



## NanoScope™-System Bedienungsanleitung

Die Anleitung für das Arthrex NanoScope™-System enthält wichtige Informationen über den sicheren Betrieb sämtlicher Komponenten der Arthrex NanoScope™-Konsole, einschließlich des NanoScope™-Einweg-Handstück-Kits mit Zubehör. Das gesamte Betriebspersonal muss diese Anleitung vor der Verwendung dieses Systems gründlich lesen und alle Sicherheitswarnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise befolgen.



Konsole



Einweg-Handstücke



**Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Blvd.  
Naples, Florida 34108-1945 USA  
Gebührenfrei 1-(800) 934-4404  
[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 München, Deutschland  
Tel: +49 89-90 90 05-0  
[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)

**DFU-0298-3**

**Revision 0 03/2020**

Dies ist keine Garantiekunde. Sämtliche Informationen bezüglich Gewährleistung und Garantie, z. B. Haftungs- und sonstige Ausschlüsse, Bedingungen und zugehörige Bestimmungen, finden Sie im Abschnitt „Arthrex U.S. Product Warranty“ (US-Produktgarantie von Arthrex) auf der Website von Arthrex, Inc. unter [www.arthrex.com](http://www.arthrex.com), auf deren Regelungen hierin Bezug genommen wird.

# Inhaltsverzeichnis

<b>1.0</b>	<b>Allgemeine Warnhinweise, Training und Sicherheitshinweise – Bitte zuerst lesen .....</b>	<b>1</b>
1.1	Wichtige Sicherheitshinweise.....	1
1.2	Hinweise .....	4
1.3	Symboldefinitionen.....	7
1.4	Informationen zum Versand, Auspacken und zur Garantie .....	10
<b>2.0</b>	<b>Produktbeschreibung/Produktmerkmale/Verwendungszweck.....</b>	<b>12</b>
2.1	Produktbeschreibung.....	12
2.2	Produktmerkmale .....	13
2.3	Verwendungszweck .....	17
<b>3.0</b>	<b>Technische Daten.....</b>	<b>18</b>
3.1	NanoScope-System .....	18
3.2	Umgebungsbedingungen für den Betrieb.....	19
3.3	Umgebungsbedingungen für die Lagerung (in der Transportverpackung) .....	19
3.4	NanoScope-Handstück.....	20
3.5	Sicherheit, EMV und gesetzliche Auflagen.....	21
<b>4.0</b>	<b>Einrichtung und Bedienung.....</b>	<b>24</b>
4.1	Einrichtung der NanoScope-Konsole (unsteril) .....	24
4.2	Vorbereitung des NanoScope-Handstück-Kits (steril).....	26
4.3	Durchführung eines NanoScope-Verfahrens .....	27
4.4	Beenden eines NanoScope-Verfahrens .....	30
<b>5.0</b>	<b>Reinigen und Desinfizieren .....</b>	<b>31</b>
5.1	NanoScope-Konsole .....	31
<b>6.0</b>	<b>Sterilisation.....</b>	<b>32</b>
6.1	Übertragbare Erreger der transmissiblen spongiformen Enzephalopathie .....	32
<b>7.0</b>	<b>Wartung.....</b>	<b>33</b>
7.1	Regelmäßige Wartung.....	33
7.2	Wartungshandbuch.....	33
7.3	Jährliche Kalibrierung.....	34
<b>8.0</b>	<b>Technischer Kundendienst.....</b>	<b>35</b>
<b>9.0</b>	<b>Problembehebung .....</b>	<b>36</b>
<b>10.0</b>	<b>Reparaturrichtlinie.....</b>	<b>38</b>
<b>11.0</b>	<b>Ende der Nutzungsdauer, Umweltrichtlinien.....</b>	<b>39</b>
<b>12.0</b>	<b>Elektromagnetische Emissionen .....</b>	<b>40</b>

# Liste der Abbildungen

ABBILDUNG 1	NANOSCOPE-HANDSTÜCK-KIT.....	13
ABBILDUNG 2	NANOSCOPE-HANDSTÜCK.....	14
ABBILDUNG 3	ZUSÄTZLICHE KOMPONENTEN DES HANDSTÜCKS .....	15
ABBILDUNG 4	NANOSCOPE-KONSOLE.....	16
ABBILDUNG 5	ANMELDEBILDSCHIRM UND TASTATUR DER NANOSCOPE-KONSOLE.....	25
ABBILDUNG 6	BILDSCHIRMANWEISUNGEN DER NANOSCOPE-KONSOLE .....	26
ABBILDUNG 7	TROKAR ODER OBTURATOR WIE IN DER ABBILDUNG DARGESTELLT VOLLSTÄNDIG IN DIE KANÜLE EINFÜHREN.....	27
ABBILDUNG 8	TROKAR ODER OBTURATOR WIE IN DER ABBILDUNG DARGESTELLT AUS DER KANÜLE ENTFERNEN. ....	28
ABBILDUNG 9	NANOSCOPE-HANDSTÜCK WIE IN DER ABBILDUNG DARGESTELLT IN DIE KANÜLE EINFÜHREN. ....	28

# Liste der Tabellen

TABELLE 1	KOMPONENTEN DES HANDSTÜCK-KITS.....	13
TABELLE 2	ANSCHLUSSELEMENTE DES HANDSTÜCKS .....	14
TABELLE 3	KIT-KOMPONENTEN – BESCHREIBUNG .....	15
TABELLE 4	ELEMENTE DER NANOSCOPE-KONSOLE .....	16
TABELLE 5	SPEZIFIKATIONEN DER NANOSCOPE-KONSOLE.....	18
TABELLE 6	NANOSCOPE-SYSTEM: UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DEN BETRIEB .....	19
TABELLE 7	NANOSCOPE-SYSTEM: UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG.....	19
TABELLE 8	SPEZIFIKATIONEN DES NANOSCOPE-HANDSTÜCKS.....	20
TABELLE 9	SICHERHEIT, EMV UND GESETZLICHE AUFLAGEN.....	21
TABELLE 10	PROBLEMBEHEBUNG: STÖRUNGEN, DEREN URSACHEN SOWIE ABHILFEMAßNAHMEN .....	36
TABELLE 11	RICHTLINIEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN.....	40
TABELLE 12	SYSTEMKABEL.....	40
TABELLE 13	RICHTLINIEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT .....	41
TABELLE 14	RICHTLINIEN UND ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS – EMPFOHLENE MINDESTABSTÄNDE .....	44

## 1.0 Allgemeine Warnhinweise, Training und Sicherheitshinweise – Bitte zuerst lesen

Es ist äußerst wichtig, dass Sie mit den unten aufgeführten Symbolen und Konventionen vertraut sind. In der Bedienungsanleitung für das NanoScope™-System werden die folgenden Symbole und Konventionen verwendet, um auf kritische, wichtige und nützliche Informationen hinzuweisen.

### 1.1 *Wichtige Sicherheitshinweise*

Warnhinweise und Sicherheitskonventionen gemäß Norm IEC 60601-1.

Anwender dieses Produkts, die eine umfassendere chirurgische Anleitung benötigen, können sich jederzeit gern an ihren Arthrex-Vertreter wenden.

## W A R N U N G !

**WARNUNG!** ist das wichtigste Sicherheitssymbol. Es weist auf **entscheidende** Informationen hin, die genau beachtet werden müssen, um Verletzungen oder Tod zu vermeiden.

Dieses NanoScope-System wurde für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal entwickelt, das mit den erforderlichen Techniken und Anweisungen zur Verwendung des Geräts vertraut ist. Bevor Sie das Gerät benutzen, lesen und befolgen Sie alle Warn- und Sicherheitshinweise und Anweisungen, die auf dem Produkt und in dieser Anleitung enthalten sind. Machen Sie sich mit der Bedienung und Funktion der NanoScope-Konsole und des dazugehörigen Einweg-Handstücks und Zubehörs von NanoScope vertraut. Die Nichteinhaltung der Anweisungen kann zu Folgendem führen:

- Schwere Verletzungen des Patienten
  - Mögliche Verletzungen des Operationsteams, oder
  - Beschädigung oder Fehlfunktion des Geräts oder Zubehörs
1. Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
  2. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
  3. Versuchen Sie nicht, das System zu öffnen oder zu warten, da dies dazu führen kann, dass die Gewährleistung erlischt. Es befinden sich keine durch den Benutzer zu wartenden Teile im Inneren der Konsole oder des Handstücks.


4. Nur der Arzt kann die für den einzelnen Patienten zutreffenden klinischen Faktoren bewerten, und bestimmen, ob die Verwendung dieses Produkts angezeigt ist. Der Arzt muss die spezifische Technik und das Verfahren bestimmen, die den gewünschten klinischen Effekt erzielen.
5. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischen Formaten bereit. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
6. Eine getestete und funktionierende Ersatz-NanoScope-Konsole bereithalten, um sicherzustellen, dass die Verfahren bei einem Geräteausfall trotzdem durchgeführt werden können. Sicherstellen, dass immer ein Ersatz-NanoScope-Handstück zur Verfügung steht, im Falle von beschädigten Teilen in der Originalverpackung oder während des Gebrauchs.
7. Verwenden Sie das Produkt nicht in der Nähe von entzündlichen Anästhetika, Gasen, Desinfektionsmitteln, Reinigungslösungen oder anderen Materialien, die durch elektrische Funken entzündet werden können.
8. Dieses Gerät darf nur für normale, in dieser Bedienungsanleitung beschriebene Arthroskopie- und Endoskopieverfahren angewendet werden.
9. Dieses Gerät darf nur unter Aufsicht eines geschulten und approbierten Arztes angewendet werden. Dieses Produkt darf nicht von ungeschultem Personal oder für andere als die in dieser Bedienungsanleitung genannten Indikationen verwendet werden.
10. **Nur** von Arthrex zugelassenes elektronisches Zubehör verwenden. Anderes Zubehör kann verstärkte Emissionen und eine höhere Störungsanfälligkeit des Systems verursachen. Setzen Sie sich mit dem zuständigen Arthrex-Vertreter in Verbindung, um eine komplette Zubehörliste zu erhalten. Das Zubehör darf **NICHT** modifiziert werden. Andernfalls sind Verletzungen bei Patient und/oder Bedienpersonal nicht auszuschließen.
11. Die Erdung des Produkts ist für einen sicheren Betrieb unerlässlich. Das Netzkabel in eine ordnungsgemäß geerdete Netzsteckdose einstecken, deren Spannungs- und Frequenzeigenschaften mit den auf dem Gerät oder in dieser Anleitung aufgeführten Eigenschaften übereinstimmen.
12. Dieses Produkt sollte nicht in die gleiche Steckdose oder Erdung wie lebenserhaltende oder -unterstützende Geräte eingesteckt werden.
13. Wenn eine oder mehrere netzbetriebene Einheiten gleichzeitig an eine Steckdose mit Hilfe eines Verteilerkastens angeschlossen werden, kann die Summe der einzelnen Ableitströme die tolerierten Grenzen überschreiten.

14. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder zuvor geöffnet wurde.
15. Vor dem Gebrauch sollten die äußeren Oberflächen des NanoScope-Handstücks, der Kanüle und des Benutzerzubehörs überprüft werden, um sicherzustellen, dass keine unbeabsichtigten scharfen oder rauen Kanten oder vorstehenden Teile vorhanden sind, die Verletzungen verursachen könnten.
16. Anwendungsteile anderer medizinischer elektrischer Geräte, die in der Konfiguration für die endoskopische Anwendung verwendet werden, müssen Teile des Typs BF oder CF sein.
17. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe stören. Es kann erforderlich sein, Minderungsmaßnahmen wie die Neuausrichtung oder Verlagerung des NanoScope-Systems oder die Abschirmung des Standorts zu ergreifen.
18. Dieses Gerät ist **NICHT** geeignet für den Einsatz in Gegenwart von entzündlichen Mischungen aus Anästhetika mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid.
19. Es sind keine Modifikationen an der NanoScope-Konsole oder dem NanoScope-Handstück-Kit erlaubt.
20. Die NanoScope-Konsole enthält einen wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akku. Ein beschädigter Akku birgt die Gefahr von Überhitzung und Selbstentzündung. Die NanoScope-Konsole von der Stromquelle abtrennen, wenn der Akku beschädigt ist. Die Konsole nicht berühren. Wenn die Konsole Funken sprüht oder brennt, das Feuer mit Brandbekämpfung in elektrischen Anlagen der Klasse C löschen.
21. Die Oberflächentemperaturen des Handstücks oder der Konsole können während des Gebrauchs ansteigen.
22. Das NanoScope-Handstück bzw. die Kit-Komponenten dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Ein als nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnetes Produkt darf keinesfalls wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann ein Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiko darstellen, insbesondere im Hinblick auf Kreuzinfektionen, Bruch, Beeinträchtigung der mechanischen oder Videobild-/optischen Leistung aufgrund von Verschleiß, eine ungenügende oder keine Funktion, keine Garantie einer fachgerechten Reinigung oder Sterilisation des Geräts.
23. Wird dieses Produkt nicht in Übereinstimmung mit der folgenden Gebrauchsanweisung verwendet, kann dies zum Ausfall des Geräts führen, wodurch dieses nicht mehr für dessen bestimmungsgemäße Verwendung geeignet ist oder das Verfahren beeinträchtigt werden kann.
24. Die Konsole ist kein Anwendungsteil und nicht für den Kontakt mit dem Patienten bestimmt.

25. Den Kontakt zwischen dem Patienten und jeglichen an die Konsole angeschlossenen Peripheriegeräten vermeiden, ausgenommen dem NanoScope-Handstück.
26. Keinesfalls die Konsole berühren oder das angewandte NanoScope-Handstück entfernen, während das distale Ende des Handstücks den Patienten berührt.
27. Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
28. Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

## 1.2 **Hinweise**

1. **Nur in der EU:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
2. **Nur in der EU:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
3. **Nur in der EU:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

 **Das Symbol VORSICHTSMASSNAHMEN! weist auf Methoden und Verfahrensweisen hin, die beachtet werden müssen, um eine Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts zu vermeiden.**

1. Das Gerät nicht für andere als die angegebenen Verfahren verwenden.
2. Die Gewährleistung könnte ungültig werden, falls:
  - Ein Transportschaden bzw. eine bei der Erstinstallation festgestellte Beschädigung nicht innerhalb von sieben (7) Werktagen nach Erhalt des Geräts gemeldet wird.
  - Das Gerät oder Zubehör unsachgemäß verwendet, vorbereitet oder gewartet wird.
  - Die Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung nicht befolgt werden.
  - Reparaturen, Anpassungen oder Änderungen am Gerät von nicht-autorisierten Personen durchgeführt werden.
  - Das Gerät von nicht-autorisierten Personen geöffnet wird.



Im Übrigen verweisen wir auf unsere [Allgemeinen Geschäftsbedingungen](#).

3. Der Erhalt der technischen Dokumentation des Herstellers berechtigt nicht zur Durchführung von Reparaturen, Anpassungen oder Änderungen am Gerät oder Zubehör.
4. Der Hersteller stellt Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen und andere Informationen zur Verfügung, die für die Wartung durch eine autorisierte Service- und Reparaturabteilung von Arthrex benötigt werden.
5. Vor jeder Verwendung müssen die NanoScope-Konsole und alle zugehörigen Geräte auf ordnungsgemäßen Betrieb überprüft werden. Eine Sichtprüfung des NanoScope-Handstück-Kits und seiner Komponenten durchführen, um sicherzustellen, dass die Geräte keine Kratzer, Absplitterungen oder Risse aufweisen.
6. Sicherstellen, dass die verfügbare Netzspannung mit den Netzspannungsdaten der externen Stromversorgung übereinstimmt.
7. Nur das mit der NanoScope-Konsole bereitgestellte Netzteil verwenden. Die Verwendung eines Netzteils eines Drittanbieters kann zu einer verminderten Akkuleistung oder Beschädigung der Konsole führen.
8. Die NanoScope-Konsole darf weder Feuchtigkeit ausgesetzt, noch in einem feuchten Bereich verwendet und über der Konsole dürfen keine Flüssigkeiten gelagert werden.
9. Das Netzkabel sollte nicht zu stark gebogen oder geknickt werden.
10. Das NanoScope-Handstück nicht zu stark verbiegen oder knicken.
11. Verwenden Sie das NanoScope-Handstück nicht, wenn es heruntergefallen ist oder wenn das Kabel, der Anschluss oder die Kamera in irgendeiner Weise beschädigt sind. Ein neues, unbeschädigtes Handstück öffnen.
12. Verwenden Sie das NanoScope-Handstück niemals für eine Arthroskopie ohne die Kanüle. Der Handstückstab kann sich leicht verbiegen oder brechen, wenn er gegen Knochen oder andere Körperteile stößt.
13. Bewahren Sie das NanoScope-Handstück und sämtliches Einwegzubehör in der Originalschutzverpackung auf, um eine Beschädigung der sterilen Verpackung während der Lagerung zu vermeiden.
14. Die NanoScope-Konsole nicht an Orten lagern, an denen sie Temperaturen über 122 °F (50 °C) ausgesetzt ist. Die Langzeitlagerung sollte bei weniger als 86 °F (30 °F) kontrolliert werden, da sonst die Lebensdauer des Akkus abnimmt.
15. Bei Umgebungen mit unkontrollierter relativer Feuchtigkeit (RH) müssen möglicherweise elektrostatische Entladungsvorkehrungen (ESD) getroffen werden. Das NanoScope-System ist bis 30 % relative Luftfeuchte ESD-zertifiziert.

Das NanoScope-System ist möglicherweise anfällig für statische Entladungsschäden, wenn es in trockeneren Umgebungen verwendet wird.


16. Den Lithium-Ionen-Akku nach der portablen Verwendung nicht vollständig entladen lassen. Dadurch wird die Lebensdauer des Akkus stark reduziert. Beim Laden des Akkus das System an die Stromversorgung angeschlossen lassen. Informationen zur Wartung des Akkus finden Sie unter **Wartung**.
17. Zusatzgeräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen sind, müssen den jeweiligen IEC- oder ISO-Normen entsprechen (z. B. 60950 für Datenverarbeitungsgeräte). Darüber hinaus müssen alle Konfigurationen den Anforderungen für medizinische elektrische Systeme entsprechen (siehe 3. Ausgabe von IEC 60601-1). Personen, die externe Geräte an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder anschließen, haben ein medizinisches elektrisches System gebildet und sind daher verantwortlich dafür, dass das System die Anforderungen von IEC 60601-1 erfüllt. Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit einem qualifizierten Medizintechniker oder Ihrem örtlichen Vertreter in Verbindung.
18. Die NanoScope-Konsole ist auf der Rückseite mit einem 100 mm x 100 mm (3,9 Zoll x 3,9 Zoll) großen Gewindeloch-Montagemuster (VESA MIS-D) für die vertikale Montage versehen. M4-Befestigungselemente verwenden. Die Blindgewindetiefe beträgt 10 mm (0,39 Zoll). Schrauben mit der entsprechenden Länge für die Dicke der Halterung verwenden. Diese Montagekonfiguration und Spitzenlast ist für alle VESA-Halterungen mit einem Mindestgewicht von 5 kg (11 lbs) geeignet.
19. Dieses Produkt wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte der Klasse A für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 (E) und IEC 60601-1-2: 2014. Diese Grenzwerte bieten einen angemessenen Schutz gegen schädliche Interferenzen in einer typischen medizinischen Installation.
20. Dieses Gerät erzeugt Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen und, wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, schädliche Störungen bei anderen Geräten in der Nähe verursachen.
21. Interferenzen können in jeder Installationsumgebung auftreten. Um zu testen, ob die NanoScope-Konsole oder andere Geräte in der Umgebung Störungen verursachen, das Gerät aus- und wieder einschalten und die Ursache identifizieren. Eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zur Behebung der Störung treffen:
  - Das betroffene Gerät neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
  - Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.











- Das Gerät an eine Steckdose eines anderen Stromkreises anschließen.
  - Anleitungen beim Hersteller oder Kundendiensttechniker eingeholt werden.
22. Diese Einheit wurde nicht für die Verwendung mit elektrochirurgischen Geräten bewertet.
23. Die NanoScope-Konsole nach jeder Verwendung mit einem sauberen feuchten Tuch und einem handelsüblichen, oberflächenaktiven Desinfektionsmittel reinigen. Siehe Reinigen und Desinfizieren.
24. Anschlussbuchsen der Konsole NIEMALS mit Flüssigkeiten in Berührung bringen. Entfernen Sie Staub oder Feuchtigkeit in den Buchsen mit trockener Druckluft. In die Konsole dürfen NUR trockene Stecker eingesteckt werden.
25. NIEMALS Flüssigkeiten zur Reinigung der Steckerkontakte eines Zubehörteils verwenden. Staub regelmäßig mit trockener Druckluft entfernen.
26. Flüssigkeit auf dem Kabelanschluss für das Zubehör kann das Gerät beschädigen. Vor dem Anschließen des Kabels sicherstellen, dass die Buchsen sauber und trocken sind.













Nach dem Gebrauch die sterile Verpackung des Handstücks, das Handstück und alle Handstückkomponenten als biogefährlichen Abfall entsorgen. Alle lokalen, staatlichen und nationalen Abfallentsorgungsvorschriften beachten. Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht im ungetrennten Hausmüll entsorgen.

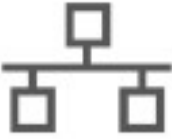







### 1.3 **Symboldefinitionen**

Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer auf unserer Website unter [www.arthrex.com/symbolglossary](http://www.arthrex.com/symbolglossary).

	<p>Sicherheitszeichen Betriebsanleitung beachten</p>	<p><b>R<sub>x</sub> ONLY</b></p>	<p>Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.</p>
---	--	----------------------------------	---

	<p>Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</p>		<p>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft</p>
	<p>Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</p>		<p>Zerbrechlich, bitte vorsichtig behandeln</p>
	<p>Vorsichts- oder Warnhinweis</p>		<p>Oberseite</p>
	<p>Vor Nässe schützen</p>		<p>Wechselstrom</p>
	<p>Stromschlaggefahr, gefährliche Spannungen vorhanden. Keine Reparaturversuche unternehmen. Nur ausgebildetes Wartungspersonal darf die Abdeckung entfernen oder auf die Systemkomponenten zugreifen.</p>		<p>Empfohlene Temperaturgrenzwerte für Lagerung und Transport</p>

	<p>Herstellungsdatum; Jahr und Monat.</p>		<p>Druckgrenzwerte für Lagerung und Transport</p>
	<p>Hersteller</p>		<p>Luftfeuchtigkeits- grenzen für Lagerung und Transport</p>
	<p>Symbol für WEEE [Waste Electronics and Electrical Equipment. Bezieht sich auf die Vorgaben der Europäischen Union für Elektro- und Elektronikaltgeräte.</p>		<p>Gerät des Typs BF</p>
	<p>Menge</p>		<p>Symbol für Hochfrequenz (HF). Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung</p>
	<p>Universal Serial Bus (USB) [NUR zur Verwendung mit Speicherstick]</p>	<p><b>SN</b></p>	<p>Seriennummer</p>
	<p>Nicht steril</p>		<p>Nicht wiederverwenden</p>
<p><b>REF</b></p>	<p>Katalognummer</p>		<p>Ablaufdatum</p>

	Ethernet		iPad-kompatibler USB-Anschluss
	HDMI-Ausgang		Netzteil
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		UL-Prüfzeichen
	Ein / Aus (drücken-drücken)		Zeichen für die Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen (RCM – <i>Regulatory Compliance Mark</i> )

#### 1.4 Informationen zum Versand, Auspacken und zur Garantie

Die Komponenten vorsichtig auspacken und auf Transportschäden überprüfen. Beschädigungen können die Sicherheit des Patienten gefährden und müssen umgehend Arthrex oder einem autorisierten Arthrex-Händler gemeldet werden.

Falls ein Transportschaden bzw. eine bei der Erstinbetriebnahme festgestellte Beschädigung nicht innerhalb von sieben (7) Werktagen nach Erhalt des Geräts gemeldet wird, kann die Gewährleistung erlöschen. Im Übrigen verweisen wir auf unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen. Sämtliche mangelhaften Produkte werden nach Ermessen von Arthrex kostenfrei repariert oder ersetzt. Nicht von der Gewährleistung abgedeckt sind Schäden aufgrund unzulässigen Gebrauchs oder falscher Handhabung eines Produkts.

Die Gewährleistung erlischt, wenn Modifikationen am Produkt vorgenommen oder Reparaturen nicht von Arthrex oder einem autorisierten Arthrex-Händler durchgeführt wurden. Arthrex beantwortet gerne alle Fragen zur Qualität,



Allgemeine Warnhinweise, Training und Sicherheitshinweise – Bitte  
zuerst lesen

NanoScope – Anleitung

Zuverlässigkeit bzw. Haltbarkeit sämtlicher in dieser Bedienungsanleitung  
genannten Produkte.

## 2.0 Produktbeschreibung/Produktmerkmale/Verwendungszweck

### 2.1 *Produktbeschreibung*

Das NanoScope-System bietet dem Benutzer die Möglichkeit, das Innere eines Gelenks oder eine innere Kavität des Körpers zu beleuchten und zu visualisieren.

Die NanoScope-Konsole AR-3200-0030 bietet Bildverarbeitung und digitale Dokumentation für endoskopische Verfahren. Die Stromversorgung erfolgt über ein separates Netzteil, das den Akkubetrieb ermöglicht. Die Versorgungsleitung wird über ein abnehmbares Netzkabel mit dem Stromadapter verbunden. Das schwenkbare Frontpanel-Display ist ein Touchscreen, der Ärzten eine hochauflösende grafische Benutzeroberfläche, eine hochwertige endoskopische Live-Aufnahme, Thumbnails und Zugriff auf Patientendaten bietet. Die NanoScope-Konsole enthält Hardware zum Erkennen des NanoScope-Handstücks. Die tragbare Konsole ermöglicht das Speichern von Standbildern und Videos. Zusätzliche Ausgabeports umfassen USB, HDMI-Video und Ethernet für die Netzwerkfähigkeit.

Das NanoScope-Handstück bietet eine distale LED-Beleuchtung für die Operationsstelle mit einem Glasfaserbündel, das einen hochauflösenden Kamerasensor umgibt. Das NanoScope-Einweghandstück-Kit ist steril verpackt und enthält das Handstück, zwei (2) Kanülen, einen konischen Obturator, einen scharfen Trokar und zwei (2) Absperrhähne. Das Handstück verfügt über zwei Tasten (vorne und hinten), die mithilfe der NanoScope-Konsole für verschiedene Funktionen wie Bild- und Videoaufnahmen programmiert werden können. Die distale Spitze der Kamera ist mit einer sterilen Kappe versehen, die erst entfernt werden sollte, wenn das NanoScope-Handstück in die NanoScope-Konsole eingesetzt und die Kalibrierung erfolgreich durchgeführt wurde (siehe Einrichtung und Bedienung). Das NanoScope-Handstück und der Inhalt sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt und müssen nach Gebrauch in einem zertifizierten Behälter für biogefährlichen Abfall entsorgt werden.

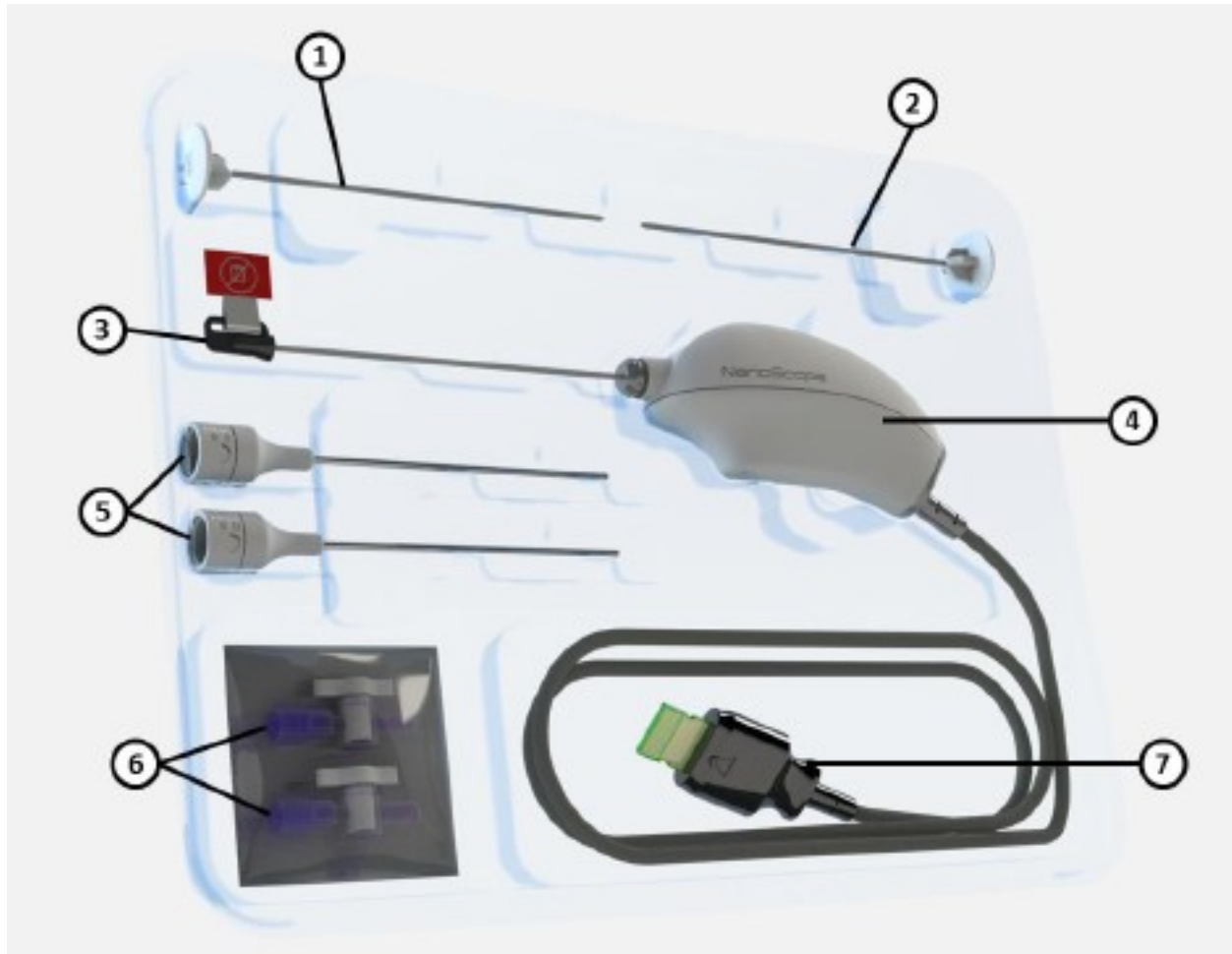
Das NanoScope-System umfasst folgende Komponenten:

- AR-3200-0030 NanoScope-Konsole
- AR-3210-0040 NanoScope-Handstück-Kit (Anwendungsteil für den Einmalgebrauch, separat geliefert)



## 2.2 Produktmerkmale

**Abbildung 1 NanoScope-Handstück-Kit**



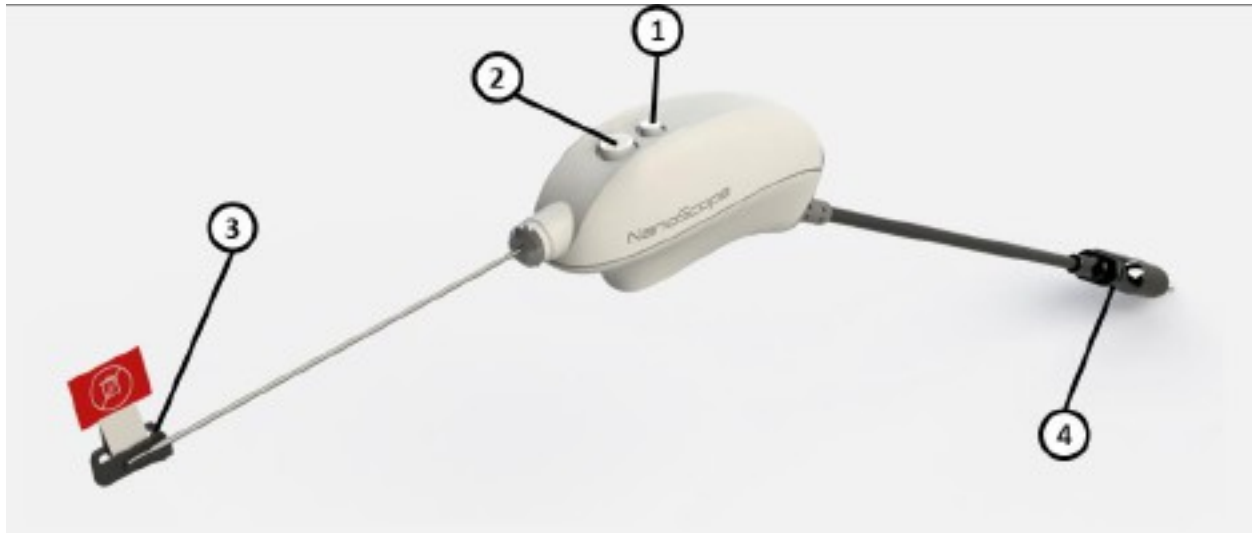
**Tabelle 1 Komponenten des Handstück-Kits**

1. Trokar
2. Obturator
3. Kalibrierungskappe
4. Handstück
5. Kanülen (2)
6. Absperrhähne (2)
7. Handstück-Kabel

---

**Abbildung 2 NanoScope-Handstück**

---



---

**Tabelle 2 Anschlüsselemente des Handstücks**

---

1. Hintere Taste des Handstücks
2. Vordere Taste des Handstücks
3. Kalibrierungskappe
4. Kabelanschluss des Handstücks

**Abbildung 3 Zusätzliche Komponenten des Handstücks**

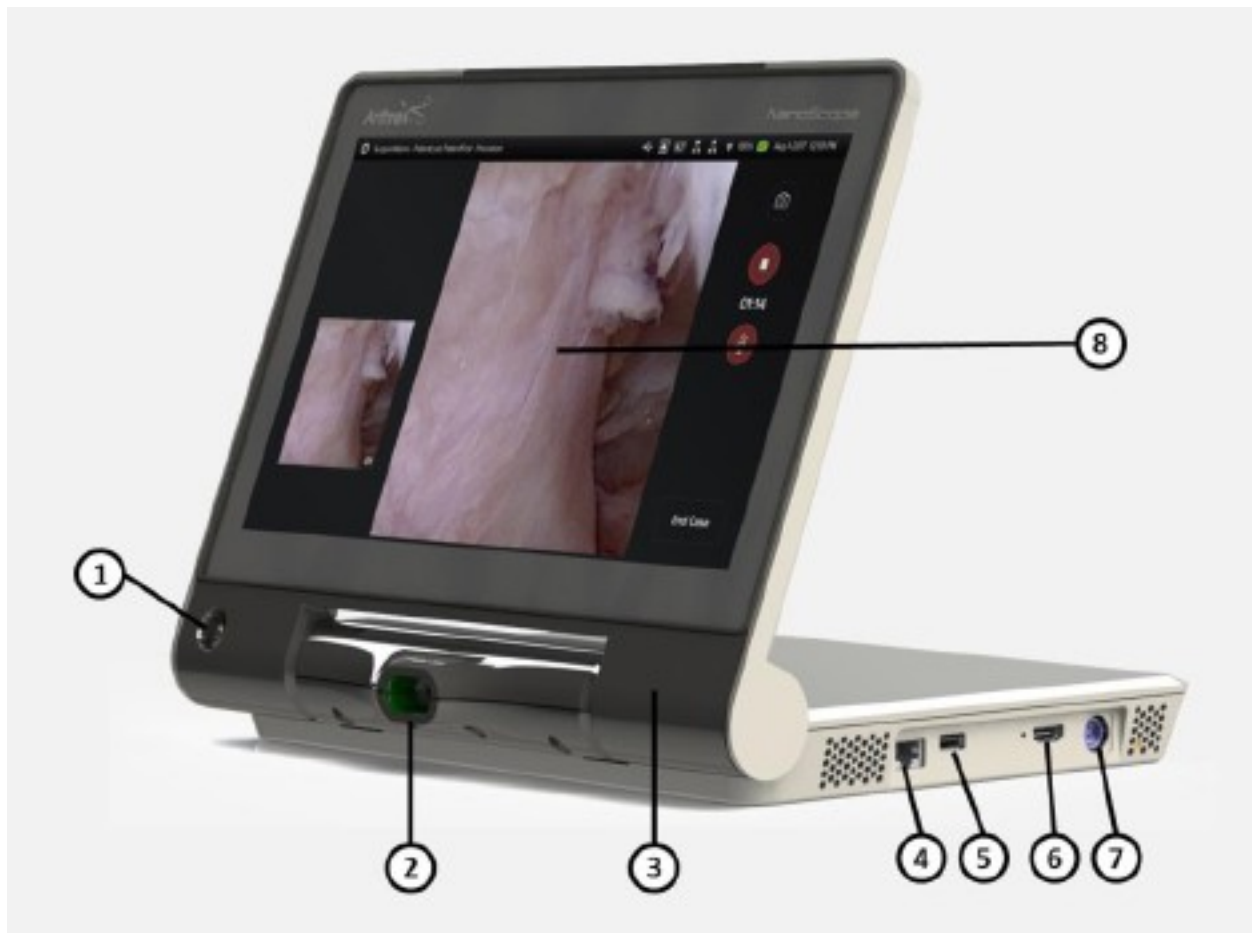


**Tabelle 3 Kit-Komponenten – Beschreibung**

1. Kanülen (Anzahl 2)
2. Scharfer Trokar
3. Konischer Obturator
4. Absperrhahn (Anzahl 2)

Hinweis: Spülflüssigkeit und Luer-kompatible Geräte (z. B. mit Kochsalzlösung gefüllte 30-CC-Spritze) sind nicht im Kit enthalten.

**Abbildung 4 NanoScope-Konsole**



**Tabelle 4 Elemente der NanoScope-Konsole**

1. Netzschalter
2. Handstückstecker
3. Mikrofon
4. Ethernet-Anschluss
5. USB-Anschluss
6. HDMI-Ausgang
7. Stromkabelanschluss
8. Display und Touchscreen
9. Netzteil (nicht gezeigt)

### 2.3 *Verwendungszweck*

Das NanoScope System ist für eine Verwendung als Endoskopievideokamera für verschiedene endoskopische Eingriffe vorgesehen, insbesondere orthopädische, laparoskopische, urologische, sinuskopische und plastische Eingriffe. Das Gerät ist zudem für eine Verwendung als Zubehör für die mikroskopische Chirurgie vorgesehen.

## **W A R N U N G !**

Dieses Gerät darf nur unter Aufsicht eines geschulten und approbierten Arztes angewendet werden. Dieses Gerät darf nicht von ungeschultem Personal oder für andere als die in dieser Bedienungsanleitung und in der Gebrauchsanweisung des NanoScope-Handstücks genannten Indikationen verwendet werden.

## 3.0 Technische Daten

### 3.1 NanoScope-System

Breite	35 cm (13,5 in.)
Höhe	6 cm (2,25 in.)
Tiefe	30 cm (11 in.)
Gewicht	4,5 kg (10 lbs.)
Wasserschutz	IP20
Netzkabel	10 A/250 V
Externe Stromversorgung	Universaleingang 110/240 V medizinischer Qualität - 19 V/110 W
Wechselstromeingang	100-240 V~, 50/60 Hz, 8,0 A, Klasse I
Anwendungsteil Typ	CF
Zeit bis zur vollen Ladung	< 3 Stunden
Akkuverbrauch	Ein Minimum von 100 Minuten im Neuzustand
Datenspeicher	Nicht flüchtiger Speicher – 600 Einzelbilder, 60 Minuten Video und 1500 Minuten Audio
Größe des Displays	29,3 cm (horizontal) x 16,5 cm (vertikal) 11,5 Zoll (horizontal) x 6,5 Zoll (vertikal)
Video-Ausgang	HDMI
Wi-Fi-Funk	IEEE 802.11 kompatible Netzwerkkommunikation
VESA-Halterung	100 mm x 100 mm (3,9 Zoll x 3,9 Zoll)

### 3.2 *Umgebungsbedingungen für den Betrieb*

**Tabelle 6 NanoScope-System: Umgebungsbedingungen für den Betrieb**

Temperatur	10 °C bis 30 °C (50° bis 86° F)
Relative Luftfeuchte	30 % bis 75 %
Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa (21 Zoll Hg bis 31,3 Zoll Hg)

### 3.3 *Umgebungsbedingungen für die Lagerung (in der Transportverpackung)*

**Tabelle 7 NanoScope-System: Umgebungsbedingungen für die Aufbewahrung**

Temperatur – Konsole	-20 °C bis 50 °C (-4 °F bis 122 °F) bis zu 1 Monat;
	-20 °C bis 45 °C (-4 °F bis 113 °F) bis zu 3 Monate;
	-20 °C bis 30 °C (-4 °F bis 86 °F) bis zu 6 Monate;
	-20 °C bis 20 °C (-4 °F bis 68 °F) bis zu 12 Monate
Temperatur – Handstück	-40 °C bis 50 °C (-40 °F bis 122 °F) bis zu 1 Jahr
Relative Luftfeuchte	10 bis 90 %, nicht kondensierend
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa (15 Zoll Hg bis 31,3 Zoll Hg)

### 3.4 *NanoScope-Handstück*

**Tabelle 8 Spezifikationen des NanoScope-Handstücks**

Breite des Handstücks (nominell)	4,1 cm (1,6 in.)
Länge des Handstücks (nominell)	25,4 cm (10 in.)
Höhe des Handstücks (nominell)	6,4 cm (2,5 in.)
Gewicht des Handstücks (nominell)	180 g (6,3 oz.)
Wasserschutz	IPX4
Funktionen	1 MOS-Sensor
Bildauflösung	400 X 400 Pixel
Bildrate	30 fps
Sichtfeld	120 Grad
Beleuchtung	≥2 lm
Einfühlrlänge (nominell)	95 mm (3,7 Zoll) mit Kanüle
Durchmesser (nominell)	2,2 mm (0,09 Zoll) mit Kanüle



### 3.5 Sicherheit, EMV und gesetzliche Auflagen

**Tabelle 9 Sicherheit, EMV und gesetzliche Auflagen**

Parameter	Parameterwert	
Systemklassifikation	IEC 60601-1	Klasse I (Schutz gegen elektrischen Schlag)
	FDA-Klasse	Klasse II
	EU-Klasse	Klasse-IIa-Konsolen-Handstück
	Health Canada-Klasse	Klasse 2
Sicherheits-zertifizierung	Inländische (amerikanische) Zertifizierung	IEC60601-1:2005/A1:2012
	Kanadische Zertifizierung	CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1-08
	EU-Zertifizierung	EN 60601-1:2006/A1:2013
EMV-Zertifizierungen	CISPR 11 EMV-Klasse	Klasse A
	CISPR 11 EMV-Gruppe	Gruppe 1
	EMV-Zertifizierung	IEC 60601-1-2:2014
Sicherheits-zertifizierungs-kennzeichnung	Zertifizierung gemäß IEC 60601-1 3. Auflage UL cUL FCC	
Sicherheits-klassifikationen	Gemäß dem Schutz gegen Stromschlag	Klasse 1 (geerdet)
	Gemäß dem Schutzgrad gegen Stromschlag	Anwendungsteil vom Typ CF

	Gemäß dem Schutzgrad gegen schädlichen Wassereintritt	NanoScope-Konsole ist IP20 NanoScope-Handstück ist IPX4 (geschützt gegen Spritzwasser)
	Gemäß dem Sicherheitsgrad in Gegenwart brennbarer Anästhetika	Gerät ist NICHT geeignet für den Gebrauch in Gegenwart brennbarer Anästhetika.
	Gemäß dem Betriebsmodus	Kontinuierlich
CE-Kennzeichnung 93/42/EEC	Anhang IX	Konsole Klasse IIa gemäß Regel 9 Handstück Klasse II a gemäß Regel 6
FCC-Zertifizierung	IEEE 811.20	FCC ID: Z64-WL18DBMOD
Informationen zum Funkmodul	Informationen – FCC	Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt folgenden zwei Bedingungen: (1) dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und (2) dieses Gerät muss Interferenzen aufnehmen können, auch wenn diese zu unerwünschtem Betrieb führen.  VORSICHT: Durch Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von Arthrex zugelassen sind, erlischt die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb dieses Gerätes.
	Informationen – Industry Canada:	Mit IC: 4511-WL18DBMOD IC Modell: WL18MODGI  Dieses Gerät entspricht den lizenzfreien RSS-Normen von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt folgenden zwei Bedingungen: (1) dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und (2) dieses Gerät muss Interferenzen aufnehmen können, auch wenn diese zu unerwünschtem Betrieb führen.

	Informationen – Europäische Union:	Entspricht 2014/53/EU (Funkanlagen-Richtlinie)
--	---------------------------------------	---

Informationen zu allen anderen Zubehörteilen des NanoScope-Handstücks sind DFU-0266-XX zu entnehmen.

Weitere Einzelheiten zur EMV-Zertifizierung sind dem Abschnitt 12.0 Elektromagnetische Emissionen zu entnehmen.

## 4.0 Einrichtung und Bedienung

### 4.1 *Einrichtung der NanoScope-Konsole (unsteril)*

Das NanoScope-System besteht aus einer NanoScope-Konsole und einem NanoScope-Handstück-Kit.

Die NanoScope-Konsole ist als tragbares Gerät konzipiert, welches es dem Arzt ermöglicht, Verfahren in einem Untersuchungszimmer durchzuführen. Diese Schritte sind jedes Mal zu befolgen, wenn die Konsole an einem neuen Ort eingerichtet wird.

1. Die NanoScope-Konsole in der Nähe des Patientenbereichs und außerhalb des sterilen Bereichs aufstellen:
  - Die Konsole auf eine ebene, stabile und rutschfeste Oberfläche stellen oder
  - Die Konsole an einem stabilen Montagesystem mit der VESA-Halterung auf der Rückseite der Konsole montieren.
2. Versorgung der Konsole mit Strom:
  - Das Netzteil an die Konsole anschließen oder
  - Die Konsole mit Akkustrom einschalten.

**WARNUNG:** Wenn Akkustrom verwendet wird, nach dem Einschalten der Konsole auf das Akkusymbol auf der Konsolenschnittstelle achten, um sicherzustellen, dass der Akkuladestand für die erwartete Dauer des Verfahrens ausreicht.

3. Die Konsolenposition und den Betrachtungswinkel des Touchscreens ist für eine optimale Patientenposition und Handstückplatzierung während des Eingriffs anzupassen.
4. Konsole einschalten.
5. Aus Sicherheitsgründen einen Benutzer auswählen und das Passwort auf dem Anmeldebildschirm eingeben.



**Abbildung 5** Anmeldebildschirm und Tastatur der NanoScope-Konsole

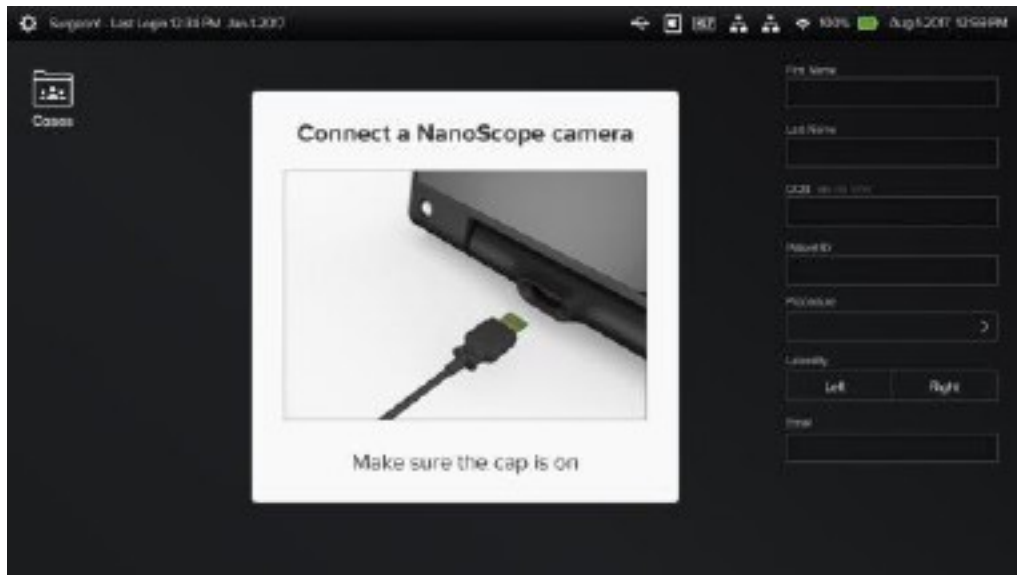
6. Den Anweisungen auf dem Bildschirm folgen. **Hinweis:** Die Patientendaten können vor dem Eingriff eingegeben werden, nachdem der Eingriff abgeschlossen ist, oder indem später auf den Eingriffsverlauf zugegriffen wird.

#### 4.2 Vorbereitung des NanoScope-Handstück-Kits (steril)

1. Das NanoScope-Handstück-Kit und das Zubehör müssen vom Arzt mit der richtigen sterilen Technik gehandhabt werden.
2. Vor Öffnen des Kits die Verpackung und die Kennzeichnung prüfen.
  - Sicherstellen, dass das Produkt nicht abgelaufen ist.
  - Sicherstellen, dass die Verpackung unversehrt ist.

Falls das Produkt abgelaufen ist oder die Möglichkeit eines Verlusts der Sterilität besteht, das Kit entsorgen und ein neues Kit verwenden.

3. Das Kit öffnen und den Inhalt auf ein steriles Feld legen. (Wenn die Räumlichkeiten dies zulassen, kann das Tray des Handstück-Kits selbst als steriles Feld fungieren.)
  - Jede Komponente des NanoScope-Handstück-Kits überprüfen und sicherstellen, dass keine Beschädigungen vorliegen.
4. Nach Aufforderung der Konsole, das Handstückkabel in den Konsolenanschluss [Tabelle 4, Punkt 2] stecken, bis es fest sitzt. (Hinweis: die Konsole ist nicht steril.)



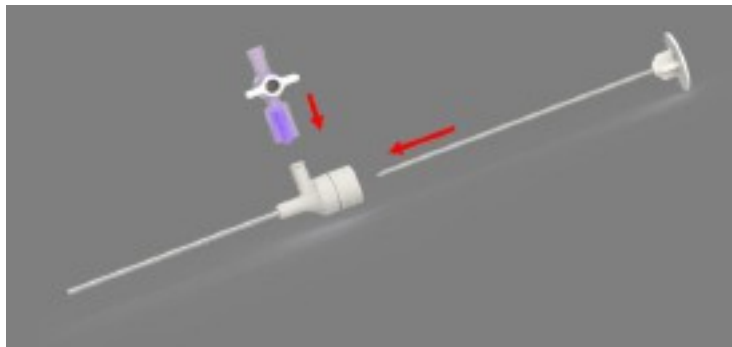
**Abbildung 6**      **Bildschirmanweisungen der NanoScope-Konsole**

5. Die Kamera nach Aufforderung von der Konsole kalibrieren. Die Kalibrierkappe muss während der Kalibrierung angebracht bleiben.
  - Sobald die Kalibrierung abgeschlossen ist, die Kappe von der Endoskopspitze und entfernen und auf das sterile Feld legen. (**WICHTIG:** Die Kappe erst

entfernen, wenn das Verfahren abgeschlossen ist. Die Kappe kann bei Bedarf zur Neukalibrierung verwendet werden.)

### 4.3 **Durchführung eines NanoScope-Verfahrens**

1. Sterilisieren und den Eingriffsbereich aufbereiten und nahe der Patienteneinführungsstelle vorbereiten.
2. Lokalanästhetikum an der Eingriffsstelle verabreichen und warten, bis der Patient anästhesiert ist.
3. Den scharfen Trokar oder konischen Obturator vollständig in die Kanüle einführen.
4. Optional: Einen geschlossenen Absperrhahn an der Kanüle befestigen.

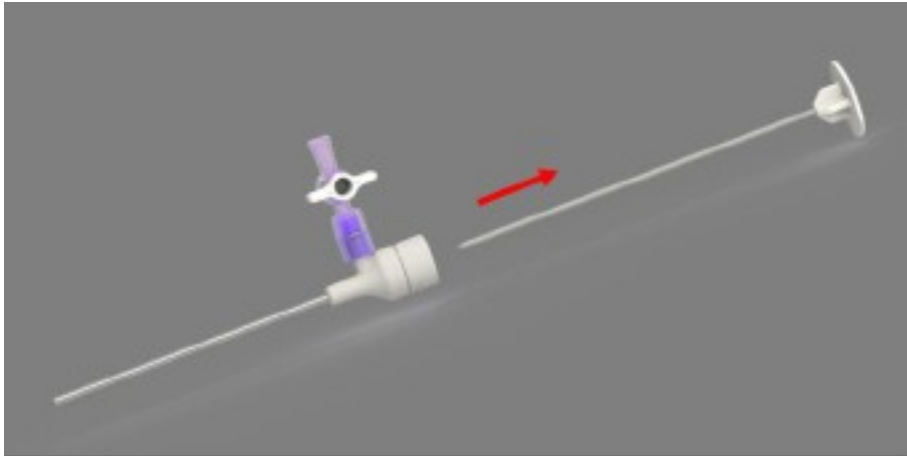


---

**Abbildung 7 Trokar oder Obturator wie in der Abbildung dargestellt vollständig in die Kanüle einführen.**

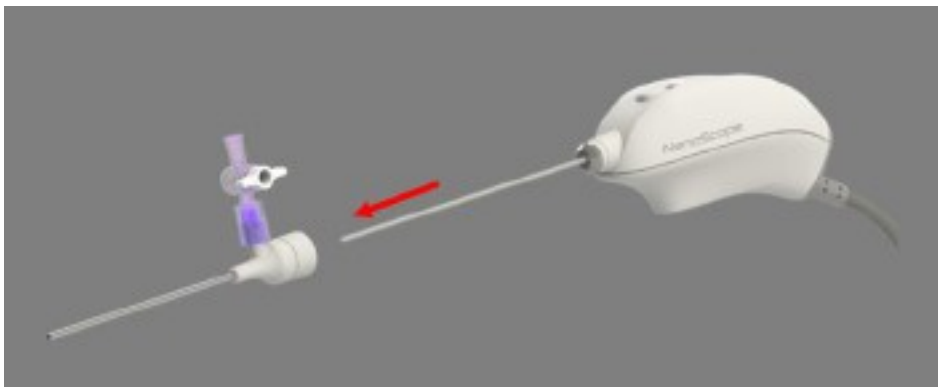
---

5. Bei Bedarf einen Einschnitt vornehmen und den montierten Trokar/Obturator und die Kanüle mit genügend Kraft in die Einstichstelle des Patienten einführen, um in das Gelenk / die Kavität einzudringen.
6. Den Trokar/Obturator entfernen und die Kanüle an Ort und Stelle belassen.



**Abbildung 8 Trokar oder Obturator wie in der Abbildung dargestellt aus der Kanüle entfernen.**

7. Den Trokar/Obturator für die spätere Verwendung auf das sterile Feld legen.
8. Falls erforderlich, eine Flüssigkeitsquelle über einen Luer-Anschluss anschließen.
9. Das NanoScope-Handstück in die Kanüle einführen.



**Abbildung 9 NanoScope-Handstück wie in der Abbildung dargestellt in die Kanüle einführen.**

10. Die Kavität/das Gelenk visualisieren.
11. Bei Bedarf Flüssigkeit für eine bessere Visualisierung verabreichen.
12. Bei Bedarf die im Kit enthaltene zusätzliche Kanüle verwenden. Anschließend die obigen Schritte wiederholen, um ein zweites Portal einzurichten.
13. Die NanoScope-Handstück-Tasten verwenden, um Bilder oder Videos aufzunehmen.



14. Das Display der NanoScope-Konsole kann zum Aufnehmen von Bildern, Videos usw. verwendet werden. (Hinweis: Die Konsole ist nicht steril und sollte nur von einer Person verwendet werden, die nicht das sterile Handstück bedient.)

#### 4.4 **Beenden eines NanoScope-Verfahrens**

1. Die Flüssigkeit aus dem Gelenk/der Kavität aspirieren und die Kanüle(n) vom Patienten entfernen.
2. Die Anweisungen auf dem Bildschirm befolgen, um den Eingriff zu beenden.
3. Das NanoScope-Handstück-Kit und Zubehör in die geeigneten Behälter für biogefährlichen Abfall (nur Einweg) entsorgen.

## 5.0 Reinigen und Desinfizieren

### 5.1 *NanoScope-Konsole*

Die NanoScope-Konsole wird unsteril geliefert und darf nicht sterilisiert werden. Die NanoScope-Konsole kann mit einem Tuch und einem handelsüblichen, oberflächenaktiven Desinfektionsmittel gereinigt und desinfiziert werden. Die Konsole darf keinesfalls in Flüssigkeit getaucht werden.



Nach der Reinigung und Desinfektion mit brennbaren Lösungsmitteln ist ausreichend lange zu warten, bis diese verdampft sind, ehe das Gerät verwendet wird.

Vor der Reinigung der Konsole das Gerät stets ausschalten und den externen Netzadapter trennen.



Stets alle Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers im Hinblick auf Konzentration, Einwirkzeiten, Temperatur und Materialkompatibilität befolgen.



Anschlussbuchsen der Konsole NIEMALS mit Flüssigkeiten in Berührung bringen. Entfernen Sie Staub oder Feuchtigkeit in den Buchsen mit trockener Druckluft. In die Konsole dürfen NUR trockene Handstückstecker eingesteckt werden.



Reinigen Sie das Produkt NICHT mit scheuernden Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln, Lösungsmitteln oder anderen Materialien, die das Produkt zerkratzen oder beschädigen könnten.

## 6.0 Sterilisation

Alle Arthrex-Einmalgeräte des NanoScope-Handstück-Kits werden steril geliefert. Alle Komponenten außer dem Absperrhahn sind mit Ethylenoxid sterilisiert. Der Absperrhahn ist anfangs gammastrahlungssterilisiert. Eine Sterilisation durch den Benutzer ist nicht erforderlich.



Genaue Anweisungen zum NanoScope-Einweg-Handstück sind in der Gebrauchsanweisung/Packungsbeilage (DFU-0266-XX) enthalten, die jedem Gerät beigelegt ist. Zusätzliche Exemplare dieser Beilage sind auf der Website von Arthrex unter [www.arthrex.com](http://www.arthrex.com) oder bei Ihrem zuständigen Arthrex-Vertreter erhältlich.

### 6.1 ***Übertragbare Erreger der transmissiblen spongiformen Enzephalopathie***

Die genaue Beschreibung der Vorsichtsmaßnahmen gegen Erreger der transmissiblen spongiformen Enzephalopathie (TSE) liegt nicht im Rahmen dieses Dokuments.

Die Erreger für die Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) gelten als resistent gegen normale Desinfektions- und Sterilisationsverfahren. Daher sind die beschriebenen üblichen Verfahren zur Dekontamination und Sterilisation unter Umständen nicht ausreichend, wenn das Risiko einer Übertragung von CJK besteht.

Im Allgemeinen weisen die Gewebearten, die mit orthopädischen chirurgischen Instrumenten in Berührung kommen, eine geringe TSE-Infektiosität auf. Dennoch sollten spezielle Vorsichtsmaßnahmen für den Umgang mit Instrumenten getroffen werden, welche mit Patienten in Berührung gekommen sind, die nachweislich erkrankt sind oder bei denen der Verdacht oder das Risiko einer Erkrankung vorliegt.

## 7.0 Wartung

Eine regelmäßige und ordnungsgemäße Wartung der NanoScope-Konsole ist die beste Art, Investitionen zu schützen und Reparaturen zu vermeiden, die nicht unter die Gewährleistung fallen.

Zur empfohlenen Pflege und Handhabung der NanoScope-Konsole gehören ordnungsgemäße Routineabläufe und eine regelmäßige Reinigung. Dies ist extrem wichtig für einen sicheren und effizienten Betrieb. Es ist wichtig, Kabel und Anschlüsse vor jedem Gebrauch einer Sichtprüfung zu unterziehen.

Ihre autorisierte Service- und Reparaturabteilung von Arthrex kennt sich mit der Arthrex NanoScope-Konsole und dem Handstück-Kit am besten aus und bietet einen kompetenten und effizienten Service. Alle Wartungsmaßnahmen und/oder Reparaturen, die von einer nicht bevollmächtigten Reparatereinrichtung durchgeführt werden, können zu einer Leistungsminderung oder einem Versagen der Instrumente führen.

### 7.1 *Regelmäßige Wartung*

Das Produkt ist vor und nach jedem Gebrauch zu untersuchen, um sicherzustellen, dass keine Schäden vorliegen. Die Konsole bzw. Zubehörgeräte bitte reinigen, ehe sie zur Wartung an Arthrex eingeschickt werden. Gelangen Flüssigkeits- oder Partikelspritzer auf das Display, dieses mit einem Mikrofasertuch behutsam in kreisförmigen Bewegungen abwischen.

Zur Unterstützung der regelmäßigen Wartung kann auf Anfrage ein Inspektionsformular für die vorbeugende Wartung des Außendienstes separat geliefert werden.

### 7.2 *Wartungshandbuch*

Für zusätzliche Informationen zur Wartung des Systems kann auf Anfrage das Wartungshandbuch für die NanoScope-Konsole separat geliefert werden.

### 7.3 ***Jährliche Kalibrierung***

Eine jährliche Kalibrierung der NanoScope-Konsole ist nicht erforderlich. Wenn der Benutzer eine Kalibrierungsfehlermeldung erhält (siehe Tabelle 10), wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Arthrex.

## 8.0 Technischer Kundendienst

Hilfestellung bei der Verwendung der in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Produkte leistet ein Vertreter von Arthrex bzw. die **Hotline des technischen Kundendienstes von Arthrex** unter der Nummer +1-(800) 391-8599, Montag bis Freitag in der Zeit von 09:00 bis 17:00 Uhr US-amerikanischer Ostküstenzeit oder unter der Nummer +49 89 909005-8800 oder per E-Mail unter **techsupport@arthrex.de** von 08:00 Uhr 17:00 Uhr MEZ.

## 9.0 Problembhebung

Informationen zur Problembhebung am Gerät nach Reinigung, Transport oder Wechsel des Bedienpersonals sind in dieser Tabelle zu finden.

**Tabelle 10 Problembhebung: Störungen, deren Ursachen sowie Abhilfemaßnahmen**

Störung	Ursache	Abhilfe
Nicht unterstütztes Produkt	Zuvor verwendetes Gerät.	Ein neues NanoScope-Handstück verwenden.
	Beschädigtes Kabel.	Ein neues NanoScope-Handstück verwenden.
	In der Konsole liegt ein interner Stromausfall vor.	Zur Reparatur an Arthrex zurücksenden.
Schlechte Bildqualität oder schlechte Farbwiedergabe	Fehlgeschlagene Kalibrierung.	Kalibrierung erneut durchführen.
	Schmutziges Lichtaustrittsfenster.	Die distale Spitze des Handstücks mit steriler Gaze und/oder Flüssigkeit reinigen.
	Defektes Handstück.	Ein neues NanoScope-Handstück verwenden.
	Kommunikationsfehler oder -ausfall zwischen Konsole und Handstück.	Konsole ausschalten. Drei Minuten warten und das System wieder einschalten. Handstück erneut kalibrieren.
Bildausfall	NanoScope ist nicht angeschlossen.	Kabelstecker des Handstücks vollständig in den Konsolenanschluss einführen.
	Abgeschnittenes Kabel.	Ein neues NanoScope-Handstück verwenden.
	Kameraröhre ist verbogen oder gebrochen.	Ein neues NanoScope-Handstück verwenden.



Störung	Ursache	Abhilfe
10 % Akkuladung – Warnung	Akkuladung niedrig.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Konsole mit Stromversorgung verbinden.</li> <li>2. Technischen Kundendienst von Arthrex anrufen.</li> </ol>
Akku lädt nicht.	Akku ist beschädigt oder hat Ende der Nutzungsdauer erreicht.	Technischen Kundendienst von Arthrex anrufen.
System startet nicht korrekt. Banner werden nicht oder nicht ordnungsgemäß angezeigt.	Unsachgemäßes Herunterfahren der Konsole.	Gerät ausschalten. Drei Minuten warten und wieder einschalten.
Interferenz mit anderen Geräten	Bildunterbrechung oder Rauschen auf dem Display.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das verdächtige Gerät ausschalten, um Störungen zu überprüfen.</li> <li>2. Das betroffene Gerät neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.</li> <li>3. Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.</li> <li>4. Das Gerät an eine Steckdose eines anderen Stromkreises als den des anderen Geräts bzw. der anderen Geräte anschließen.</li> <li>5. Anleitungen für das Empfangsgerät können beim Hersteller oder Kundendiensttechniker eingeholt werden.</li> </ol>

## 10.0 Reparaturrichtlinie

Wenn die Probleme nach der Fehlerbehebung bestehen bleiben, die NanoScope-Konsole desinfizieren und mit der Originalverpackung an Arthrex senden. Das entsprechende Zubehörgerät immer zusammen mit der Konsole zurücksenden. Bitte eine kurze Erklärung der Fehlfunktion beifügen.


Vor dem Zurücksenden des Geräts mit Arthrex in Verbindung setzen, und lassen eine Rücksendenummer (Return Authorization Number) geben lassen.

## 11.0 Ende der Nutzungsdauer, Umweltrichtlinien

Nach Beendigung des Verfahrens ist das Ende der Nutzungsdauer des NanoScope-Handstücks erreicht. Das NanoScope-Handstück in einen Behälter für biogefährlichen Abfall entsorgen und alle lokalen Gesetze und Vorschriften zur ordnungsgemäßen Entsorgung befolgen.

Die voraussichtliche Nutzungsdauer der NanoScope-Konsole beträgt zwei Jahre bei regulärer Verwendung bei bis zu fünf Patienteneingriffen pro Tag. Die NanoScope-Konsole kann von Arthrex mit original hergestellten Komponenten über die Gewährleistungsfrist hinaus repariert werden, bis zum Ende der Nutzungsdauer des Produkts oder wenn keine Ersatzkomponenten verfügbar sind.



 WEEE-Richtlinie [2002/96/EG] über Elektro- und Elektronikaltgeräte

Die Richtlinie für Elektro- und Elektronikaltgeräte verpflichtet Hersteller, Importeure und Händler von elektronischen Geräten, für das Recycling der elektronischen Geräte am Ende ihrer Nutzungsdauer zu sorgen.

Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht in ungetrenntem Hausmüll entsorgen.

Das WEEE-Symbol auf dem Produkt oder seiner Verpackung gibt an, dass dieses Produkt nicht zusammen mit anderen Abfällen entsorgt werden darf. Stattdessen ist es Ihre Pflicht, Ihren Geräteabfall zu entsorgen, indem Sie ihn an einer ausgewiesenen Sammelstelle für das Recycling von Elektro- und Elektronikaltgeräten abgeben. Das getrennte Sammeln und Recycling Ihres Geräteabfalls zum Entsorgungszeitpunkt hilft dabei, natürliche Ressourcen zu schonen, und stellt sicher, dass er auf eine Art recycelt wird, welche die Gesundheit des Menschen und die Umwelt schützt. Weitere Informationen darüber, wo Sie Ihre medizintechnischen Elektronikaltgeräte am Ende ihrer Nutzungsdauer zum Recycling abgeben können, erhalten Sie bei der Kundendienstabteilung von Arthrex.

## 12.0 Elektromagnetische Emissionen

**Tabelle 11 Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Emissionen**

Die NanoScope-Konsole ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des NanoScope-Systems hat dafür zu sorgen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Group1	Das NanoScope-System eignet sich für den Einsatz in allen häuslichen Umgebungen sowie Umgebungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Versorgungsnetz für Haushalte angeschlossen sind.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Normgemäß	

**Tabelle 12 Systemkabel**

Typ	Verwendung	Geschirmt	Ferrit	Maximale Länge
Netzkabel	Versorgung der Konsole mit Netzstrom	Nein	Nein	3,0 m (10 ft)
Netzteil	Gleichstrom von der Versorgung zur Konsole	Nein	Nein	1,05 m (3,5 ft)
Handstück-Kabel	Handstück zu Konsole	Ja	Nein	3,0 m (10 ft)

**Tabelle 13 Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit**


Das NanoScope-System ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des NanoScope-Systems hat dafür zu sorgen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Testpegel	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Boden(belag) sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Werden Kunststoffbodenbeläge verwendet, sollte die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen, 100 kHz ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen, 100 kHz	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen, 100 kHz ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen, 100 kHz	Die Netzstromqualität sollte für eine Arztpraxis, typische Industrie- oder Krankenhausumgebungen geeignet sein.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Die Netzstromqualität sollte für eine Arztpraxis, typische Industrie- oder Krankenhausumgebungen geeignet sein.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der	< 5 % $U\tau$ (> 95 % Abfall der $U\tau$ ) bei 0,5 Durchläufen 40 % $U\tau$ (60 % Abfall der $U\tau$ )	< 5 % $U\tau$ (> 95 % Abfall der $U\tau$ ) bei 0,5 Durchläufen 40 % $U\tau$ (60 % Abfall der $U\tau$ )	Die Netzstromqualität sollte für eine Arztpraxis, typische Industrie- oder Krankenhausumgebungen geeignet sein.  Wenn das NanoScope-System bei Stromausfall kontinuierlichen Betrieb

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Testpegel	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Stromversorgung IEC 61000-4-11	bei 5 Durchläufen 70 % $U_{\tau}$ (30 % Abfall der $U_{\tau}$ ) bei 25 Durchläufen < 5 % $U_{\tau}$ (> 95 % Abfall der $U_{\tau}$ ) für 5 s	bei 5 Durchläufen 70 % $U_{\tau}$ (30 % Abfall der $U_{\tau}$ ) bei 25 Durchläufen < 5 % $U_{\tau}$ (> 95 % Abfall der $U_{\tau}$ ) bei 5 s	erfordert, wird empfohlen, es über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m bei 50 Hz und 60 Hz	Magnetfelder der Netzfrequenz müssen eine Stärke aufweisen, die einem üblichen Standort in einer Arztpraxis oder typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entspricht.
Hinweis: UT ist die Wechselstromnetzspannung vor Anwendung des Testwerts.			

**Tabelle 13 (Forts.) Richtlinien und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Störfestigkeit**

Das NanoScope-System ist für den Einsatz in der nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des NanoScope-Systems hat dafür zu sorgen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Testpegel	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten den empfohlenen Mindestabstand zu allen Teilen des NanoScope-Systems, einschließlich Kabeln, einhalten, der aus der für die Senderfrequenz geltenden Formel errechnet wurde.</p> <p>Empfohlener Mindestabstand:</p> $d = [3.5 / \sqrt{V1}] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = [3.5 / \sqrt{V1}] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	$d = [7 / \sqrt{E1}] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Hierbei ist <math>P</math> die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellers des Senders und <math>d</math> der empfohlene Mindestabstand in Metern (m).</p> <p>Feldstärken stationärer HF-Sender sollten gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort <sup>1</sup> in allen Frequenzbereichen unterhalb des jeweiligen Richtwerts liegen. <sup>2</sup></p> <p>Es können Störungen in der Umgebung von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten nicht zwangsläufig für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p>			

**Tabelle 14 Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Empfohlene Mindestabstände**

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem NanoScope.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders [W]	Schutzabstand gemäß der Frequenz des Senders [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei  $P$  die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers darstellt.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten nicht zwangsläufig für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.



**Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen**

**Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen**

**Diese Seite wurde absichtlich frei gelassen**



 **Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Blvd.  
Naples, Florida 34108-1945 USA  
[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

Kundendienst  
+1-(800) 934-4404

**EC REP** **Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Straße 9  
81249 München, Deutschland  
[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)

Tel: +49 89 909005-0

Technischer Kundendienst (gebührenfrei, nur innerhalb USA): 1-(800) 391-8599  
Montag bis Freitag, 09:00 Uhr bis 17:00 Uhr US-Ostküstenzeit



2797 Konsole



2797 Einweg-Handstücke

**R<sub>x</sub> ONLY**

DFU-0298-3, Revision 0



Alle Rechte vorbehalten.