
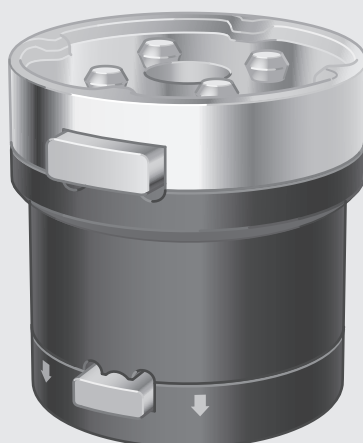


GEBRAUCHSANWEISUNG
AR-1741
TRIMANO FORTIS Adapter



SOURCE CONTROLLED DOCUMENT

| | |
|---|----------------------|
|  | |
| Approved as <u>REF-02094</u> | Rev <u>X2</u> |
| Page <u>1</u> of <u>44</u> | CR# <u>ECO-12743</u> |
| Inspection: <u>MAD-8.2.4.2-6</u> | |
| Date: _____ | |
| Signature: _____ | |
| Component Nr. <u>REF-02094-01</u> | Rev. <u>X2</u> |



GA AR-1741 DE 03

Urheberrechte

Alle Rechte vorbehalten.

Jede Vervielfältigung, Adaption oder Übersetzung ohne vorherige schriftliche Genehmigung ist untersagt, außer im Rahmen der Urheberrechtsgesetze.

© Copyright MAQUET GmbH

Technische Änderungen vorbehalten!

Durch Weiterentwicklung des Produkts können die in dieser Gebrauchsanweisung verwendeten / angegebenen Abbildungen und Technische Daten geringfügig vom aktuellen Zustand abweichen.

V03 02 21-12-2017



Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Einführung | 1 |
| 1.1 | Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung..... | 1 |
| 1.1.1 | Abkürzungen..... | 1 |
| 1.1.2 | Symbolik..... | 1 |
| 1.1.2.1 | Bestellnummer..... | 1 |
| 1.1.2.2 | Verweise..... | 1 |
| 1.1.2.3 | Aktion und Reaktion..... | 1 |
| 1.1.2.4 | Sterile Vorgänge..... | 2 |
| 1.1.3 | Definitionen..... | 3 |
| 1.1.3.1 | Aufbau Sicherheitshinweise..... | 3 |
| 1.1.3.2 | Aufbau Hinweise..... | 3 |
| 1.1.3.3 | Definition maximal zulässige Gewichtsbelastung..... | 3 |
| 1.2 | Verwendete Bildzeichen..... | 4 |
| 1.3 | Entsorgung..... | 6 |
| 1.3.1 | Allgemeines..... | 6 |
| 1.3.2 | Verpackungen..... | 6 |
| 1.3.3 | Produkte..... | 6 |
| 1.3.4 | Einwegartikel..... | 6 |
| 1.4 | Übersicht..... | 7 |
| 1.4.1 | TRIMANO FORTIS Adapter (AR-1741)..... | 7 |
| 1.4.2 | Zubehöre für TRIMANO FORTIS Adapter..... | 8 |
| 1.4.3 | Sterilsets / Sterilüberzüge..... | 9 |
| 1.4.3.1 | Sterilsets / Sterilüberzüge für Schulter..... | 9 |
| 1.4.3.2 | Sterilsets / Sterilüberzüge für Ellenbogen..... | 9 |
| 1.5 | Grundlegende Anforderungen..... | 10 |
| 1.5.1 | Bestimmungsgemäßer Gebrauch..... | 10 |
| 1.5.2 | Angewandte Normen..... | 10 |
| 1.5.3 | Zweckbestimmung..... | 10 |
| 1.5.3.1 | Schnittstelle..... | 10 |
| 1.5.3.2 | Varianten..... | 10 |
| 1.5.4 | Produkteigenschaften..... | 11 |
| 1.5.4.1 | Wesentliche Leistungsmerkmale..... | 11 |
| 2 | Sicherheitshinweise | 12 |
| 2.1 | Allgemeine Sicherheitshinweise..... | 12 |
| 2.2 | Sicherheitshinweise Produkt..... | 13 |
| 2.3 | Sicherheitshinweise Zubehör..... | 14 |
| 3 | Montage | 15 |
| 3.1 | Allgemeines..... | 15 |
| 3.2 | TRIMANO am OP-Tisch anbringen..... | 15 |
| 3.3 | Adapter TRIMANO mit Sterilüberzug anbringen..... | 16 |



| | | |
|----------|---|-----------|
| 4 | Demontage..... | 19 |
| 4.1 | Adapter TRIMANO vom TRIMANO Haltearm abnehmen..... | 19 |
| 5 | Bedienung und Anwendung..... | 20 |
| 5.1 | Allgemeines..... | 20 |
| 5.2 | Zubehöre an TRIMANO Adapter anbringen / abnehmen..... | 21 |
| 5.2.1 | Einweg-Armauflage aus dem BEACH CHAIR-Kit an TRIMANO anbringen..... | 21 |
| 5.2.2 | Armauflage BEACH CHAIR von TRIMANO abnehmen..... | 23 |
| 6 | Reinigung und Desinfektion..... | 24 |
| 6.1 | Allgemeines..... | 24 |
| 6.1.1 | Grundsätzliche Hinweise..... | 24 |
| 6.1.2 | Produktspezifische Hinweise..... | 25 |
| 6.1.3 | Edelstahloberflächen..... | 26 |
| 6.2 | Reinigung..... | 26 |
| 6.2.1 | Allgemeines..... | 26 |
| 6.2.2 | Ablauf der Reinigung..... | 26 |
| 6.3 | Desinfektion..... | 27 |
| 6.3.1 | Allgemeines..... | 27 |
| 6.3.2 | Verwendbare Desinfektionsmittel..... | 27 |
| 6.3.3 | Ablauf der Desinfektion..... | 27 |
| 6.4 | Reinigungs- und Desinfektionsverfahren..... | 28 |
| 6.4.1 | Adapter TRIMANO manuell reinigen und desinfizieren..... | 28 |
| 6.4.2 | Adapter TRIMANO maschinell reinigen und desinfizieren..... | 29 |
| 6.5 | Sterilisationsverfahren..... | 29 |
| 6.5.1 | Adapter TRIMANO sterilisieren..... | 29 |
| 6.6 | Nach der Reinigung / Desinfektion..... | 30 |
| 7 | Instandhaltung..... | 31 |
| 7.1 | Sicht- und Funktionsprüfung..... | 31 |
| 7.2 | Wartung..... | 31 |
| 7.3 | Kontakt..... | 31 |
| 7.4 | Typenschild..... | 32 |
| 8 | Technische Daten..... | 33 |
| 8.1 | Allgemeine Daten..... | 33 |
| 8.2 | Umgebungsbedingungen..... | 33 |
| 8.3 | Abmessungen..... | 33 |
| 8.4 | Gewicht..... | 33 |
| 9 | Zugelassenes Zubehör..... | 34 |
| 9.1 | Tabellenaufbau..... | 34 |
| 9.2 | Zubehöre für System TRIMANO FORTIS..... | 35 |
| 9.3 | Sterilsets / Sterilbezüge für System TRIMANO FORTIS..... | 35 |
| | Index..... | I |

1 Einführung

1.1 Umgang mit dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung macht Sie mit den Eigenschaften des Produkts vertraut. Die Gebrauchsanweisung ist in einzelne Kapitel unterteilt.

Bitte beachten:

- Lesen Sie vor dem ersten Gebrauch des Produkts diese Gebrauchsanweisung sorgfältig und vollständig durch.
- Handeln Sie stets entsprechend den in der Gebrauchsanweisung gegebenen Anweisungen.
- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung in Produktnähe auf.

1.1.1 Abkürzungen

| | |
|-----|---|
| EG | Europäische Gemeinschaft |
| EN | Europäische Norm |
| EWG | Europäische Wirtschaftsgemeinschaft |
| IEC | International Electrotechnical Commission |
| ISO | Internationale Organisation für Normung |
| PUR | Polyurethan Integralschaum |
| SFC | Soft Foam Core (Spezialschaumkern) |
| SN | Seriennummer |
| VDE | Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik |

1.1.2 Symbolik

1.1.2.1 Bestellnummer

Ein "X" in der Bestellnummer (z. B. 1122.33X4) steht stellvertretend für verschiedene Varianten.

1.1.2.2 Verweise

Verweise auf andere Seiten in dieser Gebrauchsanweisung beginnen mit dem Doppelpfeil-Symbol "»»".

1.1.2.3 Aktion und Reaktion

Das Symbol "☒" kennzeichnet eine Aktion des Bedieners, während das Symbol "✓" die ausgelöste Reaktion des Systems kennzeichnet.

Beispiel:

- ☒ Lichtschalter einschalten.
 - ✓ Lampe leuchtet.

1.1.2.4 Sterile Vorgänge

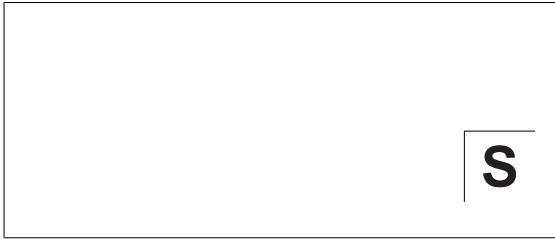





Fig. 1: Beispiel für Kennzeichnung eines sterilen Vorgangs

Das Symbol "S" in einer Grafik kennzeichnet eine Aktion des Anwenders, die unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden muss.

1.1.3 Definitionen

1.1.3.1 Aufbau Sicherheitshinweise

| Piktogramm | Signalwort | Text |
|---|---|--|
|  | GEFAHR! Kennzeichnet eine unmittelbar drohende Gefahr für Personen, welche den Tod oder schwerste Verletzungen zur Folge haben kann. | Im Text des Sicherheitshinweises werden die Art und die Abwehr der Gefahr beschrieben. |
|  | WARNUNG! Kennzeichnet eine mögliche Gefahr für Personen oder Sachwerte, welche gesundheitliche Schäden oder schwere Sachschäden zur Folge haben kann. | |
|  | VORSICHT! Kennzeichnet eine mögliche Gefahr für Sachwerte, welche Sachschäden zur Folge haben kann. | |

Tab. 1: Aufbau Sicherheitshinweise

1.1.3.2 Aufbau Hinweise

Hinweise auf Ereignisse ohne Personen- oder Sachschäden sind wie folgt aufgebaut:

| Piktogramm | Signalwort | Text |
|---|----------------|---|
|  | HINWEIS | Im Text des Hinweises werden zusätzliche Hilfestellungen oder weitere nützliche Informationen ohne mögliche Personen- oder Sachschäden beschrieben. |

Tab. 2: Aufbau Hinweise

1.1.3.3 Definition maximal zulässige Gewichtsbelastung











Die maximal zulässige Gewichtsbelastung ergibt sich aus der anteiligen Belastung durch das Gewicht des Patienten und der zusätzlichen Belastung durch Gleitschienezubehör, aufgelegtes Zubehör und / oder OP-Personal.

1.2 Verwendete Bildzeichen


Bildzeichen werden auf Produkten, Typenschildern und Verpackungen angebracht.

| Bildzeichen | Kennzeichnung |
|---|---|
|  | Kennzeichnung von Produkten der Klasse I, die in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entwickelt und in Verkehr gebracht wurden. |
|  | Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für "Name und Adresse des Herstellers sowie Datum der Herstellung". |
|  | Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für "Seriennummer". |
|  | Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für "Produktnummer". |
|  | Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für "Chargenbezeichnung". |
|  | Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für "Verwendbar bis". |
|  | Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für "Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden". |
|  | Kennzeichnung von Verpackungsmaterial. Symbol für "vor Nässe schützen". |
|  | Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für "Nicht zur Wiederverwendung". |

Tab. 3: Bildzeichen

| Bildzeichen | Kennzeichnung |
|---|---|
|  | Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für "Nicht erneut sterilisieren". |
|  | Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für "Sterilisation mit Ethylenoxid". |
|  | Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für "Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren". |
|  | Symbol für "Gebrauchsanweisung befolgen". |
|  | Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für "Gebrauchsanweisung beachten". |
|  | Kennzeichnung von Verpackungsmaterial. Symbol für "Zerbrechlich! Mit Sorgfalt handhaben". |
|  | Kennzeichnung von Verpackungsmaterial. Symbol für "oben". |
|  | Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für "Temperaturbereich". |
|  | Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für "relative Luftfeuchtigkeit". |
|  | Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Norm ISO 15223-1. Symbol für "Luftdruck". |

Tab. 3: Bildzeichen

| Bildzeichen | Kennzeichnung |
|---|---|
|  | Kennzeichnung für bis zu 134 °C sterilisierbare Produkte im Autoklaven. |

Tab. 3: Bildzeichen

1.3 Entsorgung

1.3.1 Allgemeines

Gebrauchte Produkte oder Teile davon können kontaminiert sein. Um einer möglichen Infektionsgefahr vorzubeugen, muss das Produkt vor der Rückgabe / Entsorgung gereinigt und desinfiziert werden.

1.3.2 Verpackungen

Verpackungsmaterialien bestehen aus umweltgerechten Materialien und können gemäß den nationalen Anforderungen über den Hausmüll entsorgt werden.

1.3.3 Produkte

Arthrex nimmt gebrauchte oder nicht mehr verwendete Produkte zurück.
Für nähere Informationen wenden Sie sich bitte an die für Sie zuständige Arthrex-Vertretung.

1.3.4 Einwegartikel

Einwegartikel sind gemäß den nationalen Anforderungen zu behandeln und zu entsorgen.

1.4 Übersicht

1.4.1 TRIMANO FORTIS Adapter (AR-1741)

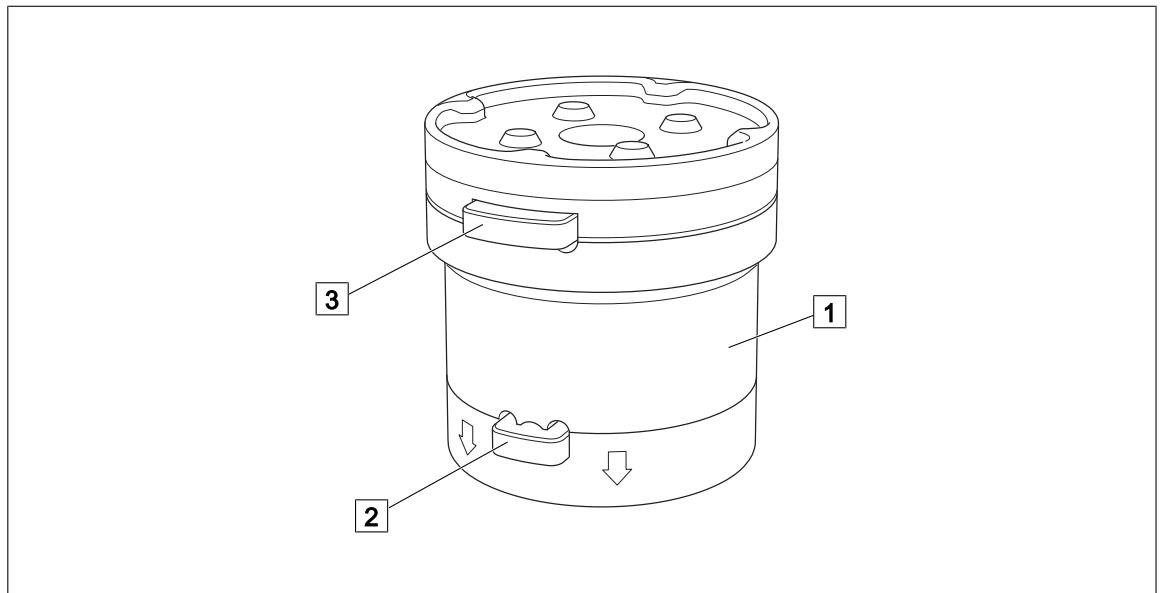


Fig. 2: TRIMANO FORTIS Adapter

1 TRIMANO FORTIS Adapter
2 Untere Entriegelungstasten

3 Obere Entriegelungstasten

1.4.2 Zubehöre für TRIMANO FORTIS Adapter

Zubehöre sind nicht im Lieferumfang enthalten und müssen gesondert bestellt werden.
Gebrauchsanweisung des Zubehörs beachten!

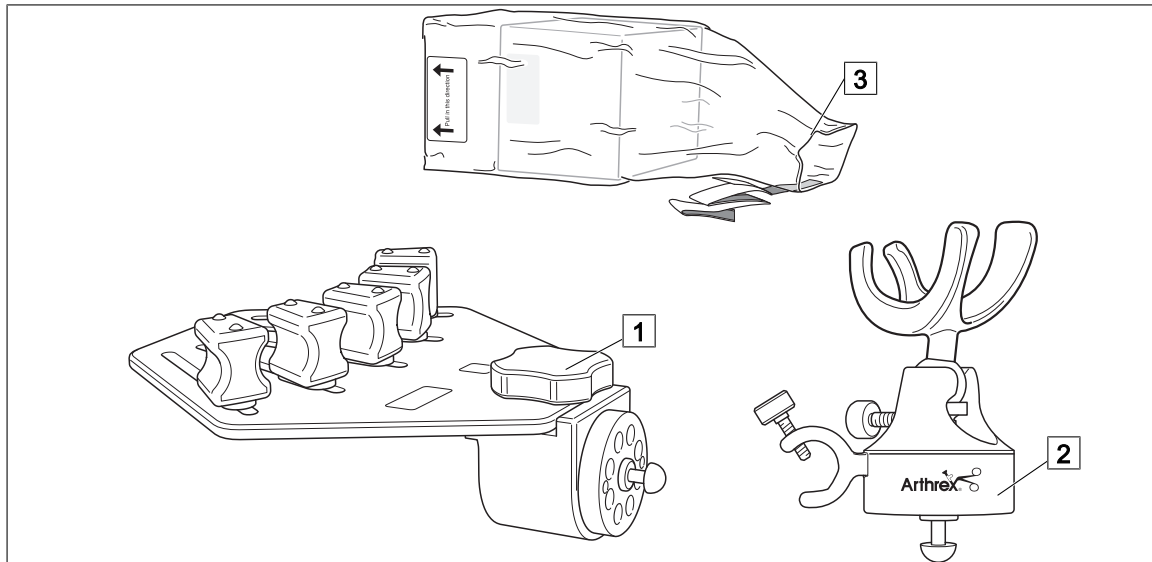


Fig. 3: Zubehöre für Adapter TRIMANO FORTIS

1 TRIMANO Wrist Positioner (AR-1647)

3 TRIMANO Drape für Wrist Positioner oder
Kamerakopfhalter (AR-1648)

2 TRIMANO Synergy UHD4 Kamerakopfhalter
(AR-3210-0011) / TRIMANO Synergy
Kamerakopfhalter (AR-3210-0010)

1.4.3 Sterilsets / Sterilüberzüge

1.4.3.1 Sterilsets / Sterilüberzüge für Schulter

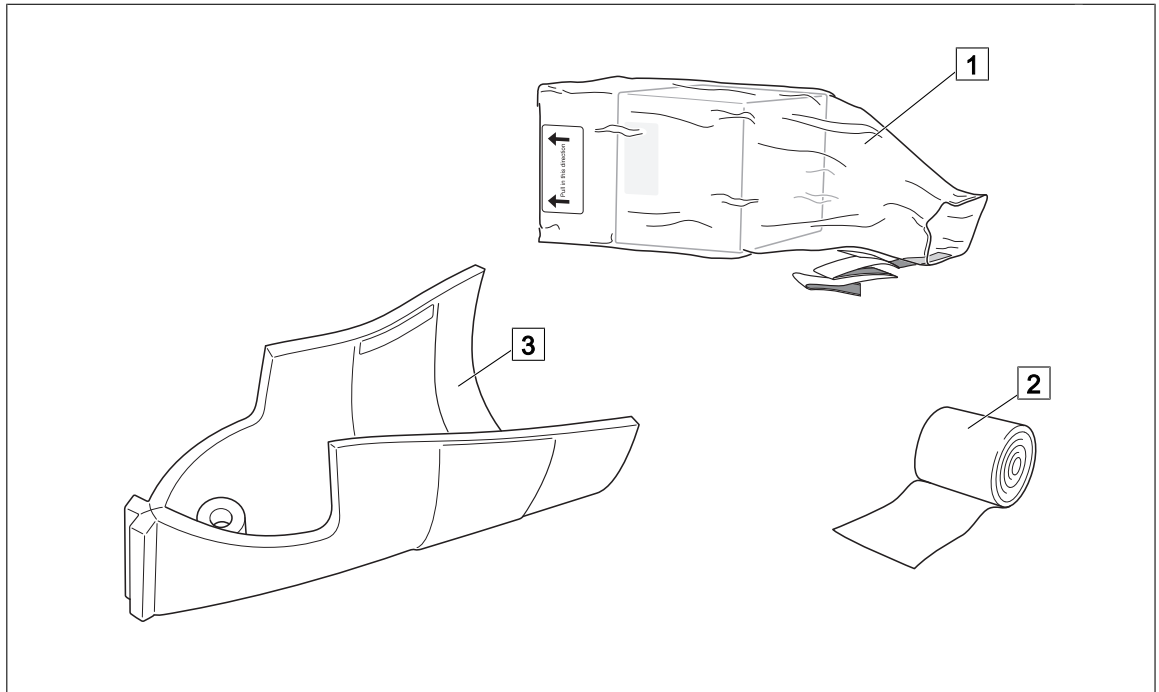


Fig. 4: Arthrex TRIMANO Beach Chair-Kit (AR-1644)

1 Sterilüberzug TRIMANO für Schulter

3 Einweg-Armauflage

2 Langzugbinde

1.4.3.2 Sterilsets / Sterilüberzüge für Ellenbogen

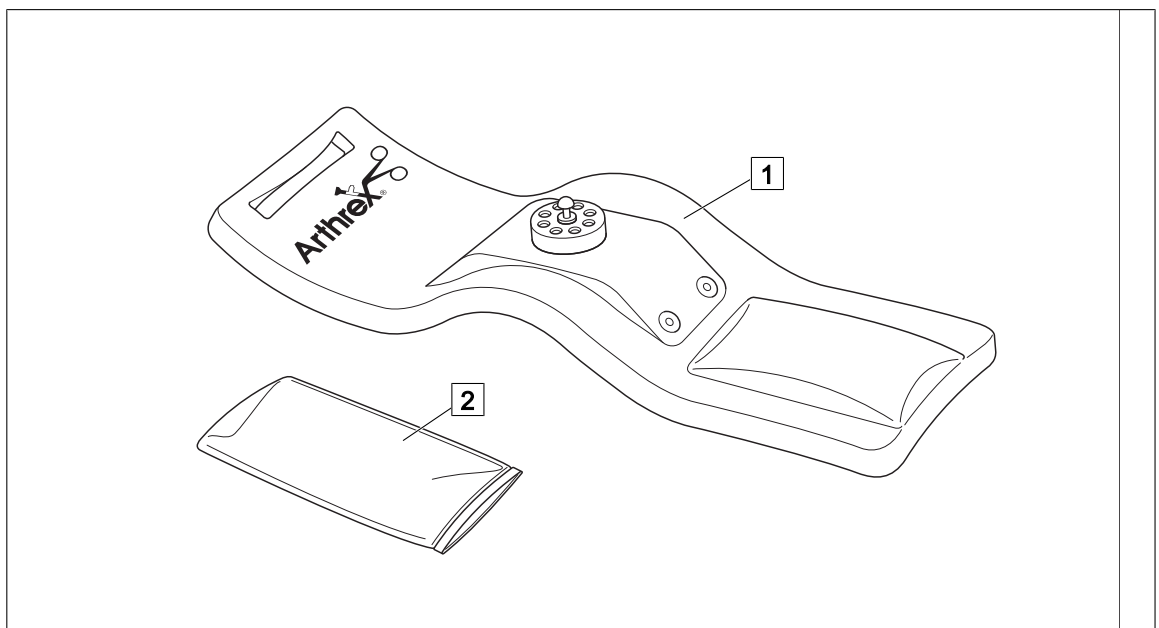


Fig. 5: Arthrex TRIMANO Ellenbogen-Kit (AR-1646)

1 Ellenbogenauflage

2 Überzug für Ellenbogen-Kit (im Lieferumfang enthalten)

1.5 Grundlegende Anforderungen

1.5.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Das Produkt ist ausschließlich für humanmedizinische Zwecke zu verwenden.

Der Patient darf nur unter medizinischer Aufsicht gelagert und positioniert werden.

Zubehör

Zubehör oder Kombinationen von Zubehör dürfen nur eingesetzt werden, wenn sie in der Gebrauchsanweisung angegeben sind.

Anderes Zubehör, Kombinationen oder Verschleißteile nur verwenden, wenn diese ausdrücklich für die vorgesehene Anwendung bestimmt sind und Leistungsmerkmale sowie Sicherheitsanforderungen nicht beeinträchtigen.

1.5.2 Angewandte Normen

Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG des Rats über Medizinprodukte (Medizinprodukterichtlinie) sowie die anwendbaren nationalen Vorschriften wie das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz, MPG). Dies ist durch Anwendung der entsprechenden und mit der Richtlinie 93/42/EWG harmonisierten Normen nachgewiesen.

1.5.3 Zweckbestimmung

Der Adapter TRIMANO FORTIS (AR-1741 / 1002.31X0) ist in Verbindung mit spezifischen Zubehören des Systems TRIMANO bestimmt zur Lagerung und Positionierung des Patientenarms / der Patientenhand oder zum Anbringen von weiteren Produkten, wie z. B. Wundhakenhalter, unmittelbar vor, während und nach der Durchführung von chirurgischen Eingriffen sowie zur Untersuchung und Behandlung.

Abhängig vom verwendeten spezifischen Zubehör darf der Adapter TRIMANO FORTIS nur mit den Sterilüberzügen (AR-1648 / 1002.53F0) verwendet werden.

Das Produkt darf maximal mit dem anteiligen Patientengewicht eines 250 kg schweren Patienten belastet werden. Zur Abstützung des Patienten darf das Produkt mit 21 kg belastet werden.

Die Anwendung des Produkts darf nur durch medizinisch ausgebildetes Personal innerhalb der OP-Umgebung durchgeführt werden.

Das Produkt darf nur durch Personal mit entsprechender Ausbildung aufbereitet werden.

Jede andere darüber hinausgehende Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß.

Nachfolgend wird der Adapter TRIMANO FORTIS auch nur als Adapter bezeichnet sowie der 3D-Halteam TRIMANO FORTIS auch nur als TRIMANO.

1.5.3.1 Schnittstelle

Der Adapter TRIMANO FORTIS darf nur am 3D-Halteam TRIMANO FORTIS Arthrex (AR-1740 / 1002.30X0) verwendet werden.

1.5.3.2 Varianten

Folgende Ausführungen gibt es von diesem Produkt:

- AR-1741 / 1002.31R0
Arthrex Adapter für TRIMANO FORTIS

1.5.4 Produkteigenschaften

1.5.4.1 Wesentliche Leistungsmerkmale

Das Produkt hat entsprechend der IEC 60601-1 und deren Kollateralstandards folgende wesentliche Leistungsmerkmale:

- Aufnahme des Patientengewichts und / oder des Gewichts eines Patientenkörperteils ohne unerwünschte Bewegung selbst im Erstfehlerfall

2 Sicherheitshinweise

2.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

**GEFAHR!**

Lebensgefahr!
Gefährdung durch unerlaubte Änderungen.
Das Produkt darf nicht verändert werden.

**GEFAHR!**

Lebensgefahr!
Gefährdung durch falsche Handhabung.
Beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung(en) des OP-Tisches.

**GEFAHR!**

Lebensgefahr!
Gefährdung der Vitalfunktionen durch falsche Lagerung.
Patient korrekt lagern und ständig beobachten.

**WARNUNG!**

Verletzungsgefahr!
Mangelhafte Lagerung des Patienten kann zu Gesundheitsschäden (z. B. Dekubitus) führen.
Patient korrekt lagern und stets beobachten.

**WARNUNG!**

Verletzungsgefahr!
Produkte dürfen nur in voll funktionsfähigem Zustand eingesetzt werden.
Vor dem Gebrauch von dem ordnungsgemäßen Zustand und der vollen Funktionsfähigkeit des Produkts überzeugen.

**WARNUNG!**

Verletzungsgefahr!
Beim Verstellen und Verfahren des OP-Tisches, des Transporters, der Lagerfläche oder des Zubehörs sowie beim Lagerflächentransfer kann es zu Kollisionen mit dem Patienten, zwischen den einzelnen Produkten oder abwärts weisenden Teilen kommen.
Bei Verstellvorgängen ständig den OP-Tisch, den Transporter, die Lagerfläche und das Zubehör beobachten und Kollisionen vermeiden. Darauf achten, dass Schläuche, Kabel und Tücher nicht eingeklemmt werden.

**WARNUNG!**

Verbrennungsgefahr!
Bei Anwendung von Hochfrequenz-Geräten, Defibrillatoren und Defibrillator-Monitoren besteht Verbrennungsgefahr des Patienten durch Kontakt mit Metallteilen des Produkts oder Zubehörteilen sowie Lagerung auf durchfeuchteten Unterlagen oder leitfähigen Polstern.
Kontakt des Patienten mit Metallteilen und Lagerung des Patienten auf durchfeuchteten Unterlagen vermeiden.
Gebrauchsanweisungen des Herstellers unbedingt beachten!



WARNUNG!

Verletzungsgefahr!

Ein nicht richtig befestigtes Produkt / Zubehör kann sich lösen und zu Verletzungen führen.

Sicherstellen, dass das Produkt / Zubehör korrekt angebracht ist und die Feststell-elemente (Griffschrauben, Verriegelungen, Hebel etc.) geschlossen und fest ange-zogen, sowie bewegliche Teile richtig fixiert sind.



WARNUNG!

Verletzungsgefahr!

Werden Feststellelemente (Exzenterhebel, Griffschrauben, Verriegelungen etc.) geöffnet, ist das Produkt / Zubehör beweglich.

Vor dem Öffnen der Feststellelemente die Einzelteile sicher festhalten. Nach jedem Verstellvorgang sicherstellen, dass alle Feststellelemente geschlossen sind.



WARNUNG!

Verletzungsgefahr!

Beim Verstellen / Verfahren des OP-Tisches / der Lagerfläche sowie bei der Lage-rung besteht Quetsch- und Schergefahr für Personal, Patient und Zubehör, vor al-lem im Gelenkbereich der Kopf-, Rücken- und Beinplatte.

Stets darauf achten, dass niemand gequetscht, geschert oder in irgendeiner ande-ren Weise verletzt wird und das Zubehör nicht mit der Umgebung kollidiert.

2.2

Sicherheitshinweise Produkt



GEFAHR!

Lebensgefahr!

Das Produkt darf mit maximal 21 kg belastet werden. Dies entspricht einem antei-ligen Armgewicht eines 250 kg schweren Patienten. Einschränkungen ergeben sich aus der zulässigen Gesamtbelastung u.a. der Gleitschienen bei Verwendung von OP-Tischen mit geringerer maximaler Belastungsfähigkeit. Unbedingt die Gebrauchsanweisung des verwendeten OP-Tisches beachten.



GEFAHR!

Explosionsgefahr!

Das Produkt hat keinen Explosionsschutz und ist nicht für den Einsatz in explosi-onsgefährdeten Bereichen, AP-M, geeignet. Bei der Anwendung von alkoholhalti-gen Desinfektionsmitteln, Reinigungsmitteln oder brennbaren Anästhesiemittelge-mischen, die mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas vermischt werden, kann es zur Exp-losion kommen.

Wird das Produkt im AP-M Bereich betrieben, keine alkoholhaltigen Desinfektions-mittel, Reinigungsmittel oder brennbaren Anästhesiemittelgemische, die mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas vermischt werden, verwenden.



GEFAHR!

Infektionsgefahr!

Ist die Verpackung des Sterilsets beschädigt, darf das Sterilset nicht verwendet werden.

**WARNUNG!**

Verletzungsgefahr!

Beim Montieren und Verstellen des Produkts besteht Quetsch- und Schergefahr für Personal, Patient und Zubehör.

Stets darauf achten, dass niemand gequetscht, geschert oder in irgendeiner anderen Weise verletzt wird und das Zubehör nicht mit der Umgebung kollidiert.

**WARNUNG!**

Verletzungsgefahr!

Gelöste oder lockere Feststellelemente können zu Verletzungen führen.

Beim Anbringen und nach jedem Verstellvorgang alle Feststellelemente (Griffschrauben, Verriegelungen, Hebel etc.) des Produkts fest anziehen.

Sicheren Sitz der Feststellelemente prüfen.

**WARNUNG!**

Kippgefahr OP-Tisch!

Das Produkt beeinflusst die Schwerpunktlage von mobilen OP-Tischen sowie von mobilen / fahrbaren Säulen bei OP-Tisch-Systemen.

Bei Lagerung des Patienten die Gebrauchsanweisung des verwendeten OP-Tisches beachten.

**VORSICHT!**

Sachschaden!

Das Produkt nur mit dem speziell dafür vorgesehenem Zubehör verwenden. Weiteres Zubehör darf nicht an das Produkt angebracht werden.

2.3

Sicherheitshinweise Zubehör

**GEFAHR!**

Lebensgefahr!

Patientengefährdung durch falsche Bedienung.

Beachten Sie für alle Zubehöerteile die zugehörige Gebrauchsanweisung.

**WARNUNG!**

Verletzungsgefahr!

Zubehöre, die nicht für dieses Produkt zugelassen sind, sowie Zubehöre anderer Hersteller können zu Verletzungen führen.

Nur Zubehöre verwenden, die für das Produkt zugelassen sind.

Zubehöre anderer Hersteller nur nach Genehmigung verwenden.

3 Montage

3.1 Allgemeines



HINWEIS

Unbedingt die Anwendungshinweise zum Sterilset in der Gebrauchsanweisung des TRIMANO Haltearm beachten.

3.2 TRIMANO am OP-Tisch anbringen



WARNUNG!

Verletzungsgefahr durch Kollision!

Angebrachten TRIMANO beim Transport eines gelagerten Patienten körpernah positionieren.



VORSICHT!

Sachschaden!

Der Kloben des TRIMANO kann die Patientenabdeckung beschädigen.

TRIMANO nicht auf einer Patientenabdeckung befestigen. TRIMANO direkt auf der Gleitschiene des OP-Tischs anbringen.



HINWEIS

Für Applikationen an Arm und Schulter den TRIMANO im Sitzplattenbereich zwischen Hüfte und Knie anbringen.

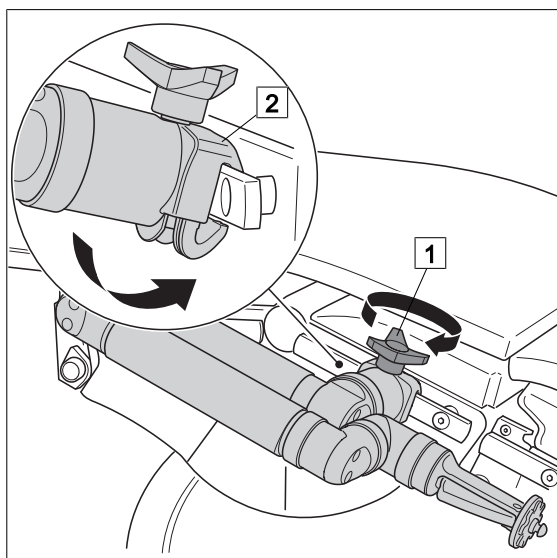


Fig. 6: TRIMANO anbringen

TRIMANO anbringen

- TRIMANO in Montageposition bringen.
- Befestigungsschraube (1) des Klobens (2) vollständig öffnen.
- Kloben auf die Gleitschiene aufsetzen.
 - ✓ Befestigungsschraube zeigt nach oben.
- Befestigungsschraube zudrehen.
 - ✓ TRIMANO ist an der Gleitschiene des OP-Tischs adaptiert.
- Sicheren Sitz prüfen.

3.3 Adapter TRIMANO mit Sterilüberzug anbringen



GEFAHR!

Infektionsgefahr!

Sterilüberzug nicht verwenden, wenn die Verpackung / der Sterilüberzug beschädigt oder das Verwendbarkeitsdatum abgelaufen ist.



GEFAHR!

Infektionsgefahr!

Klebestreifen des Sterilüberzugs nur auf einem gereinigten, sterilisierten und getrockneten Adapter TRIMANO anbringen.

Darauf achten, dass keine Zugkräfte auf die Nähte des Sterilüberzugs einwirken und der Sterilüberzug locker um den TRIMANO liegt.



HINWEIS

Nach dem Anbringen des Sterilüberzugs die vollständige und sterile Abdeckung von unsterilen Bereichen überprüfen.

Der Sterilüberzug wird an den Adapter TRIMANO (AR-1741) angebracht. Er ist zur sterilen Abdeckung des TRIMANO Haltearms geeignet und dient als Schutz vor eindringenden Flüssigkeiten. Aus diesem Grund TRIMANO Haltearm auch bei unsterilen Anwendungen mit dem Sterilüberzug schützen. Das Anbringen des Sterilüberzugs wird am Beispiel des Sterilüberzugs (AR-1648) erklärt.

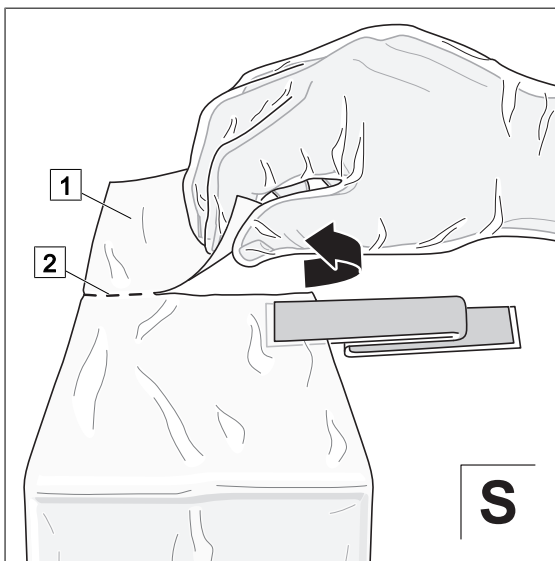


Fig. 7: Geschlossene Seite abtrennen

Geschlossene Seite abtrennen

- Die geschlossene Seite (1) des Sterilüberzugs an der Perforation (2) abtrennen.

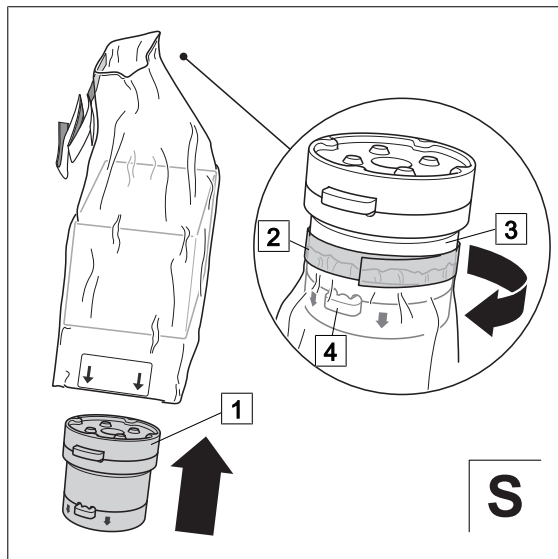


Fig. 8: Sterilüberzug an Adapter TRIMANO festkleben

Sterilüberzug an Adapter TRIMANO festkleben

- Adapter TRIMANO (1) in den Sterilüberzug einführen. Ausrichtung des Adapters TRIMANO beachten: der Richtungspfeil auf dem Adapter TRIMANO zeigt nach unten.
- Das Anfangsstück des Sterilüberzugs mit dem Klebeband (2) an der mittleren Fläche (3) des Adapters TRIMANO festkleben.
 - ✓ Entriegelungsknöpfe (4) sind nicht vom Klebeband bedeckt.
 - ✓ Klebeband umschließt vollständig den Adapter TRIMANO.
 - ✓ Flüssigkeiten können nicht eindringen.
- Korrekten Sitz des Klebebands sicherstellen.

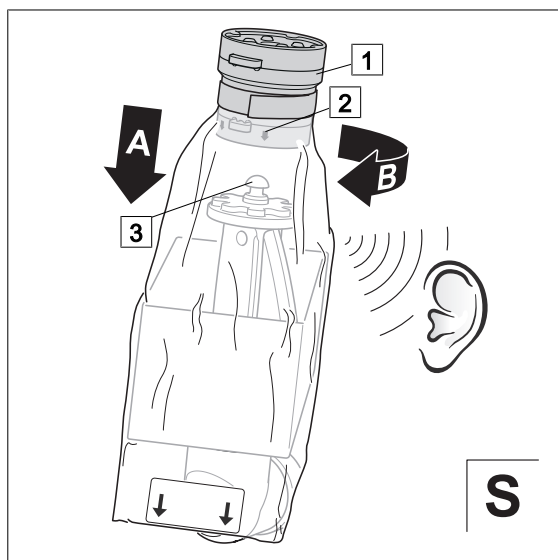


Fig. 9: Adapter TRIMANO anbringen

Adapter TRIMANO anbringen

- Adapter TRIMANO (1) in Pfeilrichtung (2) auf den Zapfen (3) des TRIMANO Haltearms stecken (A) und drehen (B). Darauf achten, dass der Sterilüberzug nicht eingeklemmt wird.
 - ✓ Verriegelung rastet hörbar ein.
 - ✓ Beide Entriegelungsknöpfe stehen mindestens 2 mm heraus.
 - ✓ Adapter TRIMANO ist auf dem TRIMANO Haltearm adaptiert.
- Sicheren Sitz prüfen.

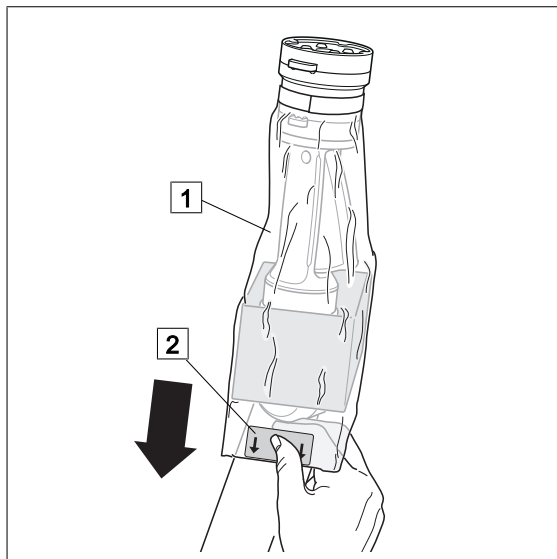


Fig. 10: Sterilüberzug überstülpen

Sterilüberzug überstülpen

Diese Aktion wird nicht steril durchgeführt!

Voraussetzungen:

- TRIMANO befindet sich in Neutralposition (gestreckter Zustand).
- Sterilüberzug (1) an den dafür vorgesehenen Markierungen (2) festhalten und komplett bis zur Gleitschiene über den TRIMANO stülpen.
 - ✓ TRIMANO ist vor Spritzwasser geschützt.
- Sicherstellen, dass der unsterile Bereich vollständig vom Sterilüberzug abgedeckt wird. Das unsterile Ende des Sterilüberzugs an der Gleitschiene steril abdecken.

4 Demontage

4.1 Adapter TRIMANO vom TRIMANO Haltearm abnehmen

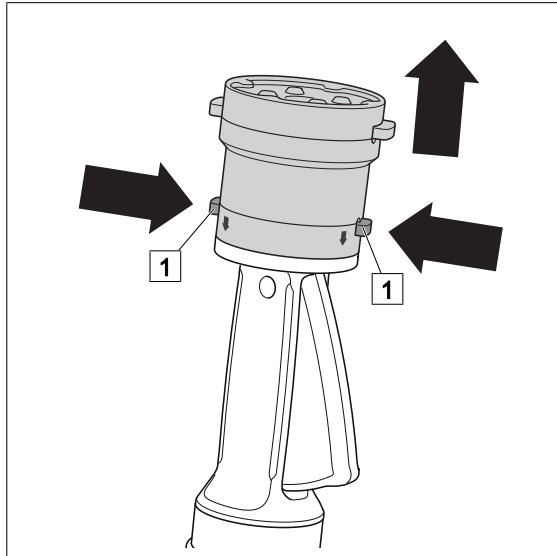


Fig. 11: Adapter TRIMANO abnehmen

Diese Aktion wird nicht steril durchgeführt!

Voraussetzungen:

- Sterilüberzug ist entfernt.

Adapter TRIMANO abnehmen

- Die beiden unteren Entriegelungsknöpfe (1) des Adapters TRIMANO gleichzeitig drücken.
- ✓ Adapter TRIMANO ist entriegelt.
- Adapter TRIMANO vom TRIMANO Haltearm abnehmen.

5 Bedienung und Anwendung

5.1 Allgemeines

**GEFAHR!**

Infektionsgefahr!

Für jede Anwendung ist ein spezieller Überzug erforderlich. Die Überzüge sind Einwegartikel.

Die Anwendungen sind nur mit den vorgesehenen Überzügen zugelassen!

**WARNUNG!**

Infektionsgefahr!

Wird das System TRIMANO in Bereichen mit unterschiedlichen hygienischen Anforderungen eingesetzt, besteht Infektionsgefahr.

Sicherstellen, dass sich das System TRIMANO während der Anwendung stets im sterilen Bereich befindet.

**WARNUNG!**

Verletzungsgefahr durch Überlast!

Die Gewichtsbelastung des Produkts hängt von der Kombination mit dem jeweils verwendeten Zubehör ab.

Das Produkt mit der geringsten zulässigen Gewichtsbelastung bestimmt bei Kombination mit anderen Zubehören die maximale Gewichtsbelastung.

Die Gewichtsbelastung ist der Gebrauchsanweisung des jeweils verwendeten Zubehörs zu entnehmen.

**WARNUNG!**

Verletzungsgefahr!

Gelöste oder lockere Feststellelemente können zu Verletzungen führen.

Beim Anbringen und nach jedem Verstellvorgang alle Feststellelemente (Griffschrauben, Verriegelungen, Hebel etc.) des Produkts fest anziehen.

Sicheren Sitz der Feststellelemente prüfen.

**VORSICHT!**

Sachschaden!

Produkt keinen heftigen Stößen und Vibrationen aussetzen, das Produkt ist nicht für Impulsbelastungen ausgelegt.

**VORSICHT!**

Sachschaden!

Der Sterilüberzug für den TRIMANO dient auch als Schutz vor eindringenden Flüssigkeiten. Aus diesem Grund den TRIMANO auch bei unsterilen Anwendungen mit dem Sterilüberzug schützen.

TRIMANO immer mit einem Sterilüberzug verwenden.

**VORSICHT!**

Sachschaden!

Es dürfen keine zusätzlichen Kräfte, z. B. durch Anlehnen oder Abstützen, auf den TRIMANO und daran angebrachte Zubehöre einwirken.



HINWEIS

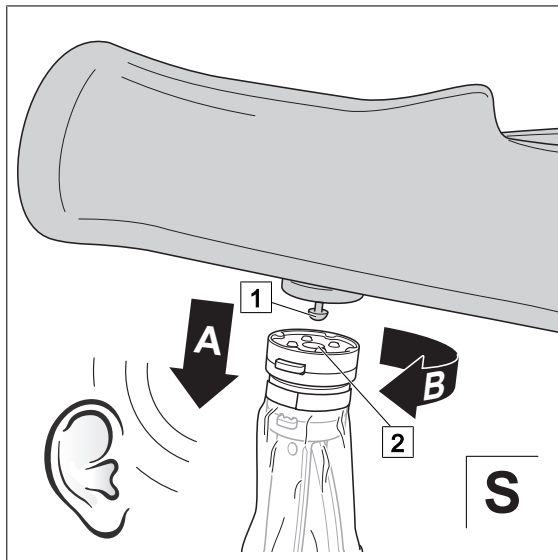
Das Produkt darf nur in sterilem Zustand genutzt werden!
Das Produkt wird unsteril geliefert und muss vor dem ersten Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

5.2 Zubehöre an TRIMANO Adapter anbringen / abnehmen

Das Anbringen von Zubehör an den TRIMANO Adapter wird am Beispiel des Arthrex TRIMANO Beach Chair-Kits (AR-1644) gezeigt.

5.2.1 Einweg-Armauflage aus dem BEACH CHAIR-Kit an TRIMANO anbringen

Das Anbringen der BEACH CHAIR Armauflage sowie die Lagerung und Sicherung des Patientennarms wird in Verbindung mit der sterilen Einweg-Armauflage (AR1644) gezeigt.



- Zapfen (1) der Armauflage in die Aufnahme (2) des Adapter TRIMANO stecken (A) und leicht hin- und herbewegen (B).
- ✓ Verriegelung rastet hörbar ein.
- ✓ Armauflage ist auf dem Adapter TRIMANO adaptiert.
- Sicherem Sitz der Armauflage prüfen.

Fig. 12: Armauflage anbringen

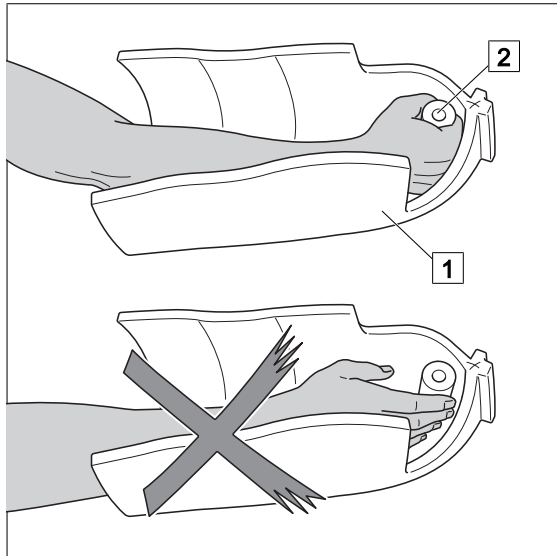


Fig. 13: Patientenarm in Armauflage lagern

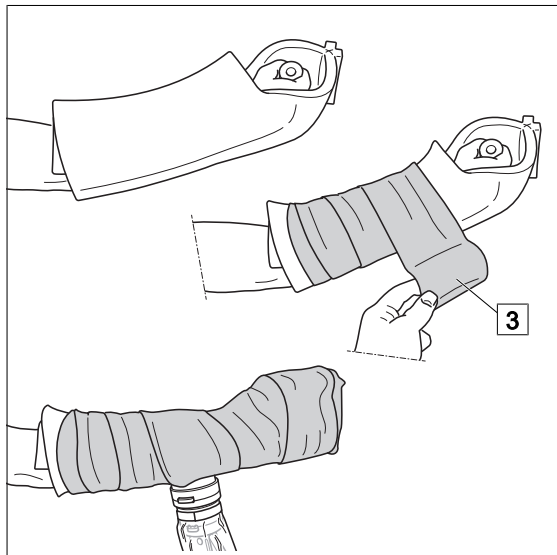


Fig. 14: Patientenarm in Armauflage sichern

Patientenarm in der BEACH CHAIR Armlagerung lagern und sichern

- ☒ Haltearm TRIMANO zur Lagerung des Patientenarms verstellen.
- ☒ Patientenarm in der Einweg-Armauflage (1) positionieren.
- ☒ Sicherstellen, dass die Finger des Patienten um den Griff (2) der Einweg-Armauflage geschlossen sind.
- ☒ Enden der Einweg-Armauflage einschlagen und mit dem Klettverschluss sichern.
- ☒ Patientenarm in der Einweg-Armauflage vollständig (Hand / Finger eingeschlossen) mit der Langzugbinde (3) umwickeln.
- ☒ Sicherstellen, dass die oberen Entriegelungstasten des Adapter TRIMANO gut erreichbar sind, damit die BEACH CHAIR Armlagerung auch während der Operation vom Adapter TRIMANO abgenommen werden kann.
- ☒ Sicherer Sitz des Patientenarms prüfen.

5.2.2 Armauflage BEACH CHAIR von TRIMANO abnehmen



HINWEIS

Beim Abnehmen der Armauflage sicherstellen, die oberen Entriegelungsknöpfe zu drücken. Werden die unteren Entriegelungsknöpfe gedrückt, löst sich die Verbindung zwischen dem Adapter TRIMANO und dem TRIMANO Haltearm.

Die Armauflage kann während der Operation vom Adapter TRIMANO gelöst und wieder steril angebracht werden. Damit ist eine freie Bewegung des Arms ohne den TRIMANO Haltearm möglich.

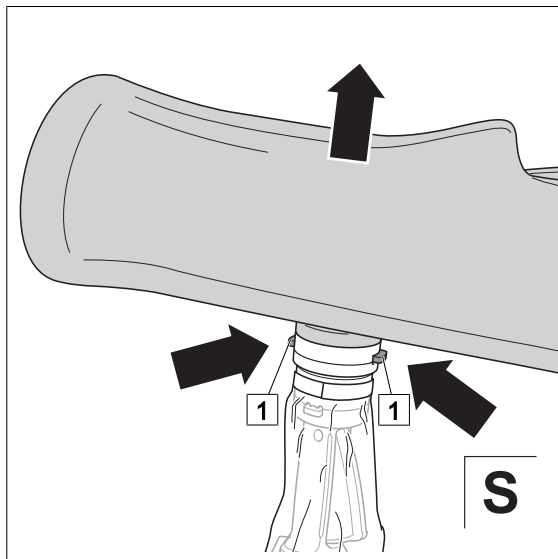


Fig. 15: Armauflage BEACH CHAIR abnehmen

Armauflage abnehmen

- Gleichzeitig beide oberen Entriegelungsknöpfe (1) am Adapter TRIMANO drücken.
- ✓ Armauflage ist entriegelt.
- Armauflage vom Adapter TRIMANO abnehmen.

6 Reinigung und Desinfektion

6.1 Allgemeines

Nach jedem Gebrauch muss das Produkt gereinigt und wischdesinfiziert werden.

6.1.1 Grundsätzliche Hinweise

**GEFAHR!**

Gefahr durch falsche Handhabung von Reinigung, Desinfektion und Sterilisation!
Gesamten Reinigungsprozess nur von qualifiziertem Fachpersonal durchführen.

**GEFAHR!**

Gefahr durch falsche Handhabung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln!
Beachten Sie unbedingt die Anwendungshinweise des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers sowie die aktuell geltenden Hygieneregeln für das Krankenhaus.

**GEFAHR!**

Explosionsgefahr!
Alkoholhaltige Mittel bilden zündfähige Gemische, die bei Hochfrequenz-Anwendungen zu Explosionen führen können.

Bei Hochfrequenz-Anwendungen keine alkoholhaltigen Mittel verwenden.

**GEFAHR!**

Infektionsgefahr!
Schmutzpartikel können sich verkapseln und dazu führen, dass das Produkt nach der Desinfektion nicht die gewünschte Keimreduktion erreicht.

Vor der Desinfektion muss das Produkt gründlich von Verunreinigungen und verkapselten Schmutzpartikeln befreit werden.

**GEFAHR!**

Infektionsgefahr!
Produkt kann kontaminiert sein.

Bei der Reinigung / Desinfektion immer Handschuhe tragen.

**VORSICHT!**

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung und Desinfektion!

Nach jeder Reinigung und Desinfektion Sicht- und Funktionsprüfungen durchführen.


VORSICHT!

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung und Desinfektion!

Bei der Reinigung und Desinfektion folgende Produkte **nicht** verwenden:

- Alkoholhaltige Produkte (z. B. Händedesinfektionsmittel)
- Halogenide (z. B. Fluoride, Chloride, Bromide, Jodide)
- Halogen abspaltende Verbindungen (z. B. Fluor, Chlor, Brom, Jod)
- Produkte, die die Oberfläche zerkratzen (z. B. Scheuermittel, Drahtbürsten, Stahlwolle)
- Handelsübliche Lösungsmittel (z. B. Benzin, Verdünnung)
- Eisenpartikelhaltiges Wasser
- Eisenhaltige Reinigungsschwämme
- Salzsäurehaltige Produkte

Für die Reinigung des Produkts ein weiches, nicht flusendes Tuch oder eine weiche Nylonbürste verwenden.


VORSICHT!

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung und Desinfektion!

Nur so viel Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden, wie notwendig ist.

6.1.2
Produktspezifische Hinweise

WARNUNG!

Verletzungsgefahr durch erhitzte Komponenten!

Nach der Desinfektion / Sterilisation sind die Komponenten erhitzt. Das Produkt in der Sterilverpackung abkühlen lassen und nur in abgekühltem Zustand verwenden.


HINWEIS

Die Lieferung erfolgt unsteril.

Vor dem ersten Einsatz die Produkte reinigen, desinfizieren und sterilisieren.


HINWEIS

Der Adapter TRIMANO muss nach jedem Gebrauch maschinell gereinigt, desinfiziert **und** sterilisiert werden. Der Adapter TRIMANO darf nur in sterilem Zustand verwendet werden! Klebereste des Sterilüberzugs müssen vollständig entfernt werden.


HINWEIS

Der Adapter TRIMANO kann in zusammengebautem Zustand gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Der Adapter TRIMANO muss für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation nicht auseinandergelöst werden!

6.1.3 Edelstahloberflächen



HINWEIS

Korrodieren trotz regelmäßiger Reinigung und Desinfektion die Metalloberflächen, können die Flächen mit Spezialreinigern, wie z. B. Perr aktiv oder Helotil, gereinigt werden.

6.2 Reinigung

6.2.1 Allgemeines



VORSICHT!

Sachschaden durch unsachgemäße Reinigung!
Rückstände von physiologischen Salzlösungen (z. B. Natriumchlorid) greifen die Oberflächen des Produkts an.

Rückstände von physiologischen Salzlösungen mit einem in klarem Wasser angefeuchteten Tuch entfernen. Anschließend das Produkt mit einem trockenen, nicht flusenden Tuch trocknen.



HINWEIS

Nur Allzweckreiniger verwenden, die schwach alkalisch sind (Seifenlaugen) und Tenside und Phosphate als reinigungsaktive Komponente enthalten.

Bei extrem stark verschmutzten Oberflächen Allzweckreiniger konzentriert anwenden.

6.2.2 Ablauf der Reinigung

- Entsprechend dem Grad der Oberflächenverschmutzung Allzweckreiniger gemäß den Vorgaben des Reinigungsmittelherstellers mit klarem Wasser richtig dosieren.
- Produkt mit einem in Allzweckreiniger-Lösung leicht angefeuchteten, weichen Tuch gründlich abwischen.
- Sicherstellen, dass das Produkt frei von Verunreinigungen und verkapselten Schmutzpartikeln ist.
- Produkt mit einem in klarem Wasser leicht angefeuchteten, weichen Tuch gründlich abwischen.
- Sicherstellen, dass das Produkt frei von Reinigungsmittelrückständen ist.
- Produkt mit einem trockenen, saugfähigen und nicht flusenden Tuch abtrocknen.
 - ✓ Das Wachstum von Keimen an der Produktoberfläche wird reduziert.
- Nach jeder Reinigung das Produkt wisch- oder sprühdesinfizieren.

6.3 Desinfektion

6.3.1 Allgemeines



VORSICHT!

Sachschaden durch zu lange Einwirkzeiten!
 Wird die vorgeschriebene Einwirkzeit des Desinfektionsmittels überschritten, können die Oberflächen beschädigt werden.

Vorgeschriebene Einwirkzeit des Desinfektionsmittelherstellers beachten.



HINWEIS

Bei stark verschmutzten Oberflächen des Produkts wird vor der Desinfektion eine zusätzliche Reinigung des Produkts empfohlen.

6.3.2 Verwendbare Desinfektionsmittel

Für die Desinfektion sind ausschließlich Flächendesinfektionsmittel auf Basis folgender Wirkstoffkombinationen zu verwenden:

- Quartäre Ammoniumverbindungen
- Guanidinderivate

6.3.3 Ablauf der Desinfektion

- Nach jeder Reinigung das Produkt gemäß den Vorgaben des Desinfektionsmittelherstellers wisch- oder sprühdesinfizieren.
- Sicherstellen, dass das Produkt frei von Desinfektionsmittelrückständen ist.
- Sicht- und Funktionsprüfungen durchführen.

6.4 Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Entsprechend der Materialeigenschaften sind für die unterschiedlichen Komponenten verschiedene Reinigungs- und Desinfektionsverfahren anwendbar.

6.4.1 Adapter TRIMANO manuell reinigen und desinfizieren



HINWEIS

Bei stark verschmutzten Oberflächen des Produkts wird vor der maschinellen Reinigung und Desinfektion eine manuelle Reinigung und Desinfektion des Produkts empfohlen.

| Komponenten | Reinigung | Desinfektion |
|-----------------|--|---|
| Adapter TRIMANO | <ul style="list-style-type: none"> ☒ Komponenten in Ultraschallbad (5 Minuten, Frequenz 35 kHz) in leicht alkalische Reinigungsmittellösung (z. B. Dr. Weigert MediClean 1 % (v/v) in Leitungswasser*) legen. ☒ Komponentenoberflächen vollständig mit weicher nichtmetallischer Bürste (z. B. mittelharte Zahnbürste) von sichtbaren Rückständen unter fließendem Leitungswasser* (mindestens 1 Minute) reinigen, insbesondere schwer zugängliche Teile (Metallteile). ☒ Alle Gleitflächen, Aussparungen und insbesondere Öffnungen in der Mitte der Metallseiten mindestens 45 Sekunden pro Seite unter fließendem Leitungswasser* abspülen. Alle beweglichen Teile währenddessen bewegen. ☒ Jeden Spülkanal mit einer Einmalspritze (z. B. 60 ml) und 200 ml Leitungswasser* durchspülen. ☒ Alle zugänglichen Stellen mit demineralisiertem Wasser mindesten 10 Sekunden spülen. ☒ Alle Oberflächen mit einem fusselfreien Tuch trocknen. | <ul style="list-style-type: none"> ☒ Jeden Spülkanal mit einer Einmalspritze (z. B. 60 ml) und 200 ml Desinfektionslösung (z.B. neodisher® SeptoMED, Dr. Weigert, 2% (v/v) bei 20 °C ±2 °C in Leitungswasser*) durchspülen. ☒ Komponenten in Desinfektionslösung eintauchen (30 Minuten). Alle beweglichen Teile zu Beginn per Hand mindestens 10 Sekunden in der Lösung bewegen, um Luftblasen zu entfernen. ☒ Komponenten in kaltes, demineralisiertes Wasser eintauchen (1 Minute). |

*Leitungswasser: minimale Qualitätsanforderung Trinkwasserqualität, Temperatur 30 °C (±3 °C)

Tab. 4: Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

6.4.2 Adapter TRIMANO maschinell reinigen und desinfizieren

| Komponenten | Reinigung | Desinfektion |
|--|---|---|
| Adapter TRIMANO | <ul style="list-style-type: none"> ☒ Jeden Spülkanal der Komponenten mit einem Injektor verbinden. ☒ Mit kaltem Leitungswasser* spülen (1 Minute). ☒ Bei 55 °C (-0 °C, +3 °C, 5 Minuten) mit Reinigungsmittel, z. B. neodisher MediClean (0,5% v/v) reinigen. ☒ Mit kaltem Leitungswasser* neutralisieren (2 Minuten). ☒ Mit kaltem Leitungswasser* spülen (1 Minute). | Thermische Desinfektion bei 93 °C (+5 °C, -0 °C, 5 Minuten) mit demineralisiertem Wasser. |
| *Leitungswasser: minimale Qualitätsanforderung Trinkwasserqualität | | |

Tab. 5: Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

6.5 Sterilisationsverfahren
6.5.1 Adapter TRIMANO sterilisieren

VORSICHT!

Sachschaden!

Bei der Verwendung von nicht farbechten Einschlagtüchern können Verfärbungen an den Oberflächen auftreten.

Nur farbechte Einschlagtücher verwenden.


VORSICHT!

Sachschaden durch Heißdampf!

Autoklavieren mit Heißdampf beschleunigt die natürliche Alterung von Kunststoffen.

Nach dem Autoklavieren Sicht- und Funktionsprüfung durchführen.


VORSICHT!

Sachschaden!

Zur Aufbereitung kann der Adapter TRIMANO bei sachgerechtem Autoklavieren ca. 200 Sterilisationszyklen durchlaufen.

Sterilisationszyklen anhand der Seriennummern dokumentieren und vor jeder Anwendung Sicht- und Funktionsprüfung durchführen.


HINWEIS

Vor jeder Verwendung sind alle Teile auf ordnungsgemäßen Zustand zu überprüfen.

| Komponenten | Heißdampfsterilisation |
|-----------------|---|
| Adapter TRIMANO | Heißdampfsterilisation: 134 °C, 3× fraktioniertes Vorvakuum, Sterilisation (mindestens 4 Minuten) |

Tab. 6: Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

| Komponenten | Heißdampfsterilisation |
|---|------------------------|
| *Leitungswasser: minimale Qualitätsanforderung Trinkwasserqualität, Temperatur 30° C (± 3 °C) | |

Tab. 6: Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

6.6 Nach der Reinigung / Desinfektion

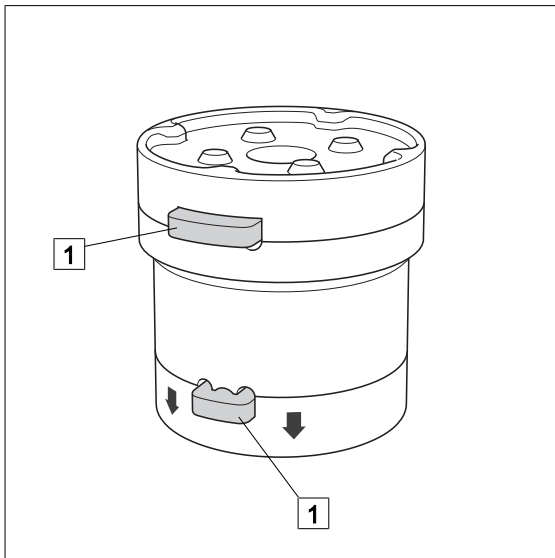


Fig. 16: Adapter TRIMANO ölen

- ☒ Um die Entriegelungsknöpfe (1) mit je einem Tropfen für chirurgische Instrumente geeigneten Pflegeöl ölen.

7 Instandhaltung

7.1 Sicht- und Funktionsprüfung

Für einen einwandfreien Betrieb ist es notwendig, dass die Sicht- und Funktionsprüfungen vor jedem Gebrauch von einer eingewiesenen Person durchgeführt werden.

Es wird empfohlen, das Ergebnis der Sicht- und Funktionsprüfungen mit Datum und Unterschrift des Prüfers zu dokumentieren. Die nachfolgende Tabelle kann als Vorlage verwendet werden.

Vorschlag:

| Nr. | Prüfung | Mängel vorhanden | | Keine Mängel |
|-------------------|---|--------------------------|--|--------------------------|
| 1 | Ist das Produkt nicht entsprechend den Hygienerichtlinien gereinigt und desinfiziert? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> Produkt nicht mehr verwenden. <input checked="" type="checkbox"/> Produkt entsprechend den Vorgaben reinigen und desinfizieren. | <input type="checkbox"/> |
| Bemerkung: | | | | |
| 2 | Sind mechanische Teile beschädigt? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> Produkt nicht mehr verwenden. <input checked="" type="checkbox"/> Service verständigen. | <input type="checkbox"/> |
| Bemerkung: | | | | |
| 3 | Sind nicht alle Verstellfunktionen des Produkts einstellbar? | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> Produkt nicht mehr verwenden. <input checked="" type="checkbox"/> Service verständigen. | <input type="checkbox"/> |
| Bemerkung: | | | | |
| 4 | (Platz für weitere Prüfungen) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Bemerkung: | | | | |

Tab. 7: Sicht- und Funktionsprüfung

7.2 Wartung

Das Produkt benötigt keine Wartung. Durch den Gebrauch verursachter Verschleiß sowie Alterung können die sicherheitsrelevanten Funktionen des Produkts beeinträchtigen. Vor jedem Gebrauch den Zustand des Produkts prüfen.

Werden Mängel festgestellt, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.

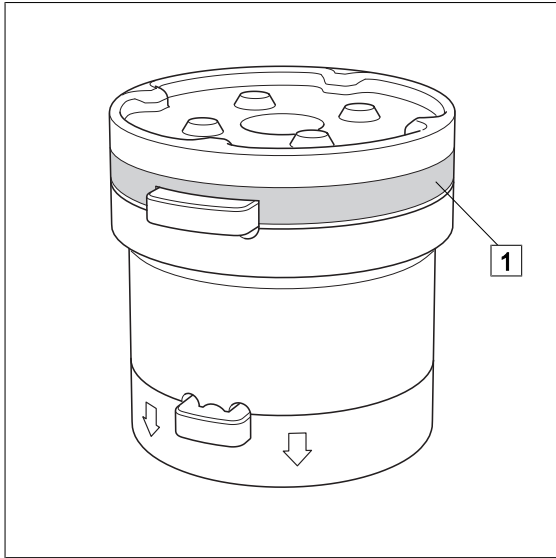
Die Mängel und die Modell-Nummer auf dem Typenschild notieren und die zuständige Arthrex-Vertretung informieren. [►► Tab. 8]

7.3 Kontakt

| Kontakt | Nordamerika | Südamerika | Europa und andere Länder |
|----------------|--|------------------|--------------------------|
| Telefon | 1-866-267-9138 1-239-643-5553 extern -5603 | 001 954-447-6815 | +49 89 9090005-0 |
| Fax | 1-239-591-6943 | 001 954-447-6814 | +49 89 9090005-2801 |

Tab. 8: Kontakt

7.4 **Typenschild**



Position des Typenschilds (1) am Produkt.

Fig. 17: Typenschild

8 Technische Daten



HINWEIS

Für Abmessungen, Verstellbereiche und Gewichtsangaben gilt eine Toleranz von $\pm 5\%$, falls keine andere Toleranz angegeben ist.

8.1 Allgemeine Daten

| | |
|---|----------|
| Klassifizierung nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG | Klasse I |
|---|----------|

8.2 Umgebungsbedingungen

| | |
|---|----------------------|
| Temperatur: Transport | -20 °C bis +50 °C |
| Temperatur: Lagerung | -20 °C bis +30 °C |
| Temperatur: Betrieb | +10 °C bis +40 °C |
| Relative Luftfeuchtigkeit: Transport / Lagerung | 10 % bis 95 % |
| Relative Luftfeuchtigkeit: Betrieb | 30 % bis 75 % |
| Luftdruck: Transport / Lagerung | 500 hPa bis 1060 hPa |
| Luftdruck: Betrieb | 700 hPa bis 1060 hPa |

8.3 Abmessungen

| | |
|-------------|---------|
| Länge | 65 mm |
| Durchmesser | ∅ 80 mm |

8.4 Gewicht

| | |
|--------------|--------|
| Eigengewicht | 0,5 kg |
|--------------|--------|

9 Zugelassenes Zubehör



GEFAHR!

Lebensgefahr!

Patientengefährdung durch falsche Bedienung.

Beachten Sie für alle Zubehörteile die zugehörige Gebrauchsanweisung.



WARNUNG!

Verletzungsgefahr durch Überlast!

Die Gewichtsbelastung des Produkts hängt von der Kombination mit dem jeweils verwendeten Zubehör ab.

Das Produkt mit der geringsten zulässigen Gewichtsbelastung bestimmt bei Kombination mit anderen Zubehören die maximale Gewichtsbelastung.

Die Gewichtsbelastung ist der Gebrauchsanweisung des jeweils verwendeten Zubehörs zu entnehmen.

In Verbindung mit diesem Produkt dürfen nur die in diesem Kapitel aufgeführten Zubehöre an dem Produkt angebracht werden.

9.1 Tabellenaufbau

Die in der folgenden Tabelle aufgeführten Produkte / Zubehöre des Systems TRIMANO sind untereinander kompatibel. Das bedeutet, die Produkte können unabhängig vom Inverkehrbringer miteinander kombiniert werden.

Die Tabelle der kompatiblen Zubehöre ist strukturiert. Eingerückte Produkte können an das darüberliegende Produkt (auch mehrere möglich) angebracht werden, das um eine Spalte weniger eingerückt ist.

Beispiel: Die Arthrex TRIMANO Lagerungshilfe (AR-1640) wird an der Gleitschiene befestigt. An das Produkt passt der Arthrex TRIMANO Adapter (AR-1641). Das Arthrex TRIMANO Beach Chair-Kit (AR-1644) passt wiederum auf den TRIMANO Adapter (AR-1641).

| | | |
|---------|--------------------------------|---|
| AR-1640 | Arthrex TRIMANO Lagerungshilfe | |
| | AR-1641 | Arthrex TRIMANO Adapter |
| | | AR-1644 Arthrex TRIMANO Beach Chair-Kit |

Tab. 9: Beispiel kompatible Zubehöre TRIMANO

9.2 Zubehöre für System TRIMANO FORTIS

| | | |
|---------|------------------------------------|--|
| AR-1740 | Arthrex TRIMANO FORTIS 3D-Haltearm | |
| | AR-1741 | Arthrex TRIMANO FORTIS Adapter |
| | AR-1642 | Arthrex TRIMANO Armauflage Seitenlagerung |
| | AR-1643 | Arthrex TRIMANO Armauflage Beach Chair |
| | AR-1647 | Arthrex TRIMANO Wrist Positioner |
| | AR-3210-00 11 | Arthrex TRIMANO 4K Synergy UHD4 Kamerakopfhalter |
| | AR-3210-00 10 | Arthrex TRIMANO Synergy Kamerakopfhalter |

Tab. 10: Zubehöre für System TRIMANO FORTIS

9.3 Sterilsets / Sterilbezüge für System TRIMANO FORTIS

| | |
|---------|--|
| AR-1644 | Arthrex TRIMANO Beach Chair Kit |
| AR-1648 | TRIMANO Sterilüberzug für (AR-1640) und (AR-1740) |
| AR-1646 | Ellenbogen-Kit |
| AR-1645 | TRIMANO Application Set Schulter (für AR-1642 / AR-1643) |

Tab. 11: Sterilsets / Sterilbezüge für System TRIMANO FORTIS



A

| | |
|-------------------------|----|
| Abkürzungen | 1 |
| Abmessungen | 33 |
| Adapter TRIMANO | |
| Sterilüberzug anbringen | 16 |
| Angewandte Normen | 10 |
| Armauflage | |
| Abnehmen | 23 |
| Anbringen | 21 |

B

| | |
|-------------|----|
| Benzin | 25 |
| Bildzeichen | 4 |

D

| | |
|-------------------------------|--------|
| Definition | |
| Achtung | 3 |
| Gefahr | 3 |
| Hinweis | 3 |
| Umwelt | 3 |
| Warnung | 3 |
| Desinfektion | 24, 27 |
| alkoholhaltige Produkte | 25 |
| Desinfektionsmittel | |
| Guanidinderivate | 27 |
| Quartäre Ammoniumverbindungen | 27 |

E

| | |
|----------------------------|----|
| Einwegartikel | 6 |
| Entriegelungstaste | |
| obere | 7 |
| untere | 7 |
| Entsorgung | |
| Produkte | 6 |
| Reinigung und Desinfektion | 6 |
| Verpackungen | 6 |
| Explosionsschutz | 13 |

G

| | |
|---------|----|
| Gewicht | 33 |
|---------|----|

H

| | |
|------------|----|
| Halogenide | |
| Bromide | 25 |
| Chloride | 25 |
| Fluoride | 25 |
| Jodide | 25 |

I

| | |
|----------------|----|
| Instandhaltung | 32 |
|----------------|----|

L

| | |
|------------------|----|
| Lösungsmittel | 25 |
| Luftdruck | 33 |
| Luftfeuchtigkeit | 33 |

M

| | |
|----------------------------------|----|
| Manuelle Desinfektionsverfahren | 28 |
| Manuelle Reinigungsverfahren | 28 |
| Manuelle Sterilisationsverfahren | 28 |
| Medizinproduktegesetz | 10 |
| Medizinprodukterichtlinie | 10 |

N

| | |
|----------------|----|
| Natriumchlorid | 26 |
| Normen | 10 |

P

| | |
|------------|---|
| Piktogramm | 3 |
|------------|---|

R

| | |
|--|--------|
| Reinigung | 24, 26 |
| Reinigungs- und Desinfektionsverfahren | |
| Maschinell | 29 |
| Reinigungsmittel | |
| Allzweckreiniger | 26 |
| Phosphate | 26 |
| Seifenlaugen | 26 |
| Tenside | 26 |

S

| | |
|-----------------------------|----|
| Salzsäure | 25 |
| Schnittstelle | 10 |
| Sicherheitshinweise | |
| Allgemeine | 12 |
| Sicht- und Funktionsprüfung | 31 |
| Signalwort | 3 |
| Symbol | |
| Aktion | 1 |
| Bestellnummer | 1 |
| Reaktion | 1 |
| Verweis | 1 |

T

| | |
|-----------------------|----|
| Temperatur | 33 |
| TRIMANO | |
| Am OP-Tisch anbringen | 15 |



U

| | |
|----------------------|----|
| Übersicht | |
| Sterilset Ellenbogen | 9 |
| Sterilset Schulter | 9 |
| Umgebungsbedingungen | 33 |

V

| | |
|--------------|----|
| Verdünnung | 25 |
| Verpackungen | 6 |

W

| | |
|---------------------|----|
| Wartung | 31 |
| Wasser | |
| eisenpartikelhaltig | 25 |

Z

| | |
|-----------------|----|
| Zubehör | 10 |
| Zweckbestimmung | 10 |

Notizen

Hersteller:

MAQUET GmbH
Kehler Strasse 31
76437 Rastatt
Deutschland

Hergestellt für:

Arthrex Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108-1945, USA
1-(800) 934-4404

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Deutschland
+49 89 909005-0

Lokale Kontaktadressen:

Bitte besuchen Sie unsere Website
www.arthrex.com

