



950-0068-01 Revisie 0
08/2020

AR-3210-0011
4K Synergy^{UHD4™} TRIMANO[®]-camerahouder
Gebruikershandleiding

Endoscoopaccessoires



CE
2797

R_x ONLY

Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.
Naples, Florida 34108, VS
(800)-934-4404
www.arthrex.com

Verpakking en etikettering

Alle symbolen op de etiketten, evenals de titel, de beschrijving en het standaard identificatienummer, vindt u op onze website op www.arthrex.com/symbolsglossary.


Informatie


In landen die de CE-markering accepteren: Ingrepen die met deze hulpmiddelen worden uitgevoerd, mogen bij de algemene populatie worden gebruikt.


In landen die de CE-markering accepteren: De klinische voordelen van het gebruik van deze hulpmiddelen wegen zwaarder dan de bekende klinische risico's.

In landen die de CE-markering accepteren: Er zijn geen onaanvaardbare restrisico's of onzekerheden in verband met het klinische gebruik van deze hulpmiddelen.

Waarschuwing en voorzorgsmaatregelen

 **WAARSCHUWING:** Lees de instructies in de gebruikershandleiding zorgvuldig door met betrekking tot de juiste werking van het hulpmiddel en de accessoires voordat u deze gaat gebruiken.

 **WAARSCHUWING:** Lees de gebruikershandleidingen van het Arthrex Synergy^{UHD4}TM-systeem [950-0047-XX] en de TRIMANO[®]-steunarm AR-1640 zorgvuldig vóór gebruik door.

 **WAARSCHUWING:** Lichtbronnen stralen grote hoeveelheden lichtenergie en thermische energie uit Het resultaat:

- De lichtgeleiderpunt kan door het intensieve licht zeer heet worden, waardoor de temperatuur aan de voorkant van het lichtemissievenster hoog oploopt en ernstige brandwonden kan veroorzaken. Zorg dat de lichtbron altijd in de STAND-BY modus staat wanneer deze niet in gebruik is.

- Vermijd langdurige blootstelling aan intensieve belichting.
- Gebruik het minimale belichtingsniveau dat nodig is om het doelgebied voldoende te verlichten.
- Plaats de lichtgeleiderconnector niet op de huid van de patiënt of op brandbare of hittegevoelige materialen.
- Kijk nooit direct in het licht van de lichtgeleider.
- Richt de lichtgeleider niet op de ogen.
- Op grond van federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een opgeleide medische zorgverlener.
- Biologisch gevaarlijk afval, zoals geëxplanteerde hulpmiddelen, naalden en verontreinigde chirurgische apparatuur, moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de instelling.
- Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan Arthrex Inc. of een vertegenwoordiger in het land en aan de gezondheidsinstantie waar het incident zich heeft voorgedaan.



LET OP: Als de 4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-camerahouder aan overmatige krachten wordt onderworpen, kan dat tot schade leiden. Als de 4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-camerahouder beschadigd is, kan dat tot risico van letsel leiden.

- Voer vóór gebruik een visuele inspectie en werkingscontrole uit (zie het gedeelte 'Visuele inspectie en werkingscontrole' op pagina 16).

Voorzorgsmaatregelen

Chirurgen worden geadviseerd de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen alvorens de operatie uit te voeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie over, en demonstraties van chirurgische technieken. Of neem contact op met uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.

Gebruiksaanwijzing

1. Over dit document

U kunt de huidige versie van dit document op internet vinden op www.arthrex.com. U kunt dit document ook aanvragen bij Arthrex.

Gebruikers van de 4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-camerahouder wordt aangeraden contact op te nemen met hun vertegenwoordiger als ze naar hun professionele oordeel uitgebreidere informatie nodig hebben over het gebruik en de zorg van het product.

2. Beschrijving van het hulpmiddel

De 4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-camerahouder is een steriliseerbaar en herbruikbaar hulpmiddel dat is bedoeld als accessoire voor een Synergy-camerakop voor gebruik in een chirurgische omgeving.

3. Beoogd gebruik

Dit hulpmiddel moet worden gebruikt met de TRIMANO-steunarm en de Arthrex Synergy-camerakop voor het bekijken van algemene chirurgische ingrepen. Met dit hulpmiddel kan de opererende arts en/of een derde de camera gemakkelijk positioneren en op zijn plaats houden voor algemene chirurgie.

4. Contra-indicaties

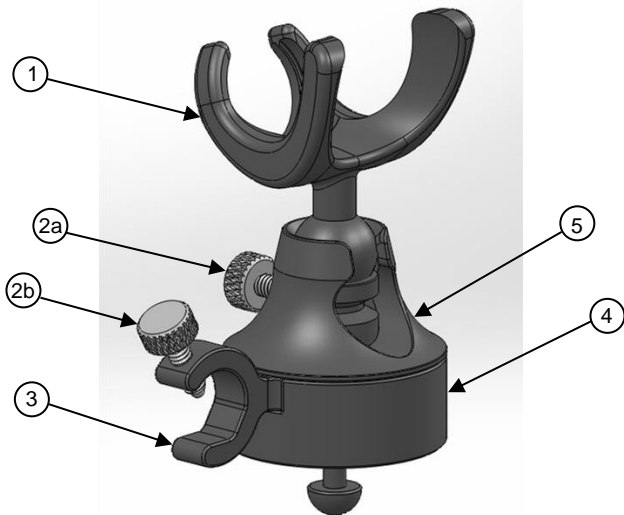
- Gebruik het hulpmiddel NIET voor endoscopische chirurgie.
- Gebruik het hulpmiddel NIET als er geen compatibele TRIMANO-steunarm en/of Arthrex Synergy-camerakop beschikbaar is.
- Gebruik dit hulpmiddel niet als de omgevingsomstandigheden voor gebruik niet voldoen aan de normen of voorschriften die in de bijbehorende documenten zijn vastgelegd.

5. Veiligheidsinformatie

De 4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-camerahouder mag alleen worden gebruikt door opgeleide medische zorgverleners.

- Om te verzekeren dat de constructie alle benodigde onderdelen bevat, raadpleegt u het onderdeel 'Overzicht van de 4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-camerahouder'.
- Lees de instructies vóór gebruik.
- Gebruik de camerahouder uitsluitend volgens het beoogde gebruik dat in deze gebruikershandleiding wordt beschreven.

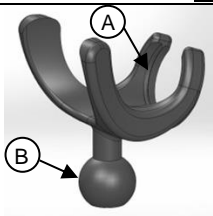
Overzicht van de 4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-camerahouder



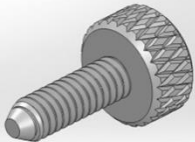
Afbeelding 1: Arthrex 4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-camerahouder, AR-3210-0011

4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-camerahouder

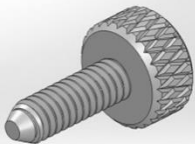
Onderdelen en functies



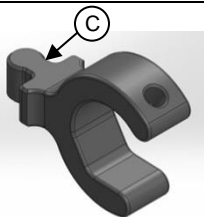
1. Camera-bevestiging: voor bevestiging van een Arthrex-camerakop via kliksluiting A. Vormt samen met de basis en het TRIMANO-hulpstuk het kogel-kommechanisme B. De maximale levensduur van de camerabevestiging is 100 toepassingen.



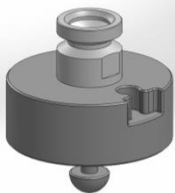
2a. Duimschroef: bedoeld om met de hand te worden gedraaid om het kogel-kompositioneringsmechanisme te vergrendelen en te ontgrendelen. De maximale levensduur van de duimschroef is 1156 toepassingen.



2b. Duimschroef: bedoeld om met de hand te worden gedraaid om de lichtgeleider aan de constructie te vergrendelen en te ontgrendelen. De maximale levensduur van de duimschroef is 1156 toepassingen.



3. Lichtgeleiderhouder: voor het op de plaats vastzetten van een compatibele lichtgeleider met een duimschroef. Past ook aan het TRIMANO-hulpstuk via puzzelstukvoorziening C. De maximale levensduur van de lichtgeleiderhouder is 1156 toepassingen.



4. TRIMANO-hulpstuk: dit wordt aangesloten en vastgezet op de TRIMANO-adapter. De maximale levensduur van het TRIMANO-hulpstuk is 1156 toepassingen.



5. Basis: tussenstuk tussen het TRIMANO-hulpstuk en de camerabevestiging. De maximale levensduur van de basis is 1156 toepassingen.

Markeringen op de 4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-camerahouder

- Modelnummer
- CE-markering
- Arthrex-logo
- Partijnummers componenten
- Onderdeelnummers componenten
- Unieke hulpmiddelidentificatie (Unique Device Identifier, UDI)

Compatibele producten

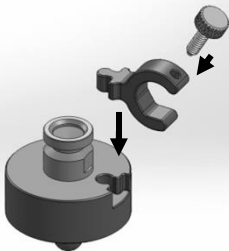
De 4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-camerahouder is bedoeld voor gebruik met de volgende instrumenten:

- AR-3210-0023
(4K Synergy^{UHD4}-camerakop, autoclaveerbaar)

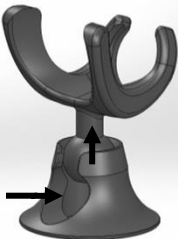
- AR-3210-0025
(4K Synergy^{UHD4}-camerakop met C-koppeling, autoclaveerbaar)
- AR-3210-0028
(4K Synergy^{UHD4} C-koppeling met kabel van 20 voet, autoclaveerbaar)
- AR-3240-3527
(Gezekerde lichtgeleider, Wolf, 3,5 mm x 274 cm)
- AR-3240-5027
(Gezekerde lichtgeleider, Wolf, 5 mm x 274 cm)
- AR-3240-5040
(Gezekerde lichtgeleider, Wolf, 5 mm x 406 cm)
- AR-1640 (TRIMANO-steunarm)
- AR-1641 (TRIMANO-adapter)

Montage en demontage*

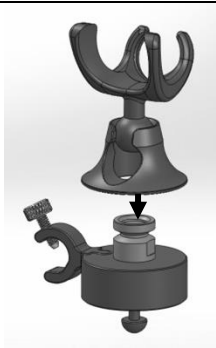
Stap 1 (optioneel): Bevestig de lichtgeleiderhouder aan het TRIMANO-hulpstuk via de puzzelvoorziening. Draai de duimschroef in de lichtgeleiderhouder.



Stap 2: Schuif de camerabevestiging in de basis en vergrendel deze door deze omhoog te trekken.



Stap 3: Schuif de basis op het TRIMANO-hulpstuk.



Stap 4: Draai de duimschroef in de basis om de camerabevestiging op haar plaats te vergrendelen.



*Herhaal stappen 1 t/m 4 in omgekeerde volgorde voor demontage.

Opmerking: Het TRIMANO-hulpstuk is een permanente constructie en is niet bedoeld om te worden gedemonteerd.

Vorbereiding voor gebruik

Visuele inspectie en werkingscontrole

- Voer vóór het eerste gebruik en na elk daaropvolgend gebruik als volgt een visuele inspectie van het hulpmiddel uit:
 - Inspecteer de gehele camerahouder op schade, zoals deuken, barsten, verbuigingen en scherpe randen. Niet gebruiken als het hulpmiddel tekenen van schade vertoont.
- Voer vóór gebruik en na elk daaropvolgend gebruik als volgt een functionele controle van het hulpmiddel uit:
 - Vergrendel en ontgrendel de kogel-kom en draai het kogel-kommechanisme. Niet gebruiken als het hulpmiddel niet door de hierboven beschreven functionele controle komt.

Gebruiksaanwijzing

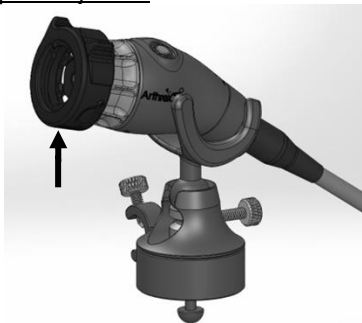
De camerakop installeren



Afbeelding 2: de camera in de kliksluiting van de camerabevestiging installeren

- Plaats de camerakop in de camerabevestiging met de camerakopkabel in de hierboven afgebeelde positie. Schuif de camerakop terug (in de richting van de pijl) tot de kliksluiting aangrijpt op de groef aan de achterkant van de camerakop.

De camerakop verwijderen

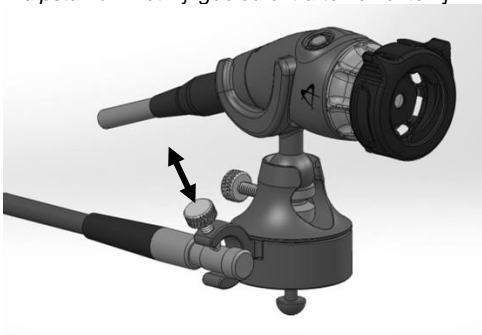


Afbeelding 3: de camera verwijderen van de kliksluiting op de camerabevestiging

- Om de camerakop uit de camerabevestiging los te maken, houdt u de armen van de camerabevestiging stevig vast en trekt u de camerakop omhoog (in de richting van de hierboven weergegeven pijl). Duw tegen de camerakop tot deze loskomt. Zorg voor een stevige grip op de camerakop om onbedoeld losraken of schade te voorkomen.

De lichtgeleider installeren/verwijderen

[Optioneel hulpstuk om het kijkgebied extra te verlichten.]



Afbeelding 4: de lichtgeleider in de lichtgeleiderhouder installeren

- Om de lichtgeleider te installeren, schuift u de lichtgeleider in de lichtgeleiderhouder tot het metalen segment van de lichtgeleider zich onder de duimschroef bevindt (zoals afgebeeld). Draai de duimschroef om de lichtgeleider op zijn plaats vast te zetten. Draai de duimschroef los om de lichtgeleider te verwijderen.

De TRIMANO-arm installeren/verwijderen

- Raadpleeg de onderdelen 'Montage van het snelwisselsysteem met steriele beschermhoes' en 'Het snelwisselsysteem verwijderen' in de bedieningsinstructies van de TRIMANO-steunarm voor instructies met betrekking tot het installeren en verwijderen van de camerahouder op en van de TRIMANO-steunarm.

Werking

- Om de positie van de camerahouder te wijzigen, maakt u de duimschroef waarmee het kogelkommechanisme bevestigd is los, zet u de camerakop in de gewenste positie en draait u de duimschroef weer vast.

Inspectie, hantering en onderhoud

- Inspecteer de camerahouder vóór gebruik op schade en daarna elke keer dat u de houder hanteert.

- Gebruik de camerahouder niet als deze beschadigd is.
- Er moet voorzichtig met de camerahouder worden omgegaan.

Reiniging en sterilisatie

De hulpmiddelen moeten vóór gebruik of hergebruik afdoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Alle hulpmiddelen moeten voorafgaand aan elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Dit is ook vereist vóór het eerste gebruik na levering van de niet-steriele hulpmiddelen. Effectieve reiniging is een noodzakelijke vereiste voor effectieve sterilisatie van de hulpmiddelen.

Ten tijde van gebruik voorbereiden, verpakken en vervoeren

Het wordt aanbevolen hulpmiddelen maximaal 2 uur vóór gebruik opnieuw te verwerken. Ten tijde van gebruik moeten verontreinigde hulpmiddelen uit de trays worden gehaald en bevochtigd om te voorkomen dat de resten gaan drogen

voordat de hulpmiddelen naar de verwerkingsruimte worden gebracht voor de reinigingsprocedure. Inweken in een enzymoplossing draagt bij aan de reiniging, vooral bij instrumenten met complexe functies en moeilijk te bereiken plekken en onderdelen (lumina enz.). Voor zowel enzymoplossingen als enzymatisch schuim geldt dat ze eiwitten in materiaal afbreken en voorkomen dat bloed en materiaal op eiwitbasis indrogen op instrumenten. Volg de instructies van de fabrikant voor preparatie en gebruik van deze oplossingen zeer nauwgezet. Hulpmiddelen moeten omwille van de veiligheid in een gesloten, punctiebestendig hulpmiddel worden ingesloten en vervoerd.

Keuze reinigingsmiddel

Neem bij de keuze van het reinigingsmiddel het volgende in overweging:

1. Geschiktheid van het reinigingsmiddel voor ultrasone reiniging (geen schuimvorming).
2. Compatibiliteit van het reinigingsmiddel met de instrumenten. Arthrex adviseert pH-neutrale of

enzymatische reinigingsmiddelen te gebruiken. In landen waar dit via wet- of regelgeving is opgelegd of waar prionziekten, zoals overdraagbare spongiforme encefalopathie (transmissible spongiform encephalopathy, TSE) en de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), (kunnen) voorkomen, mogen alkalische middelen worden gebruikt om instrumenten te reinigen (geldt alleen buiten de VS). Arthrex beveelt niet het gebruik van een specifiek merk reinigingsmiddel aan. Enzol[®] en neodisher[®] MediClean forte werden gebruikt tijdens de validatie van deze instructies. **Let op: Laag-zure of alkalische oplossingen worden afgeraden aangezien deze metalen onderdelen aantasten en kunststof compromitteren.**

Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot de gebruikskoncentratie en -temperatuur voor zowel handmatige als geautomatiseerde reiniging. Gebruik alleen vers bereide oplossingen en uitsluitend gezuiverd (cruciaal, zoals RO of DI) water voor de laatste spoelbeurt.

Reinigingsinstructies

De eindgebruiker heeft de mogelijkheid om gebruik te maken van de handmatige reinigingsprocedure of de automatische reinigingsprocedure. Indien mogelijk moet de automatische reinigingsprocedure (was-/desinfectieapparaat) worden gebruikt voor reiniging. De handmatige reinigingsprocedure mag alleen worden toegepast als de automatische procedure niet beschikbaar is. In dat geval moet rekening worden gehouden met de aanzienlijk lagere efficiëntie en reproduceerbaarheid van de handmatige procedure. Voor handmatige reiniging is validatie op locatie door de gezondheidszorginstelling mogelijk vereist. Bovendien moeten er geschikte procedures aanwezig zijn om variabiliteit veroorzaakt door menselijke factoren te voorkomen.

Handmatige reiniging

- Demonteer de camerahouder.
- Geef de camerakop meteen na gebruik een spoelbeurt onder koel, stromend leidingwater om het ergste vuil te verwijderen.

- Schrob de camerahouder met een zachte borstel en besteed daarbij speciale aandacht aan plekken waar resten zich kunnen ophopen om meer vuil te verwijderen.
- Geef het hulpmiddel en grondige spoelbeurt met leidingwater.
- Bereid een reinigingsmiddel-oplossing met leidingwater in een ultrasone eenheid. Laat het geheel minimaal 20 minuten weken en sonificeren.
- Haal de hulpmiddelen uit de reinigungsoplossing en geef deze een spoelbeurt van ten minste 1 minuut met behandeld water.
- Controleer de camerahouder op zichtbaar vuil. Reinig opnieuw als er vuil zichtbaar is en herhaal de inspectie.
- Droog de camerahouder met een zachte, pluisvrije doek en/of gefilterde lucht van medische kwaliteit.
- Ga verder naar Sterilisatie.

Automatisch reinigen

- Demonteer de camerahouder.
- Plaats de componenten van de camerahouder in een was-/desinfectieapparaat en zorg er daarbij voor dat alle oppervlakken van het hulpmiddel toegankelijk zijn voor reiniging en goed kunnen uitlekken.
- Voer een automatische wascyclus uit met het was-/desinfectieapparaat met officieel bevestigde werking (bijvoorbeeld CE-markering conform ISO 15883 of FDA-goedkeuring/vrijgave/registratie).
Aanbevolen parameters voor wascyclus:
 - 2 minuten voorwasbeurt met koud leidingwater
 - 3 minuten wassen met reinigingsmiddel (enzymatisch of alkalisch middel) op de door de fabrikant van het reinigingsmiddel aanbevolen temperatuur.
 - 15 seconden spoelbeurt met heet leidingwater
 - Thermische spoelbeurt van 1 minuut bij $176^{\circ} \pm 9^{\circ} \text{F}$ ($80^{\circ} \pm 5^{\circ} \text{C}$).
 - Droogfase van 6 minuten op hoge temperatuur.

- Controleer de camerahouder op zichtbaar vuil. Reinig opnieuw als er vuil zichtbaar is en herhaal de inspectie.
- Droog de camerahouder met een zachte, pluisvrije doek en/of gefilterde lucht van medische kwaliteit.
- Ga verder naar Sterilisatie.

Sterilisatie-instructies

Steriele verpakking

Afzonderlijk: afzonderlijke hulpmiddelen moeten zo worden ingepakt dat het geheel groot genoeg is zodat het hulpmiddel wordt omvat zonder dat de verzegeling onder spanning staat. Het verpakken moet worden voltooid met een zak of wikkel die voldoet aan de specificaties voor stoomsterilisatie, zoals hieronder aangegeven. Bij gebruik van een wikkel moet deze worden aangebracht conform AAMI of gelijkwaardige richtlijnen voor dubbele omwikkeling met een passende wikkel (goedgekeurd door de FDA of lokale bestuurlijke instantie).

Sets: Waar van toepassing moeten gereinigde en geïnspecteerde hulpmiddelen in trays of bakken worden geplaatst of in een sterilisatie-tray voor algemene doeleinden. Het totaalgewicht van de trays of bakken mag niet hoger zijn dan 11,4 kg (25 lbs) (andere plaatselijke grenzen lager dan 11,4 kg (25 lbs) kunnen van toepassing zijn). Trays of bakken moeten dubbel worden omwikkeld conform AAMI of gelijkwaardige richtlijnen met een passende wikkel (goedgekeurd door de FDA of lokale bestuurlijke instantie).

Sterilisatie

Volg de plaatselijke of nationale specificaties indien de vereisten voor stoomsterilisatie strenger of behoudender zijn dan in onderstaande tabel. Sterilisators hebben verschillende ontwerp- en prestatiekenmerken. Controleer altijd de cyclusparameters en laadconfiguratie aan de hand van de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator.

AANBEVOLEN PARAMETERS VOOR STOOMSTERILISATIE

Cyclus	Minimale blootstellings-temperatuur	Minimale blootstellingsduur	Minimale droogtijd
Zwaartekrachtverplaatsing	121°C (250°F)	30 minuten	30 minuten
	132°C (270°F)	15 minuten	30 minuten
Voorvacuüm	132°C (270°F)	4 minuten	30 minuten

Droogtijden variëren al naar gelang de omvang van de lading en moeten bij grotere ladingen worden verlengd.



VOORZORGSMAATREGEL: Zorg er na de sterilisatie voor dat de apparaten voldoende worden afgekoeld voordat ze aan een ander apparaat worden bevestigd.

STERILISATIEMETHODEN MET WATERSTOFPEROXIDE

Systeem	Cycli
Steris®-systemen	<ul style="list-style-type: none">• V-PRO® 1-sterilisatiesysteem voor lage temperatuur [standaardcyclus]• V-PRO® 1 Plus-sterilisatiesysteem voor lage temperatuur [lumen- en niet-lumencycli]• V-PRO® maX-sterilisatiesysteem voor lage temperatuur [lumen-, niet-lumen- en flexibele cycli]• V-PRO® 60-sterilisatiesysteem voor lage temperatuur [lumen- en niet-lumencycli]
STERRAD®-systemen	<ul style="list-style-type: none">• Sterrad®-systeem 100S [korte cyclus]• Sterrad®-systeem NX [standaardcyclus]• Sterrad®-systeem 100NX [standaardcyclus]

Compatibiliteit van materialen

Het materiaal van de camerahouders is compatibel met de eerder genoemde sterilisatiechemicaliën en met

Cidex OPA. Wij doen geen uitspraken over het steriliteitsborgingsniveau (SAL) bij gebruik van Cidex OPA.



WAARSCHUWING: Het gebruik van andere sterilisatiemiddelen of chemicaliën dan vermeld in het onderdeel Reiniging en sterilisatie, kan de veiligheid en doeltreffendheid van het apparaat in gevaar brengen. De productgarantie vervalt bij gebruik van sterilisatiemiddelen of chemicaliën die niet in het onderdeel Reiniging en sterilisatie worden vermeld.

Opslag en vervoer

De 4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-camerahouder is vervaardigd van niet-biologisch afbreekbare materialen en heeft dus geen beperkte houdbaarheid bij opslag in een schone, droge omgeving.

De volgende aanbevelingen voor opslag zijn van toepassing als de 4K Synergy^{UHD4} TRIMANO-camerahouder in niet-steriele toestand wordt opgeslagen in de oorspronkelijke verpakking:

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

Luchtvochtigheid: 10% - 90%, niet-condenserend

Druk: 500 hPa – 1060 hPa

Aanvullende opslagvereisten

- Vermijd direct zonlicht
- Bewaar de camerahouder in de originele verpakking of in een draadtray/container.
- Zorg dat de camerahouder veilig wordt opgeslagen
- Neem de aangewezen, geldige, nationale voorwaarden in acht bij opslag in steriele toestand.

Afvoer

- Neem de landspecifieke voorschriften en wetten in acht voor het afvoeren van medische producten.

Deze pagina is bewust leeg gelaten

Deze pagina is bewust leeg gelaten

Technische ondersteuning

1-800-391-8599



Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.
Naples, Florida 34108, VS
(800)-934-4404
www.arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Duitsland
+49 89 909005-0
www.arthrex.de

Alle rechten voorbehouden.