



AR-3210-0010
TRIMANO Synergy-camerahouder
Gebruikershandleiding

Endoscoopaccessoires



R_x ONLY

Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, Florida 34108, VS

(800)-934-4404

Gebruikte symbolen op hulpmiddel:



Fabrikant



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Hoeveelheid



Partijnummer



Catalogusnummer



Let op: Op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.



Niet-steriel



Luchtvochtigheidsbereik tijdens opslag



Druk bereik tijdens opslag



Temperatuurbereik tijdens opslag



Droog bewaren



Breekbaar



CE-markering

Gebruikte symbolen in gebruiksaanwijzing:



Niet gebruiken indien beschadigd



WAARSCHUWING: instructies ter voorkoming van persoonlijk letsel.





LET OP: instructies voor het beoogde gebruik van het hulpmiddel. De apparatuur kan beschadigd raken als deze aanwijzingen niet worden gevolgd.




Instructie

Waarschuwingen en aandachtspunten

 **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^{HD3}-systeem [950-0027-00] en de TRIMANO-steunarm AR-1640 zorgvuldig vóór gebruik door.

 **WAARSCHUWING:** Lichtbronnen geven grote hoeveelheden licht- en thermische energie af. 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 modus STAND-BY 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.



LET OP: Als de TRIMANO Synergy-camerahouder aan overmatige krachten wordt onderworpen, kan dat tot schade leiden. Als de TRIMANO Synergy-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 13).

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.

Wij adviseren gebruikers van de TRIMANO Synergy-camerahouder contact met hun vertegenwoordiger op te nemen als zij, op basis van hun professionele beoordeling, een uitgebreidere chirurgische techniek of meer informatie nodig hebben.

2. Beschrijving van het hulpmiddel

De TRIMANO Synergy-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

- Het hulpmiddel is GEEN endoscopisch hulpmiddel/accessoire.
- Gebruik het hulpmiddel NIET voor endoscopische chirurgie.
- Gebruik het hulpmiddel NIET als 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.

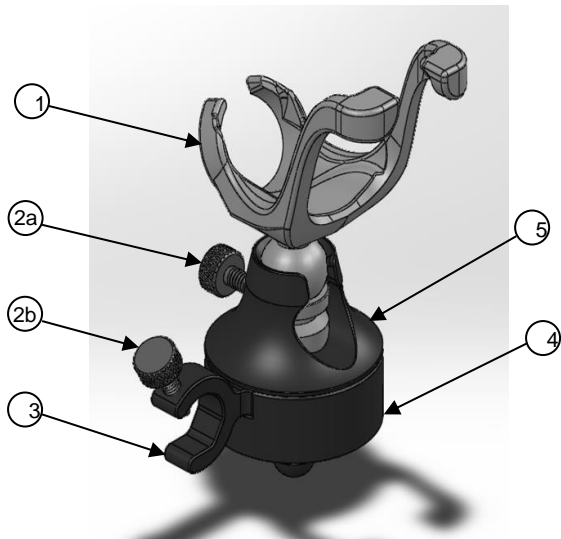
5. Veiligheidsinformatie

De TRIMANO Synergy-camerahouder mag alleen worden gebruikt door opgeleide medische zorgverleners.

- Om te verzekeren dat de constructie alle benodigde onderdelen bevat, raadpleegt u het gedeelte 'Overzicht van de TRIMANO Synergy-camerahouder'.

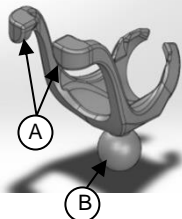
- Lees de instructies vóór gebruik.
- Gebruik de camerahouder uitsluitend volgens het beoogde gebruik dat in deze gebruikershandleiding wordt beschreven.

Overzicht van de TRIMANO Synergy-camerahouder

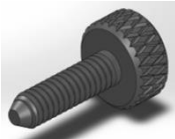


Afbeelding 1: de Arthrex TRIMANO Synergy-camerahouder, AR-3210-0010

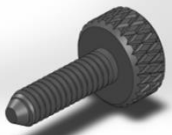
Onderdelen en functies van de TRIMANO Synergy-camerahouder



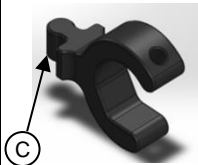
1. Camera-bevestiging: voor bevestiging van een Arthrex-camerakop via kliksluiting A. Vormt samen met de basis en het TRIMANO-hulpstuk het kogelkommechanisme B. De maximale levensduur van de camerabevestiging is 100 toepassingen.



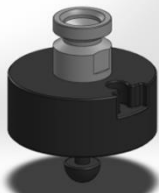
2a. Duimschroef: bedoeld om met de hand te worden gedraaid om het kogelkompositioneringsmechanisme te vergrendelen en te ontgrendelen. De maximale levensduur van de duimschroef is 1156 toepassingen.



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 TRIMANO Synergy-camerahouder

- Modelnummer
- CE-markering
- Arthrex-logo
- Partijnummers componenten
- Onderdeelnummers componenten

- Unieke hulpmiddelidentificatie (Unique Device Identifier, UDI)

Compatibele producten

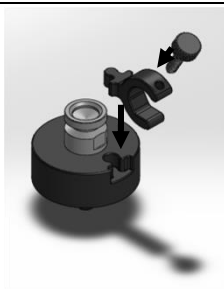
De TRIMANO Synergy-camerahouder is bedoeld voor gebruik met de volgende instrumenten:

- AR-3210-0001
(Arthrex Synergy HD3-camerakop)
- AR-3210-0003
(Arthrex Synergy HD3-camerakop, C-koppeling)
- AR-3210-0004
(Arthrex Synergy HD3-camerakop, C-koppeling, 6 meter (20 voet))
- 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*

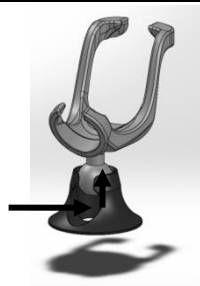
Stap 1 (optioneel):

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 zijn plaats te vergrendelen.



*Herhaal stap 1 t/m 4 in omgekeerde volgorde om te demonteren.

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) totdat de voorkant van de camera volledig tegen de camerabevestiging aan zit en de armen van de camerabevestiging zijn vastgeklikt achter de knoppen van de camerakop.

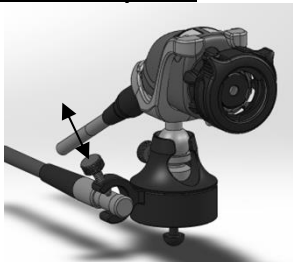
De camerakop verwijderen



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

- Om de camerakop uit de camerabevestiging los te maken, plaatst u uw vinger(s) onder de armen van de camerabevestiging en trekt u de camerakop voorzichtig omhoog (in de richting van de hierboven weergegeven pijlen). 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



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 gedeelten '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

Verpakking en vervoer

- Stuur de camerahouder onmiddellijk na gebruik naar een ontsmettingsstation. Vervoer de camerahouder in een gesloten container om verspreiding van biologische verontreiniging te voorkomen.

Vorbereiding voor reiniging en sterilisatie

 **LET OP:** Het gebruik van andere sterilisatiemiddelen of chemicaliën dan vermeld in het gedeelte Reiniging en sterilisatie, kan de veiligheid en doeltreffendheid van het hulpmiddel in gevaar brengen en zal de garantie doen vervallen.

 **VOORZICHTIG:** Oplossingen met een laag zuurgehalte of hoog alkalisch gehalte worden afgeraden, aangezien deze metalen onderdelen, geanodiseerd aluminium en polymeerkunststoffen aantasten, zoals FEP (gefluoreerd ethyleenpropyleen), ABS (acrylonitril butadienstyreen), Ultem™, Lexan™ en Cyclocac™.



WAARSCHUWING: Draag beschermende handschoenen, kleding en een gezichtsmasker bij het reinigen van verontreinigde apparatuur.

- Volg de aangewezen in uw land geldende richtlijnen, normen en eisen voor reiniging en sterilisatie.
- Reinig en steriliseer de camerahouder vóór het eerste gebruik, evenals na elk daaropvolgend gebruik.
- Demonteer de camerahouder vóór reiniging en sterilisatie.
- Elke reiniging moet worden uitgevoerd met de aangewezen reinigingsoplossing. Reinigingsmiddelen zijn onder meer: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte en Thermosept® alka clean.
- Herhaalde reiniging en sterilisatie heeft geen nadelige invloed op de camerahouder.

Reinigingsinstructies

Ultrasone reiniging

- Demonteer de camerahouder
- Plaats de camerahouder gedurende ten minste 20 minuten in een ultrasoon bad en verwerk de houder in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het apparaat.
- Spoel de camerahouder na het ultrasone proces grondig af met water.
- Controleer de camerahouder op zichtbaar vuil. Herhaal de reiniging als er vuil zichtbaar is.
- Zorg dat er na reiniging geen restanten van reinigingsmiddelen op de camerahouder zijn achtergebleven.
- Inspecteer de camerahouder visueel op tekenen van beschadiging.

Handmatige reiniging

- Demonteer de camerahouder
- Spoel en reinig de camerahouder onmiddellijk om bloed, slijm enz. efficiënt te verwijderen en opdroging ervan te voorkomen.
- Schrob de camerahouder met een zachte borstel en besteed daarbij speciale aandacht aan plekken waar resten zich kunnen ophopen.
- Spoel het hulpmiddel na het reinigen grondig met water.
- Controleer de camerahouder op zichtbaar vuil. Herhaal de reiniging als er vuil zichtbaar is.
- Zorg dat er na reiniging geen restanten van reinigingsmiddelen op de camerahouder zijn achtergebleven.
- Inspecteer de camerahouder visueel op tekenen van beschadiging.

Automatisch reinigen

- Demonteer de camerahouder.
- Plaats de componenten van de camerahouder in een wasapparaat en zorg er daarbij voor dat alle oppervlakken van het hulpmiddel toegankelijk zijn voor reiniging en goed kunnen uitlekken
- Voer de automatische wascyclus uit volgens de volgende minimale cyclusparameters:
 - Koude voorwas van 2 minuten bij 20 ± 5 °C (68 ± 9 °F).
 - Reinigende wasbeurt van 3 minuten (enzymatisch of alkalisch middel) bij 60 ± 5 °C (140 ± 9 °F).
 - Spoelbeurt van 15 seconden bij 60 ± 5 °C (140 ± 9 °F).
 - Thermische spoelbeurt van 1 minuut bij 80 ± 5 °C (176 ± 9 °F).
 - Droogfase van 6 minuten op hoge temperatuur.
- Controleer de camerahouder op zichtbaar vuil. Herhaal de reiniging als er vuil zichtbaar is.
- Droog de camerahouder met een zachte doek

- Inspecteer de camerahouder visueel op tekenen van beschadiging.
- Zorg dat er na reiniging geen restanten van reinigingsmiddelen op de camerahouder zijn achtergebleven.

Sterilisatie-instructies

- De camerahouder moet vóór elke sterilisatiecyclus worden gereinigd volgens de reinigingsinstructies in deze gebruikershandleiding.
- Zorg dat de camerahouder gedemonteerd is
- Steriliseer de camerahouder in een geschikte verpakking om verdere besmetting te voorkomen.
- Stoom- en STERRAD-sterilisatoren hebben verschillende ontwerp- en prestatiekenmerken. Controleer altijd de cyclusparameters en laadconfiguratie aan de hand van de aanwijzingen van de fabrikant van de sterilisator.
- Koelen: Nadat de camerahouder uit de sterilisator is gehaald, moet deze voldoende afkoelen. Tijdens het afkoelingsproces mag deze niet worden aangeraakt. Plaats het hulpmiddel niet op een koud oppervlak en dompel het niet in een koude vloeistof.
- Inspecteer de camerahouder visueel op tekenen van beschadiging.

Identificatie STERRAD-sterilisatiecyclus:

Informatie STERRAD-cyclus	
Sterilisatie-protocol	Details
STERRAD-systeem 100S/NX/100NX	De TRIMANO Synergy-camerahouder is gevalideerd voor sterilisatie met behulp van STERRAD 100S/NX/100NX-cycli en volgens de instructies voor het STERRAD 100S/NX/100NX-systeem.

Identificatie stoomsterilisatiecyclus:

Volg de specifieke richtlijnen, normen en vereisten voor uw land.

STERILISATIEPARAMETER: UITSLUITEND VOOR DE VS:			
	Blootstellings- temperatuur	Blootstellings- tijd	Droog- tijd
Stoom- sterilisatiecyclus met zwaarte- krachtmethode	121 °C (250 °F)	30 minuten	15 tot 30 minuten
	132 °C (270 °F)	15 minuten	15 tot 30 minuten
	135 °C (275 °F)	10 minuten	30 minuten
Voorvacuüm- cyclus	132 °C (270 °F)	4 minuten	20 tot 30 minuten
	135 °C (275 °F)	3 minuten	16 minuten
STERILISATIEPARAMETER: UITSLUITEND BUITEN DE VS:			
	Blootstellings- temperatuur	Blootstellings- tijd	Droog- tijd
Stoom- sterilisatiecyclus met zwaarte- krachtmethode	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	15 minuten	15 tot 30 minuten
	121 °C (250 °F)		
Voorvacuüm- cyclus	132 °C - 135 °C (270 °F - 275 °F)	4 minuten	20 tot 30 minuten

Opslag en vervoer

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

De volgende aanbevelingen zijn van toepassing als de TRIMANO Synergy-camerahouder in niet-steriele toestand wordt opgeslagen in de oorspronkelijke verpakking

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

Relatieve luchtvochtigheid: 10% tot 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.

Technische ondersteuning
1-800-391-8599



Arthrex GmbH

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