



---

**AR-3210-0011**

**4K Synergy UHD4 Trimano kamerahållare  
Användarhandbok**

**Endoskoptillbehör**

---



**Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108 USA

+1 800 934 4404

## Symboler som används på enheten:



Tillverkare



Se bruksanvisningen



Auktoriserad representant inom EU



Antal



Partinummer



Katalognummer



Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.



Osteril



Luftfuktighetsgränser för förvaring



Tryckgränser för förvaring



Temperaturgränser för förvaring



Förvaras torrt



Ömtålig



CE-märke

## Symboler som används i bruksanvisningen:



Får inte användas om produkten är skadad

---



WARNING! Instruktioner avsedda att förhindra personskada.

---



FÖRSIKTIGHET: Anvisningar rörande avsedd användning av enheten. Utrustningen kan skadas om dessa anvisningar inte följs.

---





Instruktioner


---

---

## Varningar och försiktighetsanvisningar

 **WARNING!** Läs användarhandboken noggrant för anvisningar om korrekt användning av enheten och tillbehören före användning.

 **WARNING!** Läs användarhandböckerna till Arthrex Synergy<sup>UHD4</sup>-systemet [950-0047-00] och TRIMANO stödarm AR-1640 noggrant före användning.

 **WARNING!** Ljuskällor avger stora mängder ljusenergi och termisk energi. Därför:

- Ljusledarspetsen kan bli extremt varm som resultat av högintensivt ljus. Detta ger upphov till höga temperaturer framför ljusemissionsfönstret, vilket kan orsaka allvarliga brännskador. Håll alltid ljuskällan i STANDBY-läge när den inte används.
- Undvik långvarig exponering för intensiv belysning.

- Använd den minsta möjliga nivå av belysning som är nödvändig för att på ett tillfredsställande sätt lysa upp målområdet.
- Placera inte ljusledarkopplingen på patientens hud, på brännbart material eller på värmekänsligt material.
- Se aldrig direkt in i ljuset som kommer ut ur ljusledaren.
- Rikta inte ljusledaren mot ögonen.



**FÖRSIKTIGHET:** Om 4K Synergy UHD4 Trimano kamerahållare utsätts för starka krafter kan skada uppstå. Om 4K Synergy UHD4 Trimano-kamerahållaren är skadad föreligger risk för personskada under användningen.

- Utför visuell inspektion och funktionskontroll före användning (se avsnittet "Visuell inspektion och funktionskontroll" på sidan 13).

---

## Bruksanvisning

### 1. Om detta dokument

Den aktuella versionen av detta dokument återfinns på internet, på [www.arthrex.com](http://www.arthrex.com). Det kan också beställas direkt från Arthrex.

Användare av 4K Synergy UHD4 Trimano kamerahållare uppmanas att ta kontakt med sina Arthrex-representanter om de, enligt sin professionella bedömning, har behov av mer omfattande information om produktens användning och skötsel.

### 2. Produktbeskrivning

4K Synergy UHD4 Trimano kamerahållare är ett steriliserbart och återanvändbart tillbehör till Synergy kamerahuvud och är avsedd att användas i operationsmiljö.

### 3. Avsedd användning

Denna enhet är avsedd att användas tillsammans med Trimano stödarm och Arthrex Synergy kamerahuvud vid allmänna kirurgiska ingrepp. Denna enhet gör det möjligt för kirurgen och/eller en tredje part att positionera och hålla kameran på plats för allmän kirurgi.

## 4. Kontraindikationer

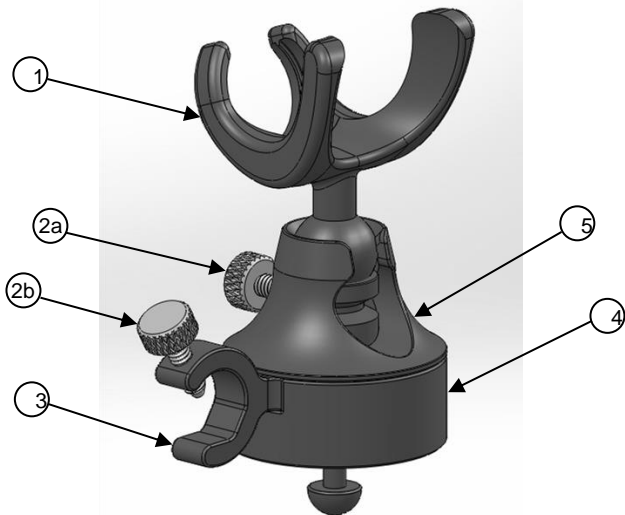
- Enheten är INTE en enhet/ett tillbehör för endoskopi.
- Använd INTE enheten för endoskopisk kirurgi.
- Använd INTE enheten om en kompatibel Trimano stödarm och/eller Arthrex Synergy kamerahuvud inte är tillgängliga.
- Använd inte produkten om miljöförhållandena för användning inte uppfyller de standarder och förordningar som anges i de medföljande dokumenten.

## 5. Information rörande säkerhet

4K Synergy UHD4 Trimano kamerahållare får endast användas av utbildade läkare/sjuksköterskor.

- För att säkerställa att alla nödvändiga delar finns med, se avsnittet "4K Synergy UHD4 Trimano kamerahållare – översikt".
- Läs anvisningarna före användning.
- Använd kamerahållaren endast enligt den avsedda användning som anges i denna användarhandbok.

## 4K Synergy UHD4 Trimano kamerahållare – översikt

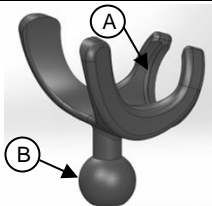


Figur 1: Arthrex 4K Synergy UHD4 Trimano kamerahållare, AR-3210-0011

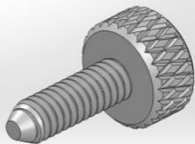


## 4K Synergy UHD4 Trimano kamerahållare

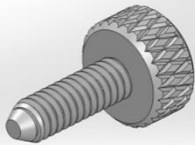
### Delar och funktioner



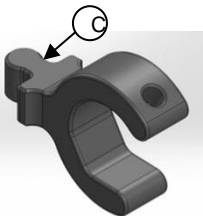
**1. Kamerafäste** – Säkrar ett Arthrex-kamerahuvud med hjälp av en snäppfattningsfunktion, A. Kopplas ihop med basen och TRIMANO-fästet så att kullemechanismen, B skapas. Kamerafästets maximala livstid är 100 användningar.



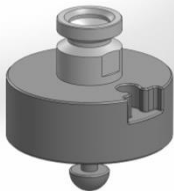
**2a. Tumskruv** – Avsedd att vridas för hand, för att låsa och frigöra kullepositioneringsmekanismen. Tumskruvens maximala livslängd är 1156 användningar.



**2b. Tumskruv** – Avsedd att vridas för hand, för att låsa och frigöra ljusledaren från enheten. Tumskruvens maximala livslängd är 1156 användningar.



3. Ljusledarhållare – Säkrar en kompatibel ljusledare i läge med hjälp av en tumskruv. Kopplas också ihop med TRIMANO-fästet via en pusselbitsfunktion, C. Ljusledarhållarens maximala livstid är 1156 användningar.



4. **TRIMANO-fäste** – Ansluts till och säkras i TRIMANO-adaptern. TRIMANO-fästets maximala livslängd är 1156 användningar.



5. **Bas** – Intermediär del mellan TRIMANO-fästet och kamerafästet. Basens maximala livslängd är 1156 användningar.

## Märkningar på 4K Synergy UHD4 Trimano kamerahållare

- Modellnummer
- CE-märke
- Logotyp för Arthrex
- Komponentens partinummer
- Komponentens artikelnummer
- UDI-nummer (Unique Device Identifier)

## Kompatibla produkter

4K Synergy UHD4 Trimano kamerahållare är avsedd att användas med följande instrument:

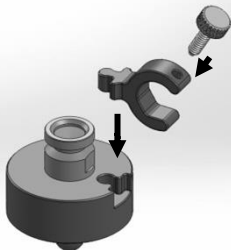
- AR-3210-0023  
(4K Synergy UHD4 kamerahuvud, autoklaverbart)
- AR-3210-0025  
(4K Synergy UHD4 kamerahuvud, C-mount, autoklaverbart)
- AR-3210-0028  
(4K Synergy UHD4 C-mount med kabel 6 m (20 fot), autoklaverbart)
- AR-3240-3527  
("Fused" ljusledare, Wolf, 3,5 mm x 274 cm)

- AR-3240-5027  
("Fused" ljusledare, Wolf, 5 mm x 274 cm)
- AR-3240-5040  
("Fused" ljusledare, Wolf, 5 mm x 406 cm)
- AR-1640 (TRIMANO stödarm)
- AR-1641 (TRIMANO adapter)

## Montering och demontering\*

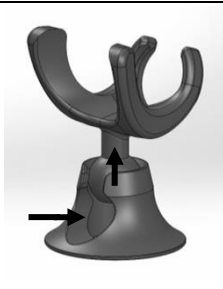
### Steg 1 (valfritt):

Placera ljusledarhållaren på TRIMANO-fästet genom att föra in den i pusselbitsursparningen. Skruva i tumskruven i ljusledarhållaren.

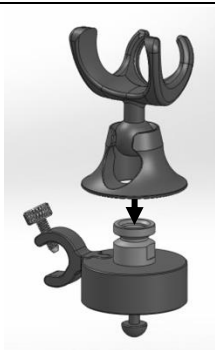


**Steg 2:**

För in kamerafästet i basen och dra uppåt för att låsa den på plats.

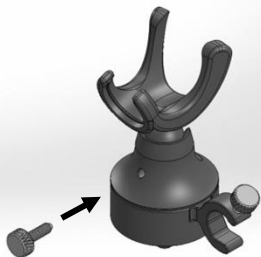
**Steg 3:**

För på basen på TRIMANO-fästet.



**Steg 4:**

Skruva i tumskruven i basen för att låsa kamerafästet i läge.



\*För demontering, utför steg 1 t.o.m. 4 i omvänd ordning.

**Anm:** TRIMANO-fästet är permanent hopsatt och är inte avsett att tas isär.

## Förberedelse för användning

### Visuell inspektion och funktionskontroll

- Utför en visuell inspektion av enheten före den första användningen och varje efterföljande användning, på följande sätt:
  - Inspektera hela kamerahållaren för skador såsom bucklor, sprickor, böjda delar och skarpa kanter. Använd inte enheten om den visar några tecken på skador.
- Utför en funktionskontroll av enheten före den första användningen och varje efterföljande användning, på följande sätt:
  - Lås och frigör kulleden och rotera kulledsmekanismen. Använd inte enheten om någon av funktionskontrollerna enligt ovan inte kan godkännas.

## Bruksanvisning

### Installation av kamerahuvud

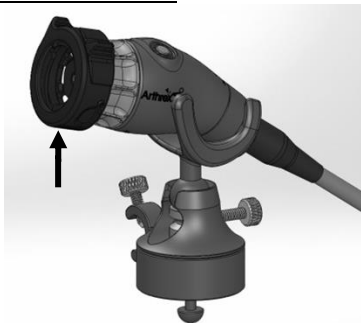


Figur 2: Kameran installeras i kamerafästets snäppfatning

- Placera kamerahuvudet i kamerafästet med kamerahuvudkabeln placerad så som visas ovan. Skjut tillbaka kamerahuvudet (i pilens riktning) tills snäppfunktionen griper in i fåran på kamerahuvudets baksida.



## Avtagning av kamerahuvudet

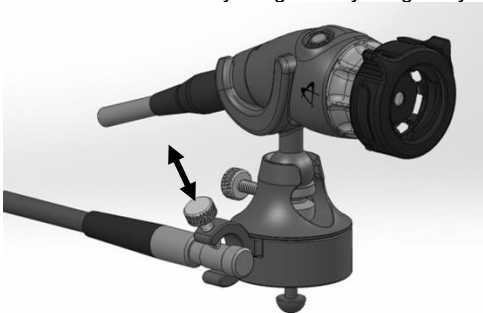


Figur 3: Kameran tas av från kamerafästets snäppfattning

- För att frigöra kamerahuvudet från kamerafästet, håll stadigt i kamerafästets armar och dra kamerahuvudet uppåt (i pilarnas riktning, så som visas ovan). Skjut på kamerahuvudet tills det frigörs. Var noga med att hålla stadigt i kamerahuvudet så att oavsiktlig frigöring eller skador förhindras.

## Installation/avtagning av ljusledaren

*[Valfritt fäste för att tillhandahålla ytterligare belysning av synfältet.]*



Figur 4: Ljusledaren installeras i ljusledarhållaren

- För att installera ljusledaren, för in ljusledaren i ljusledarhållaren tills ljusledarens metallsegment befinner sig under tumskraven (så som visas). Skruva på tumskraven för att säkra ljusledaren på plats. För att avlägsna ljusledaren, lossa på tumskraven och ta ut ljusledaren.

## Installation/avtagning av TRIMANO-armen

- Se avsnitten "Montera snabbkopplingen med sterilt skydd" och "Avlägsna snabbkopplingen" i användarhandboken till TRIMANO-stödarmen för anvisningar om hur kamerahållaren installeras på och tas av från TRIMANO-stödarmen.

## Användning

- För att justera kamerahållarens läge, lossa tumskruven som säkrar kulleddmekanismen, positionera kamerahuvudet på önskat sätt och dra åt tumskruven igen för att låsa det på plats.

## Inspektion, hantering och underhåll

- Inspektera kamerahållaren med avseende på skador före användning och i alla skeden av hanteringen därefter.
- Använd inte kamerahållaren om den är skadad.
- Var försiktig när du hanterar kamerahållaren.


---


## Rengöring och sterilisering

### Förvaring och transport

- Transportera kamerahållaren till dekontamineringsområdet omedelbart efter användning. Transportera den i en sluten behållare för att förhindra smittspridning.

### Förberedelse för rengöring och sterilisering

 **FÖRSIKTIGHET:** Användning av andra steriliseringsmedel och kemikalier än de som finns förtecknade i avsnittet "Rengöring och sterilisering" kan påverka enhetens säkerhet och effektivitet och medför att produktgarantin upphävs.

 **FÖRSIKTIGHET:** Svagt sura eller starkt alkaliska lösningar rekommenderas inte, eftersom de korroderar metalldelar och anodiserad aluminium och förstör polymerplaster, som t.ex. FEP (fluorinerad etylenpropylen), ABS (akrylnitril-butadienstyren), Ultem™, Lexan™ och Cyclocac™.



**WARNING!** Använd skyddshandskar, skyddsklädsel och ansiktsmask vid rengöring av kontaminerad utrustning.

- Följ era landspecifika riktlinjer, standarder och krav för rengöring och sterilisering.
- Rengör och sterilisera kamerahållaren före den första användningen samt efter varje efterföljande användning.
- Ta isär kamerahållaren före rengöring och sterilisering.
- All rengöring ska utföras med lämplig rengöringslösning. Rengöringslösningar kan bland annat utgöras av: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte och Thermosept® alka clean.
- Upprepad rengöring och sterilisering påverkar inte kamerahållaren negativt.

---

## Anvisningar för rengöring

### Rengöring med ultraljud

- Ta isär kamerahållaren
- Placera kamerahållaren i en ultraljudstvätt under minst 20 minuter och ultraljudstvätta enligt anvisningarna från ultraljudstvättens tillverkare.
- Skölj kamerahållaren noga med vatten efter ultraljudstvätten.
- Se efter att det inte finns någon synlig smuts på kamerahållaren. Upprepa rengöringen om synlig smuts upptäcks.
- Säkerställ att det inte finns några rester av rengöringsmedel på kamerahållaren efter rengöringen.
- Inspektera kamerahållaren visuellt för tecken på skador

## Manuell rengöring

- Ta isär kamerahållaren
- Skölj omedelbart av och rengör kamerahållaren för att effektivt avlägsna och förhindra intorkning av blod, slem etc.
- Skrubba kamerahållaren med en mjuk borste och var särskilt noga med områden där skräp och smuts kan ansamlas.
- Skölj enheten noga med vatten efter rengöringsproceduren.
- Se efter att det inte finns någon synlig smuts på kamerahållaren. Upprepa rengöringen om synlig smuts upptäcks.
- Säkerställ att det inte finns några rester av rengöringsmedel på kamerahållaren efter rengöringen.
- Inspektera kamerahållaren visuellt för tecken på skador.

## Automatisk rengöring

- Ta isär kamerahållaren.
- Placera kamerahållarens komponenter i en diskmaskin så att alla ytor på enheten är åtkomliga för rengöring och så att vattnet kan rinna av
- Kör det automatiska diskprogrammet enligt följande minimi-programparametrar:
  - 2 minuters kall fördisk vid  $20 \pm 5$  °C ( $68 \pm 9$  °F).
  - 3 minuters disk (enzymatiskt eller alkaliskt rengöringsmedel) vid  $60 \pm 5$  °C ( $140 \pm 9$  °F).
  - 15 sekunders sköljning vid  $60 \pm 5$  °C ( $140 \pm 9$  °F).
  - 1 minuts termisk sköljning vid  $80 \pm 5$  °C ( $176 \pm 9$  °F).
  - 6 minuters torkfas vid hög temperatur.
- Se efter att det inte finns någon synlig smuts på kamerahållaren. Upprepa rengöringen om synlig smuts upptäcks.
- Torka kamerahållaren torr med en mjuk duk
- Inspektera kamerahållaren visuellt för tecken på skador
- Säkerställ att det inte finns några rester av rengöringsmedel på kamerahållaren efter rengöringen.



## Anvisningar för sterilisering

- Före varje sterilisering måste kamerahållaren rengöras enligt rengöringsanvisningarna i denna användarhandbok.
- Säkerställ att kamerahållaren har tagits isär
- Sterilisera kamerahållaren i lämplig förpackning så att efterföljande kontamination förhindras.
- Ång- och STERRAD-sterilisatorer varierar vad gäller design och prestandaegenskaper. Det ska alltid kontrolleras att programparametrar och laddningskonfigurering överensstämmer med sterilisator tillverkarens anvisningar.
- Avsvalning – kamerahållaren måste få svalna tillräckligt efter att den har tagits ut ur sterilisatorn. Den bör inte hanteras under avsvalningen. Placera inte enheten på en kall yta och sänk inte ned den i kall vätska.
- Inspektera kamerahållaren visuellt för tecken på skador

## STERRAD-steriliseringsprogram:

<b>STERRAD-program – information</b>	
<b>Sterilisering-protokoll</b>	<b>Detaljer</b>
STERRAD System 100S/NX/100NX	4K Synergy UHD4 Trimano kamerahållare har validerats för sterilisering med användning av STERRAD 100S/NX/100NX-program och enligt anvisningarna för STERRAD 100S/NX/100NX-systemen.

## Ångsteriliseringsprogram:

Följ era landspecifika riktlinjer, standarder och krav.

### **STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST FÖR USA:**

	<b>Exponerings- temperatur</b>	<b>Exponerings- tid</b>	<b>Tork- tid</b>
<b>Ång- steriliserings- program utan vakuumfunktion</b>	121 °C (250 °F)	30 minuter	15–30 minuter
	132 °C (270 °F)	15 minuter	15–30 minuter
	135 °C (275 °F)	10 minuter	30 minuter
<b>För- vakuumprogram</b>	132 °C (270 °F)	4 minuter	20–30 minuter
	135 °C (275 °F)	3 minuter	16 minuter

### **STERILISERINGSPARAMETRAR: ENDAST UTANFÖR USA:**

	<b>Exponerings- temperatur</b>	<b>Exponerings- tid</b>	<b>Tork- tid</b>
<b>Ång- steriliserings- program utan vakuumfunktion</b>	132–135 °C (270–275 °F)	15 minuter	15–30 minuter
	121 °C (250 °F)		
<b>För- vakuumprogram</b>	132–135 °C (270–275 °F)	4 minuter	20–30 minuter

---

## Förvaring och transport

4K Synergy UHD4 Trimano kamerahållare är tillverkad av icke-nedbrytbara material och dess hållbarhet är därför inte begränsad vid förvaring i en ren och torr miljö.

Följande förvaringsrekommendationer gäller för förvaring av 4K Synergy UHD4 Trimano kamerahållare i osterilt tillstånd i originalförpackningen:

Temperatur: -40–50 °C (-40–122 °F)

Relativ luftfuktighet: 10–90 %, icke-kondenserande

Tryck: 500–1060 hPa

## Ytterligare krav angående förvaring

- Undvik direkt solljus
- Förvara kamerahållaren i originalförpackningen eller på en nätbricka/i en behållare.
- Säkerställ att kamerahållaren förvaras på ett säkert sätt
- Tillämpa gällande nationella bestämmelser vid förvaring i sterilt skick.

## Bortskaffning

- Följ landsspecifika bestämmelser och lagar för bortskaffning av medicinska produkter.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom

Denna sida har avsiktligt lämnats tom

Teknisk support  
+1 800 391 8599



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München, Tyskland  
+49 89 905005 0

Alla rättigheter förbehålles. Tryckt i USA