



950-0068-01 Revisão 0  
08/2020

---

**AR-3210-0011**  
**Suporte de câmara TRIMANO®**  
**Synergy<sup>UHD4™</sup> 4K**  
**Manual do utilizador**

**Acessórios endoscópicos**

---



**CE**  
2797

R<sub>x</sub> ONLY

**Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Blvd.  
Naples, FL 34108, EUA  
(800)-934-4404

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

950-0068-01r0\_fmt\_pt-PT

1 de 36

---

## Embalagem e rotulagem

Todos os símbolos utilizados nos rótulos, assim como o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso website, [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

---

## Informações


**Em países que aceitam a marcação CE:** Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser utilizados na população em geral.


**Em países que aceitam a marcação CE:** Os benefícios clínicos associados à utilização destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.


**Em países que aceitam a marcação CE:** Não existem riscos residuais nem incertezas inaceitáveis associados à utilização clínica destes dispositivos.

---

## Advertência e precauções

 **ADVERTÊNCIA:** Leia atentamente no manual do utilizador as instruções sobre o funcionamento adequado do dispositivo e dos acessórios antes da utilização.

 **ADVERTÊNCIA:** Leia atentamente os manuais do utilizador do braço de apoio TRIMANO® AR-1640 e do sistema Synergy<sup>UHD4™</sup> [950-0047-XX] da Arthrex antes da utilização.

 **ADVERTÊNCIA:** As fontes de luz emitem grandes quantidades de energia luminosa e energia térmica. Como resultado:

- A ponta do guia de luz pode ficar extremamente quente em resultado da elevada intensidade de luz, dando origem a elevadas temperaturas em frente da janela emissora de luz, as quais podem causar queimaduras graves. Mantenha sempre a fonte de luz no modo STANDBY (Em espera) quando não estiver em utilização.

- Evite a exposição prolongada a iluminação intensa.
- Utilize o nível mínimo de iluminação necessário para iluminar satisfatoriamente a área visada.
- Não coloque o conector do guia de luz sobre a pele do doente, materiais inflamáveis ou materiais sensíveis ao calor.
- Nunca olhe diretamente para a saída de luz do guia de luz.
- Não aponte o guia do luz para os olhos.
- As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante pedido médico.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico qualificado.
- Os resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser eliminados de forma segura de acordo com a política da instituição.
- Os incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc., ou a um representante no país, e à autoridade de saúde onde o incidente ocorreu.



**CUIDADO:** Submeter o suporte de câmara TRIMANO Synergy<sup>UHD4</sup> 4K a forças excessivas pode resultar em danos. É possível o risco de lesões durante a utilização se o suporte de câmara TRIMANO Synergy<sup>UHD4</sup> 4K sofrer danos.

- Realize uma inspeção visual e uma verificação funcional antes da utilização (consulte a secção “Inspeção visual e verificação funcional” na página 17).

---

## Precauções

Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas e demonstrações. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.

---

## Instruções de Utilização

### 1. Sobre este documento

A versão atual deste documento está disponível na Internet em [www.arthrex.com](http://www.arthrex.com). Também pode solicitar este documento à Arthrex.

Os utilizadores do suporte de câmara TRIMANO Synergy<sup>UHD4</sup> 4K são incentivados a contactar os respetivos representantes se, de acordo com a sua avaliação profissional, precisarem de informação mais abrangente sobre a utilização e os cuidados do produto.

### 2. Descrição do dispositivo

O suporte de câmara TRIMANO Synergy<sup>UHD4</sup> 4K é um dispositivo esterilizável e reutilizável concebido para ser um acessório da cabeça de câmara Synergy e utilizado num ambiente cirúrgico.

### **3. Utilização prevista**

Este dispositivo deve ser utilizado com o braço de apoio TRIMANO e a cabeça de câmara Synergy da Arthrex durante a visualização de operações cirúrgicas gerais. Este dispositivo permite que o médico cirurgião e/ou um terceiro posicionem facilmente e mantenham a câmara no sítio para cirurgia geral.

### **4. Contraindicações**

- NÃO utilize o dispositivo para cirurgia endoscópica.
- NÃO utilize o dispositivo se não estiver disponível um braço de apoio TRIMANO e/ou uma câmara Synergy da Arthrex compatíveis.
- Não utilize o dispositivo se as condições ambientais para utilização não cumprirem as normas ou regulamentos definidos nos documentos anexos.

### **5. Informações de segurança**

O suporte de câmara TRIMANO Synergy<sup>UHD4</sup> 4K apenas pode ser utilizado por profissionais médicos formados.

- Para garantir que o conjunto contém todas as peças necessárias, consulte a secção “Visão geral do suporte de câmara TRIMANO Synergy<sup>UHD4</sup> 4K”.
- Leia as instruções antes da utilização.
- Utilize o suporte de câmara apenas de acordo com a utilização prevista indicada neste manual do utilizador.



## Visão geral do suporte de câmara TRIMANO Synergy<sup>UHD4</sup> 4K

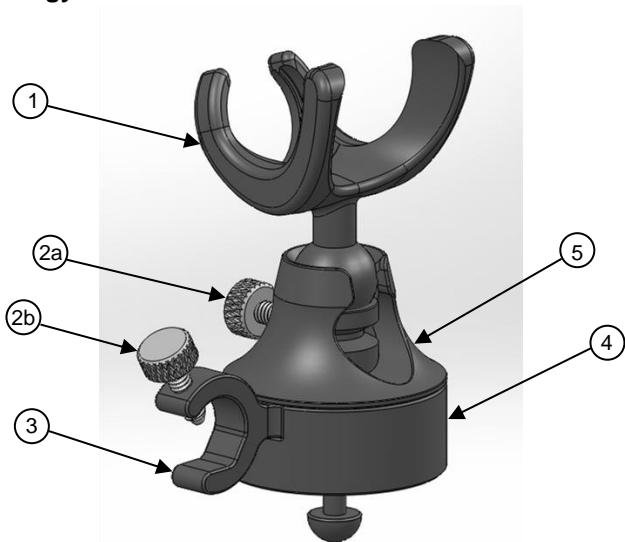
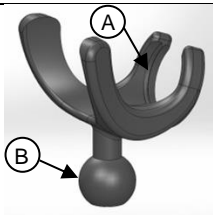


Figura 1: Suporte de câmara TRIMANO Synergy<sup>UHD4</sup> 4K da Arthrex, AR-3210-0011

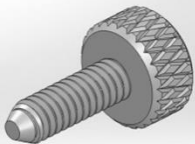
## Suporte de câmara TRIMANO Synergy<sup>UHD4</sup> 4K

### Peças e funções

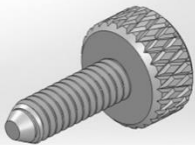


#### **1. Recetáculo da câmara-**

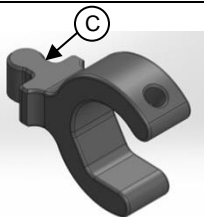
Segura uma cabeça de câmara da Arthrex através de uma funcionalidade de encaixe, A. Encaixa na base e na peça de acoplamento TRIMANO para formar o mecanismo bola-cavidade, B. A vida útil máxima do recetáculo da câmara é de 100 utilizações.



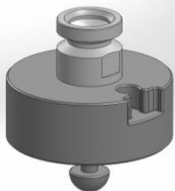
**2a. Parafuso manual-** Concebido para ser apertado manualmente, para bloquear e desbloquear o mecanismo de posicionamento bola-cavidade. A vida útil máxima do parafuso manual é de 1156 utilizações.



**2b. Parafuso manual-** Concebido para ser apertado manualmente, para bloquear e desbloquear o guia de luz do conjunto. A vida útil máxima do parafuso manual é de 1156 utilizações.



**3. Suporte do guia de luz-** Segura no sítio um guia de luz compatível através da utilização de um parafuso manual. Também encaixa no acoplamento TRIMANO através de um encaixe tipo de peça de puzzle, C. A vida útil máxima do suporte do guia de luz é de 1156 utilizações.



**4. Acoplamento TRIMANO-** Encaixa e fixa-se no adaptador TRIMANO. A vida útil máxima do acoplamento TRIMANO é de 1156 utilizações.



**5. Base-** Peça intermédia entre o acoplamento TRIMANO e o recetáculo da câmara. A vida útil máxima da base é de 1156 utilizações.

### Marcações no suporte de câmara TRIMANO Synergy<sup>UHD4</sup> 4K

- Número do modelo
- Marcação CE
- Logótipo da Arthrex
- Números de lote dos componentes
- Números de peça dos componentes
- Identificador único do dispositivo (UDI)

### Produtos compatíveis

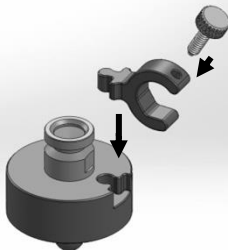
O suporte de câmara TRIMANO Synergy<sup>UHD4</sup> 4K destina-se a ser utilizado com os seguintes instrumentos:

- AR-3210-0023  
(Cabeça de câmara Synergy<sup>UHD4</sup> 4K, autoclavável)

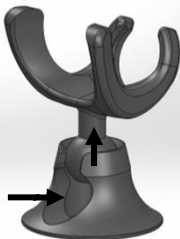
- AR-3210-0025  
(Cabeça de câmara de Montagem em C Synergy<sup>UHD4</sup> 4K, autoclavável)
- AR-3210-0028  
(Montagem em C com cabo de 20 pés Synergy<sup>UHD4</sup> 4K, autoclavável)
- AR-3240-3527  
(Guia de luz fundido, Wolf, 3,5 mm x 274 cm)
- AR-3240-5027  
(Guia de luz fundido, Wolf, 5 mm x 274 cm)
- AR-3240-5040  
(Guia de luz fundido, Wolf, 5 mm x 406 cm)
- AR-1640 (Braço de apoio TRIMANO)
- AR-1641 (Adaptador TRIMANO)

## Montagem e desmontagem\*

**Passo 1 (opcional):** Encaixe o suporte do guia de luz no acoplamento TRIMANO através do encaixe em forma de peça de puzzle. Aperte o parafuso manual no suporte do guia de luz.



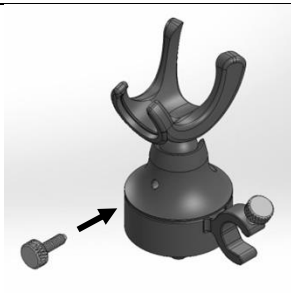
**Passo 2:** Deslize o recetáculo de câmara na base e puxe para bloquear no sítio.



**Passo 3:** Deslize a base no acoplamento TRIMANO.



**Passo 4:** Aperte o parafuso manual na base para bloquear o recetáculo da câmara na posição.



\*Para desmontar, repita os passos 1 a 4 pela ordem inversa.

***Observação:*** O acoplamento TRIMANO é um conjunto permanente e não se destina a ser desmontado.



---

## Preparação para a utilização

### Inspeção visual e verificação funcional

- Realize uma inspeção visual do dispositivo antes da utilização inicial e de cada utilização subsequente da seguinte forma:
  - Inspeccione todo o suporte da câmara quanto a danos tais como amolgadelas, fissuras, dobras e arestas cortantes. Não utilize o dispositivo se o mesmo apresentar quaisquer sinais de danos.
- Realize uma verificação funcional do dispositivo antes da utilização e de cada utilização subsequente da seguinte forma:
  - Bloqueie e desbloqueie o mecanismo bola-recetáculo e rode-o. Não utilize se o dispositivo falhar quaisquer verificações funcionais descritas acima.

## Instruções de Utilização

### Instalação da cabeça de câmara



Figura 2: Instalação da câmara no recetáculo da câmara de encaixe

- Coloque a cabeça de câmara no recetáculo da câmara com o cabo da cabeça de câmara posicionado tal como mostrado acima. Deslize a cabeça de câmara para trás (na direção indicada pela seta) até que uma funcionalidade de encaixe interaja com a ranhura na parte traseira do corpo da cabeça de câmara.

## Retirar a cabeça de câmara

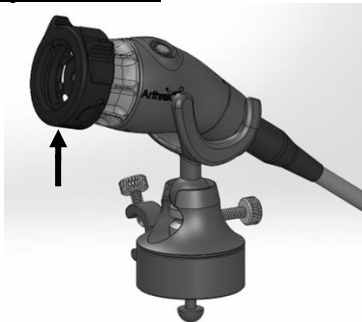
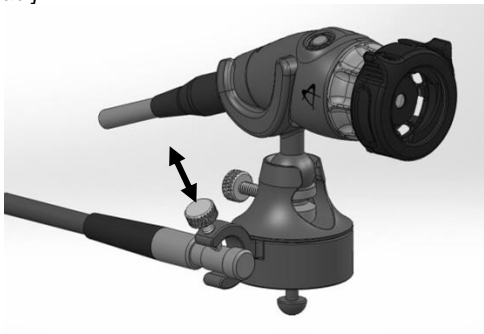


Figura 3: Remover a câmara do recetáculo da câmara de encaixe

- Para libertar a cabeça de câmara do recetáculo da câmara, segure firmemente nos braços do recetáculo da câmara e puxe a cabeça de câmara para cima (na direção da seta apresentada acima). Empurre a cabeça de câmara até a mesma ser libertada. Deve-se ter cuidado para manter a cabeça de câmara firmemente segura para prevenir a libertação acidental ou danos.

## Instalação/Remoção do guia de luz

*[Acoplamento opcional para fornecer luz adicional à área de visualização.]*



**Figura 4: Instalar o guia de luz no suporte do guia de luz**

- Para instalar o guia de luz, deslize o guia de luz no suporte do guia de luz até o segmento metálico do guia de luz estar debaixo do parafuso manual (conforme mostrado). Rode o parafuso manual para segurar o guia de luz no sítio. Para remover, desaperte o parafuso manual e remova o guia de luz.

### Instalação/Remoção do braço TRIMANO

- Consulte as secções “Montar o acoplamento de troca rápida com cobertura estéril” e “Remover o acoplamento de troca rápida” das Instruções de funcionamento do braço de apoio TRIMANO para obter instruções sobre como instalar e remover o suporte da câmara no braço de apoio TRIMANO.

### Funcionamento

- Para ajustar a posição do suporte da câmara, desaperte o parafuso manual que segura o mecanismo bola-recetáculo, posicione a cabeça de câmara conforme desejado e volte a apertar o parafuso manual para fixar no sítio.

## Inspeção, Manipulação e Manutenção

- Inspeccione o suporte da câmara e verifique se existem danos antes da utilização e, daí em diante, sempre que o manipular.
- Não utilize o suporte da câmara se o mesmo estiver danificado.
- Deve-se ter cuidado ao manusear o suporte da câmara.

---

## **Limpeza e esterilização**

Os dispositivos devem ser limpos e esterilizados de forma adequada antes da sua utilização ou reutilização. Todos os dispositivos devem ser limpos e esterilizados antes de cada aplicação; isso é necessário também para a primeira utilização após o fornecimento de dispositivos não esterilizados. É indispensável realizar uma limpeza eficaz para a correta esterilização dos dispositivos.

## Preparação, contenção e transporte no ponto de utilização

Recomenda-se que os dispositivos sejam reprocessados no máximo até duas horas após a sua utilização. No ponto de utilização, os dispositivos sujos devem ser removidos das bandejas e humedecidos para que os resíduos não sequem antes do transporte até à área de reprocessamento para os procedimentos de limpeza. A imersão em soluções enzimáticas facilita a limpeza, especialmente em dispositivos com características complexas e áreas difíceis de alcançar (lúmenes, etc.). Estas soluções enzimáticas, bem como pulverizadores de espuma enzimática decompõem a matéria proteica e evitam que o sangue e os materiais baseados em proteínas sequem sobre os dispositivos. As instruções do fabricante para a preparação e a utilização destas soluções devem ser seguidas à risca. Os dispositivos devem ser contidos e transportados num recipiente fechado e à prova de perfurações para garantir a sua segurança.

## Seleção do detergente

Leve os seguintes aspetos em consideração ao selecionar um detergente de limpeza:

1. Adequação do agente de limpeza para limpeza ultrassónica (sem formação de espuma).
2. Compatibilidade do agente de limpeza com os dispositivos. A Arthrex recomenda a utilização de agentes de limpeza enzimáticos ou de pH neutro. Podem ser utilizados agentes alcalinos para a limpeza de dispositivos em países onde isso seja exigido por lei ou pelos regulamentos locais, ou onde doenças priónicas como a encefalopatia espongiforme transmissível (EET) ou a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) sejam uma preocupação (aplica-se apenas fora dos EUA). A Arthrex não recomenda o uso de uma marca específica de agente de limpeza. Para a validação destas instruções foram usados Enzol<sup>®</sup> e neodisher<sup>®</sup> MediClean forte. **Cuidado: não é recomendada a utilização de soluções com baixa acidez ou alcalinas dado que corroem as peças de metal e comprometem os plásticos.**



Siga as instruções do fabricante do detergente quanto à concentração e temperatura de utilização tanto para a limpeza manual como para a automática. Utilize apenas soluções preparadas de fresco, bem como apenas água purificada (crítica, p. ex. por osmose inversa [RO] ou desionização [DI]) para o enxaguamento final.

---

## **Instruções de limpeza**

O utilizador final tem a opção de utilizar o procedimento de limpeza manual ou o procedimento de limpeza automatizado. Se possível, efetue o procedimento de limpeza automatizado (equipamento de lavagem e desinfecção) para a limpeza. O procedimento de limpeza manual só deve ser utilizado se não estiver disponível um procedimento automatizado; neste caso, a eficiência e a reprodutibilidade significativamente menores do procedimento manual devem ser levadas em consideração. A limpeza manual pode exigir a validação no local pela unidade de saúde e devem ser seguidos os procedimentos adequados para evitar a variabilidade do fator humano.

## Limpeza manual

- Desmonte o suporte da câmara.
- Enxague imediatamente o suporte da câmara sob água da rede pública corrente para remover a sujidade maior.
- Esfregue o suporte da câmara com uma escova de cerdas macias, prestando especial atenção às áreas onde se possam acumular resíduos, para remover uma quantidade de sujidade maior.
- Enxague bem o dispositivo com água da rede pública.
- Prepare uma solução de detergente utilizando água da rede pública numa unidade ultrassónica. Submerja e submeta a ultrassons durante, no mínimo, 20 minutos.
- Remova os dispositivos da solução de limpeza e enxague durante, pelo menos, um minuto com água crítica.
- Inspeccione o suporte da câmara quanto a sujidade visível. Repita a limpeza em caso de sujidade visível e reinspeccione.

- Seque o suporte da câmara com um pano macio que não solte pelos e/ou ar filtrado de grau médico.
- Vá para a secção Esterilização.

### Limpeza automatizada

- Desmonte o suporte da câmara.
- Carregue os componentes do suporte da câmara num equipamento de lavagem e desinfeção de forma a que todas as superfícies do dispositivo sejam submetidas a limpeza e drenagem apropriada.
- Execute um ciclo automatizado de lavagem num equipamento de lavagem e desinfeção de eficácia comprovada (por exemplo, com marcação CE conforme a ISO 15883 ou aprovação/autorização/registo da FDA).  
Parâmetros recomendados de ciclo de lavagem:
  - pré-lavagem com água da rede pública fria durante 2 minutos

- lavagem com detergente durante 3 minutos (agente enzimático ou alcalino) à temperatura recomendada pelo fabricante do detergente
- enxaguamento de 15 segundos com água da rede pública quente
- enxaguamento térmico durante 1 minuto a  $176 \pm 9$  °F ( $80 \pm 5$  °C).
- fase de secagem de 6 minutos a alta temperatura.
- Inspeccione o suporte da câmara quanto a sujidade visível. Repita a limpeza em caso de sujidade visível e reinspeccione.
- Seque o suporte da câmara com um pano macio que não solte pelos e/ou ar filtrado de grau médico.
- Vá para a secção Esterilização.

---

## Instruções de esterilização

### Embalagem estéril

**Individualmente:** os dispositivos individuais devem ser embalados de forma a assegurar que a embalagem é grande o suficiente para conter o dispositivo sem forçar o sistema de fecho. A embalagem deve ser finalizada utilizando uma bolsa ou invólucro que cumpra as especificações recomendadas para esterilização a vapor, conforme descrito a seguir. Se for utilizado um invólucro, este deverá ser finalizado com um invólucro apropriado, segundo as orientações para invólucros duplos da AAMI ou equivalente (de acordo com a FDA ou a autoridade local competente).

**Conjuntos:** Caso seja apropriado, os dispositivos limpos e inspecionados devem ser colocados nas bandejas/estojos fornecidos ou em bandejas de esterilização de utilização geral. O peso total das bandejas/estojos não deve exceder os 11,4 kg/25 lbs (podem ser aplicados outros limites locais abaixo de 11,4 kg/25 lbs). As bandejas/invólucros devem ser duplamente envolvidos segundo as orientações da AAMI ou equivalente, com um invólucro apropriado (aprovado pela FDA ou pela autoridade local competente).

### Esterilização

As especificações locais ou nacionais devem ser seguidas quando os seus requisitos de esterilização a vapor forem mais rigorosos ou mais cautelosos que os listados na tabela a seguir. Os esterilizadores têm modelos e características de desempenho variáveis. Os parâmetros dos ciclos e a configuração de carga devem ser sempre comprovados em relação às instruções do fabricante do esterilizador.

## PARÂMETROS RECOMENDADOS PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR

Ciclo	Temperatura mínima de exposição	Tempo mínimo de exposição	Tempo mínimo de secagem
Deslocamento-gravidade	121 °C (250 °F)	30 minutos	30 minutos
	132 °C (270 °F)	15 minutos	30 minutos
Pré-vácuo	132 °C (270 °F)	4 minutos	30 minutos

Os tempos de secagem variam de acordo com o tamanho da carga e devem ser aumentados para cargas maiores.



**PRECAUÇÃO:** Após a esterilização, certifique-se de que os dispositivos são deixados a arrefecer adequadamente antes de serem acoplados a outro dispositivo.

## MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO COM PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO

Sistema	Ciclos
Sistemas Steris®	<ul style="list-style-type: none"><li>• V-PRO® 1 Sistema de esterilização de baixa temperatura (ciclo padrão)</li><li>• V-PRO® 1 Plus Sistema de esterilização de baixa temperatura (ciclos lúmen e não lúmen)</li><li>• V-PRO® maX Sistema de esterilização de baixa temperatura (ciclos lúmen, não lúmen e flexíveis)</li><li>• V-PRO® 60 Sistema de esterilização de baixa temperatura (ciclos lúmen e não lúmen)</li></ul>
Sistemas STERRAD®	<ul style="list-style-type: none"><li>• Sistema Sterrad® 100S [ciclo curto]</li><li>• Sistema Sterrad® NX [ciclo padrão]</li><li>• Sistema Sterrad® 100NX [ciclo padrão]</li></ul>



## Compatibilidade de materiais

Para além dos agentes químicos de esterilização mencionados acima, os materiais dos suportes de câmara são compatíveis com o Cidex OPA. No que respeita ao SAL, não são feitas quaisquer alegações relativas ao Cidex OPA.



**ADVERTÊNCIA:** A utilização de agentes de esterilização ou agentes químicos que não os listados na secção “Limpeza e esterilização” pode afetar a segurança e eficácia do dispositivo. A utilização de agentes de esterilização ou agentes químicos que não os listados na secção Limpeza e esterilização invalidará a garantia do produto.

---

## Armazenamento e transporte

O suporte de câmara TRIMANO Synergy<sup>UHD4</sup> 4K é feito a partir de materiais não biodegradáveis e, portanto, não tem uma vida útil limitada quando armazenado num ambiente seco.

As seguintes recomendações de armazenamento aplicam-se quando o suporte de câmara TRIMANO Synergy<sup>UHD4</sup> 4K for armazenado num estado não estéril no interior da respetiva embalagem original:

Temperatura: -40 °F - 122 °F [-40 °C - 50 °C]

Humidade: 10% - 90%, sem condensação

Pressão: 500 hPa – 1060 hPa

## Requisitos de armazenamento adicionais

- Evite a luz solar direta
- Armazene o suporte de câmara na respetiva embalagem original ou numa bandeja/recipiente de proteção.
- Certifique-se de que o suporte de câmara é armazenado em segurança
- Aplique as medidas nacionais apropriadas quando o armazenamento for realizado em condições estéreis.

## Eliminação

- Siga os regulamentos e as leis específicos do país referentes à eliminação de produtos médicos.

## Assistência Técnica

1-800-391-8599



**Arthrex, Inc.**

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



**Arthrex GmbH**

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

Todos os direitos reservados.