

SmartRelease® Endoskopisches System

Endoskopische Karpal- und Kubitaltunnelspaltung

Gebrauchsanweisung



MICROAIRE®
For Surgery. For Life.™

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| SYSTEMBESCHREIBUNG UND VERWENDUNGSZWECK..... | SEITE 1 |
| SMARTRELEASE CHIRURGISCHE INSTRUMENTE UND ZUBEHÖR..... | SEITE 2 |
| SICHERHEITSINFORMATIONEN | SEITE 2 |
| UMGEBUNGSBEDINGUNGEN..... | SEITE 3 |
| DEFINITIONEN | SEITE 3 |
| ALLGEMEINE WARN- UND ACHTUNGSHINWEISE..... | SEITE 3 |
| VORSICHTSMASSNAHMEN | SEITE 3 |
| MONTAGE DES INSTRUMENTS | SEITE 4 |
| EINSTELLUNG VON LICHT UND FOKUS | SEITE 6 |
| ENDOSKOPFOKUS UND -AUSRICHTUNG..... | SEITE 7 |
| ANWEISUNGEN FÜR DEN ANSCHLUSS DER KAMERA AN DAS ENDOSKOP UND EMPFOHLENER CHIRURGISCHER AUFBAU | SEITE 7 |
| REINIGUNG DER INSTRUMENTE | SEITE 8 |
| STERILISATION | SEITE 10 |
| REINIGUNG DES VIDEOENDOSKOPS | SEITE 11 |
| ENDOSKOP-REFERENZTABELLE | SEITE 11 |
| OPTISCHE OBERFLÄCHEN DES ENDOSKOPS..... | SEITE 12 |
| ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG | SEITE 13 |
| GARANTIE, WARTUNG UND REPARATUR | SEITE 14 |

KARPALTUNNEL BESCHREIBUNG UND VERWENDUNGSZWECK

Das MicroAire® SmartRelease™ endoskopische Karpaltunnelspaltungs-System besteht aus einem Endoskop und einem Handstück mit einem Einmalklingenvorsatz. Das Karpaltunnelgerät lässt sich an alle standardmäßigen Videokameras und Lichtquellen, die bei endoskopischen/arthroskopischen Verfahren eingesetzt werden, anschließen. Der Chirurg führt den Klingenvorsatz durch eine Inzision am Beugemuskel des Handgelenks in den Karpaltunnel ein.* Der Chirurg, der die Unterseite des querliegenden Karpalbandes (Retinaculum flexorum) durch ein Fenster an der Spitze des Instrumentes sieht, hebt die Klinge an und durchtrennt das Band durch das Zurückziehen des Instrumentes.

Bei der endoskopischen Spaltung des Karpaltunnels mit dem MicroAire endoskopischen Karpaltunnelspaltungs-System deuten die klinischen Ergebnisse darauf hin, dass eine verbesserte postoperative Morbidität vorliegt und die Dauer bis zur Wiederaufnahme normaler Aktivitäten und voller Berufstätigkeit um 46 Prozent kürzer ist.¹ Die Sicherheit dieses Geräts wurde ebenfalls in einer umfassenden Reihe klinischer Studien mit mehr als 1.000 Fällen in einer 63 multizentrischen Studie dokumentiert.² Die Ergebnisse dieser Studie zeigten nur minimale Komplikationen.

Weitere Informationen finden Sie in der MicroAire Verkaufsbroschüre, der Chirurgischen Technik und dem Video über die Anatomische Sektion. Die endoskopische Spaltung des querliegenden Karpalbandes (Retinaculum flexorum) sollte erst vorgenommen werden, wenn der Chirurg an einer Schulung in einem von MicroAire gesponserten Workshop oder einer qualifizierten Chirurgenschulung oder einer Schulung hinsichtlich eines vergleichbaren Geräts teilgenommen hat. Das OP-Personal sollte die MicroAire SmartRelease™ Gebrauchsanweisung vor der Installation des Systems gründlich lesen.

Indikationen: Das MicroAire Karpaltunnelspaltungs-System ist für Patienten vorgesehen, bei welchen ein Karpaltunnelsyndrom diagnostiziert wurde, das mit keiner anderen bekannten Pathologie assoziiert und infolge keiner anderen Pathologie entstanden ist (d. h., „idiopathisches“ Karpaltunnelsyndrom). Präoperatives Röntgen des Handgelenks, einschließlich einer Karpaltunnelansicht, sind zur Diagnosestellung einer assoziierten Pathologie empfohlen (d. h. Kalksehnentzündung, Hamulus ossis hamati Fraktur). Dieses Gerät ist zur Spaltung des querliegenden Karpalbandes (Retinaculum flexorum) vorgesehen.

Kontraindikationen: Das MicroAire endoskopische Karpaltunnelspaltungs-System ist nicht zur Verwendung bei Patienten mit bekannten Abnormitäten des Handgelenks (Karpaltunnel) vorgesehen, einschließlich distaler radialer Fehlbildungen, rheumatoider und anderer Synovitis.

* Das MicroAire SmartRelease™ System verwendet ein trockenes Verfahren. Während dieses Verfahrens dürfen keine Flüssigkeit und kein Gas in den Tunnel geleitet werden.

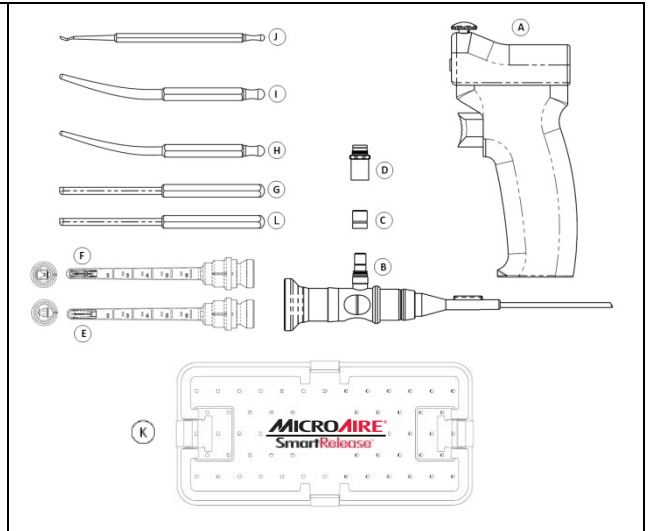
1 Agee, JM et al. Endoscopic Release of the Carpal Tunnel: A Randomized Prospective Multicenter Study. *Journal of Hand Surgery*. 1992; 17(6):987-995.

2 Agee, JM et al. Endoscopic Carpal Tunnel Release: A Prospective Study of Complications and Surgical Experience. *Journal of Hand Surgery*. 1995; 20A (2):165-171.

CHIRURGISCHE INSTRUMENTE UND ZUBEHÖR

SMARTRELEASE™ INSTRUMENTE UND ZUBEHÖR

- A) SmartRelease™ Aluminium-Handstück **REF 81014**
- B) 2,9 mm Autoklavierbares Augenstück-Endoskop **REF 81025**
- B) 2,9 mm Autoklavierbares Augenstück-Endoskop (generalüberholt) **REF 81025A**
- C) Endoskop Lichtbündeladapter, Storz® / Olympus® Anschluss **REF 81151**
- D) Endoskop Lichtbündeladapter, Wolf® / Dyonics® Anschluss **REF 81152**
- E) Standard-Einmalklingenvorsatz **REF 81010-1 oder 81010-6**
- F) Dilatator - gleichwertig zum Einmalklingenvorsatz **REF 81061**
- G) Dilatator - klein **REF 81026**
- H) Dilatator - mittlere Größe **REF 81027**
- I) Elevator **REF 81029**
- J) Instrumentensterilisationsschale **REF 81040**



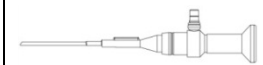
ÄLTERE ENDOSKOPE

- M) Videoendoskop REF 81020N & Generalüberholtes Videoendoskop **REF 81020**
- N) Generalüberholtes autoklavierbares Endoskop **REF 81023A***

M) 81020(N) Videoendoskop



N) 81023A Autoklavierbares Endoskop*



*81023 Endoskop "dient nur Informationszwecken." (Endoskop ist nicht mehr verkäuflich).




SICHERHEITSINFORMATIONEN

| KENNZEICHNUNGEN DEFINITION | |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Achtung, Gebrauchsanweisung beachten |
| | Zeichen für Konformität mit den europäischen Richtlinien und Nummer der von MicroAire benannten Stelle |
| | NICHT schmieren |
| | NICHT in Flüssigkeiten eintauchen |
| | Sperren |
| | Entsperren |
| REF | Bestellnummer im Produktkatalog |
| SN | Produktserienummer |
| | Herstellungsdatum, JJJJ-MM |
| | Temperaturbereich |
| | Feuchtigkeitsgrenzen |
| | Grenzen des atmosphärischen Drucks |
| | Autorisierter Vertreter in Europa |
| | Nicht wiederverwenden |
| | Chargennummer <i>Beispiel: (1010175891)</i> |
| | Verfalldatum JJJJ-MM |
| | Nicht aus natürlichem Kautschuklatex hergestellt |

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN




BETRIEBSBEDINGUNGEN

Das Gerät wurde auf seine Betriebsfähigkeit unter den folgenden Bedingungen geprüft und erprobt:

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  10 °C/50 °F 40 °C/104 °F |  0 91% |  86 106 |
| Temperatur | Luftfeuchtigkeit | Atmosphäre |

VERSAND- UND LAGERBEDINGUNGEN

Das Gerät wurde auf seine Betriebsfähigkeit nach wiederholter Aussetzung den folgenden Bedingungen geprüft und erprobt:

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  -18 °C/0 °F 49 °C/120 °F |  0 91% |  86 106 |
| Temperatur | Luftfeuchtigkeit | Atmosphäre |

Bei der Entwicklung des Geräts wurde sichergestellt, dass die verwendeten Materialien und Komponenten keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen beim Versand erfordern.

DEFINITIONEN

- **HINWEIS:** Gibt an, wie eine Technik am einfachsten auszuführen ist.
- **VORSICHT:** Weist auf spezielle Verfahren oder Vorsichtsmaßnahmen hin, die befolgt werden müssen, um die Systeminstrumente nicht zu beschädigen.
- **WARNHINWEIS:** Weist darauf hin, dass die Sicherheit des Patienten und Personals betroffen sein könnte.

⚠ ALLGEMEINE WARN- UND ACHTUNGSHINWEISE

- **WARNHINWEIS:** Wird der Klingenvorsatz nicht arretiert, kann es zu einer Trennung des Klingenvorsatzes vom Handstück kommen, wodurch der Patient verletzt oder das Instrument beschädigt werden könnte.
- **WARNHINWEIS:** Die Schraubensicherung an der Klinge nicht zu fest anziehen; dies kann dazu führen, dass die Klinge sich nicht zurückzieht, was zu einer Verletzung des Patienten führen kann.
- **WARNHINWEIS:** Die Klinge ist scharf; mit Vorsicht behandeln. Der Klingenvorsatz muss ordnungsgemäß entsorgt werden. *Den Klingenvorsatz NICHT erneut sterilisieren – er ist ausschließlich zur einmaligen Verwendung vorgesehen.*
- **WARNHINWEIS:** Das MicroAire System verwendet ein trockenes Verfahren. Während dieses Verfahrens dürfen keine Flüssigkeit und kein Gas in den Karpaltunnel geleitet werden. Andernfalls kann es zu einem Beschlagen kommen und die Sicht kann beeinträchtigt werden.
- **VORSICHT:** Falls der O-Ring nicht komprimiert ist, bildet er keine feuchtigkeitsbeständige Dichtung und es kann zu einem Beschlagen an der Kamera-/Endoskop-Schnittstelle kommen. (Nur Videoendoskop)
- **VORSICHT:** Keine Klemmen und keine Zange beim Umgang mit dem Endoskop verwenden.
- **VORSICHT:** Das Endoskop nicht am distalen Ende greifen. Nur am Kamerabefestigungsende oder Augenstückende greifen.
- **VORSICHT:** Keine anderen Gegenstände auf das Endoskop stellen.
- **VORSICHT:** Das Endoskop nicht mit Ultraschall reinigen und keine anderen Lösungsmittel als Isopropylalkohol verwenden.
- **VORSICHT:** Andere nicht gelistete Sterilisationssysteme wurden nicht getestet und es können keine Empfehlungen gegeben werden.
- **VORSICHT:** Das Videoendoskop nicht mit Dampf autoklavieren.
- **VORSICHT:** Wenn das Videoendoskop länger als zwei Stunden in Flüssigkeiten gelegt wird, kann es beschädigt werden.
- **VORSICHT:** Das US-amerikanische Gesetz schränkt dieses Produkt auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes oder Krankenhauses ein.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

- Allgemeine Vorschriften für die Handhabung von kontaminiertem Material müssen stets beachtet werden.
- Handstücke **NICHT** schmieren oder ölen.
- Das Handstück **NICHT** in Flüssigkeiten eintauchen.
- **KEINE** Reinigungsmittel mit einem hohen pH-Wert verwenden, es sei denn sie sind zur Verwendung mit eloxiertem Aluminium und chirurgischen Instrumenten zugelassen.
- **KEINE** chlor- oder chloridhaltigen Reinigungsmittel verwenden, da der aktive Inhaltsstoff Edelstahl angreift.

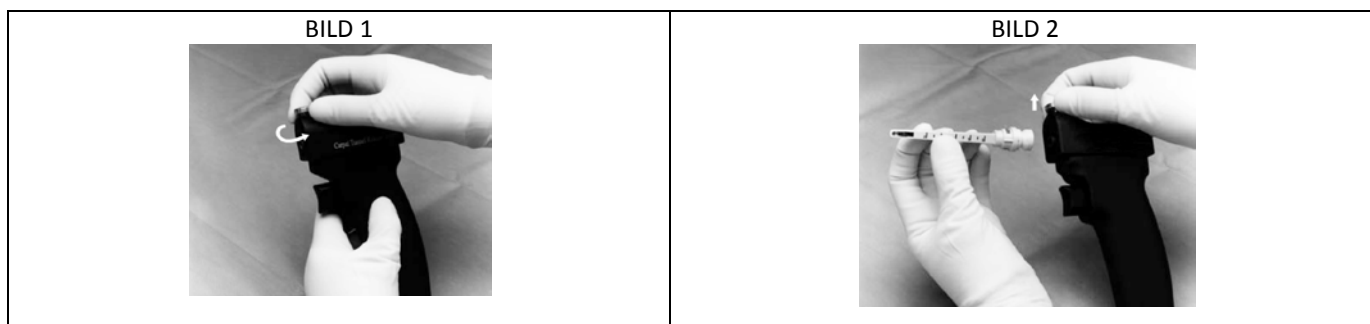
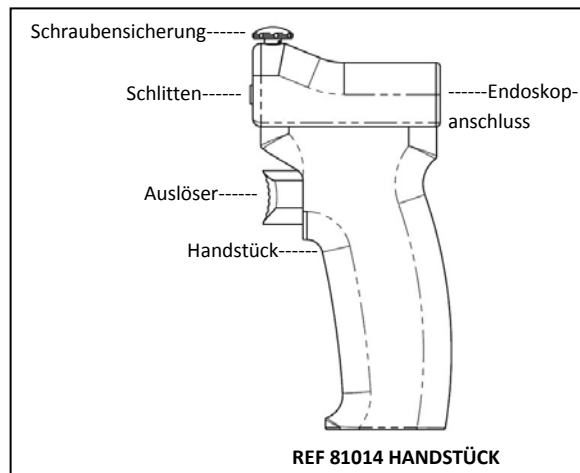
MONTAGE DES INSTRUMENTS

Das Endoskop muss beim Transport und bei der Lagerung stets geschützt sein. Wenn das Endoskop fallen gelassen oder gebogen wird, kann das Bildsystem beschädigt werden, dessen Reparatur sehr kostenaufwendig ist. Das Endoskop und der Einmalklingenvorsatz sind nicht zur Verwendung als Hebel oder Sonde vorgesehen.

⚠ **VORSICHT:** Endoskope mit kleinem Durchmesser sind brüchig.

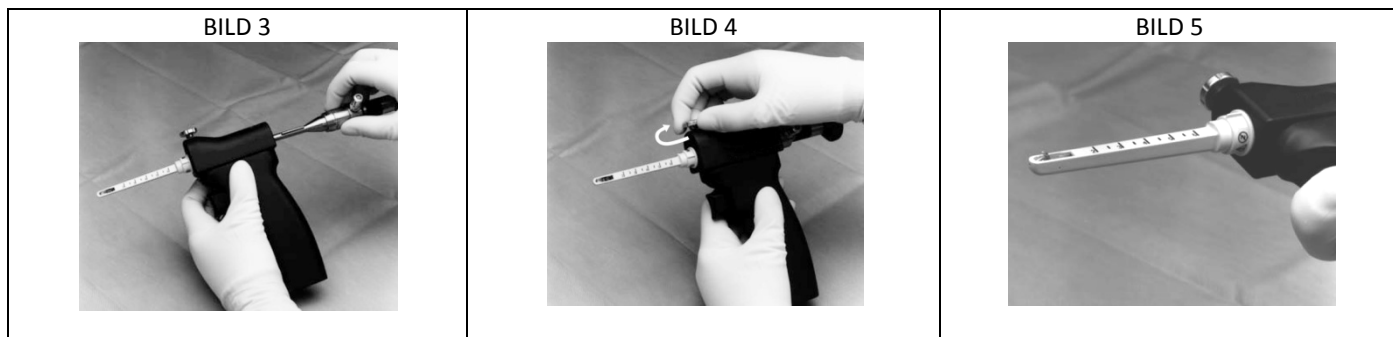
1. MONTAGE – EINMALKLINGENVORSATZ IN HANDSTÜCK

1. Die Schraubensicherung oben auf dem Handstück im Gegenuhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen, um sie zu entriegeln (Ref: BILD 1).
2. Die Schraubensicherung nach oben ziehen und halten, während Sie den Einmalklingenvorsatz mit dem Schlitten innerhalb der Nase des Handstücks ausrichten (Ref: BILD 2).
3. Den Klingenvorsatz in den Schlitten im Handstück einführen, es könnte eine geringfügige Drehung des Klingenvorsatzes erforderlich sein, um sicherzustellen, dass der Klingenvorsatz ordnungsgemäß sitzt. Der Klingenvorsatz ist mit dem Schlitten/dem Handstück verbunden.
4. Wenn der Klingenvorsatz eingeführt ist, die Schraubensicherung lösen und im Uhrzeigersinn drehen, bis sie so fest sitzt, dass sie von Hand gelöst werden kann. **NICHT** zu fest anziehen.



2. MONTAGE – ENDOSKOP AN HANDSTÜCK

1. Das Lichtbündel des Endoskops mit dem Fenster an der Spitze des Klingenvorsatzes ausrichten. Das Endoskop vorsichtig in den hinteren Teil des Handstücks einführen (Ref: BILD 3). Der Klingenvorsatz und das Endoskop sind nun fest miteinander verbunden und ermöglichen somit eine optimale endoskopische Sicht.
2. Wenn das Endoskop ordnungsgemäß mit der Klinge ausgerichtet ist, drücken Sie das Endoskop hinein. Ein hörbares Klickgeräusch zeigt an, dass das Endoskop ordnungsgemäß sitzt. Wenn sich das Endoskop nicht leicht einführen lässt, drehen Sie es, bis es ohne Widerstand hinein gleitet.
HINWEIS: Das Endoskop nicht mit Gewalt in das Handstück drücken und nicht mit dem distalen Ende des Endoskops an das Handstück stoßen.
3. Falls eine Drehung aufgrund der Bedienung von der rechten oder linken Seite erforderlich ist, lösen Sie einfach die Schraubensicherung und drehen Sie den Klingenvorsatz/das Endoskop in die gewünschte Position.
4. Sobald die gewünschte Position erreicht ist, die Schraubensicherung lösen und im Uhrzeigersinn drehen, bis sie so sitzt, dass sie wieder von Hand zu lösen ist. (Ref: BILD 4).
⚠ **WARNUNG:** Wird der Klingenvorsatz nicht arretiert, kann es zu einer Trennung des Klingenvorsatzes vom Handstück kommen, wodurch der Patient verletzt oder das Instrument beschädigt werden könnte.
⚠ **WARNUNG:** Die Schraubensicherung am Handstück nicht zu fest anziehen; dies kann dazu führen, dass die Klinge sich nicht zurückzieht, was zu einer Verletzung des Patienten führen kann.
5. Das System durch Aktivieren des Auslösers überprüfen, um ein problemloses Ausfahren und Zurückziehen zu gewährleisten. Die Klinge sollte etwa 3,5 mm über die ebene Fläche hinausragen und wenn der Auslöser betätigt wird, sollte sich die Klinge zurückziehen. (Ref: BILD 5).
⚠ **WARNUNG:** Die Klinge ist scharf; mit Vorsicht behandeln.



3. MONTAGE - ENDOSKOP AN KAMERA

MONTAGE AUGENSTÜCK-ENDOSKOP

Wenn Sie das 81025 oder 81025A Endoskop verwenden, beachten Sie Folgendes:

Befestigen Sie das Augenstück-Endoskop an der Kamerakupplung gemäß den Empfehlungen des Herstellers der Kamera.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

VORSICHT: Keine Klemmen und keine Zange beim Umgang mit dem Endoskop verwenden.

VORSICHT: Das Endoskop nicht am distalen Ende greifen. Nur am Kamerabefestigungsende greifen.

VORSICHT: Keine anderen Gegenstände auf das Endoskop stellen.

MONTAGE VIDEOENDOSKOP

Wenn Sie das 81020N oder 81020 Endoskop verwenden, * beachten Sie Folgendes:

C-MOUNT-GEWINDE

Das Videoendoskop und die Kamera mit C-Mount-Gewinden aneinander befestigen. Das Videoendoskop lässt sich mit C-Mount-Gewinden an einer Kamera befestigen, nachdem die C-Mount-Linsenkupplung entfernt wurde. Der Okularlinsenadapter (C-Mount-Linsenkupplung) muss vor Anbringen der Kamera an dem Videoendoskop entfernt werden. Die Linsen in dem Okularendoskopadapter können die Ansicht verzerren, falls er nicht entfernt wird, und er wird nicht mechanisch befestigt.

V-Mount-Gewinde

Bei einer Kamera mit V-Mount-Gewinde muss ein V-Mount-Adapter an der Kamera angebracht werden, bevor das Videoendoskop befestigt wird.

Die Sicherungsschraube der Kamera am Videoendoskop gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen, um sie zu entriegeln. (Ref: BILD 6)

Die gerändelte Scheibe am Ende des Videoendoskops drehen und das Endoskop in die Kamera drehen, bis es fest sitzt. (Ref: BILD 7)

⚠ **VORSICHT:** Falls der O-Ring nicht komprimiert ist, bildet er keine feuchtigkeitsbeständige Dichtung und es kann zu einem Beschlagen an der Kamera-/Endoskop-Schnittstelle kommen.

HINWEIS: An Kameras, bei denen der O-Ring des Endoskops nicht bündig an einer flachen Oberfläche an der Kamera anliegt, muss dem vorhandenen O-Ring ein weiterer O-Ring hinzugefügt werden, um ein Beschlagen zu vermeiden. Den O-Ring oberhalb der Gewinde des Videoendoskops positionieren und nach unten drücken, bis der O-Ring bündig an der Basis der Endoskopgewinde anliegt. Wenn der O-Ring ordnungsgemäß platziert ist, gewährleistet er ordnungsgemäßen Kontakt mit den Kameragewinden, so dass eine feuchtigkeitsbeständige Dichtung gewährleistet ist. (Ref: BILD 8)

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

VORSICHT: Keine Klemmen und keine Zange beim Umgang mit dem Endoskop verwenden.

VORSICHT: Das Endoskop nicht am distalen Ende greifen. Nur am Kamerabefestigungsende greifen.

VORSICHT: Keine anderen Gegenstände auf das Endoskop stellen.

BILD 6





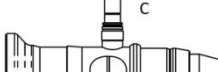
BILD 7



BILD 8



4. MONTAGE – LICHTKABEL UND OPTISCHES FEINEINSTELLUNGSSYSTEM MONTIEREN

| DEN GLASFASEROPTIKKABEL-TYP BESTIMMEN | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  A | A – Storz® / Olympus® Anschluss |
|  B | B – Wolf® / Dyonics® Anschluss |
|  C | C – ACMI® / Stryker® Steckverbinder |

DAS GLASFASEROPTIKKABEL ANBRINGEN

1. Stellen Sie fest, welcher Typ von Endoskopanschluss am Glasfaseroptikkabel installiert ist und wählen Sie eine der folgenden Optionen aus.
 - a. Für das ACMI®/Stryker® Lichtkabel ist kein Adapter erforderlich
 - b. Falls es sich bei dem Lichtkabel um ein Storz®/Olympus® handelt, ist REF: 81151 erforderlich
 - c. Falls es sich bei dem Lichtkabel um ein Wolf®/Dyonics® handelt, ist ein REF: 81152 erforderlich
 - d. Falls der Anschluss am Lichtkabel **keinem der oben Genannten** entspricht, können Adapter beim Hersteller des Lichtkabels erhältlich sein.
2. Das Glasfaseroptikkabel an das Endoskop anschließen.

⚠ **WARNUNG:** Verwenden Sie das System nur, wenn das Lichtkabel ordnungsgemäß angeschlossen ist.

HINWEIS: Kleben oder binden Sie die Kabel von Lichtquelle und Kamera zusammen, um zu verhindern, dass sie sich verheddern.

EINSTELLUNG VON LICHT UND FOKUS

WEISSABGLEICH, FOKUS UND LICHTINTENSITÄT EINSTELLEN

- a. Den automatischen oder manuellen Modus auswählen, um eine optimale Beleuchtung zu gewährleisten. Durch Weißabgleich des Systems erfolgt der Farbabgleich der Kamera. Dies erfolgt über Drücken der Weißabgleich-Taste an der Kamera während des Fokussierens auf eine weiße Oberfläche, die auf der Spitze des Klingenvorsatz-Fensters platziert wird. Hierzu können ein weißes Leinentuch oder ein weißer Gazeschwamm verwendet werden. Sie können Spiegelungen im Hintergrund des Videobildes sehen, besonders, wenn das Licht eine sehr hohe Intensität hat (z. B. wenn die Lichtquelle auf den automatischen Modus eingestellt ist). Diese Spiegelungen verschwinden, wenn Gewebe oder eine andere farbige Oberfläche über dem Fenster des Klingenvorsatzes platziert wird. Diese Spiegelungen sollten im Normalfall keine Auswirkung auf die Klarheit des Videobildes haben.
- b. Zur Feinabstimmung der Beleuchtung kann ein helles Tuch oberhalb des Ansichtsfensters platziert werden. Im Automatikmodus sollte die Lichtquelle sich den Kameraanforderungen anpassen.
- c. Im manuellen Modus muss die Lichtintensität angepasst werden, bis die Details des Tuchgewebes hoch definiert sind.
- d. Wenn das Bild nicht deutlich ist, muss das Endoskop ersetzt werden. Wenn die Sicht blockiert ist, muss der Klingenvorsatz ausgetauscht werden. Wenn die Sicht unklar ist, darf das Instrument nicht verwendet werden. Senden Sie es zur Reparatur ein.

ENDOSKOPFOKUS UND -AUSRICHTUNG

1. AUGENSTÜCK-ENDOSKOP UND KAMERA EINSTELLEN

Drehen Sie das Augenstück-Endoskop in der Kupplung, bis die Sicht korrekt ausgerichtet ist, wobei Sie die Ausrichtungsnut als Referenz nutzen. Ziehen Sie die Sicherungsschraube der Kupplung fest und fokussieren Sie die Kamerakupplung gemäß den Empfehlungen des Herstellers der Kamera. Stellen Sie den Fokus unter Verwendung des Fokusrings der Kamerakupplung ein, um das Endoskop zu fokussieren.

HINWEIS: FEHLERBEHEBUNG BEI BESCHLAGEN – Referenz Seite 14

2. VIDEOENDSKOP UND KAMERA EINSTELLEN

Stellen Sie die Kamera und das Videoendoskop durch Drehen der Kamera so ein, dass die Sicht auf dem Monitor korrekt ausgerichtet ist, wobei Sie die Ausrichtungsnut als Referenz nutzen. Drehen Sie die Sicherungsschraube der Kamera am Endoskop im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag, um zu gewährleisten, dass das Bild stabil bleibt. Stellen Sie den Fokus der Kamera ein, indem Sie die Fokusscheibe am Endoskop drehen, bis die gewünschte Fokussierung erreicht ist.

HINWEIS:

1. Wenn das Bild nicht deutlich ist, muss das Endoskop ersetzt werden.
2. Wenn die Sicht blockiert ist, muss der Klingenvorsatz ausgetauscht werden.
3. Wenn die Sicht unklar ist, darf das Endoskop nicht verwendet werden. Senden Sie es zur Reparatur ein.

HINWEIS: FEHLERBEHEBUNG BEI BESCHLAGEN – Referenz Seite 14

ENDOSKOP AN KAMERA INSTALLATIONSANLEITUNG

Befolgen Sie bitte die unten stehenden Anweisungen, um die richtige Lösung zum Anschluss der Kamera an das Endoskop zu bestimmen. Je nach verwendetem Typ der Kamera und des Endoskops kann dies variieren.

| ENDOSKOPTYP | INSTALLATIONSANLEITUNGEN |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Augenstück-Endoskop* Die Ausrichtung des Kamerakabels beträgt 45° oder 90° Das Endoskop dreht sich in der Kupplung Bildergröße zu klein | Kompatibilitätstipps Heben Sie die Hand des Patienten an und platzieren Sie ein eingerolltes Handtuch darunter, damit das Kamerakabel nicht an den Unterarm stößt Für die Stryker® Kamera der Kupplung ein Abstandsstück hinzufügen (Stryker® Kat. #280-121). Den Sperrmechanismus festziehen Eine Kamera mit Kupplung mit längerer Fokusslänge verwenden |
| Videoendoskop** C-Mount-Kamera V-Mount-Kamera | Anschluss der Kamera an das Endoskop Direkt am Endoskop anschrauben (keine Adapter erforderlich) Vom Hersteller der Kamera gelieferte V-C-Mount-Adapter verwenden |

* Das Augenstück-Endoskop ist mit den meisten Herstellerkameran kompatibel.

** Falls die Kupplung nicht entfernt werden kann oder der Kamerahersteller von einer Entfernung der Kupplung abrät, das Augenstück-Endoskop verwenden.

HINWEISE ZUR REINIGUNG UND STERILISATION DES INSTRUMENTES

gemäß ISO 17664:2004 & AAMI ST 81:2004

⚠ **WARNUNG:** DIE ALLGEMEINEN WARNHINWEISE LESEN

EINSCHRÄNKUNG DER WIEDERVERWENDUNG DES INSTRUMENTS

Viele der Instrumente und des Zubehörs von MicroAire sind wiederverwendbar; sie unterliegen aber dennoch einer begrenzten Lebensdauer. Vor und nach jeder Verwendung müssen die Instrumente inspiziert werden, wo zutreffend auf Schärfe, Abnutzung, Beschädigung, ordnungsgemäße Reinigung, Korrosion und Integrität der Anschlussmechanismen. Besondere Beachtung sollte starren Endoskopen zukommen; diese Instrumente sind brüchig und erfordern eine spezielle Pflege.

1. DEMONTAGE

1. Das Lichtkabel vom Endoskop trennen.
2. Das Endoskop/die Kamera vorsichtig vom SmartRelease™-Handstück abnehmen, indem Sie den exponierten Bereich des Endoskops greifen und mit Daumen und Zeigefinger gegen das SmartRelease™-Handstück drücken, bis das Endoskop frei ist. Das Endoskop gerade herausziehen und dabei darauf achten, die Endoskoplinsse nicht zu verbiegen.
3. Das Endoskop von der Kamera abnehmen.
4. Die Klingensicherungsschraube lösen. Die Klingensicherungsschraube nach oben ziehen und halten und dabei den Einmalklingenvorsatz herausziehen.
5. Der Klingenvorsatz muss ordnungsgemäß in einem Behälter entsorgt werden. *Den Klingenvorsatz **NICHT** erneut sterilisieren – er ist ausschließlich zur einmaligen Verwendung vorgesehen.*

2. VORBEREITUNG FÜR DIE DEKONTAMINATION

1. Überschüssiges Gewebe oder Ablagerungen müssen abgewischt werden, um ein Eintrocknen auf der Oberfläche zu vermeiden. Körperflüssigkeiten und Gewebe dürfen auf den Instrumenten nicht eintrocknen, bevor sie gereinigt werden.
2. Wiederverwendbare Instrumente oder Zubehör müssen sofort nach Abschluss des chirurgischen Verfahrens dekontaminiert werden.
3. Der Klingenvorsatz muss ordnungsgemäß in einem geeigneten Behälter entsorgt werden. *Den Klingenvorsatz **NICHT** erneut sterilisieren – er ist ausschließlich zur einmaligen Verwendung vorgesehen.*
4. Endoskop vom Handstück und Lichtbündeladapter vom Endoskop abnehmen.

REINIGUNG DER INSTRUMENTE

INSTRUMENTE: REF 81014, REF 81025, REF 81025A, REF 81151, REF 81152, REF 81061, REF 81026, REF 81027, REF 81029, und REF 81040.

Zur Vermeidung eines Kontakts zwischen den Geräten die MicroAire Sterilisationsschale verwenden. REF: 81040 (Ref: BILD 10)



REINIGUNG: MANUELL

1. SmartRelease™ Handstück, Dilatoren und Elevator gründlich mit warmem (> 60 °C / 140 °F) Wasser, pH-neutralem enzymatischem Reinigungsmittel und einer weichen Bürste reinigen. Säubern Sie das Handstück mit der Bürste, und reinigen Sie besonders gründlich die Spalte im Instrument.
2. Reinigen Sie das Endoskop und die Adapter mit einer weichen Bürste in einer Lösung aus milder Seife und Wasser. Sorgfältig abspülen und abtrocknen.
VORSICHT: Das Endoskop nicht mit Ultraschall reinigen und keine anderen Lösungsmittel als Alkohol verwenden.
HINWEIS: Die Linsen an der Endoskopspitze, die Kamerabefestigung und das Ende der Glasfaseroptik mit einem mit Isopropylalkohol befeuchteten Wattestäbchen säubern, um eine klare endoskopische Sicht sicherzustellen.
HINWEIS: Keine harten Bürsten, scheuernden oder aggressiven chemischen Lösungsmittel zur Reinigung des Handstücks oder der Instrumente verwenden.
3. Spülen Sie alle Teile gründlich (< 50 °C / 122 °F) mindestens 2 Minuten unter laufendem Wasser aus. Verwenden Sie zum abschließenden Spülen möglichst destilliertes Wasser.

REINIGUNG: AUTOMATISIERT

⚠ WARNUNG: DIE ALLGEMEINEN WARNHINWEISE LESEN

- Legen Sie die medizinischen Geräte in die Spül-/Desinfektionsmaschine ein.
 - Vermeiden Sie Kontakt zwischen den Geräten (durch Bewegungen beim Waschen könnte es zu Beschädigungen kommen, und die Waschwirkung könnte beeinträchtigt werden).
 - Richten Sie die medizinischen Geräte so aus, dass die Kanülierungen nicht horizontal ausgerichtet sind (um das Abfließen zu erleichtern).
- Es wird mindestens der folgende Zyklus in der Spül-/Desinfektionsmaschine empfohlen:

| # | Bezeichnung | Reinigungsmittel | Minuten | Temp. |
|---|--------------------------------------|---------------------------------|---------|--------------------|
| 1 | Vorwaschen | Enzymatisch mit mildem pH-Wert* | 4 | < = 50 °C (122 °F) |
| 2 | Abspülen | ohne | 1** | < = 50 °C (122 °F) |
| 3 | Waschen | milder pH-Wert | 4 | > = 60 °C (140 °F) |
| 4 | Mindestens 1 Minute abtropfen lassen | | | |
| 5 | Abspülen | ohne | 2** | > = 60 °C (140 °F) |
| 6 | Mindestens 1 Minute abtropfen lassen | | | |
| 7 | Thermische Desinfektion | ohne | 10 | > = 93 °C (200 °F) |
| 8 | Mindestens 1 Minute abtropfen lassen | | | |

**Wenn die Einrichtung über keine Möglichkeit verfügt, beim Vorwaschgang ein Reinigungsmittel einzusetzen, kann man auf das Reinigungsmittel beim Vorwaschen verzichten.*

***Wenn kein Reinigungsmittel mit mildem pH-Wert verwendet wird, verlängern Sie die Spülzeit möglichst, um Rückstände zu reduzieren.*

HINWEIS: Die Spül-/Desinfektionsmaschine muss die Anforderungen der Norm ISO 15883 (in Vorbereitung) erfüllen. Sie muss ordnungsgemäß installiert sein und regelmäßig gemäß ISO 15883 geprüft werden.

HINWEIS: Siehe Anweisungen zur desinfizierenden Reinigung der Videoendoskope REF 81020 oder 81020N auf Seite 12.

DESINFEKTION

Die Desinfektion ist nur in Verbindung mit der vollständigen abschließenden Sterilisation für wiederverwendbare chirurgische Instrumente möglich. Siehe den Abschnitt zur Sterilisation.

TROCKNEN

Wischen Sie Wasserreste von den Instrumenten mit einem fusselfreien Tuch ab. Das SmartRelease®-Handstück kann auch mit Druckluft getrocknet werden.

HINWEIS: Sogar aus hochwertigem Edelstahl hergestellte chirurgische Instrumente müssen sorgfältig getrocknet werden, um Korrosion zu vermeiden. Alle Geräte müssen vor der Sterilisation auf Sauberkeit der Oberflächen, Gelenke und Lumen, auf eine ordnungsgemäße Funktion und auf Verschleiß inspiziert werden.

WARTUNG, INSPEKTION UND FUNKTIONSPRÜFUNG

- Überprüfen Sie jedes Gerät darauf, dass alle sichtbaren Blut- und Schmutzreste entfernt wurden.
- Prüfen Sie die Geräte optisch auf Beschädigungen und/oder Verschleiß.
- Prüfen Sie die Funktion der beweglichen Teile, um sicherzustellen, dass sie sich über den gesamten Bewegungsbereich reibungslos bewegen lassen.
- Wenn Instrumente Bestandteile eines größeren Systems sind, stellen Sie sicher, dass die Geräte mit den weiteren Komponenten ordnungsgemäß verbunden sind.

HINWEIS: Wenn Sie Zweifel an der einwandfreien Funktion des Geräts haben, wenden Sie sich an Ihren MicroAire-Repräsentanten.

VERPACKUNG

- Einzelne Instrumente – Es kann Standardfolie für die medizinische Dampfsterilisation verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Folie vorhanden ist, um das Instrument aufzunehmen, ohne dass die Verpackung zu sehr gespannt wird. (ANSI/AAMI ST79-2010)
- Mehrere Instrumente – Für die Sterilisation können mehrere Instrumente in die vorgesehenen Instrumentenhalter oder in Universal-Sterilisationsschalen eingesetzt werden. Verwenden Sie bei Bedarf eine für den klinischen Einsatz zugelassene Standard-Sterilisationsfolie gemäß dem AAMI-Verfahren für doppelte Umhüllung. (ANSI/AAMI ST79-2010)

STERILISATION

Führen Sie die Dampfsterilisierung wie folgt aus. Die folgenden Dampfparameter wurden für erfolgreich befunden bei der Demonstration eines Sterility assurance level (SAL)-Werts von mindestens 10^{-6} .

| SCHWERKRAFTVERDRÄNGUNG DAMPF | Nur Instrument / Zubehör | In Sterilisationsbehälter |
|------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Expositionsdauer | 30-minütiger vollständiger Zyklus | 35-minütiger vollständiger Zyklus |
| Expositionstemperatur | 132-135 °C (270-275 °F) | |
| Min. Trockenzeit | 8 Minuten | |
| Materialien | Einmal umwickelt in einem Standard-Central Supply Wrap | |

| VORVAKUUM-DAMPF | Nur Instrument / Zubehör bzw. in Sterilisationsbehälter | |
|-----------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Expositionsdauer | 4-minütiger vollständiger Zyklus | 3-minütiger vollständiger Zyklus |
| Expositionstemperatur | 132-135 °C (270-275 °F) | 134-137 °C (273-279 °F) |
| Min. Trockenzeit | 8 Minuten | |
| Materialien | Einmal umwickelt in einem Standard-Central Supply Wrap | |

| "SCHNELL"-DAMPFSTERILISATION | Nur Instrument / Zubehör |
|------------------------------|-----------------------------------|
| Expositionsdauer | 11-minütiger vollständiger Zyklus |
| Expositionstemperatur | 132-135 °C (270-275 °F) |
| Min. Trockenzeit | 8 Minuten |
| Materialien | Nicht eingewickelt |

Hinweis: Wenn es Bedenken hinsichtlich einer TSE/vCJD-Kontamination gibt, empfiehlt die World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation) die Aufbereitung mit einem Vorvakuum-Dampfsterilisationszyklus für 18 Minuten bei 134 °C (273 °F). (WHO/CDS/CSR/2000.3, "Who Infection Control Guidelines for TSE," March 1999).

"Schnell"-Sterilisation:

Chirurgische Zentren, die Mittel zur Patientenversorgung zum sofortigen Einsatz mittels Dampf desinfizieren möchten, sollten mindestens die in ANSI/AAMI ST79:2010 umrissenen Anforderungen befolgen. Die Verringerung der Gesamtkeimzahl und das Entfernen grober Verschmutzungen sind wesentliche Schritte zur Vorbereitung der Instrumente auf ihre Sterilisation mit irgendeiner Methode. Bitte befolgen Sie die Schritte für die Dekontamination des Instruments vor dem Sterilisationsvorgang, einschließlich "Schnell"-Sterilisation. Die bearbeiteten Instrumente müssen sofort unter Verwendung von aseptischen Methoden von der Sterilisationsanlage zum tatsächlichen Anwendungspunkt überführt werden. Schnellsterilisierte Produkte sind NICHT lagerfähig und nicht haltbar, da sie wahrscheinlich nach dem Öffnen der Tür der Sterilisationsanlage und dem Herausnehmen der Produkte kontaminiert werden. Wenn die Schnellsterilisation richtig durchgeführt wird, ist sie eine sichere und effektive Methode zur Sterilisierung medizinischer Geräte (AAMI ST79:2010).

Wiederverwendbare chirurgische Instrumente mit beweglichen Teilen erfordern einen Trockenzyklus, damit das Produkt weiterhin angemessen funktioniert. "Schnell" -Dampfsterilisation OHNE Trockenzeit wird NICHT als normaler Sterilisationsvorgang empfohlen.

Nach der Dampfsterilisation ohne zusätzliche Kühlung auf Raumtemperatur abkühlen lassen. Plötzliche Temperaturänderungen können das Endoskop beschädigen.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

VORSICHT: Das Endoskop nicht mit Ultraschall reinigen und keine anderen Lösungsmittel als Isopropylalkohol verwenden.

VORSICHT: Eine Temperatur von 138 °C (280 °F) **NICHT** überschreiten.

HINWEIS: Siehe Anweisungen zur desinfizierenden Reinigung der Videoendoskope REF 81020 oder 81020N auf Seite 12.

HINWEIS: Für die Sterilisation eines neuen 81025 Endoskops: (Siehe Seite 12 für eine Abbildung des neuen 81025 Endoskops)

1. Verpackte gelbe Augenstück-Kappe, gelbe Spitzen-Kappe und Lichtbündel-Kappe – **Entnehmen, NICHT AUTOKLAVIERBAR**
2. Blaue Hülse – Aufbewahren, AUTOKLAVIERBAR, zum Schutz des Endoskops
3. Polierpaste – Lesen Sie bitte die Anweisungen zur Entfernung von Ablagerungen auf den optischen Oberflächen.

ANDERE STERILISATIONSMETHODEN

⚠ VORSICHT: Andere Sterilisationssysteme wurden nicht getestet und werden nicht empfohlen.

REINIGUNG VON VIDEOENDOSKOPEN

INSTRUMENTE: REF: 81020 ODER 81020N

DAS VIDEOENDOSKOP IN DESINFektionsLÖSUNG EINLEGEN

Das Videoendoskop vorsichtig in die Lösung einlegen und vor dem Eintauchen sicherstellen, dass die empfindlichen Teile des Endoskops geschützt sind. Es wird empfohlen, das Endoskop und die Kamera vor Einlegen in die Desinfektionslösung zu reinigen, zu trocknen und zusammenzufügen, um das Beschlagen der angrenzenden Linsen zu vermeiden. Beschlagen beeinträchtigt die Qualität des Videobildes während der Operation. Wenn das Endoskop und die Kamera separat desinfiziert werden, muss jedes Instrument vor der Montage sorgfältig getrocknet werden, um Beschlagen zu vermeiden. Befolgen Sie die Empfehlungen des Herstellers der Lösung hinsichtlich der Einlegedauer, überschreiten Sie jedoch nicht zwei Stunden. Achten Sie darauf, dass sich das Endoskop beim Transport stets in der geschlossenen Schutzhülle befindet, und lagern Sie das Endoskop in der mit Schaumstoff ausgekleideten Sterilisationschale.

HINWEISE: Desinfektionslösungen empfehlen sich nur zur Desinfektion des Videoendoskops REF: 81020 ODER 81020N.

⚠ VORSICHTSMASSNAHMEN

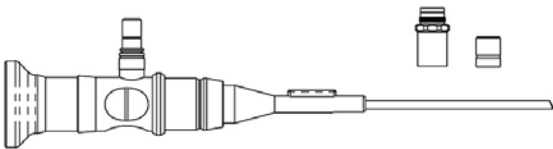
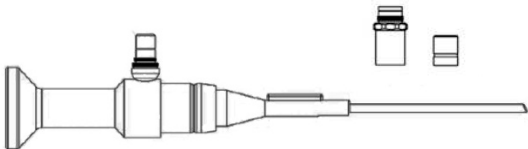
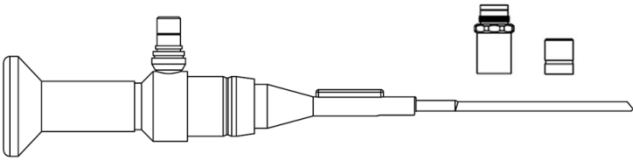
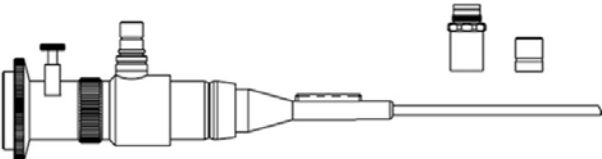
VORSICHT: Das Videoendoskop REF: 81020 ODER 81020N nicht mit Dampf autoklavieren.

VORSICHT: Wenn das Videoendoskop REF: 81020 ODER 81020N länger als zwei Stunden in Flüssigkeiten gelegt wird, kann es beschädigt werden.

VORSICHT: Andere Sterilisationssysteme wie Sterrad® wurden nicht getestet und es können keine Empfehlungen gegeben werden.

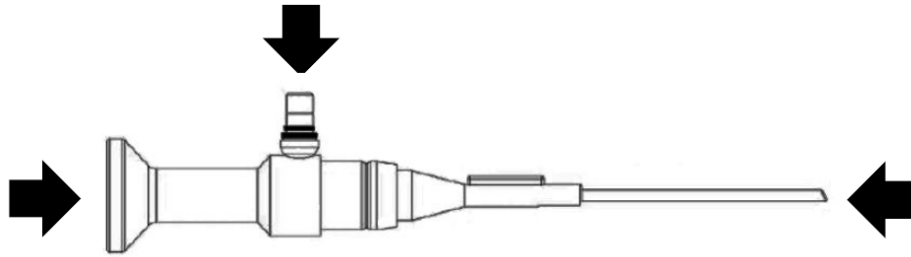
VORSICHT: Keine der rotierenden Teile des Videoendoskops REF: 81020 ODER 81020N bewegen, während das Endoskop eingetaucht ist.

VORSICHT: Das Videoendoskop REF: 81020 ODER 81020N nicht mit Ultraschall reinigen und keine anderen Lösungsmittel als Isopropylalkohol verwenden.

| 81025 AUTOKLAVIERBARES ENDOSKOP & LICHTBÜNDELADAPTER | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Original 81025 Endoskop | Neues 81025 Endoskop |
|  |  |
| 81023 AUTOKLAVIERBARES ENDOSKOP & LICHTBÜNDELADAPTER* | |
|  | |
| 81020 NICHT-AUTOKLAVIERBARES VIDEOENDOSKOP & LICHTBÜNDELADAPTER | |
|  | |

*81023 Endoskop "dient nur Informationszwecken." (Endoskop ist nicht mehr verkäuflich).

Optische Oberflächen des Endoskops



ENTFERNUNG VON ABLAGERUNGEN AN DEN DREI OPTISCHEN OBERFLÄCHEN:

Hinweis: Das Gerät sollte nach Entfernung von Fremdkörpern sterilisiert werden.

Infolge nicht ausreichender Reinigung oder von Fremdkörpern im Dampf können sich während des Autoklavierungsverfahrens Ablagerungen an den drei optischen Oberflächen bilden.

Jegliche an den optischen Oberflächen verbleibende Fremdkörper können zu einer Reduzierung der optischen Leistung des Endoskops und zu einem vernebelten Bild führen.

Diese Ablagerungen können einfach mittels biokompatibler Polierpaste entfernt werden, die jedem Endoskop beiliegt. Um Ablagerungen zu entfernen, geben Sie etwas Polierpaste auf ein sauberes Wattestäbchen. Drücken Sie das Wattestäbchen vorsichtig auf die zu reinigende optische Oberfläche und führen Sie damit kreisförmige Bewegungen auf dem Fenster aus. Spülen Sie die optischen Oberflächen mit Leitungswasser, um Rückstände von Polierpaste zu entfernen und reinigen Sie die Oberflächen, wie in den Reinigungsanweisungen des MicroAire Instruments angegeben.

Hinweis: Die Reinigung mit Polierpaste sollte nicht routinemäßig durchgeführt werden, sondern nur, wenn das Bild beim Blick durch das Endoskop vernebelt ist.

ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG

Um die Ursache des Beschlagens schnell zu identifizieren und eine entsprechende Maßnahme zu ergreifen:

1. Das System zusammenbauen und vorwärmen durch Einschalten von Kamera, Lichtquelle und Monitor, den Fokus einstellen und einen Weißabgleich vornehmen, bevor die Hautinzision erfolgt (siehe Anmerkung 1 unten).
2. Auf Zeichen für Beschlagen achten.
3. Befolgen Sie die Schritte zur Fehlerbehebung, wenn Probleme auftauchen.

| Problem | Ursache | Lösung | Vorbeugung |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Beschlagen—vor Einführen in den Karpaltunnel | Feuchtigkeit innerhalb der Schnittstelle zwischen Kamerakupplung und Endoskoplinsse. Ein einziger Tropfen Feuchtigkeit kann ein Beschlagen an dieser Verbindungsstelle verursachen. | Schnittstelle zwischen Endoskoplinsse und Kamerakupplung demontieren und sorgfältig mit Alkohol oder einem Mittel gegen Beschlagen und einem sterilen Wattestäbchen trocknen (Siehe Anmerkung 1). | Das System durch Anschluss der Lichtquelle und Kamera vorwärmen, bevor die Hautinzision vorgenommen wird (siehe Anmerkung 2). Vor der Montage ein Mittel gegen Beschlagen zum Trocknen verwenden. Schnittstelle zwischen Endoskoplinsse und Kamerakupplung vor der Montage sorgfältig mit einem Wattestäbchen trocknen. |
| | Feuchtigkeit innerhalb des Endoskops zwischen den Optiken der Endoskoplinsse und dem Endoskop-Augenstück. | An das MicroAire Reparaturzentrum zur Reparatur einsenden. | Das Endoskop während der Aufbereitung oder wenn es nicht in Gebrauch ist in seinem Autoklavierbehälter (für das Augenstück-Endoskop) lassen. (Siehe Anmerkung 3). |
| Beschlagen—nach Einführen in den Karpaltunnel | Kondensation aufgrund Temperaturunterschied zwischen Endoskop, SmartRelease™-Handstück und Patientengewebe. | Die Temperatur des Endoskops der Gewebetemperatur des Patienten anpassen: 1. Gerät innerhalb des Tunnels lassen, bis das Endoskop Körpertemperatur erreicht hat, etwa 45 Sekunden. 2. Die Endoskopspitze in steriles Mittel gegen Beschlagen tauchen oder damit abwischen und dann trocknen. | Das System durch Anschluss der Lichtquelle und Kamera vorwärmen, bevor die Hautinzision vorgenommen wird (siehe Anmerkung 2). Für das Augenstück-Endoskop: Wenn die Zeit zwischen Aufbereitung und Hautinzision ausreicht, lassen Sie das Endoskop in seinem Autoklavierbehälter zwischen den Verfahren an der Luft trocknen. |
| | Feuchtigkeit innerhalb der Schnittstelle zwischen Kamerakupplung und Endoskoplinsse. Ein einziger Tropfen Feuchtigkeit kann ein Beschlagen an dieser Verbindungsstelle verursachen. | Schnittstelle zwischen Endoskoplinsse und Kamerakupplung demontieren und sorgfältig mit Alkohol oder einem Mittel gegen Beschlagen und einem sterilen Wattestäbchen trocknen (Siehe Anmerkung 1). | Wenn die Zeit zwischen Aufbereitung und Hautinzision nicht ausreicht, stellen Sie das SmartRelease™-Handstück und die Instrumente sofort nach dem Autoklavieren in ein Becken mit sterilem Wasser/steriler Kochsalzlösung mit Raumtemperatur (siehe Anmerkung 4). |
| | Überschüssige Flüssigkeit im Karpaltunnel. | Die Flüssigkeit mit einem sterilen Wattestäbchen aufsaugen. | Keine Anästhetika in den Karpaltunnel injizieren. Stellen Sie sicher, dass das Endoskop nach der Aufbereitung vollkommen trocken ist. |
| | Feuchtigkeit innerhalb des Endoskops zwischen den Optiken der Endoskoplinsse und dem Endoskop-Augenstück. | An das MicroAire Reparaturzentrum zur Reparatur einsenden. | Das Endoskop während der Aufbereitung oder wenn es nicht in Gebrauch ist in seinem Autoklavierbehälter (für das Augenstück-Endoskop) lassen (siehe Anmerkung 3). |
| Unschärfes oder kein Bild | Endoskop beschädigt. | An das MicroAire Reparaturzentrum zur Reparatur einsenden. | Das Endoskop während der Aufbereitung oder wenn es nicht in Gebrauch ist in seinem Autoklavierbehälter (für das Augenstück-Endoskop) lassen (siehe Anmerkung 3). |

WEITERE TIPPS ZUR FEHLERBEHEBUNG

| Problem | Ursache | Lösung | Vorbeugung |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Klinge zieht sich nicht zurück. | Sicherungsschraube ist zu fest angezogen. | Lösen Sie die Sicherungsschraube der Klinge und beobachten Sie die Klinge mithilfe des Endoskops, um sicherzustellen, dass die Klinge sich zurückzieht. Falls die Klinge sich nicht zurückzieht, trennen Sie den Klingenvorsatz vom SmartRelease®-Handstück und lassen den Klingenvorsatz im Karpaltunnel. Wenn sich die Klinge immer noch nicht zurückzieht, entfernen Sie sie nicht aus dem Tunnel; führen Sie eine offene Behandlung durch. | Ziehen Sie die Klinsen-Sicherungsschraube an, bis sie so fest sitzt, dass sie von Hand gelöst werden kann. Nicht zu fest anziehen. Dies kann dazu führen, dass sich die Klinge nicht zurückzieht. |
| | Übermäßiger Kontakt bzw. Reibung zwischen dem Endoskop und dem Klingenvorsatz. | Trennen Sie das Endoskop vom Handstück und lassen Sie den Auslöser los. Sobald sich die Klinge zurückzieht, entsorgen Sie den Klingenvorsatz und ersetzen Sie ihn durch einen neuen, um mit dem Verfahren fortzufahren. | Befolgen Sie das chirurgische Protokoll, indem Sie das vollständig zusammengebaute Gerät auf den richtigen Betrieb überprüfen, einschließlich der Anhebung und Retraction der Klinge, bevor Sie das Gerät in einen Patienten einführen. |
| Auslöser klemmt | Es befinden sich Ablagerungen im Bereich des Auslösers oder das Handstück muss gewartet werden. | 1. Das Gerät reinigen. 2. Falls der Auslöser weiterhin klemmt, wenden Sie sich bitte an MicroAire. | Senden Sie das Handstück bei MicroAire zur Wartung und Instandsetzung ein. |

ANMERKUNG:

1. Achten Sie auf Kontamination, die durch die Demontage der Kamera und des Endoskops im sterilen Feld verursacht werden kann.
2. Durch die Montage und das Vorwärmen des Systems vor der Operation wird einem Beschlagen aufgrund des Temperaturunterschieds zwischen Endoskop, SmartRelease™-Handstück und Patientengewebe vorgebeugt. Des Weiteren dient dieser Schritt der Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Geräts und der Klarheit des optischen Systems, bevor die Inzision vorgenommen wird.
3. Die ordnungsgemäße Handhabung empfindlicher Instrumente verlängert die Lebenserwartung des Endoskops. Bewahren Sie das Endoskop zur Aufbereitung und zwischen den Verfahren stets in seinem Autoklavierbehälter auf.
4. Stellen Sie das Endoskop direkt im Anschluss an das Autoklavieren nicht in kühles steriles Wasser oder Kochsalzlösung. Die extremen Temperaturunterschiede können zu einer Beschädigung des Endoskops führen. Das Endoskop kühlt nach dem Autoklavieren von selbst schnell ab.

GARANTIE, WARTUNG UND REPARATUR

GARANTIE

MicroAire Surgical Instruments gewährleistet, dass das SmartRelease™ endoskopische System für den Zeitraum von **einem (1) Jahr nach Erwerb durch den Endkunden** frei von Fehlern in Material und Verarbeitung ist. Diese Garantie ist auf die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Austausch des Produkts beschränkt.

Diese Garantie erlischt im Fall von Missbrauch, falschem Gebrauch oder dem Gebrauch in einer anderen als einer normalen chirurgischen Umgebung oder im Fall der von MicroAire nicht genehmigten Zerlegung, Veränderung oder Reparatur des Produkts oder in dem Fall, dass das Produkt nicht auf angemessene Weise und nicht in Übereinstimmung mit den schriftlichen Anweisungen des Herstellers verwendet wurde.

Alle anderen ausdrücklichen oder impliziten Garantien und alle anderen Garantien der Eignung und Handelbarkeit werden hiermit ausgeschlossen und der Hersteller übernimmt keine Haftung jeglicher Art für zufällige oder Folgeschäden.

WARNHINWEIS: Im Fall von Reparaturen oder Veränderungen an MicroAire Produkten, die nicht von MicroAire oder einem von MicroAire zugelassenen Reparaturbetrieb durchgeführt wurden, erlischt die Garantie für das Produkt und der Kunde haftet für alle Kosten, die durch die Instandsetzung des Produkts entstehen.

REPARATUR UND WARTUNG

Wir bieten Ihnen für alle MicroAire Produkte einen zuverlässigen Kundendienst. Wenn Probleme mit Ihrer Ausrüstung auftreten, wenden Sie sich an unsere Kundendienstabteilung:

| | Telefon: | Fax: | E-Mail: |
|--------------------|-----------------|-----------------|-----------------------|
| USA: | 800-722-0822 | 800-648-4309 | inquiry@microaire.com |
| Außerhalb der USA: | +1 434-975-8000 | +1 434-975-4134 | intlsvc@microaire.com |

HINWEIS: Postanschriften siehe Rückumschlag.

Möglicherweise lässt sich das Problem einfach beheben, ohne dass Sie das Gerät einsenden müssen. Zerlegen Sie das Gerät NICHT und versuchen Sie NICHT, es selbst zu reparieren. Es darf ausschließlich durch MicroAire oder einen von MicroAire zugelassenen Reparaturbetrieb repariert werden. Andernfalls erlischt die Garantie.

Um ein Gerät zu Wartungs- oder Reparaturzwecken einzusenden, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Wenden Sie sich an den Kundendienst, um eine Warenrücksendenummer (Return Material Authorization, RMA) zu erhalten. **HINWEIS:** Senden Sie KEINE Produkte ohne Warenrücksendenummer zurück. Dies kann zu Verzögerungen bei der Reparatur und/oder Problemen bei der Nachverfolgung Ihrer Rücksendung führen.
2. Reinigen und desinfizieren Sie alle Produkte, bevor Sie sie zur Reparatur einsenden.
3. Legen Sie den Produkten, die Sie zur Reparatur einsenden, eine detaillierte Beschreibung des aufgetretenen Problems, der Art des Gebrauchs, des Einsatzortes, den Namen eines Ansprechpartners und eine Telefonnummer bei. Diese Informationen helfen unseren Technikern.
4. Wenn die Garantie für das Instrument abgelaufen ist, legen Sie ihm eine Bestellnummer bei. Wenn das Instrument unter die Garantie fällt, geben Sie das Kaufdatum an.
5. Versenden Sie die Ware in den Vereinigten Staaten per Express Mail, Federal Express oder UPS Blue Label, um Verzögerungen zu vermeiden. Senden Sie Ware von außerhalb der Vereinigten Staaten mit Federal Express, UPS oder per Air Freight zurück.
6. Senden Sie die Ware frachtfrei zurück.
7. Wenn ein Kostenvoranschlag benötigt wird, bevor die Kundendiensttechniker mit der Arbeit beginnen, geben Sie den Namen und die Telefonnummer des Ansprechpartners an.
8. Wir reparieren und versenden die Ware 2nd Day Air per Luftfracht innerhalb der Vereinigten Staaten bzw. per Federal Express oder Air Freight außerhalb der Vereinigten Staaten, sofern nicht anders angegeben.

REGELMÄSSIGE ÜBERPRÜFUNG

Aufgrund der hohen Belastungen durch den Einsatz in der Chirurgie, durch Dekontamination und Sterilisation wird empfohlen, alle Instrumente mindestens einmal jährlich zur routinemäßigen Überprüfung und Wartung einzusenden. Die Wartung ist während des Garantiezeitraums kostenlos.

Diese Unternehmen sind keine angegliederten Unternehmen von MicroAire Surgical Instruments LLC.

Storz® Eingetragenes Warenzeichen von KARL STORZ GmbH & Co.
Olympus® Eingetragenes Warenzeichen von Olympus America Inc.
Wolf® Eingetragenes Warenzeichen von Richard Wolf Medical Instruments Corporation
Dyonics® Eingetragenes Warenzeichen von Smith & Nephew
ACMI® Eingetragenes Warenzeichen von Olympus America Inc.
Stryker® Eingetragenes Warenzeichen von Stryker
Steris® Eingetragenes Warenzeichen von Steris Corporation
Sterrad® Eingetragenes Warenzeichen von Advanced Sterilization Products Division of Ethicon, Inc.
HSW® Eingetragenes Warenzeichen von Henke Sass Wolf

Hergestellt in den USA
Endoskope und Lichtbündeladapter in Deutschland hergestellt

VORSICHT: Das US-amerikanische Gesetz schränkt dieses Produkt auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes oder Krankenhauses ein.

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  MICROAIRE® MicroAire Surgical Instruments, LLC 3590 GRAND FORKS BOULEVARD CHARLOTTESVILLE, VIRGINIA 22911 Telefon: (800) 722-0822 +1 (434) 975-8000 Internationale Telefonnummer: +001 434 975 8000 Bestell-Fax: (800) 648-4309 oder +1 (434) 975-4131 USA +001 434 975 8000 www.microaire.com | Vertrieb: Deutschland, Schweiz, Österreich MW Medical Establishment Beim Schleifweg 1 FL-9486 Schaanwald LIECHTENSTEIN |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

IM-SMARTRELEASE_IFU DE-RevA
© 2014 MicroAire Surgical Instruments

SmartRelease™