

# SmartRelease®

## Sistema endoscopico di rilascio dei tessuti molli

Istruzioni per l'uso



**MICROAIRE®**  
*For Surgery. For Life.™*

# INDICE

<b>INDICAZIONI PER L'USO</b>	3
<b>STRUMENTI E ACCESSORI SMARTRELEASE®</b>	3
<b>GLOSSARIO DEI SIMBOLI</b>	4
<b>PARAMETRI AMBIENTALI</b>	5
<b>DEFINIZIONI</b>	5
<b>AVVERTENZE GENERALI, AVVISI DI ATTENZIONE E NOTE</b>	5
<b>MONTAGGIO DELLA STRUMENTAZIONE</b>	7
1. MONTAGGIO - DA GRUPPO LAMA MONOUSO A MANIPOLO	7
2. MONTAGGIO - DA ENDOSCOPIO A MANIPOLO	7
3. MONTAGGIO - DA ENDOSCOPIO RIF 81025/RIF 81025A A VIDEOCAMERA	8
4. MONTAGGIO - FISSAGGIO DEL CAVO DI ILLUMINAZIONE A FIBRA OTTICA ALL'ENDOSCOPIO	8
5. REGOLAZIONE DEL BILANCIAMENTO DEL BIANCO, DELLA MESSA A FUOCO E DELL'INTENSITÀ DELLA LUCE	8
6. REGOLAZIONE DELL'ENDOSCOPIO E DELLA VIDEOCAMERA	8
7. GUIDA ALL'IMPOSTAZIONE DALLA VIDEOCAMERA ALL'ENDOSCOPIO	8
<b>ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI</b>	9
1. LIMITAZIONI AL RIUTILIZZO DEGLI STRUMENTI	9
2. SMONTAGGIO	9
3. PREPARAZIONE PER LA DECONTAMINAZIONE	9
4. PULIZIA MANUALE	9
5. DISINFEZIONE	10
6. ASCIUGATURA	10
7. MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST FUNZIONALI	10
8. IMBALLAGGIO PER LA STERILIZZAZIONE	10
9. STERILIZZAZIONE	10
10. STERILIZZAZIONE RAPIDA	10
11. PULIZIA MANUALE DELL'ENDOSCOPIO	11
12. PULIZIA AUTOMATICA DELL'ENDOSCOPIO	11
13. ELIMINAZIONE DEI DEPOSITI SULLE TRE SUPERFICI OTTICHE	12
14. STERILIZZAZIONE DELL'ENDOSCOPIO	12
15. STERILIZZAZIONE CON PEROSSIDO DI IDROGENO (METODO STERRAD®)	13
16. STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE	13
<b>GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI</b>	14
<b>GARANZIA, ASSISTENZA E RIPARAZIONE</b>	15

## INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema endoscopico di rilascio dei tessuti molli MicroAire® SmartRelease® è indicato per l'uso nelle procedure minimamente invasive di rilascio dei legamenti o della fascia:

- Rilascio del tunnel carpale nel polso
- Rilascio del tunnel cubitale nel gomito

## CONTROINDICAZIONI

**Tunnel carpale:** il sistema di rilascio endoscopico del tunnel carpale MicroAire® SmartRelease® non è destinato all'uso in pazienti con gravi o significative anomalie del polso (tunnel carpale), comprese deformità radiali distali, sinovite reumatoide e di altri tipi.

**Tunnel cubitale:** il sistema di rilascio endoscopico del tunnel cubitale MicroAire® SmartRelease® non è destinato all'uso in pazienti con anomalie note del gomito (tunnel cubitale), tra cui deformità, sinovite reumatoide e di altri tipi. I pazienti con anomalie note del gomito che interessano il tunnel cubitale, tra cui deformità del gomito, epicondilite mediale grave, artrite reumatoide, borsite o altre malattie infiammatorie del gomito, non sono stati studiati e sono controindicati. I pazienti con anomalie anatomiche congenite sono controindicati, soprattutto quelli con anomalie del gomito mediale e sublussazione del nervo ulnare. Sono anche controindicati i pazienti con gomiti di piccole dimensioni o con un tunnel cubitale insolitamente stretto.

## DESCRIZIONE DEL TUNNEL CARPALE

Il sistema endoscopico di rilascio dei tessuti molli MicroAire® SmartRelease® comprende un endoscopio e un manipolo che contiene un gruppo lama monouso. Il dispositivo per tunnel carpale si collega a qualunque videocamera e sorgente di illuminazione standard per l'uso negli interventi endoscopici/artroscopici. Il chirurgo introduce il gruppo lama monouso nel tunnel carpale attraverso un'incisione nella piega flessoria del polso. \* Visualizzando il lato profondo del legamento trasverso del carpo (retinacolo dei flessori) attraverso un'apposita finestra sullo strumento, il chirurgo solleva la lama per tagliare il legamento mentre ritira lo strumento.

## DESCRIZIONE DEL TUNNEL CUBITALE

Il sistema endoscopico di rilascio dei tessuti molli MicroAire® SmartRelease® comprende un endoscopio e un manipolo che contiene un gruppo lama monouso. Il sistema per tunnel cubitale si collega a qualunque videocamera e sorgente di illuminazione standard utilizzate in interventi endoscopici. Il chirurgo introduce il gruppo lama monouso nel tunnel cubitale attraverso un'incisione longitudinale di 3 cm tra l'epicondilo mediale e l'olecrano. \* Visualizzando la parte superiore del fascio del tunnel cubitale attraverso una finestra dello strumento, il chirurgo solleva la lama per tagliare il fascio mentre ritira lo strumento.

Per ulteriori informazioni, consultare la brochure commerciale e il video *Tecnica chirurgica e Dissezione anatomica di MicroAire®*. Prima di tentare il rilascio endoscopico del legamento trasverso del carpo (retinacolo dei flessori) e del tunnel cubitale il chirurgo è tenuto a seguire un'idonea formazione presso un laboratorio autorizzato da MicroAire o con un chirurgo qualificato da MicroAire ai sensi della formazione, oppure deve essere qualificato all'utilizzo di un dispositivo simile. Prima di impostare il sistema, l'équipe di sala operatoria è tenuta a leggere attentamente le istruzioni per l'uso del sistema MicroAire® SmartRelease®.

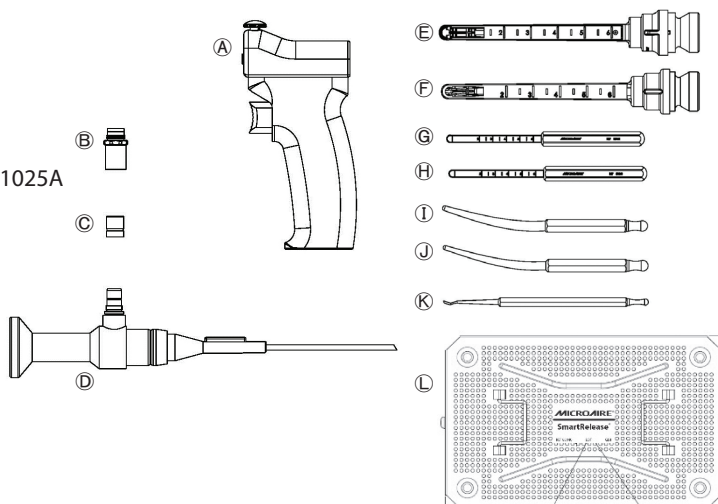
\* Il sistema MicroAire SmartRelease® utilizza una procedura a secco. Durante l'intervento non devono essere introdotti nel tunnel carpale né liquidi né gas.

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

## STRUMENTI E ACCESSORI SMARTRELEASE®

- A) Manipolo in alluminio SmartRelease® RIF 83014
- B) Adattatore per sorgente luminosa dell'endoscopio, attacco Storz® / Olympus® RIF 81151
- C) Adattatore per sorgente luminosa per endoscopio, attacco Wolf® / Dyonics® RIF 81152
- D) Endoscopio autoclavabile con oculare da 2,9 mm RIF 81025
- D) Endoscopio autoclavabile con oculare (rigenerato) da 2,9 mm RIF 81025A
- E) Gruppo lama Onyx™ monouso RIF 83030-1 o 83030-6
- F) Gruppo lama standard monouso RIF 81010-1 o 81010-6
- G) Dilatatore - Coeguale al gruppo lama standard monouso RIF 81061
- H) Dilatatore - Coeguale al gruppo lama monouso Onyx™ RIF 83061
- I) Dilatatore - Medio RIF 81027
- J) Dilatatore - Piccolo RIF 81026
- K) Elevatore RIF 81029
- L) Vassoio per sterilizzazione strumenti RIF 83040



# GLOSSARIO DEI SIMBOLI

Simbolo	Rif:	Descrizione	Standard di utilizzo
	0434A / 0434B	L'utente deve consultare le Istruzioni per l'uso (IFU) per importanti informazioni precauzionali che non sono incluse nel prodotto stesso.	ISO 15223-2012
	N/D	Indica il marchio di conformità europeo con il numero di organismo notificato. 0086 è l'organismo notificato registrato BSI-UK. Questo prodotto ha ricevuto la certificazione CE nel 2007.	Direttiva del Consiglio 93/42/CEE
	N/D	Indica il marchio di conformità europeo con il numero di organismo notificato. 2797 è l'organismo notificato registrato BSI-NL. Questo prodotto ha ricevuto la certificazione CE nel 2007.	Direttiva del Consiglio 93/42/CEE
	5569	Indica una posizione di blocco o uno stato di blocco.	IEC 60878:2015
	5570	Indica una posizione di sblocco o uno stato di sblocco.	IEC 60878:2015
	2493	Il numero di catalogo del produttore in modo che il prodotto possa essere identificato.	ISO 15223-2012
	2498	Il numero di serie del produttore in modo da poter tracciare un prodotto.	ISO 15223-2012
	2497	Indica la data di produzione espressa come AAAA-MM-GG accanto al simbolo e AAAA-MM nel codice a barre.	ISO 15223-2012
	2607	Indica la data di scadenza dopo la quale il prodotto non può essere utilizzato. Espressa come AAAA-MM-GG accanto al simbolo e AAAA-MM nel codice a barre.	ISO 15223-2012
	3082	Indica il nome del produttore o del distributore del prodotto.	ISO 15223-2012
	0632	Indica i limiti di temperatura superiore e inferiore a cui il prodotto può essere esposto in sicurezza.	ISO 15223-2012
	N/D	Indica il rappresentante autorizzato della Società nella Comunità Europea.	ISO 15223-2012
	1051	Indica che il prodotto è destinato a un uso singolo su un singolo paziente durante una singola procedura.	ISO 15223-2012
	2606	Indica che il prodotto non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.	ISO 15223-2012
	2492	Indica il numero di lotto o il codice batch del produttore per la tracciabilità.	ISO 15223-2012
	N/D	Indica che il prodotto è disponibile solo su prescrizione medica. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica (o di un professionista sanitario abilitato).	21 CFR 801.15(F)
	2502	Indica che il prodotto è stato sterilizzato per irraggiamento.	ISO 15223-2012
	3707	Indica che esiste un unico sistema di barriera sterile.	ISO-15223-2
	2609	Indica che il prodotto non è stato sterilizzato.	ISO 15223-2012
	1641	Indica che l'utente deve consultare il documento di istruzioni per l'uso (IFU) per la configurazione e l'utilizzo del prodotto.	ISO 15223-2012
	0004	Indica il senso di rotazione continuo.	ISO 15223-2012
	N/D	Indica che la proprietà delle informazioni è legalmente registrata a MicroAire Surgical Instruments LLC.	N/D
	N/D	MicroAire Surgical Instruments LLC ha il diritto legale esclusivo di possedere e dettare l'uso e la diffusione delle informazioni contenute in questo documento.	N/D
PRODOTTO SENZA LATTICE DI GOMMA NATURALE	N/D	Indica l'assenza di lattice di gomma naturale nel prodotto.	ISO 15223-1:2012 21 CFR 801.437

ISO 15223-1:2012 - "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare per l'etichettatura e informazioni da indicare per i dispositivi medici - Parte 1: requisiti generali"

ISO 7000/IEC 60417 - "Simboli grafici da utilizzare sulle apparecchiature - Simboli registrati"

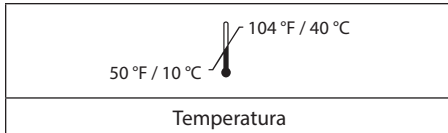
21 CFR 801.15(F) - Codice dei regolamenti federali, titolo 21, capitolo 1, sottocapitolo H, parte 801.15(F)

CE 0086, CE 2797 - I diversi componenti del sistema possono essere contrassegnati o non contrassegnati a seconda della registrazione individuale.

# PARAMETRI AMBIENTALI

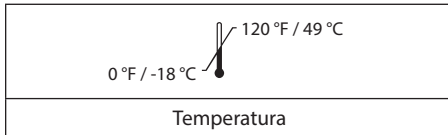
## 1. CONDIZIONI OPERATIVE

Il gruppo lama è stato testato e ha dimostrato di funzionare nelle seguenti condizioni:



## 2. CONDIZIONI DI TRASPORTO E IMMAGAZZINAGGIO

Il gruppo lama è stato testato e ha dimostrato di funzionare dopo ripetute esposizioni alle seguenti condizioni:



I materiali e i componenti utilizzati per la costruzione di questo dispositivo sono stati scelti per garantirne la spedizione con qualunque metodo commerciale standard senza particolari condizioni di imballaggio.

## DEFINIZIONI

- **NOTA:** serve a indicare il modo più semplice per eseguire particolari tecniche.
- **ATTENZIONE:** serve a indicare procedure o norme precauzionali particolari cui è necessario attenersi per evitare di danneggiare gli strumenti del sistema.
- **AVVERTENZA:** usato per indicare una condizione suscettibile di mettere a rischio la sicurezza del paziente e del personale ospedaliero.

## AVVERTENZE GENERALI, AVVISI DI ATTENZIONE E NOTE

- **AVVERTENZA:** il mancato bloccaggio del gruppo lama in posizione può causare la separazione dal manipolo e ferire il paziente o danneggiare lo strumento.
- **AVVERTENZA:** non stringere eccessivamente la vite di bloccaggio; ciò potrebbe causare la mancata retrazione della lama e potrebbe ferire il paziente.
- **AVVERTENZA:** se la lama non si ritrae mentre si trova all'interno del tunnel carpale o cubitale, tenerla in situ e rilasciare la vite di bloccaggio per separare l'intero gruppo dal manipolo. Se la lama rimane estesa, mantenerla in posizione e convertirla in una procedura aperta.
- **AVVERTENZA:** non sezionare il tessuto a meno che la visualizzazione non sia chiara e senza ostacoli.
- **AVVERTENZA:** la lama è affilata; maneggiarla con cura e smaltirla in un contenitore appropriato dopo un solo utilizzo.
- **AVVERTENZA:** non utilizzare il gruppo lama monouso se l'imballaggio sterile è aperto o danneggiato.
- **AVVERTENZA:** non utilizzare il sistema senza un cavo di illuminazione correttamente collegato.
- **AVVERTENZA:** il sistema SmartRelease® è progettato per una procedura a secco. Durante l'intervento non devono essere introdotti liquidi o gas nel tunnel carpale o cubitale può verificarsi l'appannamento dell'endoscopio, che può compromettere una visione chiara e senza ostacoli.
- **AVVERTENZA:** le riparazioni o le modifiche ai prodotti MicroAire effettuate da un agente non autorizzato annulleranno la garanzia del prodotto e il cliente sarà responsabile di tutti i costi relativi al ritorno del prodotto in condizioni di funzionamento.
- **ATTENZIONE:** manipolando l'endoscopio non utilizzare morsetti o pinze.
- **ATTENZIONE:** non afferrare l'endoscopio all'estremità distale. Afferrare solamente l'estremità con l'attacco per la videocamera o l'oculare.
- **ATTENZIONE:** non posizionare altri articoli sopra l'endoscopio.
- **ATTENZIONE:** non utilizzare detergenti fissanti o acqua calda (>40 °C, 104 °F) in quanto possono causare il fissaggio dei contaminanti e compromettere la riuscita della pulizia.
- **ATTENZIONE:** non utilizzare oggetti duri per grattare via i contaminanti, in quanto ciò può danneggiare le superfici ottiche.
- **ATTENZIONE:** il mancato rispetto delle specifiche del produttore della soluzione disinfettante può causare danni all'endoscopio.
- **ATTENZIONE:** i sistemi di sterilizzazione non elencati non sono stati testati e pertanto non è possibile consigliarli.
- **ATTENZIONE:** la legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo a o su prescrizione di un medico o un operatore sanitario in possesso di qualifica appropriata.
- **ATTENZIONE:** gli endoscopi di piccolo diametro sono fragili.
- **ATTENZIONE:** non pulire l'endoscopio a ultrasuoni né usare solventi diversi dall'alcool isopropilico.
- **ATTENZIONE:** non superare la temperatura di 280 °F (138 °C).

- **ATTENZIONE:** non utilizzare soluzioni detergenti a pH elevato, salvo siano state approvate per l'uso con alluminio anodizzato e strumenti chirurgici.
- **ATTENZIONE:** non utilizzare detergenti contenenti cloro o cloruro poiché questo ingrediente attivo può corrodere l'acciaio inossidabile.
- **NOTA:** non forzare l'endoscopio nel manipolo e non urtare l'estremità distale contro il manipolo.
- **NOTA:** per impedire aggrovigliamenti, fissare con del nastro o legare insieme il cavo di illuminazione e quello della videocamera.
- **NOTA:** MicroAire raccomanda che la macchina di lavaggio / disinfezione sia correttamente installata e regolarmente testata in conformità con i requisiti della norma ISO 15883.
- **NOTA:** asciugare accuratamente tutti gli strumenti chirurgici dopo la pulizia per prevenire la corrosione e controllare la pulizia delle superfici, degli snodi e del lume e il corretto funzionamento. Prima di ogni sterilizzazione si consiglia di effettuare un'ispezione per verificare l'usura.
- **NOTA:** se la funzione del dispositivo è in questione, contattare un rappresentante MicroAire.
- **NOTA:** in caso di sospetta contaminazione da TSE/vCJD, l'Organizzazione Mondiale della Sanità consiglia di effettuare un ciclo di sterilizzazione a vapore con prevuoto per 18 minuti a una temperatura di 134 °C (273 °F). (WHO/CDS/CSR/2000.3, "WHO Infection Control Guidelines for TSE", Marzo 1999.
- **NOTA:** per la sterilizzazione con endoscopio RIF 81025/RIF 81025A:
  1. Cappuccio oculare giallo confezionato, cappuccio estremità gialla e cappuccio sorgente luminosa – Rimuovere, NON AUTOCLAVABILI
  2. Manicotto di protezione blu - Conservare, AUTOCLAVABILE
  3. Pasta lucidante - Conservare, vedere istruzioni per la rimozione dei depositi sulle superfici ottiche
- **NOTA:** fissare l'endoscopio alla rastrelliera di carico in modo da evitare danni durante la pulizia.
- **NOTA:** sterilizzare tutti i componenti riutilizzabili del dispositivo dopo aver rimosso eventuali corpi estranei.
- **NOTA:** la pulizia con pasta lucidante non fa parte della procedura di pulizia di routine e viene eseguita solo quando la vista endoscopica è appannata.
- **NOTA:** pulire e disinfettare l'endoscopio rigido secondo queste istruzioni per l'uso prima di ogni ciclo di sterilizzazione.
- **NOTA:** sterilizzare l'endoscopio in un imballaggio adeguato per evitare successive contaminazioni.
- **NOTA:** solo gli endoscopi contrassegnati con la scritta "autoclavabile" sono destinati all'autoclavaggio. Le procedure di trattamento sono spiegate in queste istruzioni per l'uso.
- **NOTA:** pulire le lenti dell'endoscopio sulla punta, l'attacco della camera e le estremità della luce a fibra ottica con un tampone di cotone inumidito di alcool isopropilico per garantire una visione endoscopica chiara.
- **NOTA:** rispettare i parametri di processo specificati. Questi parametri sono stati convalidati per garantire la sterilità dell'endoscopio. La deviazione può danneggiare l'endoscopio e invalidare la garanzia.
- **NOTA:** l'endoscopio sterilizzabile in autoclave può essere sterilizzato con il ciclo francese (134 °C, 18 minuti, 3,1 bar (45 p.s.i.) (assoluto)) senza restrizioni per quanto riguarda la compatibilità dei materiali.
- **NOTA:** l'endoscopio, il manipolo e gli accessori possono essere sterilizzati insieme nel vassoio di sterilizzazione SmartRelease® RIF 83040.
- **NOTA:** (ALTRI SUGGERIMENTI PER LA RISOLUZIONE DI PROBLEMI)
  1. Fare attenzione alla contaminazione causata dallo smontaggio della videocamera e dell'endoscopio in campo sterile.
  2. Il montaggio e il preriscaldamento del sistema prima dell'intervento chirurgico aiutano a prevenire l'appannamento causato dalla differenza di temperatura tra l'endoscopio, il manipolo e la temperatura corporea del paziente. Questo passo serve anche a verificare la funzionalità dell'apparecchiatura e la chiarezza del sistema di visualizzazione prima di avviare la procedura.
  3. La manipolazione delicata dell'endoscopio ne prolungherà la durata. Riporre sempre l'endoscopio nella relativa custodia per autoclave per il trattamento e tra un uso e l'altro.
  4. Non collocare l'endoscopio in acqua / soluzione fisiologica sterile fredda immediatamente dopo il completamento della sterilizzazione in autoclave, poiché l'estrema differenza di temperatura può danneggiare l'endoscopio. L'endoscopio si raffredderà rapidamente da solo dopo la sterilizzazione in autoclave.
- **NOTA:** il recapito postale si trova sull'ultima di copertina.
- **NOTA:** non rendere l'apparecchiatura senza un numero di RMA. Ciò potrebbe causare ritardi nel servizio e/o problemi nel tracciare la restituzione.
- **NOTA:** anche gli strumenti chirurgici fabbricati con acciaio inossidabile di qualità elevata devono essere asciugati accuratamente per prevenire la corrosione. Prima della sterilizzazione tutti i dispositivi devono essere ispezionati per controllare la pulizia delle superfici, degli snodi e dei lumi, la corretta funzionalità e le eventuali usura o rotture.



# MONTAGGIO DELLA STRUMENTAZIONE

Quando viene trasportato e riposto l'endoscopio deve essere sempre protetto. La caduta o il piegamento dell'endoscopio possono danneggiare il sistema di imaging, la cui riparazione è costosa. Né l'endoscopio né il gruppo lama monouso sono progettati per essere utilizzati come leva o sonda.

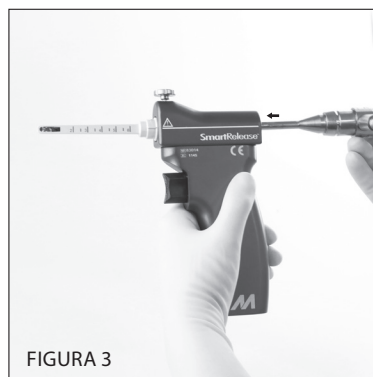
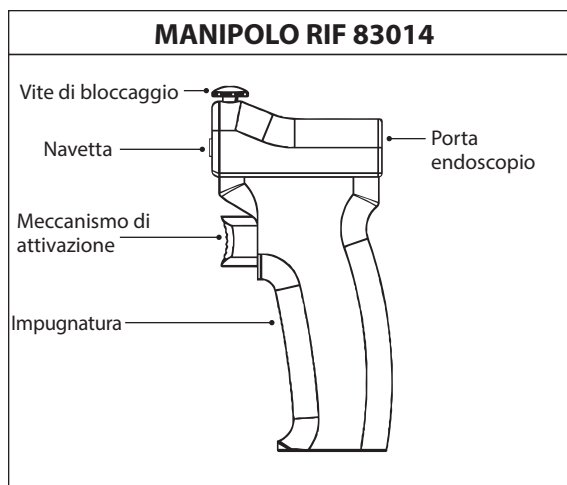
**ATTENZIONE:** gli endoscopi di piccolo diametro sono fragili.

## 1. MONTAGGIO - DA GRUPPO LAMA MONOUSO A MANIPOLO

1. Ruotare la vite di bloccaggio sulla parte superiore del manipolo in senso antiorario fino all'arresto per sbloccarlo. (Rif: FIGURA 1)
2. Tirare verso l'alto e tenere la vite di bloccaggio mentre si allinea il gruppo lama con la navetta all'interno della parte anteriore del manipolo. (Rif: FIGURA 2)
3. Inserire il gruppo lama sulla navetta. Una leggera rotazione potrebbe essere necessaria per posizionare correttamente il gruppo lama che è fissato alla navetta.
4. Una volta che il gruppo lama è alloggiato, rilasciare la vite di bloccaggio e avvitare a mano in senso orario. **NON** stringere eccessivamente.

## 2. MONTAGGIO - DA ENDOSCOPIO A MANIPOLO

1. Allineare la sorgente luminosa dell'endoscopio con la finestra sulla punta del gruppo lama. Inserire con attenzione l'endoscopio nella parte posteriore del manipolo. (Rif: FIGURA 3) Il gruppo lama e l'endoscopio sono collegati tra loro in modo da consentire una visione endoscopica ottimale.
2. Quando l'endoscopio è correttamente allineato con la lama, spingere l'endoscopio in posizione alloggiata. Se si avverte un clic significa che è alloggiato correttamente. Se vi sono difficoltà a inserire l'endoscopio, ruotarlo finché l'unità non scorre senza resistenza.  
**NOTA:** non forzare l'endoscopio nel manipolo e non urtare l'estremità distale contro il manipolo.
3. Se la rotazione è richiesta a causa del funzionamento in senso orario o antiorario, allentare la vite di bloccaggio e ruotare il gruppo lama e l'endoscopio collegati nella posizione desiderata.
4. Quando si raggiunge la posizione desiderata, ruotare la vite di bloccaggio in senso orario fino a serrare a mano. (Rif: FIGURA 4).  
**AVVERTENZA:** il mancato bloccaggio del gruppo lama in posizione può causare la separazione dal manipolo e può ferire il paziente o danneggiare lo strumento.  
**AVVERTENZA:** non stringere eccessivamente la vite di bloccaggio sul manipolo; ciò potrebbe causare la mancata retrazione della lama e potrebbe ferire il paziente.
5. Controllare il funzionamento del sistema attivando il meccanismo di attivazione per garantire un'estensione e una retrazione senza problemi. La lama dovrebbe estendersi per circa 3,5 mm sopra la superficie piana (Rif: FIGURA 5) e quando il meccanismo di attivazione è rilasciato la lama dovrebbe ritrarsi. (Rif: FIGURA 6).  
**AVVERTENZA:** non sezionare il tessuto a meno che la visualizzazione non sia chiara e senza ostacoli.  
**AVVERTENZA:** la lama è affilata.



### 3. MONTAGGIO - DA ENDOSCOPIO RIF 81025/RIF 81025A A VIDEOCAMERA

1. Collegare l'endoscopio all'innesto della videocamera secondo le raccomandazioni del produttore della videocamera.

**ATTENZIONE:** manipolando l'endoscopio non utilizzare morsetti o pinze.

**ATTENZIONE:** non afferrare l'endoscopio all'estremità distale. Afferrare solamente l'estremità con l'attacco per la videocamera.

**ATTENZIONE:** non posizionare altri articoli sopra l'endoscopio.

### 4. MONTAGGIO - FISSAGGIO DEL CAVO DI ILLUMINAZIONE A FIBRA OTTICA ALL'ENDOSCOPIO



1. Utilizzare la tabella sottostante per identificare il tipo di adattatore per cavi a fibra ottica necessario:
  - a. È richiesto l'adattatore per cavi Storz®/Olympus® RIF: 81151
  - b. È richiesto l'adattatore per cavi Wolf®/Dyonics® RIF: 81152
  - c. Cavo di illuminazione ACMI®/Stryker® - non è necessario alcun adattatore
  - d. Nessuno di questi - altri adattatori possono essere disponibili presso il produttore del cavo di illuminazione.
2. Collegare il cavo a fibra ottica all'endoscopio.

**AVVERTENZA:** non utilizzare il sistema senza aver collegato correttamente il cavo di illuminazione.

**NOTA:** per impedire aggrovigliamenti, fissare con del nastro o legare insieme il cavo di illuminazione e quello della videocamera.

### 5. REGOLAZIONE DEL BILANCIAMENTO DEL BIANCO, DELLA MESSA A FUOCO E DELL'INTENSITÀ DELLA LUCE

1. Selezionare la modalità automatica o manuale per un'illuminazione ottimale. Il sistema di bilanciamento del bianco imposta il bilanciamento dei colori della videocamera. Questo può essere realizzato premendo il pulsante di bilanciamento del bianco sulla videocamera mentre si mette a fuoco una superficie bianca posta sulla parte superiore della finestra del gruppo lama. È possibile utilizzare un panno bianco o un tampone di garza. È possibile che si osservino riflessi sullo sfondo dell'immagine video quando la luce è ad alta intensità (ad esempio, quando la sorgente luminosa è impostata sulla modalità automatica). Questi riflessi spariranno quando il tessuto o un'altra superficie colorata viene posizionata sopra la finestra del gruppo lama e non influenzeranno la chiarezza dell'immagine durante il normale funzionamento.
2. Per mettere a punto l'illuminazione, è possibile collocare un panno di colore chiaro sulla finestra di visualizzazione. In modalità automatica, la sorgente luminosa deve compensare correttamente le esigenze della videocamera.
3. Lavorando in modalità manuale, regolare l'intensità della luce finché i dettagli delle fibre del tessuto non sono ben definiti.
4. Se l'immagine non è chiara, l'endoscopio deve essere sostituito. Se la visione è ostruita, è necessario sostituire il gruppo lama. Se la visione rimane poco chiara, il sistema endoscopico di rilascio dei tessuti molli MicroAire® SmartRelease® non deve essere utilizzato.

### 6. REGOLAZIONE DELL'ENDOSCOPIO E DELLA VIDEOCAMERA

1. Ruotare l'endoscopio nell'accoppiatore finché la visualizzazione è allineata correttamente, utilizzando la tacca di allineamento come riferimento. Stringere la vite di bloccaggio dell'innesto e mettere a fuoco l'innesto della videocamera secondo le indicazioni del produttore della videocamera. Utilizzare l'anello di messa a fuoco sull'innesto della videocamera per regolare la messa a fuoco.
2. Vedere la Guida alla risoluzione dei problemi per i problemi di appannamento.

### 7. GUIDA ALL'IMPOSTAZIONE DALLA VIDEOCAMERA ALL'ENDOSCOPIO

1. Utilizzare questa guida per collegare la videocamera all'endoscopio. Può variare a seconda del tipo di videocamera in uso.

TIPO DI ENDOSCOPIO	GUIDA ALL'IMPOSTAZIONE
<b>Endoscopio con oculare*</b>	<b>Suggerimenti per la compatibilità</b>
L'orientamento del cavo della videocamera è di 45° o 90°	Posizionare un asciugamano arrotolato sotto la mano del paziente per sollevarlo e tenere il cavo della videocamera in modo che non colpisca l'avambraccio.
L'endoscopio ruota all'interno dell'innesto	Per la videocamera Stryker®, aggiungere un distanziatore Stryker® N. cat. 280-121 all'innesto e serrare il meccanismo di chiusura.
Dimensioni dell'immagine troppo piccole	Utilizzare un innesto per videocamera di lunghezza focale maggiore.

\* L'endoscopio è compatibile con la maggior parte delle videocamere.



# ISTRUZIONI PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI

## 1. LIMITAZIONI AL RIUTILIZZO DEGLI STRUMENTI

Molti strumenti e accessori sono riutilizzabili ma hanno una durata limitata. Prima e dopo ciascun utilizzo, i componenti devono essere ispezionati per controllarne il filo, l'usura, eventuali danni, la corretta pulizia, l'eventuale corrosione e l'integrità dei meccanismi di collegamento. Prestare particolare attenzione all'endoscopio rigido; si tratta di uno strumento fragile che richiede una cura particolare. Per evitare il contatto tra i dispositivi utilizzare il vassoio di sterilizzazione SmartRelease® RIF 83040.

**STRUMENTI:** RIF 83014, RIF 81151, RIF 81152, RIF 81061, RIF 83061, RIF 81026, RIF 81027, RIF 81029.

**ENDOSCOPIO:** vedere le istruzioni di pulizia separate per RIF 81025 e RIF 81025A.

## 2. SMONTAGGIO

1. Scollegare il cavo di illuminazione dall'endoscopio.
2. Afferrare la parte esposta dell'endoscopio e premere con attenzione con il pollice e l'indice contro il manipolo fino a quando il gruppo dell'endoscopio con videocamera non è rilasciato. Senza piegare la lente dell'endoscopio, tirare il gruppo in fuori.
3. Staccare l'endoscopio dalla videocamera.
4. Allentare la vite di bloccaggio nella parte superiore del manipolo. Tirare la vite di bloccaggio verso l'alto mentre si estrae il gruppo lama.
5. Smaltire correttamente il gruppo lama in un contenitore appropriato. **NON** *risterilizzare il gruppo lama monouso, in quanto è esclusivamente monouso.*

## 3. PREPARAZIONE PER LA DECONTAMINAZIONE

1. La sostanza organica deve essere immediatamente eliminata per evitare che aderisca alla superficie. Non lasciare asciugare la sostanza organica sullo strumento prima della pulizia.
2. Smontare l'endoscopio dal manipolo e smontare l'adattatore della sorgente luminosa dall'endoscopio.
3. La decontaminazione dei componenti riutilizzabili deve avvenire immediatamente al termine dell'intervento chirurgico.

## 4. PULIZIA MANUALE

1. Nel luogo di utilizzo - rimuovere lo sporco grossolano dal manipolo, dal dilatatore, dall'elevatore sinoviale e dai cercatori uncinati usando un panno a basso contenuto di lanugine saturo di acqua sterile.
2. Coprire gli strumenti riutilizzabili in un panno pulito e saturo di acqua sterile per il trasporto nella zona di decontaminazione. Pulire il manipolo e gli strumenti entro 30 minuti dalla fine dell'utilizzo.
3. Preparare un detergente enzimatico neutro (come Steris Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner) utilizzando acqua di rubinetto calda (30-40 °C) secondo le istruzioni del produttore.
4. Immergere tutti gli strumenti riutilizzabili nella soluzione detergente preparata e immergerli per 3 - 5 minuti fino a quando non saranno visibilmente puliti.
5. Mentre si immerge nel detergente, strofinare la navetta interna del manipolo e la porta dell'endoscopio, la vite di bloccaggio, la superficie del meccanismo di attivazione e il foro passante del meccanismo di attivazione utilizzando una spazzola (come Sklar® 10-1650 e 10-1398) e acqua calda del rubinetto (30-40 °C) per 1 - 2 minuti per agitare lo sporco. Premere e rilasciare la vite di bloccaggio e il meccanismo di attivazione più volte per pulire le fessure intorno alle parti mobili.
6. Mentre si immerge nel detergente, strofinare tutte le superfici esterne con una spazzola (ad es. Sklar 10-1650) per 1 - 2 minuti fino a quando non è visibilmente pulito, prestando molta attenzione a fessure, aperture e snodi.
7. Immergere il manipolo e gli strumenti in un bagno caldo e critico di acqua (30 - 40 °C) per 2 - 5 minuti. Per pulire il manipolo e gli strumenti per 1 - 2 minuti, utilizzare una salviettina umida a basso contenuto di lanugine (ad es. Spec-Wipe® 5). Usare una siringa per lavare la navetta, la porta dell'endoscopio, la vite di bloccaggio e il meccanismo di attivazione con un minimo di 30 ml di acqua in ogni posizione.
8. Strofinare l'endoscopio e gli adattatori con una spazzola morbida e una soluzione di acqua e sapone neutro. Sciacquare accuratamente l'endoscopio sotto acqua corrente (< 50 °C / 122 °F) per almeno 2 minuti. Se possibile, utilizzare acqua distillata per il risciacquo finale. Asciugare accuratamente.  
**ATTENZIONE:** non pulire l'endoscopio a ultrasuoni né usare solventi diversi dall'alcool isopropilico.  
**NOTA:** utilizzare un tampone di cotone inumidito con alcool isopropilico per pulire le lenti dell'endoscopio in punta, il supporto della videocamera e le estremità del cavo di illuminazione a fibra ottica per garantire una chiara visione endoscopica.  
**NOTA:** non utilizzare spazzole rigide, abrasivi o soluzioni chimiche aggressive per la pulizia degli strumenti.
9. Utilizzando l'occhio non assistito da circa 12 pollici e in un'area ben illuminata, ispezionare visivamente ogni strumento per verificare che non vi siano residui di sporco. Se si osserva sporco, ripetere le fasi di pre-pulizia manuale.
10. Asciugare tutti gli strumenti riutilizzabili con un panno asciutto pulito e privo di lanugine. Utilizzare aria compressa per asciugare gli spazi vuoti e i fori ciechi intorno alla vite di bloccaggio, al meccanismo di attivazione, alla porta della navetta, alla porta dell'endoscopio e al foro passante del meccanismo di attivazione sul manipolo.

## 5. DISINFEZIONE

1. La disinfezione è accettabile solo se è intesa come aggiunta alla sterilizzazione finale completa degli strumenti chirurgici riutilizzabili. Vedere la sezione riservata alla sterilizzazione.

## 6. ASCIUGATURA

1. Utilizzare un panno morbido senza lanugine per pulire l'acqua dalla strumentazione. Per asciugare il manipolo è possibile utilizzare anche aria compressa.  
**NOTA:** anche gli strumenti chirurgici fabbricati con acciaio inossidabile di qualità elevata devono essere asciugati accuratamente per prevenire la corrosione. Prima della sterilizzazione tutti i dispositivi devono essere ispezionati per controllare la pulizia delle superfici, degli snodi e dei lumi, la corretta funzionalità e le eventuali usura o rotture.

## 7. MANUTENZIONE, ISPEZIONE E TEST FUNZIONALI

1. Ispezionare attentamente ciascun dispositivo per verificare che ogni traccia visibile di sangue e sporco sia stata eliminata.
2. Ispezionare visivamente per verificare che non ci siano danni e usura.
3. Controllare il campo d'azione delle parti in movimento per verificare che funzionino in modo corretto per tutta la gamma di movimenti previsti.
4. Se gli strumenti fanno parte di un gruppo più grande, controllare che tutti i componenti di accoppiamento si montino e si smontino con facilità.

**NOTA:** in caso di dubbi sul corretto funzionamento di uno strumento, contattare un rappresentante MicroAire.

## 8. IMBALLAGGIO PER LA STERILIZZAZIONE

1. Per i singoli strumenti può essere utilizzato un involucro standard di sterilizzazione a vapore di grado medicale da solo. Accertarsi che la busta sia abbastanza grande da contenere lo strumento senza sollecitare il confezionamento. (ANSI/AAMI ST79:2010)
2. I set di strumenti possono essere caricati nel vassoio di sterilizzazione SmartRelease RIF 83040 o nel vassoio di sterilizzazione generico per la procedura. Utilizzare un involucro standard di sterilizzazione a vapore di grado medicale seguendo il metodo del doppio involucro AAMI. (ANSI/AAMI ST79:2010)
3. Per evitare il contatto tra i dispositivi e proteggere gli strumenti durante la sterilizzazione e la conservazione, utilizzare il vassoio di sterilizzazione MicroAire RIF 83040.

## 9. STERILIZZAZIONE

1. In caso di sospetta contaminazione da TSE/vCJD, World Health Organization (l'Organizzazione Mondiale della Sanità) consiglia di effettuare un ciclo di sterilizzazione a vapore con prevuoto per 18 minuti a una temperatura di 134 °C (273 °F). (WHO/CDS/CSR/2000.3, "WHO Infection Control Guidelines for TSE", Marzo 1999).
2. Sterilizzare a vapore utilizzando uno dei seguenti cicli per un livello di garanzia di sterilizzazione (SAL) di almeno 10<sup>-6</sup>.

<b>STERILIZZAZIONE A VAPORE A SPO- STAMENTO DI GRAVITÀ</b>	<b>Strumenti da soli o in un contenitore per la sterilizzazione</b>
Tempo di esposizione	Ciclo completo di 15 minuti
Temperatura di esposizione	270-275 °F (132-135 °C)
Tempo minimo di asciugatura	20 minuti
Materiali	Doppio imballaggio in un involucro standard di sterilizzazione a vapore di grado medicale

<b>RIMOZIONE AD ARIA DINAMICA (PRE-VUOTO)</b>	<b>Strumenti da soli o in un contenitore per la sterilizzazione</b>
Tempo di esposizione	Ciclo completo di 4 minuti
Temperatura di esposizione	270-275 °F (132-135 °C)
Tempo minimo di asciugatura	20 minuti
Materiali	Doppio imballaggio in un involucro standard di sterilizzazione a vapore di grado medicale

## 10. STERILIZZAZIONE RAPIDA

I centri chirurgici che desiderano sterilizzare a vapore gli articoli per la cura del paziente per un uso immediato devono seguire almeno i requisiti di ANSI/AAMI ST79:2010. La riduzione del biocarico e la rimozione dello sporco più visibile sono passaggi essenziali nella preparazione di un articolo per la sterilizzazione, indipendentemente dal metodo usato. Prima di qualsiasi processo di sterilizzazione, inclusa la sterilizzazione rapida, seguire i passi per la decontaminazione dello strumento. Rimuovere immediatamente gli articoli trattati dallo sterilizzatore e spostarli nel luogo di utilizzo utilizzando una tecnica sterile. NON è prevista alcuna data di scadenza o vita utile per gli articoli sterilizzati con la tecnica rapida a causa del fatto che potrebbero contaminarsi al momento dell'apertura dello sportello dello sterilizzatore e della rimozione degli articoli. Se eseguita correttamente, la sterilizzazione rapida consente di sterilizzare in modo rapido e sicuro i dispositivi medici (AAMI ST79:2010).

Per garantire il funzionamento corretto degli strumenti chirurgici riutilizzabili con parti mobili, è necessario effettuare anche un ciclo di asciugatura. L'uso della sterilizzazione a vapore rapida con spostamento per gravità SENZA ciclo di asciugatura NON è una procedura di sterilizzazione standard consigliata.

Dopo la sterilizzazione a vapore lasciar raffreddare a temperatura ambiente senza ulteriori metodi di raffreddamento. Gli sbalzi di temperatura potrebbero danneggiare l'endoscopio.

**ATTENZIONE:** non pulire l'endoscopio a ultrasuoni né usare solventi diversi dall'alcool isopropilico.

**ATTENZIONE: NON** superare la temperatura di 280 °F (138 °C).

**NOTA:** sterilizzazione dell'endoscopio RIF 81025 e RIF 81025A:

1. Cappuccio oculare giallo confezionato, cappuccio estremità gialla e cappuccio sorgente luminosa – Rimuovere, NON AUTOCLAVABILI
2. Manicotto di protezione blu - Conservare, AUTOCLAVABILE
3. Pasta lucidante - Conservare, vedere istruzioni per la rimozione dei depositi sulle superfici ottiche.

**ATTENZIONE:** altri sistemi di sterilizzazione non sono stati testati e pertanto non è possibile consigliarli.

## 11. PULIZIA MANUALE DELL'ENDOSCOPIO

1. Rimuovere gli adattatori della sorgente luminosa.
2. Rimuovere la contaminazione grossolana dall'endoscopio. Pulire l'endoscopio con una spazzola morbida sotto acqua fredda del rubinetto fino a quando tutti i contaminanti visibili non siano stati rimossi.
3. Disinfettare l'endoscopio rispettando le specifiche del produttore della soluzione disinfettante per temperatura, concentrazione e tempo di applicazione.
4. Sciacquare l'endoscopio con acqua corrente.
5. Asciugare l'endoscopio con un panno morbido.

**ATTENZIONE:** non utilizzare detergenti fissanti o acqua calda (>40 °C, 104 °F) in quanto possono causare il fissaggio dei contaminanti e compromettere la riuscita della pulizia.

**ATTENZIONE:** non utilizzare oggetti duri per grattare via i contaminanti, in quanto ciò può causare danni alle superfici delle estremità ottiche.

**ATTENZIONE:** non pulire l'endoscopio in un bagno a ultrasuoni.

**ATTENZIONE:** il mancato rispetto delle specifiche del produttore della soluzione disinfettante può causare danni all'endoscopio.

## 12. PULIZIA AUTOMATICA DELL'ENDOSCOPIO

1. L'endoscopio RIF 81025/RIF 81025A è adatto per i metodi di pulizia e disinfezione termica prevalenti a macchina. Utilizzare cicli delicati e detergenti e disinfettanti adatti per endoscopi rigidi. È necessario osservare le istruzioni del produttore della macchina per i detergenti e i disinfettanti. I risultati della pulizia e della disinfezione devono essere confermati dal produttore della macchina, dal produttore del detergente e dal produttore del disinfettante in collaborazione con l'utilizzatore. I seguenti metodi sono stati convalidati dal produttore dell'endoscopio.
2. I seguenti metodi e materiali sono stati convalidati dal produttore dell'endoscopio:

Detergente:	Alcalino: Neodisher FA; Dr. Weigert, Amburgo
	Enzimatico: Endozime, Ruhof
Neutralizzatore:	Neodisher Z; Dr. Weigert, Amburgo
Unità di pulizia e disinfezione:	Miele G 7736 CD
Scaffale di carico:	Scaffale di carico E 327-06
	Scaffale MIC E 450

**NOTA:** fissare l'endoscopio alla rastrelliera di carico in modo da evitare danni durante la pulizia.

3. Qui di seguito il ciclo minimo consigliato della macchina di lavaggio / disinfezione:

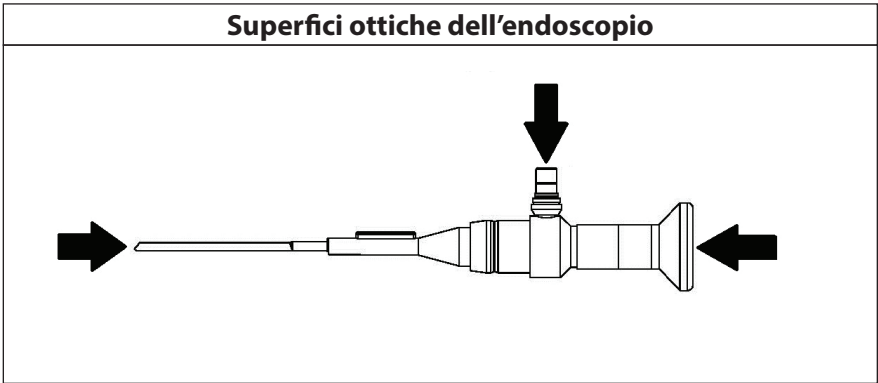
N.	Titolo	Detergente	Minuti	Temperatura
1	Pre-risciacquo	Acqua fredda	1	
2	Drenaggio			
3	Pre-risciacquo	Acqua fredda	3	
4	Drenaggio			
5	Lavaggio	(1) 0,5% alcalino o (2) 0,5% enzimatico	5	(1) 55 °C o (2) 45 °C
6	Drenaggio			
7	Neutralizzazione	Neutralizzatore e acqua calda del rubinetto	3	<40 °C
8	Drenaggio			
9	Risciacquo intermedio	Acqua calda del rubinetto	2	<40 °C
10	Drenaggio			

4. Eseguire la disinfezione termica della macchina considerando i requisiti nazionali relativi al valore A0 (vedere DIN EN ISO 15883)
5. Assicurarsi che l'esterno dell'endoscopio sia asciutto. Se necessario, asciugare con un panno morbido.
6. Eseguire l'ispezione visiva, il controllo funzionale e la regolare manutenzione.

13. ELIMINAZIONE DEI DEPOSITI SULLE TRE SUPERFICI OTTICHE

- 1. A causa di una pulizia incompleta o della presenza di corpi estranei nel vapore, durante il processo di autoclavaggio possono svilupparsi depositi sulle tre superfici ottiche. Questo materiale estraneo può ridurre le prestazioni ottiche degli endoscopi portando a un'immagine nebulosa. I depositi possono essere rimossi utilizzando la pasta lucidante biocompatibile fornita in dotazione con ogni endoscopio.
- 2. Per rimuovere i depositi, applicare una piccola quantità di pasta abrasiva su un tampone di cotone idrofilo pulito. Premere delicatamente il tampone sulla superficie ottica e strofinare con un movimento circolare. Sciacquare la superficie ottica con acqua di rubinetto per rimuovere eventuali residui e seguire la procedura di pulizia completa descritta in queste istruzioni.

**NOTA:** la pulizia con pasta lucidante non fa parte della procedura di pulizia di routine e viene richiesta solo quando l'immagine endoscopica è appannata.



14. STERILIZZAZIONE DELL'ENDOSCOPIO

**NOTA:** prima di ogni ciclo di sterilizzazione, gli endoscopi rigidi devono essere puliti e disinfettati secondo i metodi indicati nelle presenti istruzioni per l'uso.

**NOTA:** sterilizzare l'endoscopio in un imballaggio adeguato per evitare successive contaminazioni.

**NOTA:** solo gli endoscopi che sono contrassegnati con la scritta "autoclavabile" sono destinati all'autoclavaggio. I metodi di trattamento consentiti sono spiegati in queste istruzioni per l'uso.

**NOTA:** rispettare i parametri di processo specificati. Questi parametri sono stati convalidati per garantire la sterilità dell'endoscopio. Lo scostamento dai parametri può danneggiare l'endoscopio e invalidare la garanzia.

**NOTA:** gli endoscopi sterilizzabili in autoclave possono essere sterilizzati con il ciclo francese (134 °C, 18 minuti, 3,1 bar (45 p.s.i.) (assoluto)) senza restrizioni per quanto riguarda la compatibilità dei materiali.

STERILIZZAZIONE A VAPORE A SPOSTAMENTO DI GRAVITÀ	Solo endoscopio
Tempo di esposizione	15 minuti
Temperatura di esposizione	270 – 278 °F (132 – 137 °C)
Tempo minimo di asciugatura	10 minuti
Materiali	Doppio imballaggio in sacchetti di sterilizzazione

RIMOZIONE AD ARIA DINAMICA (PRE-VUOTO)	Solo endoscopio
Tempo di esposizione	Minimo 3 minuti
Temperatura di esposizione	270 – 278 °F (132 – 137 °C)
Tempo minimo di asciugatura	10 minuti
Materiali	Doppio imballaggio in sacchetti di sterilizzazione

## 15. STERILIZZAZIONE CON PEROSSIDO DI IDROGENO (METODO STERRAD®)

1. L'endoscopio RIF 81025 e RIF 81025A è stato convalidato per la sterilizzazione nei seguenti sistemi STERRAD®:
  - STERRAD 100S
  - STERRAD NX
  - STERRAD 100NX
2. Rispettare le specifiche del produttore (Ethicon) per il metodo corrispondente.

## 16. STERILIZZAZIONE CON OSSIDO DI ETILENE

1. L'endoscopio RIF 81025 e RIF 81025A è compatibile con la sterilizzazione con ossido di etilene.  
**NOTA:** l'endoscopio può essere sterilizzato insieme al manipolo e agli accessori come sistema nel vassoio di sterilizzazione SmartRelease® RIF 83040.

## GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

1. Montare e preriscaldare il sistema accendendo la videocamera, la sorgente di illuminazione e il monitor. Eseguire il bilanciamento del bianco e regolare la messa a fuoco. Vedere la Nota 2 alla pagina successiva.
2. Rispettare le condizioni elencate e seguire i passi di risoluzione e prevenzione raccomandati qui di seguito

Condizione	Causa	Soluzione	Prevenzione
Appannamento - prima dell'inserimento nel tunnel carpale/cubitale	Umidità all'interno dell'interfaccia tra l'accoppiamento della videocamera e la lente dell'endoscopio (una singola goccia di umidità può causare l'appannamento in questo collegamento).	Smontare e asciugare accuratamente l'interfaccia tra la lente dell'endoscopio e l'innesto della videocamera con alcool isopropilico o un agente antiappannante e un tampone di cotone sterile (vedere Nota 1).	Utilizzare un agente antiappannante per asciugare la lente dell'endoscopio prima del montaggio. Asciugare l'interfaccia tra la lente dell'endoscopio e l'innesto della videocamera prima del montaggio. Assemblare l'endoscopio, la sorgente di illuminazione e la videocamera prima dell'incisione iniziale della pelle per preriscaldare il sistema. (vedere Nota 2).
	Umidità intrappolata tra l'ottica della lente dell'endoscopio e l'oculare.	Restituire a un agente autorizzato MicroAire per la riparazione.	Proteggere l'endoscopio nella sua custodia per autoclave durante la lavorazione e tra un utilizzo e l'altro. (vedere Nota 3).
Appannamento - dopo l'inserimento nel tunnel carpale/cubitale	Condensa dovuta alle differenze di temperatura tra endoscopio, manipolo e temperatura corporea del paziente.	Immergere o pulire la punta dell'endoscopio in un agente antiappannante sterile e asciugare con un panno asciutto. Tenere il dispositivo all'interno del tunnel carpale/cubitale fino a quando l'endoscopio non si riscalda alla temperatura corporea del paziente, circa 45 secondi.	Assemblare l'endoscopio, la sorgente di illuminazione e la videocamera prima dell'incisione iniziale della pelle per preriscaldare il sistema. (vedere Nota 2). Lasciare un tempo sufficiente tra una procedura e l'altra per consentire all'endoscopio di asciugare all'aria nella sua custodia per autoclave.
	Umidità all'interno dell'interfaccia tra l'accoppiamento della videocamera e la lente dell'endoscopio (una singola goccia di umidità può causare l'appannamento in questo collegamento).	Smontare e asciugare accuratamente l'interfaccia tra la lente dell'endoscopio e l'innesto della videocamera con alcool isopropilico o un agente antiappannante e un tampone di cotone sterile (vedere Nota 1).	Per i casi con un tempo insufficiente tra l'elaborazione e la procedura chirurgica, posizionare il manipolo e gli strumenti in una vaschetta di acqua/salina sterile a temperatura ambiente immediatamente dopo l'autoclavaggio. (vedere Nota 4).
	Eccesso di liquido all'interno del tunnel carpale/cubitale.	Immergere nel liquido un tampone di cotone sterile.	Evitare di iniettare anestetici nel tunnel carpale/cubitale. Asciugare completamente l'endoscopio dopo il trattamento.
	Umidità intrappolata tra l'ottica della lente dell'endoscopio e l'oculare.	Restituire a un agente autorizzato MicroAire per la riparazione.	Proteggere l'endoscopio nella sua custodia per autoclave durante la lavorazione e tra un utilizzo e l'altro. (vedere Nota 3).
Immagine confusa o assente	Endoscopio danneggiato.	Restituire a un agente autorizzato MicroAire per la riparazione.	Proteggere l'endoscopio nella sua custodia per autoclave durante la lavorazione e tra un utilizzo e l'altro. (vedere Nota 3).

## ALTRI CONSIGLI PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Condizione	Causa	Soluzione	Prevenzione
La lama non si ritrae	Eccessivo contatto o attrito tra l'endoscopio e il gruppo lama.	Scollegare l'endoscopio dal manipolo. Quando la lama si ritrae, scartare e sostituire l'intero gruppo lama per continuare la procedura.	Seguire il protocollo chirurgico controllando il dispositivo completamente assemblato prima dell'incisione iniziale, inclusa l'elevazione e la retrazione della lama.
	La vite di bloccaggio è troppo stretta.	Rilasciare la vite di bloccaggio e utilizzare la vista endoscopica per confermare la retrazione della lama. Se la lama rimane estesa, lasciare il gruppo lama all'interno del tunnel carpale/cubitale e separare il gruppo lama dal manipolo. Se la lama continua a rimanere estesa, mantenere il gruppo lama in situ e convertire in una procedura aperta.	Avvitare a mano la vite di bloccaggio, ma non stringere troppo, il che può causare la non retrazione della lama.
Meccanismo di attivazione bloccato	Detriti depositati intorno al meccanismo di attivazione.	Pulire il manipolo secondo le Istruzioni per l'uso. Se il problema persiste, contattare MicroAire.	Restituire il manipolo a MicroAire per la manutenzione.



**NOTA:**

1. Fare attenzione alla contaminazione causata dallo smontaggio della videocamera e dell'endoscopio in campo sterile.
2. Il montaggio e il preriscaldamento del sistema prima dell'intervento chirurgico aiuta a prevenire l'appannamento a causa delle differenze di temperatura tra l'endoscopio, il manipolo e la temperatura corporea del paziente. Inoltre, questa procedura serve per controllare il funzionamento dell'apparecchiatura e la chiarezza del sistema di visualizzazione prima di eseguire l'incisione trasversale iniziale.
3. La corretta manipolazione da adottare con strumenti delicati allunga la durata utile dell'endoscopio. Riporre sempre l'endoscopio nella relativa custodia per autoclave per il trattamento e tra un uso e l'altro.
4. Non collocare l'endoscopio in acqua / soluzione fisiologica sterile fredda immediatamente dopo il completamento della sterilizzazione in autoclave. L'estrema differenza di temperatura può danneggiare l'endoscopio. L'endoscopio si raffredderà rapidamente da solo dopo la sterilizzazione in autoclave.

## GARANZIA, ASSISTENZA E RIPARAZIONE

### 1. GARANZIA

MicroAire Surgical Instruments garantisce il sistema di rilascio dei tessuti molli SmartRelease® come esente da difetti di materiali e lavorazione nella produzione per un periodo di 1 anno dalla data di acquisto originale da parte dell'utente finale. La garanzia copre la riparazione e la sostituzione gratuita dei prodotti.

La garanzia è nulla in caso di abuso, uso improprio o uso in un ambiente diverso dal normale ambiente chirurgico, o in caso di smontaggio, alterazione o riparazione del prodotto da parte di un agente non autorizzato, o nel caso in cui il prodotto non sia stato utilizzato in modo ragionevole in conformità con le istruzioni scritte fornite dal Produttore.

Si escludono qui tutte le altre garanzie esplicite o implicite e tutte le altre garanzie di idoneità o di commerciabilità, e MicroAire declina qualsiasi responsabilità per qualunque tipo di danni accidentali o conseguenti.

**NOTA:** le riparazioni o le alterazioni dei prodotti MicroAire effettuate da chiunque non sia un agente MicroAire autorizzato saranno coperte dalla garanzia del prodotto e il cliente dovrà sostenere eventuali costi relativi al ritorno del prodotto in condizioni operative.

### 2. ASSISTENZA E RIPARAZIONE

1. Tutti i prodotti MicroAire sono supportati da un tempestivo servizio di assistenza. Se si verifica un problema con l'apparecchiatura, contattare il Servizio Clienti:

Paese	Telefono:	Fax:	Email:
USA	800-722-0822	800-648-4309	<a href="mailto:inquiry@microaire.com">inquiry@microaire.com</a>
Al di fuori degli USA	+1-434-975-8000	+1-434-975-4134	<a href="mailto:intlsvc@microaire.com">intlsvc@microaire.com</a>

2. Gli esperti di MicroAire possono essere in grado di risolvere il problema rapidamente senza richiedere la restituzione dell'articolo. NON tentare di smontare l'apparecchiatura o di effettuare un intervento di riparazione. La manutenzione può essere effettuata solo da un agente autorizzato MicroAire. Le riparazioni non autorizzate renderanno nulla la garanzia.

### 3. RESTITUZIONE ARTICOLO

1. Contattare l'Assistenza clienti per richiedere il Numero di autorizzazione per la restituzione di materiale (RMA). NON restituire il prodotto senza il numero RMA, per evitare ritardi nella fornitura dell'assistenza e/o problemi di tracciamento del prodotto restituito.
2. Pulire e disinfettare le apparecchiature prima di restituirle a MicroAire.
3. Allegare una descrizione dettagliata del problema riscontrato, come era in uso quando si è verificato il problema, il luogo di utilizzo, un nome di contatto e un numero di telefono.
4. Se lo strumento è in garanzia, specificare la data di acquisto. Se lo strumento non è più in garanzia, includere il numero dell'ordine d'acquisto.
5. Negli Stati Uniti inviare i prodotti tramite Express Mail, Federal Express o UPS Blue Label per evitare ritardi nel trasporto. Le merci provenienti da fuori degli Stati Uniti vengono restituite da Federal Express, UPS o Air Freight.
6. Restituire la merce con spedizione prepagata.
7. Se è necessaria una stima dei costi di riparazione prima dell'inizio dei lavori, includere un nome di contatto e un numero di telefono.
8. MicroAire riparerà e rispedirà l'articolo entro il 2° giorno per via aerea all'interno degli Stati Uniti e tramite Federal Express o Air Freight con origine al di fuori degli Stati Uniti, a meno che non sia specificato diversamente.
9. Le informazioni sull'indirizzo postale di ritorno si trovano sul retro della copertina.

### 4. ISPEZIONE PERIODICA

1. L'uso chirurgico, la decontaminazione e la sterilizzazione sono stressanti per qualsiasi dispositivo. MicroAire raccomanda di restituire tutti gli strumenti per l'ispezione e l'assistenza di routine almeno una volta all'anno. Durante il periodo di garanzia questo servizio è gratuito.

### 5. SMALTIMENTO

1. Per ridurre il rischio di contaminazione da rifiuti biologici, si raccomanda che tutti i dispositivi siano prima puliti e sterilizzati. Lo smaltimento deve rispettare le leggi e le normative locali, regionali e nazionali.

## 6. ASSISTENZA

Spedire a:

MicroAire Surgical Instruments, LLC  
3590 Grand Forks Boulevard  
Charlottesville, VA 22911  
(1)800-722-0822

Fabbricato negli USA

Gli endoscopi e gli adattatori per sorgente luminosa sono fabbricati in Germania

Vassoio per sterilizzazione prodotto in Francia

### **Queste aziende non sono affiliate a MicroAire Surgical Instruments LLC:**

Storz® è un marchio depositato di KARL STORZ GmbH & Co.

Olympus® è un marchio depositato di Olympus America Inc.

Wolf® è un marchio depositato di Richard Wolf Medical Instruments Corporation

Dyonics® è un marchio depositato di Smith & Nephew

ACMI® è un marchio depositato di Olympus America Inc.

Stryker® è un marchio depositato di Stryker

Steris® è un marchio depositato di Steris Corporation

Sterrad® è un marchio depositato di Advanced Sterilization Products Division di Ethicon, Inc.

HSW® è un marchio depositato di Henke Sass Wolf

Per ottenere questo documento in un'altra lingua si prega di contattare il Servizio Clienti o visitare il sito web di MicroAire all'indirizzo <https://www.microaire.com/resources/smartrelease-instruction-manual/>.

**ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente prodotto ai soli medici o su prescrizione medica o ospedaliera.**



**MICROAIRE®**

MicroAire Surgical Instruments, LLC  
3590 GRAND FORKS BOULEVARD  
CHARLOTTESVILLE, VA 22911  
U.S.A.  
Telefono: (800) 722-0822 (434) 975-8000  
Telefono internazionale: +1 434 975 8000  
Fax per ordini: (800) 648-4309 o (434) 975-4131

+1 434 975 8000  
[www.microaire.com](http://www.microaire.com)



MEDIMARK EUROPE  
11, RUE EMILE ZOLA BP2332  
F-38033 GRENOBLE CEDEX 2  
FRANCE



2797



IM-STRELEASE REV C

© 2020 MicroAire Surgical Instruments LLC