



950-0068-01 Revision 0  
08/2020

---

**AR-3210-0011**  
**4K Synergy<sup>UHD4™</sup> TRIMANO<sup>®</sup>-Kamerahalterung**  
**Bedienungsanleitung**

**Zubehör für Endoskope**

---



R<sub>0</sub> ONLY

**Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Blvd.

Naples, Florida 34108, USA

(800) 934-4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

---

## Verpackung und Kennzeichnung

Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer auf unserer Website unter [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

---

## Hinweise

### **In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:**

Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.

**In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.

**In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

---

## Warn- und Vorsichtshinweise



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



**WARNHINWEIS:** Bitte lesen Sie die Handbücher für das Arthrex Synergy<sup>UHD4™</sup>-System [950-0047-XX] und für den TRIMANO®-Halterungsarm AR-1640 vor Gebrauch genau durch.



**WARNHINWEIS:** 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 Anschluss des Lichtleiters 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.
- Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch geschulte, medizinische Fachkräfte vorgesehen.
- Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc. oder einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.



**VORSICHT:** Übermäßige Kraftausübung kann zur Beschädigung der 4K Synergy<sup>UHD4</sup> TRIMANO-Kamerahalterung führen. Bei Schäden an der 4K Synergy<sup>UHD4</sup> TRIMANO-Kamerahalterung besteht Verletzungsgefahr.

- Führen Sie vor Gebrauch eine Sicht- und Funktionsprüfung durch (siehe Abschnitt „Sicht- und Funktionsprüfung“ auf Seite 17).

---

## **Vorsichtsmaßnahmen**

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

---

## Gebrauchsanweisung

### 1. Über dieses Dokument

Die aktuellste Version dieses Dokuments kann im Internet unter [www.arthrex.com](http://www.arthrex.com) eingesehen werden. Dieses Dokument kann auch von Arthrex angefordert werden.

Benutzer der 4K Synergy<sup>UHD4</sup> 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<sup>UHD4</sup> 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 allgemein chirurgischen Eingriffen die Kamera problemlos positionieren und befestigen.

#### **4. Kontraindikationen**

- 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<sup>UHD4</sup> 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<sup>UHD4</sup> 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<sup>UHD4</sup> TRIMANO-Kamerahalterung – Überblick

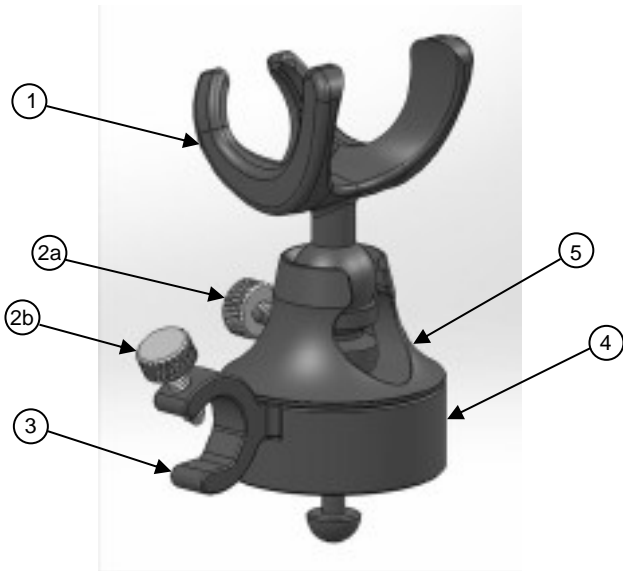
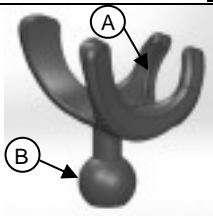


Abbildung 1: Arthrex 4K Synergy<sup>UHD4</sup> TRIMANO-Kamerahalterung, AR-3210-0011

## 4K Synergy<sup>UHD4</sup> 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 Entsperrern 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-Anbauteil, 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<sup>UHD4</sup> TRIMANO-Kamerahalterung

- Modellnummer
- CE-Kennzeichnung
- Arthrex Logo
- Chargennummern der Komponenten
- Teilnummer der Komponenten
- Eindeutige Geräteerkennung (UDI)

### Kompatible Produkte

Die 4K Synergy<sup>UHD4</sup> TRIMANO-Kamerahalterung ist für die Verwendung mit folgenden Instrumenten vorgesehen:

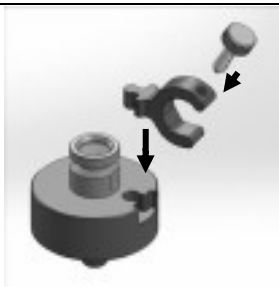
- AR-3210-0023  
(4K Synergy<sup>UHD4</sup> Kamerakopf, autoklavierbar)

- AR-3210-0025  
(4K Synergy<sup>UHD4</sup> C-Mount-Kamerakopf,  
autoklavierbar)
- AR-3210-0028  
(4K Synergy<sup>UHD4</sup> 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 die Basis auf das TRIMANO-Anbauteil.



**Schritt 4:** Bringen Sie die Kamerabefestigung in Position, indem Sie die Rändelschraube in die Basis schrauben.



\*Bei der Demontage die 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



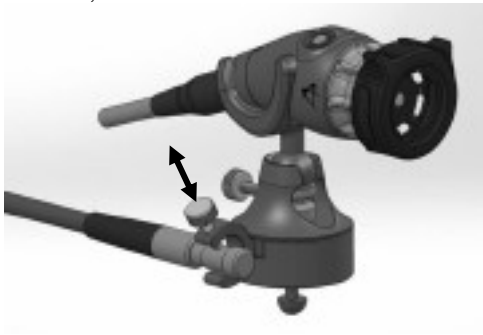
Abbildung 3: Entfernen der Kamera aus der Kamerabefestigung mit Einrastfunktion

- Halten Sie zum Lösen des Kamerakopfes aus der Kamerabefestigung die Kamerabefestigung sicher fest, und ziehen Sie den Kamerakopf nach oben (in die durch dem Pfeil 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**

Produkte müssen vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt und sterilisiert werden. Alle Geräte müssen vor jedem Einsatz gereinigt und sterilisiert werden; dies gilt auch für die erstmalige Verwendung nach Lieferung der nicht sterilen Produkte. Eine wirksame Reinigung ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Produkte.

## Vorbereitung des Einsatzortes, Verpackung und Transport

Es wird empfohlen, Produkte innerhalb von höchstens 2 Stunden nach ihrem Gebrauch wiederaufzubereiten. Verschmutzte Produkte sind am Einsatzort aus der Schale zu nehmen und anzufeuchten, damit die anhaftenden Schmutzpartikel vor dem Transport in den Aufbereitungsbereich zum Zwecke der Reinigung nicht antrocknen können. Das Eintauchen der Instrumente in Enzymlösungen erleichtert das Reinigen, insbesondere bei Instrumenten mit einem komplexen Design und schwer zu erreichenden Stellen (z. B. Lumen). Diese Enzymlösungen bzw. Sprays mit enzymatischem Schaum zersetzen proteinhaltige Substanzen und verhindern, dass blut- und proteinhaltige Materialien auf Instrumenten antrocknen. Bei der Vorbereitung und Verwendung dieser Lösungen sind die Anweisungen des Herstellers strikt zu befolgen. Aus Sicherheitsgründen müssen die Instrumente in geschlossenen, durchstichfesten Behältern aufbewahrt und transportiert werden.

## Auswahl des Reinigungsmittels

Bei der Auswahl des Reinigungsmittels sind folgende Aspekte zu berücksichtigen:

1. Eignung des Reinigungsmittels zur Ultraschallreinigung (keine Schaumentwicklung).
2. Verträglichkeit des Reinigungsmittels mit den Produkten. Arthrex empfiehlt die Verwendung von pH-neutralen oder enzymatischen Reinigungsmitteln. Alkalische Mittel können zum Reinigen der Produkte in solchen Ländern verwendet werden, in denen dies gesetzlich vorgeschrieben ist oder in denen Prionkrankheiten wie transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE) oder Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) ein Problem darstellen (nur außerhalb der USA zutreffend). Arthrex empfiehlt keine speziellen Marken von Reinigungsmitteln. Bei der Validierung dieser Anleitung wurden Enzol<sup>®</sup> und neodisher<sup>®</sup> MediClean forte verwendet.

**Vorsicht: Lösungen mit geringem Säure- oder Basengehalt werden nicht empfohlen, da sie zur Korrosion von Metallelementen und zur Beeinträchtigung von Kunststoffen führen.**



Befolgen Sie die Anweisungen des Reinigungsmittel-Herstellers hinsichtlich der Konzentration und Temperatur bei manuellen oder automatisierten Reinigungsverfahren. Bitte nur frisch zubereitete Lösungen und nur gereinigtes (hochreines, z. B. Umkehrosmose- oder entionisiertes) Wasser wenigstens für das abschließende Spülen verwenden.

---

## **Reinigungsanweisungen**

Der Endanwender kann entweder das manuelle oder das automatisierte Reinigungsverfahren anwenden. Zur Reinigung sollte nach Möglichkeit das automatisierte Reinigungsverfahren (Reiniger/Desinfektor) angewandt werden. Das manuelle Reinigungsverfahren sollte nur dann angewandt werden, wenn kein automatisiertes Verfahren verfügbar ist; in diesem Fall ist die erheblich niedrigere Effizienz und Reproduzierbarkeit des manuellen Verfahrens zu berücksichtigen. Bei einer manuellen Reinigung kann eine Validierung durch die Gesundheitseinrichtung vor Ort erforderlich sein, und es sollten geeignete Maßnahmen zur Vermeidung der Variabilität des menschlichen Faktors eingeleitet sein.

## Manuelle Reinigung

- Bauen Sie die Kamerahalterung auseinander.
- Spülen Sie die Kamerahalterung sofort mit kaltem Leitungswasser, um die größten Verschmutzungen zu entfernen.
- Reinigen Sie die Kamerahalterung mit einer weichen Bürste. Achten Sie dabei besonders auf Bereiche, in denen sich Ablagerungen ansammeln können, und setzen Sie die Entfernung der größten Verschmutzungen fort.
- Spülen Sie das Produkt gründlich mit Leitungswasser.
- Bereiten Sie eine Reinigungsmittellösung mit Leitungswasser in einem Ultraschallgerät vor. Unterziehen Sie das Produkt mindestens 20 Minuten lang einer Ultraschallbehandlung.
- Nehmen Sie die Produkte aus der Reinigungslösung und spülen Sie diese mindestens eine Minute mit hochreinem Wasser.
- Überprüfen Sie die Kamerahalterung auf sichtbare Verschmutzungen. Falls Verschmutzungen

sichtbar sind, Reinigung wiederholen und Produkt erneut inspizieren.

- Trocknen Sie die Kamerahalterung mit einem weichen, fusselfreien Tuch und/oder mit gefilterter, für medizinische Anwendungen geeigneter Luft.
- Fahren Sie mit „Sterilisation“ fort.

### Automatische Reinigung

- Bauen Sie die Kamerahalterung auseinander.
- Legen Sie die Komponenten der Kamerahalterung so in einen Reiniger/Desinfektor, dass alle Oberflächen des Produkts gereinigt und ausreichend getrocknet werden.
- Führen Sie einen automatischen Reinigungszyklus des Reinigers/Desinfektors mit grundlegend genehmigter Wirksamkeit durch (zum Beispiel CE-Kennzeichnung gemäß ISO 15883 oder FDA-Zulassung/-Freigabe/-Registrierung).  
Empfohlene Parameter für Waschzyklen:
  - 2 Minuten mit kaltem Leitungswasser vorwaschen

- 3-minütige Reinigungsmittelwäsche (enzymatisches oder Alkali-Reinigungsmittel) bei der vom Hersteller des Reinigungsmittels empfohlenen Temperatur
- 15 Sekunden mit heißem Leitungswasser spülen
- 1 Minute warm spülen bei  $176\text{ °F} \pm 9\text{ °F}$  ( $80\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ )
- 6 Minuten Trocknungsphase bei hoher Temperatur.
- Überprüfen Sie die Kamerahalterung auf sichtbare Verschmutzungen. Falls Verschmutzungen sichtbar sind, Reinigung wiederholen und Produkt erneut inspizieren.
- Trocknen Sie die Kamerahalterung mit einem weichen, fusselfreien Tuch und/oder mit gefilterter, für medizinische Anwendungen geeigneter Luft.
- Fahren Sie mit „Sterilisation“ fort.

---

## Sterilisationsanweisungen

### Sterile Verpackung

**Einzelverpackung:** Einzelne Produkte müssen so verpackt werden, dass die Verpackung groß genug ist, um das Produkt aufnehmen zu können, ohne dass dabei die Siegel beansprucht werden. Die Verpackung muss aus einem Beutel oder einer Folie bestehen, die den empfohlenen Spezifikationen für die Dampfsterilisation entspricht (wie oben beschrieben). Wird das Produkt eingewickelt, dann ist dafür eine doppelte Sterilisationsfolie zu verwenden, die den AAMI- oder gleichwertigen Richtlinien entspricht (mit FDA-Zulassung oder Zulassung der lokalen Aufsichtsbehörde).

**Sets:** Sofern angemessen, müssen gereinigte und inspizierte Produkte in bereitgestellte Schalen/Behälter oder in Mehrzweck-Sterilisationsschalen gelegt werden. Das Gesamtgewicht der Schalen/Behälter darf 11,4 kg/25 lbs. nicht überschreiten (es können lokal andere Grenzwerte unter 11,4 kg/25 lbs. gelten). Die Schalen/Behälter sollten doppelt eingewickelt werden; dafür ist eine Sterilisationsfolie zu verwenden, die den AAMI-Vorschriften

oder gleichwertigen Richtlinien entspricht (mit FDA-Zulassung oder Zulassung der lokalen Aufsichtsbehörde).

## Sterilisation

Sind die Anforderungen an eine Dampfsterilisation enger oder strenger gefasst als jene in der Tabelle weiter unten, dann sind die lokalen oder landesweiten Spezifikationen zu beachten. Sterilisatoren können sich im Design und den Leistungsmerkmalen unterscheiden. Die Zyklusparameter und die Lastkonfiguration sollten immer mit den Anweisungen des Sterilisatorherstellers abgeglichen werden.

<b>EMPFOHLENE PARAMETER FÜR DAMPFSTERILISATION</b>			
<b>Zyklus</b>	<b>Mindest-expositions-temperatur</b>	<b>Mindest-expositions-dauer</b>	<b>Mindest-trocknungs-dauer</b>
<b>Schwerkraft- abscheidung</b>	121 °C (250 °F)	30 Minuten	30 Minuten
	132 °C (270 °F)	15 Minuten	30 Minuten
<b>Vorvakuum</b>	132 °C (270 °F)	4 Minuten	30 Minuten

Trocknungszeiten variieren je nach Beladungsgröße und sind bei größeren Beladungen entsprechend zu verlängern.



**VORSICHTSMASSNAHME:** Stellen Sie nach der Sterilisation sicher, dass die Produkte entsprechend abgekühlt werden, bevor sie an einem anderen Produkt angebracht werden.

<b>STERILISATIONSMETHODEN MITTELS WASSERSTOFFPEROXID</b>	
<b>System</b>	<b>Zyklen</b>
Steris® Systeme	<ul style="list-style-type: none"><li>• V-PRO® 1 System zur Sterilisation bei niedrigen Temperaturen [Standardzyklus]</li><li>• V-PRO® 1 Plus System zur Sterilisation bei niedrigen Temperaturen [Lumen- und Nicht-Lumen-Zyklen]</li><li>• V-PRO® maX System zur Sterilisation bei niedrigen Temperaturen [Lumen-, Nicht-Lumen- und flexible Zyklen]</li><li>• V-PRO® 60 System zur Sterilisation bei niedrigen Temperaturen [Lumen- und Nicht-Lumen-Zyklen]</li></ul>

## STERILISATIONSMETHODEN MITTELS WASSERSTOFFPEROXID

System	Zyklen
STERRAD® Systeme	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sterrad® System 100S [kurzer Zyklus]</li><li>• Sterrad® System NX [Standardzyklus]</li><li>• Sterrad® System 100NX [Standardzyklus]</li></ul>

### Materialkompatibilität

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Sterilisationschemikalien sind die Kameralhalterungen materialkompatibel mit Cidex OPA. Es werden keine Aussagen zum SAL (Sterilisierungsvertrauensgrad) von Cidex OPA gemacht.



**WARNHINWEIS: Der Gebrauch anderer als der im Abschnitt „Reinigung und Sterilisation“ aufgeführten Sterilisationsmittel oder Chemikalien kann zur Beeinträchtigung der Sicherheit und der Wirksamkeit des Produkts führen. Der Gebrauch anderer als der im Abschnitt „Reinigung und Sterilisation“ aufgeführten Sterilisationsmittel oder Chemikalien macht die Produktgarantie nichtig.**



---

## Lagerung und Transport

Die 4K Synergy<sup>UHD4</sup> 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<sup>UHD4</sup> TRIMANO-Kamerahalterung in nicht sterilem Zustand in der Originalverpackung aufbewahrt wird:

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

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

1-800-391-8599



### Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.  
Naples, Florida 34108, USA  
(800) 934-4404  
[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)



### Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 München,  
Deutschland  
+49 89 909005-0  
[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)

Alle Rechte vorbehalten.