

“艾思瑞斯”攝影頭

“Arthrex” Camera Head

衛部醫器輸字第 030557 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

■ 產品敘述與用途

本產品適於醫師和外科醫師使用，搭配 Arthrex Synergy^{UHD4} 內視鏡影像系統用於各種內視鏡外科手術中內視診斷、治療及觀察，包括但不限於骨科、腹腔鏡、泌尿外科、鼻竇鏡和整形外科手術。

注意：本產品不含 Arthrex Synergy^{UHD4} 內視鏡影像系統。

■ 禁忌症

如果禁用內視鏡手術，請勿使用本產品。

如果使用的環境條件不符合文件中定義的標準或規定，請勿使用本產品。

■ 警告事項

- 本產品適於完全熟悉使用設備所需技術和使用說明的醫師使用。使用本產品之前，請閱讀並遵守本手冊中包含的所有警告和注意事項以及產品上標示的說明。熟悉本產品的操作和功能。未遵循這些說明可能導致：
 - 危及患者的生命。
 - 對手術團隊、護理人員或維修人員造成嚴重傷害。
 - 導致本產品損壞或故障。
- 1. 請勿打開或試圖維修本產品，因為這可能會使您的產品保固失效。內部沒有使用者可維修的部件。卸下外蓋可能會導致觸電危險，使您暴露於危險的高電壓或其他風險。如果本產品發生故障，請立即將產品退回維修。
- 2. 為了保護患者，建議準備一組 Arthrex Synergy^{UHD4} 影像系統之備用攝影系統（已消毒）確保能夠隨時使用（本產品不含 Arthrex Synergy^{UHD4} 內視鏡影像系統）。
- 3. 為了保護患者，內視鏡影像系統須完整的相互連接，並且在患者麻醉前，手術監視器上產生可觀看的彩色圖像是重要的。
- 4. 患者使用心臟除顫前，先移除患者身上的本產品和內視鏡。
- 5. 只有醫師可以評估每個患者所涉及的臨床因素，並確定是否指示使用本產品。
- 6. 本產品僅由具有相應技術資格的醫師使用。
- 7. 本產品只能使用原廠的配件和替換組件。使用其他製造廠的組件或材料可能會降低安全性。
- 8. 不要在有易燃麻醉劑、氣體、消毒劑、清潔溶液或易受電火花點燃的任何物質的情況下使用。

9. 本產品的接地對於安全操作至關重要。將電源線插入正確接地的電源插座，其電壓和頻率特性與本產品或手冊中列出的電壓和頻率特性相容。不要使用插頭適配器或延長線；這種裝置會使安全接地無效，並可能造成傷害。
10. 本產品不應與生命支持或維持生命的設備共用電源插座或接地。
11. 如果一個或多個電源裝置通過配電箱同時連接到一個插座，則各個漏電流的總和可能超過容許限制。
12. 在每次使用之前，應檢查內視鏡和配件插入患者體內的部分，以確保其表面沒有非預期的粗糙、尖銳的邊緣或突起，這可能會導致安全危害。
13. 請參閱充氣裝置的使用說明，關於氣體栓塞對患者造成的安全危害。
14. 當使用具有動力配件的內視鏡時，通過病人的漏電流可能會增加。
15. 當內視鏡與具有動力的配件一起使用時，患者漏電流可能是相加的。尤其如果使用 CF 應用部位，在這種情況下，應使用 CF 型內視鏡配件來最大程度地減少患者總漏電流(本產品不含內視鏡)。
16. 使用高頻內視鏡配件時，病人體內的爆炸性氣體濃度會導致危害。
17. 為了保護維修人員和運輸過程中的安全，所有退回修理的設備和配件必須按照說明書的“產品退回”中所述進行裝運。如果產品受到污染，原廠有權拒絕進行維修。
18. 本產品可能導致無線電干擾或可能會中斷附近設備的操作。可能需要採取對應措施，例如重新定向或定位本產品或遮蔽其位置。
19. 請勿於富氧環境中使用。
20. 請勿對本產品進行更改。
21. 將不是本產品任何設備連接到多孔插座可能會導致漏電流增加。使用 IEC 認證的隔離變壓器將任何此類互相連接與醫療系統隔離開來。
22. 在每次使用之前或更改觀看模式/設定後，操作者應進行檢查以確保通過內視鏡觀察到的影像為即時影像（而不是儲存的影像），並具有正確的影像方向。
23. 灼傷的危險！
光源發出大量的光能和熱能。結果是：
 - 不使用時，始終將光源保持在待機模式。由於高強度光線，內視鏡光導管連接頭可能會變得非常熱，光發射窗前面的高溫可能導致嚴重的灼傷。
 - 內視鏡插入部分、內視鏡影像系統和內視鏡上的光導管連接頭的表面溫度在使用過程中上升。
 - 小空腔長時間暴露於強烈照明，或者將內視鏡的遠端放置在與組織緊密鄰近的位置，可能導致患者組織的潛在熱損傷或皮膚的灼傷。也可能導致患者組織的溫度超過 41 °C 及外科手術設備燒毀或熱損傷。
 - 避免長時間暴露在強烈光源下。
 - 使用所需的最小照度來令人滿意地照亮目標區域。

- 請勿將內視鏡的遠端或光導管連接頭放置在患者皮膚上、易燃材料或熱敏材料上。
 - 在將內視鏡與光導管電纜分離時，請關閉光源。
 - 使用後、再處理前請讓內視鏡和光導管電纜冷卻。
24. 為了確保基站傳輸設備符合 FCC RF 暴露限制，內視鏡影像系統和操作中的人員之間應保持 20 公分或更大的距離。為了確保符合規定，不建議使用者和內視鏡影像系統之間的距離小於 20 公分。

■ 注意事項

1. 攝影機僅與原廠相容的設備共同使用。
2. 保固失效時，原廠不對以下情況造成的損壞負責：
 - 本產品的不當使用、準備或維護；
 - 未遵守手冊中的說明；
 - 未經授權的人員對本產品進行維修、調整或更改。
 - 未經授權的人員打開本產品。

注意：從原廠收到技術文件並非授權個人對本產品進行維修、調整或更改。

只有經授權的維修人員才能對本產品進行維修、調整或更改。任何違規行為將導致原廠的保固失效。授權維修技術人員僅由原廠進行培訓和認證。原廠將根據要求提供電路圖、零件列表、操作說明、校準說明和維修所需的其他資訊給任何原廠授權的服務中心。

3. 本產品只能依照其預期用途使用。
4. 在每次使用之前，為了正常操作必須檢查所有相關設備。目視檢查鏡片，以確保沒有刮痕、碎屑或裂縫。
5. 為了操作安全，絕對需要對本產品進行適當的維護和保養。請參閱本手冊“維護”章節。
6. 請確保可用的電源電壓與位於產品背面插座模組的電源電壓數據相符。
7. 本產品僅連接到根據其預期用途和技術規格適用於預期醫療手術的內視鏡。
8. 請勿過度彎曲或扭曲儀器電源線或攝影機電纜。
9. 請小心操作所有設備。如果攝影機以任何方式掉落或損壞，請立即退回以進行維修。
10. 如果本產品以任何方式損壞，或者電纜、連接頭外殼被切割，請勿將本產品高壓滅菌或將本產品浸入液體（水、化學消毒劑或滅菌劑等）中。請通知您的原廠銷售代表。如果有必要將本產品退回原廠進行維修，請在運送前對本產品進行消毒，並參考“退回設備”。
11. 將本產品儲存在保護容器中，以防止儲存時造成損壞。
12. 連接到醫療電氣設備的附加設備必須符合相應的 IEC 或 ISO 標準（例如數據處理設備的 60950）。此外，所有配置都應符合醫療電氣系統的要求（參

見 IEC 60601-1 或第 16 節或第 3 版 IEC 60601-1)。將附加設備連接到醫療電氣設備配置成醫療系統時，系統應符合醫療電氣系統的要求。要注意的是，當地法律優先於上述要求。如有疑問，請諮詢當地的代理商或技術部門。

13. 將外部設備連接到訊號輸入、訊號輸出端口或其他連接頭而形成系統，系統須符合 IEC 60601-1-1 的要求。如有疑問，請聯繫當地代理商。
14. 本產品產生並輻射射頻能量，如果不按照說明進行安裝和使用，可能會對附近的其他設備造成有害干擾。但是，不能保證特定安裝中不會發生干擾。如果本產品確實對其他設備造成有害干擾，可以通過關閉和打開設備電源來確定，建議使用者嘗試以下一種或多種措施來修正干擾：
 - (a) 重新調整受到干擾的設備的方向和位置。
 - (b) 增加設備之間的距離。
 - (c) 將設備連接到與其他設備不同電路上的插座。
 - (d) 諮詢原廠或現場維修技術人員以尋求幫助。

本產品未被評估與光源、攝影機和內視鏡相同位置進入的電刀設備一起使用。當使用與光源、攝影機和內視鏡相同位置進入的電刀設備時，必須先對本產品重新評估。

15. 每次使用後，徹底清潔本產品（請參閱“清潔和消毒”）。
注意：遵守所有國家廢棄物管理條例。

■ 產品清潔及滅菌

注意事項：

- 如果本產品凹陷、損壞或連接頭護套被切割，請勿將本產品高壓滅菌或將本產品浸入液體（水、化學消毒劑或滅菌劑等）中。請通知您的原廠銷售代表。
- 請勿將本產品放在超聲波清洗機或清洗器/滅菌器。

清潔和滅菌準備

使用後立即將本產品組件放在容器中並用中性 pH (PH6.0-8.0) 酵素清潔溶液（例如 Enzol、Metrizyme 並按照製造廠的說明書稀釋至適當濃度）浸泡，以防止血液，蛋白質和其它污染物在本產品上乾燥。

自動清潔

- 僅使用符合國際標準 ISO 15883 的清洗器。
 - 請參閱清洗器的使用說明書。
1. 將本產品放入清洗器進行處理。
 2. 確保本產品已牢固在清洗器的托盤或籃子。並確保本產品不觸及其他儀器。
 3. 不要使清洗器過載。
 4. 自動程序停止後立即取出本產品。

5. 安裝並運行清洗器，清洗循環如下。

自動清洗器周期定義			
階段	再循環時間 (分鐘)	溫度	洗滌劑種類和濃度
Pre-Wash 1	02:00	COLD TAP WATER	NA
Enzyme Wash	03:00	HOT TAP WATER	Enzol®1oz/gallon
Rinse 1	00:15	HOT TAP WATER 60OC [140OF]	NA
Drying	06:00	90oC [194OF]	NA

6. 用無絨軟布擦乾設備。使用 70%異丙醇擦拭卡緣連接頭，去除殘留的洗滌劑。
 - a. 請勿讓露出的玻璃窗風乾。可用 70%異丙醇和柔軟的棉花棒於玻璃表面防止條紋和斑點。使用酒精後，以棉花棒擦乾表面。
7. 清潔後，檢查本產品是否清潔和損壞。
8. **注意：檢查本產品是否斷裂和切割。帶有損壞本產品不應該被滅菌或消毒。將損壞的本產品返回原廠維修。**
9. 滅菌和/或消毒前，將本產品繞圈成直徑至少為六英寸的環。不要打結或扭曲電纜。

手動清潔

注意：請穿戴防護手套、衣服和面罩，再清潔受污染的設備。

1. 使用後立即用冷水沖洗沖洗本產品，以清除明顯的髒污。使用柔軟的刷毛來幫助清除髒污，特別注意難以清潔的區域。
2. 使用 1 盎司/加侖的水製備中性酶洗滌劑，如 Enzol®。
3. 將本產品完全浸入準備好的溶液中讓它浸泡至少 10 分鐘。沖洗很難碰到的地方，以確保所有的髒污被去除。浸泡時活動可動部件。
4. 浸泡後，使用柔軟的尼龍刷毛刷去可見的碎屑和髒污。注意卡緣連接頭。
5. 藉由將本產品浸入裝滿溫水的水盆中沖洗本產品。讓本產品在水中至少 1 分鐘，同時浸泡可動部件。
 - a. 重複步驟 5 兩次，每次需更換溫水。
 - b. 在自來水下沖洗以確保沖洗到很難碰到的地方。在沖洗時活動，直到除去所有可見的清潔劑。
6. 目視檢查本產品是否有可見的髒污，如果需要，請將其去除。
7. 用無絨軟布擦乾設備。使用 70%異丙醇擦拭卡緣連接頭，去除殘留的洗滌劑。
 - a. 請勿讓露出的玻璃窗風乾。可用 70%異丙醇和柔軟的棉花棒於玻璃表面防止條紋和斑點。使用酒精後，以棉花棒擦乾表面。

8. 清潔後，檢查本產品是否清潔和損壞。
9. **注意：**檢查本產品是否斷裂和切割。帶有損壞的本產品不應該被滅菌或消毒。將損壞的本產品返回原廠維修。
10. 滅菌和/或消毒前，將本產品電纜繞圈成直徑至少為六英寸的環。不要打結或扭曲電纜。

產品滅菌

注意事項：滅菌後，將本產品放在一旁15分鐘，使本產品冷卻，然後再連接到內視鏡影像系統或內視鏡。

蒸氣滅菌參數				
滅菌方式	週期	最低滅菌溫度	滅菌時間	乾燥時間
Steam (Wrapped)	Prevacuum	132° C (270° F)	4 Minutes	30Minutes
Steam (Wrapped)	Gravity	132° C (270° F)	15 Minutes	30Minutes
Steam (Un-Wrapped)	Gravity	132° C (270° F)	10 Minutes	NA
裝置滅菌方法				
對於本產品，以下週期已被驗證並提供 10 ⁻⁶ 的無菌保證水準 (SAL)。				
系統	週期			
STERIS® Systems	<ul style="list-style-type: none"> • V-PRO® 1 Low Temperature Sterilization System [Standard Cycle] • V-PRO® 1 Plus Low Temperature Sterilization System [Lumen and Non-lumen Cycles] <input type="checkbox"/> • V-PRO® maX Low Temperature Sterilization System [Lumen, Non-lumen and Flexible Cycles] • V-PRO® 60 Low Temperature Sterilization System [Lumen and Non-lumen Cycles] 			
STERRAD® Systems	<ul style="list-style-type: none"> • STERRAD® System 100S [Short Cycle] • STERRAD® System NX [Short Cycle] • STERRAD® System 100NX [Standard Cycle] 			

警告：使用除了清潔和滅菌章節中列出的殺菌劑或化學物質以外，可能會導致本產品的安全性和有效性受損。使用“清潔和滅菌”章節中列出的殺菌劑或化學物質，將使產品的保固失效。

■ 運送及儲存條件及操作條件

運送及儲存條件	環境溫度: -40°C to 50°C 相對溼度: 10% to 90%, 非冷凝 大氣壓力: 500 hPa to 1060 hPa
操作條件	環境溫度: 10°C to 23°C 相對溼度: 30% to 75%, 非冷凝 大氣壓力: 海拔高度 ≤ 3000 m

■ 產品及配件

型號	規格
AR-3210-0018	HD SynergyUHD4 Camera Head, autoclavable, 10.1 cm [L] x 4.5 cm [W] x 4.5 cm [H], 19.6 ounces [0.6 kg]
AR-3210-0021	HD SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, autoclavable, 6.9 cm [L] x 3.0 cm [W] x 3.3 cm [H], 17.1 ounces [0.5 kg]
AR-3210-0022	HD SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, 0 Degree, autoclavable, 6.9 cm [L] x 4.3 cm [W] x 4.3 cm [H], 17.9 ounces [0.5 kg]
AR-3210-0023	4K SynergyUHD4 Camera Head, autoclavable, 9.9 cm [L] x 4.6 cm [W] x 4.6 cm [H], 20.4 ounces [0.6 kg]
AR-3210-0025	4K SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, autoclavable, 7.1 cm [L] x 4.2 cm [W] x 4.3 cm [H], 17.1 ounces [0.5 kg]
AR-3210-0026	4K SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, 0 Degree, autoclavable, 7.3 cm [L] x 3.0 cm [W] x 3.3 cm [H], 17.1 ounces [0.5 kg]
AR-3210-0028	4K SynergyUHD4 C-Mount w/20 foot cable, autoclavable, 7.1 cm [L] x 4.2 cm [W] x 4.3 cm [H], 27.4 ounces [0.8 kg]
AR-3210-0006	C-Mount HD Optical Zoom Coupler
AR-3210-0009	C-Mount Right Angle Coupler
AR-3240-3527	Fused Light Cable, 3.5 mm x 274 cm (9.0')
AR-3240-5027	Fused Light Cable, 5.0 mm x 274 cm (9.0')
AR-3240-5040	Fused Light Cable, 5.0 mm x 400 cm (4.0M)
AR-3240-5028	Fused Light Cable, 5.0 mm x 274 cm, Grey, SS
AR-3240-3530	Fused Universal Light Cable, 3.5 mm x 274 cm, Grey, SS
AR-3240-3530W	Adapter, Light Cable, WOLF, for AR-3240-3530
AR-3240-3530S	Adapter, Light Cable, STORZ, for AR-3240-3530
AR-3240-3530O	Adapter, Light Cable, OLYMPUS, for AR-3240-3530
AR-3240-3530A	Adapter, Light Cable, ACMI, for AR-3240-3530

製造廠名稱：Arthrex Inc.

製造廠地址：1370 Creekside Blvd Naples, FL USA 34108

藥商名稱：讚賀生醫股份有限公司

藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載