



AR-3210-0011
4K Synergy UHD4 Trimano-
Kamerahalterung
Bedienungsanleitung

Zubehör für Endoskope



Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108, USA

Gebührenfrei in den USA (800)-934-4404

Verwendete Gerätesymbole:



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten



Bevollmächtigter in der Europäischen
Gemeinschaft



Menge



Chargennummer



Katalognummer

R_x ONLY

Achtung: Gemäß Bundesgesetzgebung der USA
dürfen diese Produkte nur an Ärzte oder auf
deren Anweisung verkauft werden.



Nicht steril



Lagerluftfeuchtigkeitsbereich



Lagerdruckbereich



Lagertemperaturbereich



Vor Feuchtigkeit schützen



Zerbrechlich



CE-Kennzeichnung

In der Gebrauchsanweisung verwendete Symbole:



Bei Beschädigung nicht verwenden



WARNHINWEIS: Anweisungen zur Vermeidung von Körperverletzung.





ACHTUNG: Anweisungen zur vorgesehenen Verwendung des Geräts. Bei Nichtbeachtung dieser Anweisungen können Schäden am Produkt entstehen.




Anweisung

Warn- und Vorsichtshinweise

 **WARNUNG:** Bitte lesen Sie dieses Handbuch mit Anweisungen zum ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts und des Zubehörs vor Gebrauch genau durch.

 **WARNUNG:** Bitte lesen Sie die Handbücher für das Arthrex Synergy^{UHD4}-System [950-0047-00] und für den TRIMANO-Halterungsarm AR-1640 vor Gebrauch genau durch.

 **WARNUNG:** Leuchtquellen strahlen eine große Menge an Licht- und Wärmeenergie ab. Daher sollte folgendes beachtet werden:

- Die Spitze des Lichtleiters kann aufgrund der Intensität des Leuchtmittels äußerst heiß werden, was zu erhöhten Temperaturen vor dem Lichtaustrittsfenster führt und schwere Verbrennungen zur Folge haben kann. Schalten Sie die Lichtquelle immer in den STANDBY-Modus, wenn diese nicht in Verwendung ist.

- Vermeiden Sie längere Expositionszeiten gegenüber der intensiven Beleuchtung.
- Stellen Sie die Beleuchtungsintensität auf eine möglichst niedrige Stufe ein, gerade so, dass der Zielbereich ausreichend beleuchtet wird.
- Platzieren Sie den Lichtführungsanschluss nicht in der Nähe der Haut des Patienten oder von brennbaren bzw. wärmeempfindlichen Materialien.
- Schauen Sie nie direkt in den Lichtstrahl des Lichtleiters.
- Richten Sie den Lichtleiter nie auf die Augen.



ACHTUNG: Übermäßige Kraftausübung kann zur Beschädigung der 4K Synergy UHD4 Trimano-Kamerahalterung führen. Bei Schäden an der 4K Synergy UHD4 Trimano-Kamerahalterung besteht Verletzungsrisiko.

- Führen Sie vor Gebrauch eine Sicht- und Funktionsprüfung durch (siehe Abschnitt „Sicht- und Funktionsprüfung“ auf Seite 13).

Gebrauchsanweisung

1. Über dieses Dokument

Die aktuellste Version dieses Dokuments kann im Internet unter www.arthrex.com eingesehen werden. Dieses Dokument kann auch von Arthrex angefordert werden.

Benutzer der 4K Synergy UHD4 Trimano-Kamerahalterung werden angehalten, sich an ihre Vertreter zu wenden, wenn nach ihrer professionellen Einschätzung umfassendere Informationen zu Verwendung und Pflege des Produkts erforderlich sind.

2. Produktbeschreibung

Die 4K Synergy UHD4 Trimano-Kamerahalterung ist sterilisier- und wiederverwendbar. Sie ist als Zubehörteil für einen Synergy-Kamerakopf konzipiert und zur Verwendung in einer OP-Umgebung vorgesehen.

3. Verwendungszweck

Dieses Gerät ist bei der Visualisierung chirurgischer Eingriffe für die Verwendung mit dem Trimano-Halterungsarm und dem Arthrex Synergy-Kamerakopf vorgesehen. Mit diesem Gerät können der operierende Arzt

und/oder ein Dritter bei allgemeinchirurgischen Eingriffen die Kamera problemlos positionieren und befestigen.

4. Kontraindikationen

- Das Gerät ist KEIN Endoskop/Zubehör.
- Benutzen Sie das Gerät NICHT für endoskopische chirurgische Eingriffe.
- Benutzen Sie das Gerät NICHT, wenn ein kompatibler Trimano-Halterungsarm und/oder ein Arthrex Synergy-Kamerakopf nicht zur Verfügung stehen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Umgebungsbedingungen für eine Verwendung nicht den Normen oder Vorschriften entsprechen, die in den beiliegenden Dokumenten definiert sind.

5. Sicherheitshinweise

Die 4K Synergy UHD4 Trimano-Kamerahalterung darf nur von geschulten, medizinischen Fachkräften verwendet werden.

- Stellen Sie sicher, dass alle erforderlichen Teile im Lieferumfang enthalten sind. Informationen dazu finden Sie im Abschnitt „4K Synergy UHD4 Trimano- Kamerahalterung – Überblick“.
- Bitte lesen Sie die Anweisungen vor Gebrauch durch.
- Verwenden Sie die Kamerahalterung nur für den in diesem Handbuch beschriebenen Verwendungszweck.

4K Synergy UHD4 Trimano-Kamerahalterung – Überblick

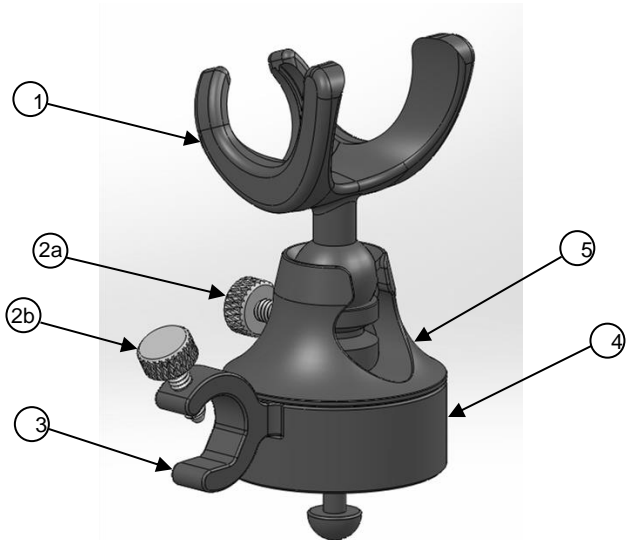
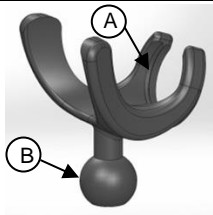
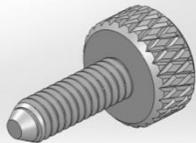


Abbildung 1: Arthrex 4K Synergy UHD4 Trimano-Kamerahalterung, AR-3210-0011

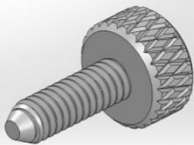
4K Synergy UHD4 Trimano-Kamerahalterung Teile und Funktionen



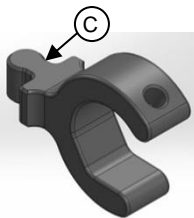
1. Kamerabefestigung– Sorgt dank Einrastfunktion für die sichere Befestigung eines Arthrex-Kamerakopfs, A. Bildet zusammen mit der Basis und dem TRIMANO-Anbauteil den Kugelgelenk-Mechanismus, B. Die maximale Lebensdauer der Kamerahalterung beträgt 100 Anwendungen.



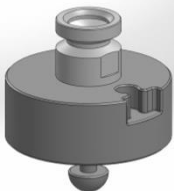
2a. Rändelschraube– Kann von Hand gedreht werden; dient zum Sperren und Entsperren des Kugelgelenk-Mechanismus für die Positionierung. Die maximale Lebensdauer der Rändelschraube beträgt 1156 Anwendungen.



2b. Rändelschraube– Kann von Hand gedreht werden; dient zum Befestigen und Lösen des Lichtleiters an der Vorrichtung. Die maximale Lebensdauer der Rändelschraube beträgt 1156 Anwendungen.



3. Lichtleiterhalterung– Dient zur Befestigung eines kompatiblen Lichtleiters mit einer Rändelschraube. Passt dank Schlüssel-Schloss-Prinzip auch auf das TRIMANO-Aufsatz, C. Die maximale Lebensdauer der Lichtleiter-Halterung beträgt 1156 Anwendungen.



4. TRIMANO Anbauteil– Dient zum Anschluss und zur Befestigung des TRIMANO-Adapters. Die maximale Lebensdauer des TRIMANO-Adapters beträgt 1156 Anwendungen.



5. Basis– Zwischenstück zwischen dem TRIMANO-Anbauteil und der Kamerabefestigung. Die maximale Lebensdauer der Basis beträgt 1156 Anwendungen.

Markierungen auf der 4K Synergy UHD4 Trimano-Kamerahalterung

- Modellnummer
- CE-Kennzeichnung
- Arthrex Logo
- Chargennummern der Komponenten

- Teilnummer der Komponenten
- Eindeutige Geräteerkennung (UDI)

Kompatible Produkte

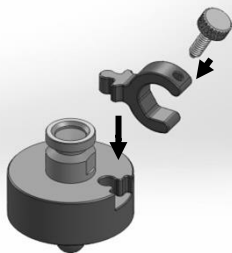
Die 4K Synergy UHD4 Trimano-Kamerahalterung ist für die Verwendung mit folgenden Produkten vorgesehen:

- AR-3210-0023
(4K Synergy UHD4-Kamerakopf, autoklavierbar)
- AR-3210-0025
(4K Synergy UHD4 C-Mount-Kamerakopf, autoklavierbar)
- AR-3210-0028
(4K Synergy UHD4 C-Mount mit 20 Fuß-Kabel, autoklavierbar)
- AR-3240-3527
(Lichtleiter mit Sicherung, Wolf, 3,5 mm x 274 cm)
- AR-3240-5027
(Lichtleiter mit Sicherung, Wolf, 5 mm x 274 cm)
- AR-3240-5040
(Lichtleiter mit Sicherung, Wolf, 5 mm x 406 cm)
- AR-1640 (TRIMANO-Halterungsarm)
- AR-1641 (TRIMANO-Adapter)

Montage und Demontage*

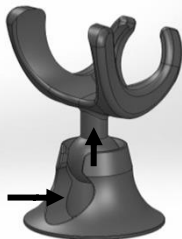
Schritt 1 (optional):

Befestigen Sie die Lichtleiter-Halterung mithilfe des Einrast Schlitzes am TRIMANO-Anbauteil. Schrauben Sie die Rändelschraube in die Lichtleiter-Halterung.



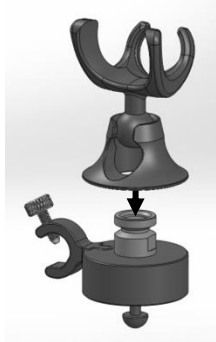
Schritt 2:

Schieben Sie die Kamerabefestigung in die Basis, und ziehen Sie sie nach oben, bis sie einrastet.



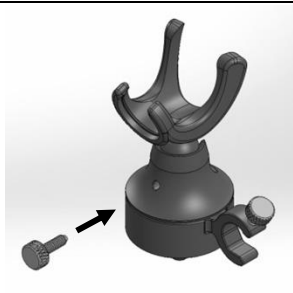
Schritt 3:

Schieben Sie Basis auf den TRIMANO-Aufsatz.



Schritt 4:

Bringen Sie die Kamerabefestigung in Position, indem Sie die Rändelschraube in die Basis schrauben.



*Bei der Demontage, Schritte 1 bis 4 in umgekehrter Reihenfolge wiederholen.

Hinweis: Das TRIMANO-Anbauteil ist eine feste Einheit, die vor Ort nicht auseinandergenommen werden darf.

Vorbereitung der Inbetriebnahme

Sicht- und Funktionsprüfung

- Führen Sie vor dem erstmaligen Gebrauch und vor jeder weiteren Verwendung eine Sichtprüfung wie folgt vor:
 - Überprüfen Sie die gesamte Kamerahalterung auf Beschädigungen, z. B. Dellen, Risse, Verbiegungen und scharfe Kanten. Falls das Gerät sichtbare Beschädigungen aufweist, darf es nicht verwendet werden.
- Führen Sie vor dem erstmaligen Gebrauch und vor jeder weiteren Verwendung eine Funktionsprüfung wie folgt vor:
 - Sperren und entsperren Sie das Kugelgelenk, und bewegen Sie den Kugelgelenk-Mechanismus. Falls das Gerät die oben genannte Funktionsprüfung nicht besteht, darf es nicht verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

Einsetzen des Kamerakopfes



Abbildung 2: Einsetzen der Kamera mittels Einrastfunktion in die Kamerabefestigung

- Setzen Sie den Kamerakopf in die Kamerabefestigung. Achten Sie darauf, dass das Kabel des Kamerakopfes wie oben abgebildet positioniert ist. Schieben Sie den Kamerakopf nach hinten (in die durch den Pfeil angegebene Richtung), bis sich die Vorderseite der Kamera

vollständig in der Kamerahalterung befindet und der Kamerakopf vollständig in die Arme der Kamerahalterung eingerastet ist.

Entfernen des Kamerakopfes

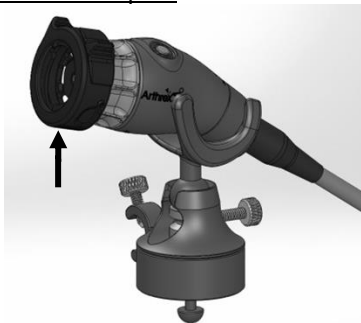


Abbildung 3: Entfernen der Kamera aus der Kamerabefestigung mit Einrastfunktion

- Platzieren Sie zum Lösen des Kamerakopfes aus der Kamerabefestigung Ihre Finger unter den Armen der Kamerabefestigung, und ziehen die Arme vorsichtig nach oben (in die durch die Pfeile angegebene Richtung). Schieben Sie den Kamerakopf anschließend nach vorne aus der Befestigung. Achten Sie darauf, dass Sie den Kamerakopf stets gut festhalten, um zu verhindern, dass er sich versehentlich löst oder beschädigt wird.

Installieren/Entfernen des Lichtleiters

[Optionaler Aufsatz, um das Sichtfeld zusätzlich zu beleuchten.]

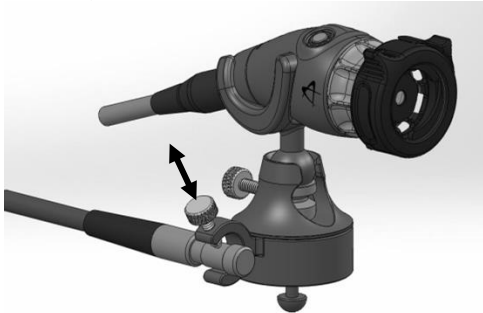


Abbildung 4: Einsetzen des Lichtleiters in die Lichtleiter-Halterung.

- Schieben Sie den Lichtleiter zum Einsetzen des Lichtleiters so weit in die Lichtleiter-Halterung, bis sich das Metallsegment des Lichtleiters unterhalb der Rändelschraube befindet (siehe Abbildung). Befestigen Sie den Lichtleiter, indem Sie die Rändelschraube festziehen. Um ihn wieder zu entfernen, lösen Sie die Rändelschraube, und entfernen Sie den Lichtleiter.

Befestigung am/Entfernen vom TRIMANO-Arm

- Anweisungen zur Befestigung der Kamerahalterung am bzw. zum Entfernen der Kamerahalterung vom TRIMANO-Halterungsarm finden Sie in der Gebrauchsanleitung des TRIMANO-Halterungsarms in den Abschnitten „Anbringen der Schnellwechselkupplung mit steriler Abdeckung“ und „Entfernen der Schnellwechselkupplung“.

Betrieb

- Lösen Sie zum Anpassen der Position der Kamerahalterung die Rändelschraube, die den Kugelgelenk-Mechanismus sichert. Passen Sie die Position des Kamerakopfes dann wie gewünscht an, und ziehen Sie die Rändelschraube wieder fest.

Inspektion, Handhabung und Wartung

- Überprüfen Sie die Kamerahalterung vor jedem Gebrauch und in allen Handhabungsphasen anschließend auf Schäden.


-
- Wenn die Kamerahalterung beschädigt ist, darf sie nicht verwendet werden.
 - Gehen Sie bei der Handhabung der Kamerahalterung vorsichtig vor.


Reinigen und Sterilisieren


Aufbewahrung und Transport

- Leiten Sie die Kamerahalterung unmittelbar nach der Verwendung an eine Dekontaminierungsstelle weiter. Transportieren Sie sie dabei in einem geschlossenen Behälter, um die Übertragung biologischer Kontaminanten zu verhindern.

Vorbereitungen für die Reinigung und Sterilisation

 **ACHTUNG:** Bei einer Verwendung von Sterilisationsmitteln oder Chemikalien, die nicht im Abschnitt „Reinigung und Sterilisation“ aufgeführt sind, werden die Sicherheit und die Wirksamkeit des Geräts beeinträchtigt.

 **ACHTUNG:** Lösungen mit geringem Säure- oder hohem Basengehalt werden nicht empfohlen, da sie zur Korrosion von Metallelementen und eloxiertem Aluminium führen und Polymerkunststoffe wie FEP (Fluorinatdethylenepropylen), ABS (Acrylnitrilbutadienstyrol), Ultem™, Lexan™ und Cyclocac™ beeinträchtigen.

 **VORSICHT:** Tragen Sie bei der Reinigung kontaminierter Geräte Schutzhandschuhe, Schutzkleidung und eine Gesichtsmaske.

- Befolgen Sie die entsprechenden länderspezifischen Richtlinien, Standards und Anforderungen hinsichtlich Reinigung und Sterilisation.
- Die Kamerahalterung muss vor dem ersten Gebrauch sowie nach jeder weiteren Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.
- Bauen Sie die Kamerahalterung vor der Reinigung und Sterilisation auseinander.

-
- Verwenden Sie für alle Reinigungsschritte eine geeignete Reinigungslösung. Dazu gehören beispielsweise ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte und Thermosept® alka clean.
 - Die Kamerahalterung wird durch wiederholtes Reinigen und Sterilisieren nicht beeinträchtigt.

Reinigungsanweisungen

Ultraschallreinigung

- Bauen Sie die Kamerahalterung auseinander
- Legen Sie die Kamerahalterung mindestens 20 Minuten in ein Ultraschallreinigungsgerät, und führen Sie die Reinigung gemäß den Anweisungen des Geräteherstellers durch.
- Spülen Sie die Kamerahalterung nach der Ultraschallbehandlung gründlich mit Wasser ab.
- Überprüfen Sie die Kamerahalterung auf sichtbare Verschmutzungen. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung.

- Stellen Sie sicher, dass nach der Reinigung keine Rückstände von Reinigungsmitteln auf der Kamerahalterung zurückbleiben.
- Überprüfen Sie die Kamerahalterung auf sichtbare Anzeichen von Beschädigungen

Manuelle Reinigung

- Bauen Sie die Kamerahalterung auseinander
- Spülen und reinigen Sie die Kamerahalterung sofort, um Anhaftungen von Blut, Schleim etc. effektiv zu entfernen und zu verhindern, dass diese am Gerät antrocknen.
- Reinigen Sie die Kamerahalterung mit einer weichen Bürste und achten Sie dabei besonders auf Bereiche, in denen sich Ablagerungen ansammeln.
- Spülen Sie das Gerät nach der Reinigung gründlich mit Wasser ab.
- Überprüfen Sie die Kamerahalterung auf sichtbare Verschmutzungen. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung.

- Stellen Sie sicher, dass nach der Reinigung keine Rückstände von Reinigungsmitteln auf der Kamerahalterung zurückbleiben.
- Überprüfen Sie die Kamerahalterung auf sichtbare Anzeichen von Beschädigungen.

Automatische Reinigung

- Bauen Sie die Kamerahalterung auseinander.
- Legen Sie die Komponenten der Kamerahalterung so in ein Reinigungssystem, dass alle Oberflächen des Geräts gereinigt und ausreichend getrocknet werden
- Führen Sie den automatischen Reinigungszyklus entsprechend der folgenden Mindestparameter für den jeweiligen Zyklus durch:
 - 2 Minuten kalt vorspülen bei $20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ($68\text{ °F} \pm 9\text{ °F}$)
 - 3 Minuten Waschzyklus (mit enzymatischem oder alkalischem Reiniger) bei $60\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ ($140\text{ °F} \pm 9\text{ °F}$)

- 15 Sekunden spülen bei $60\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$
($140\text{ °F} \pm 9\text{ °F}$)
- 1 Minute warm spülen bei $80\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$
($176\text{ °F} \pm 9\text{ °F}$)
- 6 Minuten Trocknungsphase bei hoher Temperatur.
- Überprüfen Sie die Kamerahalterung auf sichtbare Verschmutzungen. Wiederholen Sie bei sichtbaren Verschmutzungen die Reinigung.
- Trocknen Sie die Kamerahalterung mit einem weichen Tuch ab
- Überprüfen Sie die Kamerahalterung auf sichtbare Anzeichen von Beschädigungen
- Stellen Sie sicher, dass nach der Reinigung keine Rückstände von Reinigungsmitteln auf der Kamerahalterung zurückbleiben.

Sterilisationsanweisungen

- Vor jedem Sterilisationszyklus muss die Kamerahalterung gemäß den Reinigungsanweisungen in diesem Benutzerhandbuch gereinigt werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Kamerahalterung auseinanderggebaut ist
- Sterilisieren Sie die Kamerahalterung in einer geeigneten Verpackung, um eine erneute Kontamination zu verhindern.
- Dampf- und STERRAD-Sterilisatoren unterscheiden sich hinsichtlich Design und Leistungsmerkmalen. Die Zyklusparameter und die Lastkonfiguration sollte immer anhand der Herstelleranweisung des Sterilisationsgeräts überprüft werden.
- Abkühlen – Die Kamerahalterung muss nach der Entnahme aus dem Sterilisator ausreichend abkühlen. Sie darf erst wieder berührt werden, wenn sie ausreichend abgekühlt ist. Das Produkt darf nicht auf eine kalte Oberfläche gelegt oder in eine kalte Flüssigkeit eingetaucht werden.

- Überprüfen Sie die Kamerahalterung auf sichtbare Anzeichen von Beschädigungen

STERRAD Sterilisationszyklus-Identifizierung:

Informationen zum STERRAD-Zyklus	
Sterilisationsprotokoll	Details
STERRAD System 100S/NX/100NX	Die 4K Synergy UHD4 Trimano-Kamerahalterung ist für die Sterilisation mit den STERRAD-Zyklen 100S/NX/100NX und gemäß den Anweisungen für die STERRAD- Systeme 100S/NX/100NX validiert.

Dampfsterilisationszyklus-Identifizierung:

Befolgen Sie Ihre länderspezifischen Richtlinien, Normen und Anforderungen.

STERILISATIONSPARAMETER: NUR FÜR USA:			
	Exposition Temperatur	Exposition Dauer	Trocknen Dauer
Sterilisations- zyklus mit Schwerkraft- abscheidung	121 °C (250 °F)	30 Minuten	15 bis 30 Minuten
	132 °C (270 °F)	15 Minuten	15 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	10 Minuten	30 Minuten
Vorvakuum- Zyklus	132 °C (270 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten
	135 °C (275 °F)	3 Minuten	16 Minuten
STERILISATIONSPARAMETER: NUR AUSSERHALB DER USA:			
	Exposition Temperatur	Exposition Dauer	Trocknen Dauer
Sterilisations- zyklus mit Schwerkraft- abscheidung	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	15 Minuten	15 bis 30 Minuten
	121 °C (250 °F)		
	132 °C – 135 °C (270 °F – 275 °F)	4 Minuten	20 bis 30 Minuten

Lagerung und Transport

Die 4K Synergy UHD4 Trimano-Kamerahalterung ist aus nicht abbaubaren Materialien hergestellt und weist daher eine unbegrenzte Lebensdauer auf, wenn sie sauber und trocken gelagert wird.

Die folgenden Empfehlungen zur Lagerung gelten für den Fall, dass die 4K Synergy UHD4 Trimano-Kamerahalterung in nicht sterilem Zustand in der Originalverpackung aufbewahrt wird:

Temperatur: -40 °C bis 50 °C (-40 °F bis 122 °F)

Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %, nicht kondensierend

Druck: 500 hPa – 1060 hPa

Weitere Lagerungsbedingungen

- Direktes Sonnenlicht vermeiden
- Bewahren Sie die Kamerahalterung in der Originalverpackung oder in einer Bildschirm-Ablage bzw. einem Bildschirm-Behälter auf.
- Stellen Sie sicher, dass die Kamerahalterung sicher aufbewahrt wird
- Befolgen Sie bei der Lagerung im sterilen Zustand die geltenden nationalen Vorschriften.

Entsorgung

- Bei der Entsorgung von Medizinprodukten sind die länderspezifischen Vorschriften und Gesetze zu beachten.

Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen

Technischer Kundendienst
Gebührenfrei in den USA 1-800-391-8599



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9
81249 München, Deutschland
+49 89 905005-0

Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in den USA