mână, răsuciți butonul rotativ pentru a strânge și bloca.



*Pentru slăbire: Repetați pașii de mai sus în ordine inversă.*

## 9. Inspecție înainte de utilizare

Toate produsele trebuie inspectate pe tot parcursul duratei lor de funcționare pentru a asigura funcționarea și performanța corespunzătoare. Dacă produsul nu trece testul de inspecție, nu îl utilizați.

### Braț principal (HH1001)

1. Inspectați vizual componenta pentru eventualele deteriorări sau crăpături.
2. Verificați pentru a vă asigura că brațul este rigid la nivelul tuturor celor trei articulații, prin răsucirea în sens orar a butonului rotativ de strângere central.
3. Introduceți coloana brațului în clema pentru masă, răsuciți butonul rotativ de prindere a coloanei în sens orar, și asigurați-vă că acesta prinde în siguranță.
4. Verificați capătul distal de conectare rapidă pentru a vă asigura că colierul blochează și deblochează accesoriul în siguranță.

### Clemă pentru masă (HH1002)

1. Inspectați vizual componenta pentru eventualele deteriorări sau crăpături.
2. Suportul de montare în „L” de pe clema pentru șină trebuie să se prindă în siguranță la șina mesei.

3. Introduceți brațul principal în deschizătura pentru coloană, răsușiți butonul rotativ de strângere central în sens orar, și asigurați-vă că tija suport este prinsă în siguranță în interiorul orificiului pentru coloană.

Support pentru cap de imagistică (HH1003)

1. Inspectați vizual instrumentele pentru eventualele deteriorări sau crăpături.
2. Tija de conectare rapidă trebuie să se angreneze și dezangreneze liber în/din capătul distal cu conectare rapidă.

## 10. Curățare și sterilizare

NOTĂ:

1. *Culoarea componentelor brațului articulată SPY-PHI poate varia datorită procesului de anodizare sau a aliajului folosit. De asemenea, poate să apară umbrirea sau pierderea culorii după sterilizare. Acesta nu reprezintă un defect în produs sau materiale, și nu va afecta performanța produsului dvs. de înaltă calitate.*
2. *Curățarea automată nu este adecvată pentru instrumentele prevăzute cu articulații cu bilă. Astfel de instrumente trebuie curățate doar manual înainte de sterilizare.*

**ATENȚIONARE:** Pentru curățare și sterilizare trebuie utilizate exclusiv procedurile de curățare și sterilizare indicate în aceste IDU.

Accesorii și echipamente necesare:

- Dispozitiv de curățare ultrasonic
- Ambalaj de sterilizare CSR (cameră centrală de aprovizionare) aprobat de FDA
- Agent de curățare cu pH neutru, cum ar fi Steris produs de Steris Corp., sau un echivalent
- Perie de curățare componente 3-1000 MILTEX, peri de nailon sau echivalent (disponibil de la Integra Miltex)
- Bandă indicatoare chimică

### 10.1 Instrucțiuni de curățare manuală

**NOTĂ:** *Răsușiți butonul rotativ de strângere al brațului principal în sens orar pentru a strânge articulația cu bilă înainte de a așeza brațul în aparatul de curățare cu ultrasunete (aparatul de sonicare).*

1. Clătiți fiecare componentă individual sub un jet uniform de apă caldă de la robinet (16,9 °C până la 18,9 °C) până când sunt îndepărtați contaminanții grosieri. Acest proces ar trebui să dureze aproximativ 1-2 minute.

2. Așezați fiecare componentă într-un aparat de curățare cu ultrasunete (aparat de sonicare) ce conține o soluție de detergent enzimatic cu pH neutru și apă caldă de la robinet (25 °C până la 35 °C), pregătită în conformitate cu instrucțiunile producătorului detergentului, și supuneți la tratament cu ultrasunete timp de 10 minute.
3. Într-un recipient de spălare, suficient de mare pentru a scufunda fiecare componentă, pregătiți o soluție de spălare folosind o soluție de detergent enzimatic, cu pH neutru, și apă caldă de la robinet (25 °C până la 35 °C), pregătit în conformitate cu instrucțiunile producătorului detergentului.
4. Transferați fiecare componentă într-un recipient de spălare manuală și scufundați complet în soluția de curățare pregătită la pasul 3.
5. În timp ce componentele sunt scufundate, trebuie îndepărtate orice contaminanți și reziduuri vizibili (vizibile) prin frecarea fiecărei componente cu o perie cu peri moi de nailon, până când sunt vizibil curate, acordând o atenție deosebită zonelor greu de accesat, cum ar fi fisurile și articulațiile. Acest proces ar trebui să dureze aproximativ 1-2 minute.
6. Clătiți sub jet de apă deionizată rece (17 °C până la 21 °C) timp de 30-60 de secunde, până nu mai rămâne murdărie vizibilă.
7. Uscați fiecare componentă folosind șervețele curate, absorbante, cu scămoșare scăzută, pentru a îndepărta excesul de apă de clătire.

## 10.2 Instrucțiuni de curățare automată

**ATENȚIONARE:** Utilizați doar mașini de spălare-dezinfectare care au fost validate în conformitate cu ISO 15883. **CURĂȚAREA AUTOMATĂ NU ESTE ADECVATĂ PENTRU BRAȚUL PRINCIPAL. CURĂȚAREA AUTOMATĂ ESTE ADECVATĂ DOAR PENTRU CLEMELE PENTRU MASĂ ȘI SUPORTUL PENTRU CAPUL DE IMAGISTICĂ.**

Efectuați curățarea prealabilă pentru a îndepărta contaminanții grosieri, după cum urmează:

1. Pregătiți o soluție de spălare folosind detergent enzimatic cu pH neutru, într-un recipient de spălare, cu apă de la robinet (27 °C până la 33 °C), folosind concentrația minimă recomandată de producătorul detergentului.
2. Scufundați și înmuiați în soluție de spălare timp de minim 1 minut.

3. În timp ce componentele sunt încă scufundate, îndepărtați murdăria vizibilă prin frecare cu o perie cu peri moi de nailon timp de minim 4 minute, până când nu mai poate fi observată murdărie vizibilă.
4. Clătiți sub jet de apă deionizată rece (18,5 °C până la 20,2 °C) timp de minim 30 de secunde pentru fiecare componentă.
5. Încărcați componentele în mașina de spălare-dezinfectare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.
6. Aranjați cu fața în jos componentele cu suprafețe curbate și canulații, pentru a preveni acumularea de apă.
7. Rulați ciclul mașinii de spălare-dezinfectare în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Parametri minimi recomandați pentru mașina de spălare-dezinfectare:

	Temperatură	Timp
Spălare încălzită	60 °C (140 °F)	2 minute
Clătire cu apă de la robinet	60 °C (140 °F)	20 secunde
Clătire cu apă deionizată	82 °C (180 °F)	1 minut
Uscare cu aer sub presiune	116 °C (240 °F)	9 minute

### 10.3 Instrucțiuni de sterilizare

**NOTĂ:**

1. Pentru componentele cu piese mobile, lubrifiați articulațiile înainte de sterilizare cu un lubrifiant de componente solubil în apă, permeabil pentru aburi.
2. Componentele trebuie sterilizate în poziția deschisă sau deblocată. Butonul rotativ central al brațului articulată trebuie deschis pentru sterilizare.
3. Componentele trebuie sterilizate prin cicluri standard folosind aburi, cu procedurile enumerate mai jos.

Pregătire pentru sterilizare:

**Notă:** Pentru împachetarea componentelor, utilizați doar ambalaje de sterilizare CSR aprobate de FDA.

- Fiecare componentă trebuie ambalată în două straturi de ambalaj de sterilizare CSR aprobat de FDA, folosind tehnica de ambalare dublu simultană cu împăturire egală.
- Banda indicatoare chimică trebuie utilizată pentru a fixa ambalajul și pentru a eticheta conținutul. Notă: Banda indicatoare chimică își va schimba culoarea sau va prezenta dungi diagonale atunci când este expusă la temperaturi de 121 °C (250 °F).

**Notă:** Utilizați doar ambalaje de sterilizare validate pentru utilizarea în ambalarea dublă simultană.

Se pot utiliza două ambalaje de sterilizare cu un singur strat, sau un ambalaj de sterilizare combinat dublu. Ambalarea dublă simultană se referă la utilizarea a două straturi de material de ambalare care sunt ambalate împreună simultan, folosind tehnica de împăturire descrisă mai jos:

1. Așezați marginile ambalajului de sterilizare paralel cu marginea mesei. Așezați dispozitivul în centrul ambalajului de sterilizare, paralel cu marginea ambalajului.
2. Împăturiți marginile ambalajului de sterilizare peste partea superioară a conținutului, acoperind articolul în întregime. Împăturiți marginea înapoi pe ea însăși (către tehnician) pentru a forma un manșon. Acesta va facilita deschiderea aseptică a pachetului atunci când este utilizat.
3. Aduceți marginea superioară a ambalajului de sterilizare complet jos peste conținut, și împăturiți-o înapoi peste ea însăși pentru a forma un nou manșon, suprapus peste cel format anterior.
4. Împăturiți strâns marginea stângă a ambalajului de sterilizare peste pachet, și înapoi pe ea însăși, formând un manșon.
5. Împăturiți marginea dreaptă a ambalajului de sterilizare peste pachet, suprapusă peste pliul format anterior, și împăturiți înapoi pentru a forma un manșon, sau pliați sub pachet și fixați cu bandă indicatoare.

#### Gravitațional

Sterilizați la 121 °C (250 °F) timp de 30 de minute, cu un timp de uscare de 30 de minute.

#### Standarde pre-vid pentru Statele Unite

Sterilizați la 132 °C (270 °F) timp de 4 minute, cu un timp de uscare de 30 de minute.

#### Standarde pre-vid pentru UE

Sterilizați la 134 °C (273 °F) timp de 3 minute, cu un timp de uscare de 30 de minute.

Temperatura autoclavei nu trebuie să depășească 137 °C (280 °F), deoarece ar putea fi afectate mânerul, izolația și alte piese ne-metalice. (Notă: producătorul autoclavei cu aburi poate fi contactat pentru a confirma valorile adecvate pentru temperaturi și timpii de sterilizare.)

## 11. Gestionare/raportare reclamații

Orice eveniment advers care implică brațul articulat SPY-PHI trebuie raportat imediat către Stryker și autoritățile de reglementare specifice țării. Pentru a raporta un eveniment către Stryker, apălați: (800) 624 - 4422 număr gratuit (numai S.U.A.) sau E-mail: EndoCustomerSupport@stryker.com