

en **Instructions for use/Technical description**
MINOP® Trocars

USA Note for U.S. users
This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapusa.com. If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
MINOP® Trokare

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Trocart MINOP®

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Trócar MINOP®

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
MINOP® Trocar

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
MINOP® Trocarte

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
MINOP®-trocars

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
MINOP®-trokärer

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
MINOP® troakarer

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
MINOP®-trookaari

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
MINOP® troakāri

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
MINOP® troakarai

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
Троакары MINOP®

cs **Návod k použití/Technický popis**
Troakary MINOP®

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Troakary MINOP®

sk **Návod na použitie/Technický opis**
Trokäre MINOP®

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
MINOP® trokárak

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
MINOP® trokar

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
MINOP® trokari

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Trocare MINOP®

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Троакар MINOP®

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**
MINOP® Trokarları

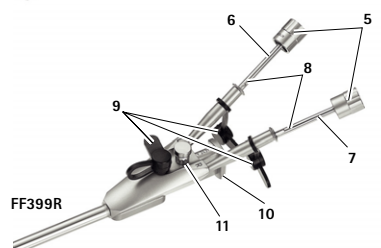
el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Τροκάρ MINOP®



FF399R

FF398R

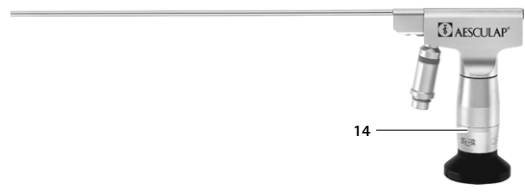
FF397R



FF399R



FF398R



14



15



16

Legend

- 1 MINOP Trocar (therapeutic), FF399R
- 2 Single-obturator (for working channel)
- 3 MINOP trocar (diagnostic), FF398R
- 4 MINOP trocar (diagnostic), FF397R
- 5 Locking cap (obturator)
- 6 Obturator (for irrigation/drainage channels)
- 7 Obturator (for irrigation/drainage channels)
- 8 Guideway
- 9 Sealing caps
- 10 Obturator (optics and working channel)
- 11 Release button
- 12 Irrigation or drainage channel
- 13 Obturator (for optics channel)
- 14 Endoscope
- 15 Electrode
- 16 Instrument

Symbols on product and packages



Caution, general warning symbol
Caution, see documentation supplied with the product

1. Intended use

The MINOP trocars are used for endoscopic examinations and therapies in the central nervous system.

2. Indications

Indications, see Intended use.

Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

3. Contraindications

3.1 Absolute contraindications

None known.

3.2 Relative contraindications

Based on our current knowledge, there are no product-specific relative contraindications. However, there are medical or surgical conditions that may interfere with endoscopic technique, such as strong bleeding or high protein levels within the ventricular system which limit the view in the surgical field.

In case of relative contraindications, the user shall decide on the use of the product on an individual basis.

4. Risks and side effects

As part of the legal obligation to provide information, the following potential risks and side effects, which are known to the manufacturer and may arise during use of surgical instruments, are highlighted. These are predominantly process-specific, non-product-specific and include undesirable damage to the surrounding tissue, which can lead, for example, to bleeding, infections, material incompatibilities or instrument parts remaining unnoticed in the patient.

5. Available sizes

Designation	Art. no.
MINOP trocar (diagnostic)	FF397R
MINOP trocar (diagnostic)	FF398R
MINOP trocar (operative)	FF399R

6. Safe handling and preparation

Note

For the MINOP trocar system, there are specially developed Aesculap endoscopes available. For reasons of compatibility, the MINOP trocars may only be used with these special Aesculap endoscopes!

- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- ▶ Read, follow, and keep the instructions for use.
- ▶ Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- ▶ Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- ▶ For monopolar contact coagulation, make certain that the output power at the HF device does not exceed 50 W.
- ▶ To avoid burns when using the ventriculoscope in combination with HF electrodes, ensure that HF current is activated only under visual control.
- ▶ When using the HF electrode in combination with a flexible instrument, ensure that the working tips are kept as far apart as possible.
- ▶ Set the HF device to the lowest possible output power required for the intended effect.
- ▶ Prior to each use, visually inspect the product for: damage or surface changes to the insulation.
- ▶ Never place the product on or next to the patient.
- ▶ Follow the instructions for use of the HF device.

7. Safe operation

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Always carry out a function check prior to using the product.

⚠ WARNING

Risk of injury when using the product beyond the field of view!

- ▶ Apply the product only under visual control.

⚠ WARNING

Risk of injury caused by protruding 30°-endoscope in locked position!

- ▶ Insert the endoscope only when the trocar is in its final position.

⚠ WARNING

Risk of burns due to high temperature of the instrument-side end of the optical cable of a light source!

- ▶ Apply proper care when operating the light source.

⚠ CAUTION

Damage to the endoscope due to incorrect handling or operation!

- ▶ Insert the endoscope in the MINOP trocar only if the trocar is not deformed, bent or kinked.

Note

The endoscopes offered for application with the MINOP system must be used with a light source equipped with a spare bulb!

7.1 Mounting the camera

Note

Mount the camera only with the endoscope locked in the working trocar!

- ▶ Lock the endoscope in the MINOP trocar.
- ▶ Mount the camera.

7.2 Demounting the camera

Note

Extract the endoscope from the working trocar only after the camera has been demounted from the endoscope!

- ▶ Demount the camera from the endoscope.
- ▶ Extract the endoscope from the MINOP trocar.

8. Disassembling

8.1 Removing the obturator (for optics and working channel)

- ▶ Press the release button and carefully remove the obturator from the MINOP trocar.

8.2 Removing the obturator (for irrigation/drainage channels)

- ▶ Turn the locking cap by 90° and carefully remove the obturator from the MINOP trocar.

9. Assembling

9.1 Inserting the endoscope/obturator

- ▶ Carefully insert the endoscope/obturator in the MINOP trocar, making sure that the locking pin of the endoscope/obturator is on the same side as the release button of the MINOP trocar.
- ▶ Insert the endoscope/obturator down to the positive stop.

9.2 Inserting the obturators (for irrigation/drainage channels)

Note

Be careful not to interchange the obturators. Mind the markings, "L" (= left-hand obturator) and "R" (= right-hand obturator)!

- ▶ Hold the obturators at the distal end and carefully slide them into the respective channels, down to the positive stop. Ensure that the guideway on the obturator is aligned with the pin in the main body of the MINOP trocar.
- ▶ Turn the locking cap by 90°.

10. Validated reprocessing procedure

10.1 General safety notes

Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for reprocessing.

Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD, or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

Note

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessing technician is responsible for this.

The specified chemistry was used for validation.

10.2 General information

Dried and hardened or clotted surgical residues can complicate cleaning or render it ineffective and cause corrosion. Therefore, do not exceed a period of 1h between use and processing, make sure pre-cleaning temperatures are <45°C to prevent clotting, and do not use disinfectants that can cause clotting (active ingredient: aldehyde, alcohol). Excessive neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or fading and the laser marking becoming unreadable either visually or by machine.

Residues containing chlorine or chlorides, e.g., in surgical residues, medicines, saline solutions, and in the service water used for cleaning, disinfection, and sterilization, will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result damage to metallic products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Perform additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging, or swelling.
- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface and could cause corrosion
- ▶ For detailed information on hygienically safe and material-friendly/careful processing, please refer to www.a-k-i.org Header "AKI-Brochures", "Red brochure".

10.3 Reusable products

There are no known effects of processing that could lead to damage to the product.

The product can be re-used up to 75 times with proper care and if it is undamaged and clean. The user shall be responsible for any further reuse.

Careful visual and functional testing prior to next use is the best way to identify a malfunctioning product.

10.4 Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- ▶ Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- ▶ Remove the sealing cap from the Luer lock connector.

10.5 Preparations at the place of use

- ▶ If applicable, rinse surfaces that are not accessible to visible inspection (preferably with demineralized water), using a disposable syringe, for example.
- ▶ Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Place the wet product in a sealed waste container and take it to be cleaned and disinfected within 1h.

10.6 Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure

⚠ DANGER

Danger to the patient!

- ▶ Reprocess the product only with manual pre-cleaning followed by mechanical cleaning.

⚠ DANGER

Risk to patient due to cross contamination!

- ▶ Do not clean contaminated products together with uncontaminated products in a tray.

⚠ CAUTION

Damage to the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are approved for (e.g. aluminum, plastics, high-grade steel),
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable temperature of 55 °C.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.
- ▶ Clean and disinfect microsurgical products mechanically if they can be placed securely in the machine or on the positioning aids.

10.7 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

In principle, the cleaning and disinfection device must have a certified efficacy (e.g. in accordance with EN ISO 15883).

Note

The cleaning and disinfection machine used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

Manual pre-cleaning using brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Cleaning	RT (cold)	>15	1	D-W	B. Braun Stabimed® fresh
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water
RT: Room temperature

Phase I

- ▶ Clean the product using a suitable cleaning brush in the solution until there is no residue visible on the surface.
- ▶ If applicable, use a suitable cleaning brush to brush any surfaces that are not visible for at least 1 min.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws and hinges, during cleaning.
- ▶ Then flush these areas thoroughly at least five times with the cleaning disinfectant solution using a disposable syringe (20 ml).

Phase II

- ▶ Rinse/flush the instrument thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws and hinges, during rinsing.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

Type of device: Single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound¹⁾

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemicals
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % Working solution ²⁾
III	Neutralization	>10/50	2	FD-W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Working solution 0.15 %
IV	Intermediate rinse I	>10/50	1	FD-W	-
V	Intermediate rinse II	>10/50	1	FD-W	-
VI	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
VII	Drying	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

D-W: Drinking water
FD-W: Demineralized water

¹⁾ The cleaning and disinfection devices listed below were used to verify cleanability: Miele 7836 CD

²⁾ Prion-deactivating detergent (see Specifications Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots)
- ▶ Place instruments in the tray with their hinges open.
- ▶ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.
- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

10.8 Inspection, maintenance and checks

⚠ CAUTION

Damage (metal seizure/friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!

- ▶ Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).
- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the product is dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components).
- ▶ Dry the product if it is wet or damp.
- ▶ Repeat cleaning and disinfection of products that still show impurities or contamination.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- ▶ Assemble dismountable products, see Assembling.

10.9 Packaging

- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- ▶ Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

10.10 Steam sterilization

Note

The product can be sterilized either in disassembled or in assembled condition.

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
 - Disassemble the product
 - Steam sterilization using fractional vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractional vacuum process at 134 °C, holding time 18 minutes for prion inactivation
- ▶ When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

10.11 Storage

- ▶ Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

11. Technical Service

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Do not modify the product.

- ▶ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 (7461) 95-1602
Fax: +49 (7461) 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

12. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
EJ751200	MINOP sealing caps for side channels (black)
PE184A	0°-optics ∅ 2.7 mm/0°/180 mm
PE204A	30°-optics ∅ 2.7 mm/30°/180 mm
PF893800	MINOP cleaning brush

13. Disposal

- ▶ Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging!

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792

Legende

- 1 MINOP-Trokar (therapeutisch), FF399R
- 2 Mono-Obturator (für Arbeitskanal)
- 3 MINOP-Trokar (diagnostisch), FF398R
- 4 MINOP-Trokar (diagnostisch), FF397R
- 5 Rändelmutter (Obturator)
- 6 Obturator (für Zu- bzw. Ablaufkanal)
- 7 Obturator (für Zu- bzw. Ablaufkanal)
- 8 Führungsnut
- 9 Dichtkappen
- 10 Obturator (Optik und Arbeitskanal)
- 11 Entriegelungsknopf
- 12 Zu- bzw. Ablaufkanal
- 13 Obturator (für Optikkanal)
- 14 Endoskop
- 15 Elektrode
- 16 Instrument

Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleitdokumente beachten

1. Verwendungszweck

Die MINOP-Trokare werden bei endoskopischen Untersuchungen und Therapien im zentralen Nervensystem verwendet.

2. Indikationen

Indikationen, siehe Verwendungszweck.

Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

3. Kontraindikationen

3.1 Absolute Kontraindikationen

Keine bekannt.

3.2 Relative Kontraindikationen

Nach unserem derzeitigen Kenntnisstand gibt es keine produktspezifischen relativen Kontraindikationen. Dennoch gibt es medizinische oder chirurgische Zustände, welche die endoskopische Technik behindern können, wie starke Blutungen oder eine hohe Proteinkonzentration innerhalb des ventrikulären Systems, welche die Sicht im Operationfeld einschränken.

Bei relativen Kontraindikationen entscheidet der Anwender individuell über die Verwendung des Produktes.

4. Risiken und Nebenwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht werden die folgenden, dem Hersteller bekannten, möglichen Risiken und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung chirurgischer Instrumente hervorgehoben. Diese sind überwiegend verfahrensspezifisch, nicht produktspezifisch und umfassen unerwünschte Schädigungen des umgebenden Gewebes, welche z. B. zu Blutungen, Infektionen, Materialinkompatibilitäten oder unbemerkt im Patienten verbleibenden Instrumententeilen führen können.

5. Lieferbare Größen

Bezeichnung	Art.-Nr.
MINOP-Trokar (diagnostisch)	FF397R
MINOP-Trokar (diagnostisch)	FF398R
MINOP-Trokar (therapeutisch)	FF399R

6. Sichere Handhabung und Bereitstellung

Hinweis

Für das MINOP-Trokarsystem werden speziell entwickelte Aesculap-Endoskope angeboten. Aus Kompatibilitätsgründen dürfen die MINOP-Trokare nur mit diesen Aesculap-Endoskopen verwendet werden!

- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- ▶ Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- ▶ Bei monopolarer Kontakt-Koagulation sicherstellen, dass die Ausgangsleistung am HF-Gerät 50 W nicht überschreitet.
- ▶ Bei gemeinsamem Betrieb des Ventrikuloskops mit HF-Elektroden sicherstellen, dass die Aktivierung des HF-Stroms nur unter visueller Kontrolle erfolgt, um Verbrennungen zu vermeiden.
- ▶ Bei gleichzeitigem Einsatz der HF-Elektrode und eines flexiblen Instruments größtmöglichen Abstand der Arbeitenden gewährleisten.
- ▶ Im Hinblick auf das Erreichen des gewünschten Effekts, Ausgangsleistung des HF-Geräts so gering wie möglich wählen.
- ▶ Produkte vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: Beschädigungen und Oberflächenveränderungen an der Isolierung.
- ▶ Produkt nie auf oder direkt neben dem Patienten ablegen.
- ▶ Gebrauchsanweisung des HF-Geräts einhalten.

7. Bedienung

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- ▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch herausstehendes 30°-Endoskop in verriegelter Stellung!

- ▶ Endoskop erst einführen, wenn der Trokar endgültig platziert ist.

⚠ WARNUNG

Verbrennungsgefahr durch heiße Temperaturen des instrumentenseitigen Lichtleitendes einer Lichtquelle!

- ▶ Lichtquelle vorsichtig handhaben.

⚠ VORSICHT

Beschädigung des Endoskops durch falsche Handhabung!

- ▶ Endoskop nur in den MINOP-Trokar einführen, wenn dieser nicht deformiert, verbogen oder geknickt ist.

Hinweis

Die zum MINOP-System angebotenen Endoskope müssen mit einer Lichtquelle verwendet werden, die über eine Ersatzlampe verfügt!

7.1 Kamera montieren

Hinweis

Die Kamera erst montieren, wenn das Endoskop im Arbeitstrokar verriegelt wurde!

- ▶ Endoskop im MINOP-Trokar verriegeln.
- ▶ Kamera montieren.

7.2 Kamera entfernen

Hinweis

Endoskop erst aus dem Arbeitstrokar herausziehen, wenn die Kamera von dem Endoskop gelöst wurde!

- ▶ Kamera vom Endoskop lösen.
- ▶ Endoskop aus MINOP-Trokar herausziehen.

8. Demontage

8.1 Obturator (für Optik- und Arbeitskanal) lösen

- ▶ Entriegelungsknopf drücken und Obturator vorsichtig aus MINOP-Trokar herausziehen.

8.2 Obturator (für Zu- bzw. Ablaufkanal) lösen

- ▶ Rändelmutter um 90° drehen und Obturator vorsichtig aus MINOP-Trokar herausziehen.

9. Montage

9.1 Endoskop/Obturator einführen

- ▶ Endoskop/Obturator vorsichtig in MINOP-Trokar einführen. Dabei sicherstellen, dass sich der Verriegelungsbolzen des Endoskops/Obturator auf der gleichen Seite befindet wie der Entriegelungsknopf des MINOP-Trokars.
- ▶ Endoskop/Obturator bis zum Anschlag einführen.

9.2 Obturatoren (für Zu- bzw. Ablaufkanal) einführen

Hinweis

Die Obturatoren dürfen nicht vertauscht werden. Auf die Markierungen "L" (= linker Obturator) und "R" (= rechter Obturator) achten!

- ▶ Obturatoren am distalen Ende halten und vorsichtig in die entsprechenden Kanäle einführen und bis zum Anschlag vorschieben. Dabei sicherstellen, dass die Nut am Obturator zum Stift im Hauptkörper des MINOP-Trokars ausgerichtet ist.
- ▶ Rändelmutter um 90° drehen.

10. Validiertes Aufbereitungsverfahren

10.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Zur Validierung wurde die angegebene Chemie verwendet.

10.2 Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 1 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verbläsung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtroknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.

- ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienischen sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

10.3 Wiederverwendbare Produkte

Einflüsse der Aufbereitung, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt.

Das Produkt kann – bei entsprechender Sorgfalt und sofern es unbeschädigt und sauber ist – bis zu 75-mal wiederverwendet werden. Jede darüber hinaus gehende Weiterverwendung liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen.

10.4 Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- ▶ Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- ▶ Dichtkappe am Luer-Lock-Anschluss abnehmen.

10.5 Vorbereitung am Gebrauchsort

- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt nass in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 1 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

10.6 Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

⚠ GEFAHR

Patientengefährdung!

- ▶ **Produkt ausschließlich mit manueller Vorreinigung und anschließender maschineller Reinigung aufbereiten.**

⚠ GEFAHR

Patientengefährdung durch Kreuzkontamination!

- ▶ **Verschmutzte Produkte nicht in einem Siebkorb zusammen mit unverschmutzten Produkten reinigen.**

⚠ VORSICHT

Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- ▶ **Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,**
 - die für (z. B. Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl) zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- ▶ **Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.**
- ▶ **Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55 °C nicht überschreiten.**
- ▶ Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- ▶ Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsgerecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

10.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. Erfüllung der EN ISO 15883).

Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Reinigung	RT (kalt)	>15	1	T-W	B. Braun Stabimed® fresh
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur

Phase I

- ▶ Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- ▶ Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

- ▶ Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall¹⁾

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebrauchslösung 1 % ²⁾
III	Neutralisation	>10/50	2	VE-W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Gebrauchslösung 0,15 %
IV	Zwischenspülung I	>10/50	1	VE-W	-
V	Zwischenspülung II	>10/50	1	VE-W	-
VI	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
VII	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser
1) Zum Nachweis der Reinigbarkeit wurde folgendes Reinigungs- und Desinfektionsgerät verwendet: Miele 7836 CD
2) Reiniger mit prioneninaktivierender Wirkung (Siehe Technische Information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- ▶ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.
- ▶ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.
- ▶ Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

10.8 Kontrolle, Wartung und Prüfung

⚠ VORSICHT

Beschädigung (Metallfresser/Reibkorrosion) des Produkts durch unzureichendes Ölen!

- ▶ **Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schiebeteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).**
- ▶ Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ▶ Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- ▶ Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- ▶ Produkt auf Funktion prüfen.
- ▶ Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- ▶ Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.

10.9 Verpackung

- ▶ Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- ▶ Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- ▶ Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

10.10 Dampfsterilisation

Hinweis

Das Produkt kann sowohl im zerlegten als auch im zusammengebauten Zustand sterilisiert werden.

- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Produkt zerlegen
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 18 Minuten zur Prioneninaktivierung
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

10.11 Lagerung

- ▶ Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

11. Technischer Service

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ **Produkt nicht modifizieren.**

- ▶ Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

12. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
EJ751200	MINOP-Dichtkappen für Seitenkanäle (schwarz)
PE184A	0°-Optik Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	30°-Optik Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	MINOP-Reinigungsbürste

13. Entsorgung

- ▶ Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten!

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792

Légende

- 1 Trocart MINOP (thérapeutique), FF399R
- 2 Mono-obturbateur (pour canal de travail)
- 3 Trocart MINOP (diagnostique), FF398R
- 4 Trocart MINOP (diagnostique), FF397R
- 5 Ecrrou moleté (obturbateur)
- 6 Obturbateur (pour canal d'arrivée/de sortie)
- 7 Obturbateur (pour canal d'arrivée/de sortie)
- 8 Rainure de guidage
- 9 Capuchons étanches
- 10 Obturbateur (canal d'optique et canal de travail)
- 11 Bouton de déverrouillage
- 12 Canal d'arrivée/de sortie
- 13 Obturbateur (pour canal d'optique)
- 14 Endoscope
- 15 Electrode
- 16 Instrument

Symboles sur le produit et emballage



Attention, symbole général de mise en garde
Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

1. Champ d'application

Les trocarts MINOP s'utilisent dans les examens et les thérapies endoscopiques dans le système nerveux central.

2. Indications

Indications, voir Champ d'application.

Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

3. Contre-indications

3.1 Contre-indications absolues

Aucune connue.

3.2 Contre-indications relatives

Selon l'état actuel de nos connaissances, il n'existe aucune contre-indication relative spécifique au produit. Toutefois, il existe des états médicaux ou chirurgicaux susceptibles d'empêcher le succès de la technique endoscopique, comme des saignements importants ou une concentration élevée en protéines au sein du système ventriculaire, qui limitent la visibilité dans le champ opératoire.

En cas de contre-indications relatives, c'est à l'utilisateur de décider au cas par cas d'utiliser ou non le produit.

4. Risques et effets secondaires

Dans le cadre de l'obligation légale d'information, les risques et effets secondaires possibles suivants liés à l'utilisation d'instruments chirurgicaux, qui sont connus du fabricant, sont mis en évidence. Ils sont principalement spécifiques au processus et non au produit et comprennent des dommages indésirables aux tissus environnants, lesquels peuvent par exemple entraîner des saignements, des infections, des intolérances au matériau ou des parties d'instruments restées inaperçues dans le corps du patient.

5. Tailles disponibles

Désignation	Art. n°
Trocart MINOP (diagnostique)	FF397R
Trocart MINOP (diagnostique)	FF398R
Trocart MINOP (thérapeutique)	FF399R

6. Manipulation sûre et préparation

Remarque

Des endoscopes Aesculap de conception spéciale sont proposés pour le système de trocarts MINOP. Pour des raisons de compatibilité, les trocarts MINOP ne doivent être utilisés qu'avec ces endoscopes Aesculap!

- ▶ Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- ▶ Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- ▶ Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- ▶ Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- ▶ Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- ▶ Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- ▶ Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- ▶ En cas de coagulation monopolaire, s'assurer que la puissance de sortie sur l'appareil HF n'excède pas 50 W.
- ▶ En cas d'utilisation simultanée du ventriculoscope et des électrodes HF, s'assurer que l'activation du courant HF n'est effectuée que sous contrôle visuel pour éviter tout risque de brûlure.
- ▶ En cas de mise en œuvre simultanée de l'électrode HF et d'un instrument flexible, garantir la plus grande distance possible entre les extrémités de travail.
- ▶ Pour atteindre l'effet escompté, sélectionner une puissance de sortie de l'appareil HF aussi faible que possible.
- ▶ Avant chaque utilisation, effectuer un contrôle visuel du produit: absence de détériorations et de modifications de la surface de l'isolation.
- ▶ Ne jamais poser le produit sur le patient ni directement à côté de lui.
- ▶ Respecter le mode d'emploi de l'appareil HF.

7. Manipulation

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!

- ▶ Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure avec un endoscope de 30° saillant en position verrouillée!

- ▶ N'introduire l'endoscope que lorsque le trocart est positionné de manière définitive.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de brûlure en raison de la température élevée de l'extrémité côté instrument du câble optique d'une source lumineuse!

- ▶ Manipuler la source lumineuse avec précaution.

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration de l'endoscope par une manipulation incorrecte!

- ▶ N'introduire l'endoscope dans le trocart MINOP que s'il n'est pas déformé, tordu ou plié.

Remarque

Les endoscopes proposés pour le système MINOP doivent être utilisés avec une source lumineuse disposant d'une lampe de rechange!

7.1 Montage de la caméra

Remarque

Ne monter la caméra que lorsque l'endoscope a été verrouillé dans le trocart de travail!

- ▶ Verrouiller l'endoscope dans le trocart MINOP.
- ▶ Monter la caméra.

7.2 Retrait de la caméra

Remarque

Ne retirer l'endoscope hors du trocart de travail que lorsque la caméra a été détachée de l'endoscope!

- ▶ Détacher la caméra de l'endoscope.
- ▶ Retirer l'endoscope hors du trocart MINOP.

8. Démontage

8.1 Retrait de l'obturbateur (pour canal d'optique et de travail)

- ▶ Presser le bouton de déverrouillage et retirer l'obturbateur avec précaution hors du trocart MINOP.

8.2 Retrait de l'obturbateur (pour canal d'arrivée/de sortie)

- ▶ Tourner l'écrou moleté de 90° et retirer l'obturbateur avec précaution hors du trocart MINOP.

9. Montage

9.1 Insertion de l'endoscope/obturbateur

- ▶ Introduire l'endoscope/l'obturbateur avec précaution dans le trocart MINOP. Veiller ce faisant à ce que la gouille de verrouillage de l'endoscope/obturbateur se trouve du même côté que le bouton de déverrouillage du trocart MINOP.

- ▶ Introduire l'endoscope/obturbateur jusqu'à la butée.

9.2 Insertion des obturbateurs (pour canal d'arrivée/de sortie)

Remarque

Les obturbateurs ne doivent pas être intervertis. Tenir compte du repère "L" (= obturbateur gauche) et "R" (= obturbateur droit)!

- ▶ Tenir les obturbateurs par l'extrémité distale, les introduire avec précaution dans les canaux correspondants et les pousser jusqu'à la butée. Veiller ce faisant à ce que la rainure de l'obturbateur soit orientée sur la broche dans le corps principal du trocart MINOP.
- ▶ Tourner l'écrou moleté de 90°.

10. Procédé de traitement stérile validé

10.1 Consignes générales de sécurité

Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les dispositions d'hygiène propres à l'établissement.

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/au responsable du traitement stérile.

Pour la validation, les produits chimiques indiqués ont été utilisés.

10.2 Remarques générales

Les résidus chirurgicaux séchés ou fixés peuvent rendre le nettoyage difficile ou inefficace et provoquer de la corrosion. Un intervalle d'1 h entre utilisation et traitement stérile ne doit pas conséquenter pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes > 45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palisement et l'illibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus doivent être éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- ▶ Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- ▶ Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui préserve les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique AKI-Brochures, Red brochure.

10.3 Produits réutilisables

Aucune influence du traitement entraînant une détérioration du produit n'est connue.

Le produit peut – en y apportant le soin nécessaire et à condition qu'il ne soit pas endommagé et propre – être réutilisé jusqu'à 75 fois. Toute utilisation ultérieure est de la responsabilité de l'utilisateur.

Pour détecter un éventuel dysfonctionnement du produit, il convient d'effectuer un contrôle visuel et fonctionnel minutieux avant chaque utilisation.

10.4 Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Retirer le capuchon étanche des raccords Luer-Lock.

10.5 Préparation sur le lieu d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles de préférence à l'eau déminéralisée, p. ex. avec une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Présenter le produit mouillé au nettoyage et à la décontamination en conteneur d'évacuation fermé dans un délai de 1 h.

10.6 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

⚠ DANGER

Risque de mise en danger du patient!

- Traiter le produit exclusivement par un nettoyage manuel préalable suivi d'un nettoyage en machine.

⚠ DANGER

Mise en danger du patient par contamination croisée!

- Ne pas nettoyer des produits souillés dans un même panier perforé que des produits non souillés.

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agréés (p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable),
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 55 °C.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.
- Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux en machine.

10.7 Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit normalement présenter une efficacité contrôlée (p. ex. une conformité EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de désinfection utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Nettoyage manuel préalable à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage	TA (froid)	>15	1	EP	B. Braun Stabimed® fresh
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable
TA: Température ambiante

Phase I

- Avec une brosse de nettoyage appropriée, nettoyer le produit dans la solution jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Si nécessaire, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution désinfectante active de nettoyage et une seringue à usage unique (20 ml) adaptée, ceci au moins 5 fois.

Phase II

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/désinfection à une chambre sans ultrasons¹⁾

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Solution prête à l'emploi Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % ²⁾
III	Neutralisation	>10/50	2	EDém	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Solution active à 0,15 %
IV	Rinçage intermédiaire I	>10/50	1	ED	-
V	Rinçage intermédiaire II	>10/50	1	ED	-
VI	Thermodésinfection	90/194	5	EDém	-
VII	Séchage	-	-	-	Selon le programme de l'appareil de nettoyage et de désinfection

EP: Eau potable

ED: Eau déminéralisée

¹⁾ L'aptitude au nettoyage a été démontrée par l'utilisation des appareils de nettoyage et de désinfection suivants: Miele 7836 CD

²⁾ Nettoyant avec effet inactivant sur les prions (voir la fiche technique Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Poser le produit dans un panier perforé adapté au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.
- Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection.
- Après le nettoyage/la désinfection en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

10.8 Vérification, entretien et contrôle

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration du produit (corrosion perforatrice/par friction) en cas de graissage insuffisant!

- Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p. ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).

- Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, prêt, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. détérioration de l'isolation ou pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Sécher le produit mouillé ou humide.
- Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
- Assembler les produits démontables, voir Montage.

10.9 Emballage

- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

10.10 Stérilisation à la vapeur

Remarque

Le produit peut être stérilisé à l'état démonté ou assemblé.

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Procédé de stérilisation valide
 - Démonté le produit
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 18 minutes pour inactivation des prions
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

10.11 Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

11. Service Technique

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Ne pas modifier le produit.

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap.

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

12. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
EJ751200	Capuchons étanches MINOP pour canaux latéraux (noirs)
PE184A	Optique 0° ∅ 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	Optique 30° ∅ 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	Brosse de nettoyage MINOP

13. Elimination

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792

Leyenda

- 1 Trócar MINOP (terapéutico), FF399R
- 2 Monoobturador (para canal de trabajo)
- 3 Trocar MINOP (diagnóstico), FF398R
- 4 Trocar MINOP (diagnóstico), FF397R
- 5 Tuerca moleteada (obturador)
- 6 Obturador (para canal de entrada o salida)
- 7 Obturador (para canal de entrada o salida)
- 8 Ranura guía
- 9 Tapas obturadoras
- 10 Obturador (canal de óptica y de trabajo)
- 11 Botón de desenclavamiento
- 12 Canal de entrada y salida
- 13 Obturador (para canal de óptica)
- 14 Introducir el endoscopio
- 15 Electrodo
- 16 Instrumento

Símbolos en el producto y envase



Atención, señal de advertencia general
Atención, observar la documentación adjunta

1. Finalidad de uso

Los trocares MINOP se utilizan en exploraciones endoscópicas y terapias del sistema nervioso central.

2. Indicaciones

Indicaciones, ver Finalidad de uso.

Nota

El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

3. Contraindicaciones

3.1 Contraindicaciones absolutas

No se han descrito.

3.2 Contraindicaciones relativas

De acuerdo con nuestros conocimientos actuales, no existen contraindicaciones relativas específicas del producto. Sin embargo, existen condiciones médicas o quirúrgicas que pueden alterar la técnica endoscópica, como hemorragias graves o altas concentraciones de proteínas en el sistema ventricular, que pueden limitar la visibilidad en el campo quirúrgico.

En caso de contraindicaciones relativas, el usuario deberá tomar una decisión individual sobre el uso del producto.

4. Riesgos y efectos secundarios

En el marco de la obligación de informar reglamentariamente, se destacan los siguientes posibles riesgos y efectos secundarios conocidos por el fabricante relacionados con el uso de instrumental quirúrgico. Son principalmente específicos de un procedimiento, no específicos de un producto, e incluyen daños adversos en el tejido circundante que pueden provocar, por ejemplo, hemorragias, infecciones o incompatibilidades de los materiales o partes del instrumental que queden sin atención en el paciente.

5. Tamaños disponibles

Descripción	N.º art.
Trocar MINOP (diagnóstico)	FF397R
Trocar MINOP (diagnóstico)	FF398R
Trocar MINOP (terapéutico)	FF399R

6. Manipulación correcta y preparación

Nota

Para el sistema de trocar MINOP se ofrecen endoscopios Aesculap desarrollados específicamente. Por motivos de compatibilidad, los trocares MINOP sólo se pueden utilizar con estos endoscopios Aesculap.

- ▶ Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- ▶ Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- ▶ Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- ▶ Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- ▶ Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- ▶ Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- ▶ No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- ▶ Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.
- ▶ En la coagulación monopolar por contacto debe asegurarse de que la potencia suministrada por el aparato AF no excede de 50 W.
- ▶ Cuando se utiliza el ventriloscopio simultáneamente con los electrodos AF, debe asegurarse de que la corriente de AF sólo se activa bajo control visual, a fin de evitar quemaduras.
- ▶ Cuando se utiliza el electrodo simultáneamente con un instrumento flexible, debe garantizarse la máxima distancia posible entre los extremos de trabajo.
- ▶ Ajustar siempre la potencia suministrada por el aparato AF al mínimo posible, teniendo en cuenta el efecto deseado..
- ▶ Antes de cada uso, comprobar visualmente que la superficie del material aislante no esté dañada ni ha sufrido ningún tipo de modificación o deterioro.
- ▶ No dejar nunca el producto sobre el paciente ni a su lado.
- ▶ Seguir las instrucciones del aparato AF.

7. Manejo del producto

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.

- ▶ Utilizar el producto sólo bajo control visual.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por el endoscopio de 30°, que sobresale en posición de bloqueo.

- ▶ Introducir el endoscopio sólo cuando el trocar se encuentra en su posición definitiva.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras por las temperaturas elevadas del extremo del conductor de luz en el lado del instrumento.

- ▶ Manipular con precaución la fuente de luz.

⚠ ATENCIÓN

Peligro de dañar el endoscopio por manipulación incorrecta.

- ▶ Sólo introducir el endoscopio en el trocar MINOP, si este último no está deformado, ni curvado ni doblado.

Nota

Los endoscopios ofrecidos para el sistema MINOP deben utilizarse con una fuente de luz que disponga de una lámpara de repuesto.

7.1 Montaje de la cámara

Nota

Montar la cámara sólo cuando el endoscopio se ha bloqueado dentro del trocar de trabajo.

- ▶ Bloquear el endoscopio en el trocar MINOP.
- ▶ Montar la cámara.

7.2 Desmontaje de la cámara

Nota

Extraer el endoscopio del trocar de trabajo sólo cuando la cámara se ha separado del endoscopio.

- ▶ Separar la cámara del endoscopio.
- ▶ Extraer el endoscopio del trocar MINOP.

8. Desmontaje

8.1 Extracción del obturador (para canal de óptica y trabajo)

- ▶ Pulsar el botón de desenclavamiento y extraer con cuidado el obturador del trocar MINOP.

8.2 Extracción del obturador (para canal de entrada o salida)

- ▶ Girar la tuerca moleteada 90° y extraer con cuidado el obturador del trocar MINOP.

9. Montaje

9.1 Introducción del endoscopio/obturador

- ▶ Introducir con cuidado el endoscopio/obturador en el trocar MINOP. Asegurarse de que el perno de bloqueo del endoscopio/obturador se encuentra en el mismo lado que el botón de desenclavamiento del trocar MINOP.
- ▶ Introducir el endoscopio/obturador hasta llegar al tope.

9.2 Introducción de los obturadores (para canales de entrada y salida)

Nota

Los obturadores no se deben confundir. Observar las marcas "L" (= obturador izquierdo) y "R" (= obturador derecho).

- ▶ Sostener el extremo distal de los obturadores en cuestión e introducirlo hasta el tope en el canal correspondiente. Asegurarse de que la ranura del obturador queda orientada a la espiga del cuerpo principal del trocar MINOP.
- ▶ Girar la tuerca moleteada 90°.

10. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

10.1 Advertencias de seguridad generales

Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. La responsabilidad corresponde al usuario/preparador.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas indicadas.

10.2 Indicaciones generales

Los restos de intervenciones quirúrgicas que se hayan secado o fijado pueden dificultar o impedir la limpieza y provocar corrosión. Por lo tanto, entre el uso y el acondicionamiento no se deberá superar un periodo de 1 h, no se deberán utilizar temperaturas de prelavado superiores a 45 °C y no se deberán utilizar desinfectantes fijados (principios activos: aldehído y alcohol).

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- ▶ No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- ▶ Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

10.3 Productos reutilizables

No se conocen efectos de la fabricación que puedan provocar daños en el producto.

El producto se puede reutilizar un máximo de 75 veces, siempre que se utilice con cuidado y esté limpio y no presente daños. Cualquier reutilización más allá de lo descrito se realizará bajo responsabilidad del usuario.

Una inspección visual y funcional antes del siguiente uso es la mejor forma de reconocer un producto que ya no funciona.

10.4 Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- ▶ Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- ▶ Retirar la tapa obturadora de la conexión Luer-Lock.

10.5 Preparación en el lugar de uso

- ▶ En su caso, limpie las superficies que no estén a la vista, preferentemente con agua totalmente desalinizada, p. ej. con una jeringa de un solo uso.
- ▶ Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- ▶ Transportar el producto mojado en el contenedor de eliminación cerrado en un plazo máximo de 1 h para su limpieza y desinfección.

10.6 Limpieza/Desinfección

Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento

⚠ PELIGRO

Peligro para el paciente.

- ▶ Limpiar el producto sólo con un prelavado manual seguido de una limpieza automática.

⚠ PELIGRO

Peligro para el paciente por contaminación cruzada.

- ▶ No limpiar productos sucios y productos limpios en una misma cesta.

⚠ ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que estén autorizados, p. ej., para aluminio, plásticos, acero inoxidable,
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- ▶ Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 55 °C.

▶ En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.

▶ Limpiar y desinfectar automáticamente los productos microquirúrgicos siempre que se puedan fijar de forma segura en máquinas o soportes de almacenaje aptos para la limpieza.

10.7 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej., cumplimiento de EN ISO 15883).

Nota

El aparato de limpieza y desinfección utilizado se tiene que someter regularmente a mantenimiento y revisión.

Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Limpieza	TA (frío)	>15	1	AP	B. Braun Stabimed® fresh
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Limpie el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ▶ Cuando proceda, deberán cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- ▶ Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- ▶ A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante limpiadora y una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.

Fase II

- ▶ Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- ▶ Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de dispositivo: Equipo de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido¹⁾

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Disolución de trabajo Dr. Weigert neodisher® SeptoClean al 1 % ²⁾
III	Neutralización	>10/50	2	ACD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Disolución de trabajo al 0,15 %
IV	Enjuague intermedio I	>10/50	1	ACD	-
V	Enjuague intermedio II	>10/50	1	ACD	-
VI	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
VII	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada

1) Para comprobar la capacidad de limpieza, se han empleado los siguientes equipos de limpieza y desinfección: Miele 7836 CD

2) Limpiador con efecto inactivador de priones (véase la información técnica de Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Coloque el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado).
- ▶ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.
- ▶ Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.
- ▶ Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

10.8 Control, mantenimiento e inspección

⚠ ATENCIÓN

Existe peligro de dañar el producto (degradación del metal/corrosión por fricción) si no se lubrica lo suficiente.

- ▶ Lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. STERILIT® spray Aesculap STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).
- ▶ Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ▶ Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: esté seco y limpio, funcione debidamente y no presente defectos como aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- ▶ Secar el producto si está húmedo o mojado.
- ▶ Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- ▶ Comprobar el funcionamiento del producto.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- ▶ Montar el producto por piezas, ver Montaje.

10.9 Envase

- ▶ Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- ▶ Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- ▶ Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

10.10 Esterilización a vapor

Nota

El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

- ▶ Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- ▶ Método de esterilización autorizado
 - Desmontar el producto
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 18 minutos para la inactivación de priones
- ▶ Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

10.11 Almacenamiento

- ▶ Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

11. Servicio de Asistencia Técnica

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ No modificar el producto.

▶ Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

12. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
EJ751200	Tapas obturadoras MINOP para canales laterales (negro)
PE184A	Óptica de 0° ∅ 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	Óptica de 30° ∅ 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	Cepillo de limpieza MINOP

13. Eliminación de residuos

- ▶ Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792

Legenda

- 1 Trocar MINOP (terapeutico), FF399R
- 2 Mono otturatore (per canale dell'ottica)
- 3 Trocar MINOP (diagnostico), FF398R
- 4 Trocar MINOP (diagnostico), FF397R
- 5 Dado zigrinato (otturatore)
- 6 Otturatore (per canale di alimentazione e scarico)
- 7 Otturatore (per canale di alimentazione e scarico)
- 8 Scanalatura guida
- 9 Cappuccio ermetico
- 10 Otturatore (canale ottiche e di lavoro)
- 11 Pulsante di rilascio
- 12 Canale di alimentazione e scarico
- 13 Otturatore (per canale dell'ottica)
- 14 Endoscopio
- 15 Elettrodo
- 16 Strumento

Simboli del prodotto e imballo



Attenzione, simbolo di avvertimento generale
Attenzione, rispettare i documenti allegati

1. Destinazione d'uso

I trocar MINOP si usano nelle indagini e le terapie endoscopiche del sistema nervoso centrale.

2. Indicazioni

Indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

Nota

Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

3. Controindicazioni

3.1 Controindicazioni assolute

Non note.

3.2 Controindicazioni relative

Stando alle nostre conoscenze attuali, non esistono controindicazioni relative specifiche per il prodotto. Esistono tuttavia condizioni mediche o chirurgiche che possono ostacolare l'esame endoscopico, come un forte sanguinamento o un'elevata concentrazione proteica all'interno del sistema ventricolare, che limitano la visibilità nel campo chirurgico.

In caso di controindicazioni relative, l'utente decide individualmente in merito all'utilizzo del prodotto.

4. Rischi ed effetti collaterali

Nell'ambito dell'obbligo di informazione previsto dalla legge sono da tenere in considerazione i seguenti possibili rischi ed effetti collaterali, noti al produttore, riguardanti l'uso di strumenti chirurgici. Questi sono essenzialmente procedurali, e non specifici del prodotto, e comprendono lesioni indesiderate ai tessuti circostanti, che possono, ad esempio, portare a emorragie, infezioni, incompatibilità con materiali o parti del dispositivo rimaste inavvertitamente nel paziente.

5. Formati disponibili

Descrizione	Cod. art.
Trocar MINOP (diagnostico)	FF397R
Trocar MINOP (diagnostico)	FF398R
Trocar MINOP (terapeutico)	FF399R

6. Manipolazione e preparazione sicure

Nota

Per il sistema di trocar MINOP vengono offerti degli speciali endoscopi specificatamente sviluppati da Aesculap. Per ragioni di compatibilità i trocar MINOP possono essere usati soltanto con questi endoscopi Aesculap!

- ▶ Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- ▶ Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- ▶ Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- ▶ Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- ▶ Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- ▶ Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- ▶ Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- ▶ Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.
- ▶ Nella coagulazione monopolare a contatto assicurarsi che la potenza di uscita dell'apparecchio HF non superi i 50 W.
- ▶ Nell'esercizio congiunto del ventricoloscopio con elettrodi HF accertarsi che l'attivazione della corrente HF avvenga soltanto sotto controllo visivo, in modo da evitare ustioni.
- ▶ In caso di utilizzo contemporaneo degli elettrodi HF e di uno strumento flessibile garantire la massima distanza possibile delle estremità di lavoro.
- ▶ Per ottenere l'effetto desiderato, selezionare una potenza di uscita dell'apparecchio HF più bassa possibile.
- ▶ Prima di ogni utilizzo sottoporre i prodotti a un controllo visivo mirante ad accertare eventuali danneggiamenti e modifiche superficiali nell'isolamento.
- ▶ Non appoggiare mai il prodotto sul od accanto al paziente.
- ▶ Rispettare le istruzioni per l'uso dell'apparecchio HF.

7. Operatività

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ▶ Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!

- ▶ Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da endoscopio a 30° sporgente in posizione bloccata!

- ▶ Introdurre l'endoscopio soltanto quando il trocar è posizionato in maniera definitiva.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di ustioni da temperature calde dell'estremità fibre ottiche sul lato strumento di una fonte di luce!

- ▶ Maneggiare la fonte di luce con cautela.

⚠ ATTENZIONE

Danni all'endoscopio da manipolazione errata!

- ▶ Introdurre l'endoscopio nel trocar MINOP soltanto se questo non è deformato o piegato.

Nota

Gli endoscopi offerti per il sistema MINOP devono essere usati con una fonte di luce che disponga di una lampada di ricambio!

7.1 Montaggio della videocamera

Nota

Montare la videocamera soltanto quando l'endoscopio è stato bloccato nel trocar di lavoro!

- ▶ Bloccare l'endoscopio nel trocar MINOP.
- ▶ Montare la videocamera.

7.2 Rimozione della videocamera

Nota

Estrarre l'endoscopio dal trocar di lavoro soltanto quando la videocamera è stata staccata dall'endoscopio!

- ▶ Staccare la videocamera dall'endoscopio.
- ▶ Estrarre l'endoscopio dal trocar MINOP.

8. Smontaggio

8.1 Distacco degli otturatori (per canale dell'ottica e di lavoro)

- ▶ Premere il pulsante di rilascio ed estrarre cautamente gli otturatori dal trocar MINOP.

8.2 Distacco degli otturatori (per canale di alimentazione e scarico)

- ▶ Girare il dado zigrinato di 90° ed estrarre cautamente gli otturatori dal trocar MINOP.

9. Montaggio

9.1 Introduzione dell'endoscopio/l'otturatore

- ▶ Introdurre cautamente l'endoscopio/l'otturatore nel trocar MINOP accertandosi che il perno di bloccaggio dell'endoscopio/l'otturatore si trovi sullo stesso lato del pulsante di rilascio del trocar MINOP.
- ▶ Introdurre l'endoscopio/otturatore fino all'arresto.

9.2 Introduzione degli otturatori (per canale di alimentazione e scarico)

Nota

Gli otturatori non devono essere invertiti. Fare attenzione alle marchiature "L" (= otturatore sinistro) ed "R" (= otturatore destro)!

- ▶ Tenendo gli otturatori per l'estremità distale introdurli con cautela nei rispettivi canali e farli avanzare fino all'arresto accertandosi che la scanalatura dell'otturatore sia rivolta verso il perno del corpo principale del trocar MINOP.
- ▶ Girare il dado zigrinato di 90°.

10. Procedimento di preparazione sterile validato

10.1 Avvertenze generali sulla sicurezza

Nota

Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

Nota

Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

Nota

È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica indicata.

10.2 Avvertenze generali

I residui operatori secchi o fissati possono rendere difficile o inefficace la pulizia e portare alla corrosione. Pertanto, non si deve superare un intervallo di tempo di 1 ora tra l'applicazione e la preparazione, non si devono applicare temperature di pre-pulizia fissanti > 45 °C e non si devono utilizzare disinfettanti fissanti (principi attivi: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti di base sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tenacorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- ▶ Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, con pericolo di corrosione.
- ▶ Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura e in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo www.a-k-i.org scheda "AKI-Brochures", "Red brochure".

10.3 Prodotti riutilizzabili

Non sono noti effetti della preparazione sterile che possano danneggiare il prodotto.

Il prodotto - se tenuto con adeguata cura e se è integro e pulito - può essere riutilizzato fino a 75 volte. Qualsiasi riutilizzo oltre a quelli menzionati ricade sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è il modo migliore per riconoscere un prodotto non più funzionale.

10.4 Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.
- Togliere il cappuccio ermetico dall'attacco Luer-Lock.

10.5 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua CD, per esempio utilizzando una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto bagnato alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 1 ora.

10.6 Pulizia/Disinfezione

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione

⚠ PERICOLO

Pericolo per il paziente!

- Pulire il prodotto esclusivamente con pulizia manuale e successiva pulizia meccanica.

⚠ PERICOLO

La contaminazione incrociata potrebbe causare pericoli al paziente!

- Non pulire i prodotti sporchi in un cestello insieme a prodotti non sporchi.

⚠ ATTENZIONE

Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi (ad es. per l'alluminio, le plastiche, l'acciaio legato),
 - non aggrediscano i rammolitori (ad es. silicene).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura di pulizia massima ammessa di 55 °C.
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.
- Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirla e disinfettarla automaticamente.

10.7 Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

In linea di principio l'apparecchio di pulizia e disinfezione deve avere un'efficacia testata (ad es. rispettare la norma EN ISO 15883).

Nota

Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia	TA (fredda)	>15	1	A-P	B. Braun Stabimed® fresh
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Pulire il prodotto nella soluzione utilizzando uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili con uno spazzolino per pulizia idoneo per almeno 1 min.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), comunque sempre per almeno 5 volte.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Apparecchio di pulizia e disinfezione monocamera senza ultrasuoni¹⁾

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Soluzione pronta all'uso 1 % ²⁾
III	Neutralizzazione	>10/50	2	A-CD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Soluzione pronta all'uso 0,15 %
IV	Risciacquo intermedio I	>10/50	1	A-CD	-
V	Risciacquo intermedio II	>10/50	1	A-CD	-
VI	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
VII	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettatore

A-P: Acqua potabile
A-CD: Acqua completamente desalinizzata
¹⁾ Per comprovare la lavabilità è stato utilizzato il seguente apparecchio di pulizia e disinfezione: Miele 7836 CD
²⁾ Detergente ad azione antiprionica (v. Informazioni tecniche Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.
- Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniet-tore.
- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

10.8 Controllo, manutenzione e verifica

⚠ ATTENZIONE

Danni (attacchi ai metalli/corrosione da attrito) al prodotto dovuti a lubrificazione insufficiente!

- Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, scorrevoli e barre filettate) con un olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).
- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.

10.9 Imballo

- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

10.10 Sterilizzazione a vapore

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato sia da smontato che da montato.

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Disassemblare il prodotto
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione mediante procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 18 minuti per l'inibizione della moltiplicazione di prioni
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

10.11 Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

11. Assistenza tecnica

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Non modificare il prodotto.

► Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap. Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

12. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
EJ751200	Cappucci ermetici MINOP per canali laterali (neri)
PE184A	Ottica a 0° Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	Ottica a 30° Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	Spazzolino per pulizia MINOP

13. Smaltimento

- Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792

Legenda

- 1 Trocarte MINOP (terapêutico), FF399R
- 2 Mono-obturador (para canal de trabalho)
- 3 Trocarte MINOP (diagnóstico), FF398R
- 4 Trocarte MINOP (diagnóstico), FF397R
- 5 Porca serrilhada (obturador)
- 6 Obturador (para canal de entrada e saída)
- 7 Obturador (para canal de entrada e saída)
- 8 Ranhura de guia
- 9 Tampas obturadoras
- 10 Obturador (canal endoscópico e de trabalho)
- 11 Botão de desbloqueio
- 12 Canal de entrada e saída
- 13 Obturador (para canal endoscópico)
- 14 Endoscópio
- 15 Eléctrodo
- 16 Instrumento

Símbolos existentes no produto e embalagem



Atenção, símbolo de aviso geral
 Atenção, consultar os documentos em anexo

1. Aplicação

Os trocartes MINOP são utilizados para exames endoscópicos e terapêuticos no centro nervoso central.

2. Indicações

Indicações, ver Aplicação.

Nota

A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

3. Contraindicações

3.1 Contraindicações absolutas

Não são conhecidas.

3.2 Contraindicações relativas

Atualmente, não são conhecidas contraindicações relativas específicas do produto. No entanto, existem situações médicas ou cirúrgicas que podem dificultar o emprego das técnicas endoscópicas, como hemorragias intensas ou concentração elevada de proteínas no âmbito do sistema ventricular, que podem limitar a visibilidade no campo cirúrgico.

No caso de contraindicações relativas, o utilizador deverá decidir sobre a utilização do produto de acordo com o quadro individual.

4. Riscos e efeitos secundários

Nos termos do dever legal de informação, chama-se a atenção para os seguintes riscos e efeitos secundários e interações comuns durante a utilização dos instrumentos cirúrgicos, que são do conhecimento do fabricante. Estes são predominantemente específicos de procedimentos utilizados, não são específicos do produto, e abrangem danos indesejáveis ao tecido circundante, podendo dar origem a, p. ex., hemorragias, infeções, incompatibilidade dos materiais ou levar ao esquecimento inadvertido de peças de instrumentos no paciente.

5. Tamanhos disponíveis

Designação	Art. n.º
Trocarte MINOP (diagnóstico)	FF397R
Trocarte MINOP (diagnóstico)	FF398R
Trocarte MINOP (terapêutico)	FF399R

6. Manuseamento e preparação seguros

Nota

Para o sistema de trocartes MINOP são oferecidos endoscópios Aesculap especialmente desenvolvidos. Por razões de compatibilidade, só é permitido utilizar os trocartes MINOP em combinação com estes endoscópios Aesculap!

- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- ▶ Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- ▶ Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.
- ▶ Em caso de coagulação de contacto monopolar, assegurar que a capacidade de saída no aparelho AF não excede 50 W.
- ▶ Em caso de utilização em conjunto com um ventriculoscópio com eléctrodos AF, assegurar que a activação da corrente AF só ocorre sob controlo visual, de modo a evitar-se queimaduras.
- ▶ Em caso de utilização simultânea do eléctrodo AF com um instrumento flexível, deve garantir-se uma máxima distância possível entre as extremidades de trabalho.
- ▶ Com vista a alcançar o efeito pretendido, seleccionar uma potência de saída mais baixa possível no aparelho AF.
- ▶ Submeter o produto antes de cada utilização a uma inspeção visual para verificar se: danos ou alterações da superfície do isolamento.
- ▶ Nunca pousar o produto sobre ou ao lado do doente.
- ▶ Cumprir as instruções de utilização do aparelho de alta frequência.

7. Utilização

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento devido ao endoscópio de 30° saliente em posição bloqueada!

- ▶ Inserir o endoscópio apenas depois de posicionar o trocarte definitivamente.

⚠ ATENÇÃO

Risco de queimadura devido a uma extremidade muito quente no cabo de fibra óptica no lado do instrumento!

- ▶ Manipular a fonte de luz com cuidado.

⚠ CUIDADO

Risco de danificação do endoscópio em caso de manuseamento errado!

- ▶ Introduzir o endoscópio no trocarte MINOP apenas quando este não está deformado, curvo ou dobrado.

Nota

Os endoscópios oferecidos para o sistema MINOP devem ser utilizados com fonte de luz equipada com lâmpada reserva!

7.1 Montar a câmara

Nota

Montar a câmara apenas quando o endoscópio tiver sido bloqueado no trocarte de trabalho!

- ▶ Bloquear o endoscópio no trocarte MINOP.
- ▶ Montar a câmara.

7.2 Remover a câmara

Nota

Retirar o endoscópio do trocarte de trabalho apenas depois de se separar a câmara do endoscópio!

- ▶ Separar a câmara do endoscópio.
- ▶ Puxar o endoscópio para fora do trocarte MINOP.

8. Desmontagem

8.1 Retirar o obturador (para canal endoscópico e de trabalho)

- ▶ Premir o botão de desbloqueio e puxar o obturador do trocarte MINOP puxando cuidadosamente.

8.2 Retirar o obturador (para canal de entrada e saída)

- ▶ Rodar a porca serrilhada em 90° e retirar o obturador do trocarte MINOP puxando cuidadosamente.

9. Montagem

9.1 Introduzir o endoscópio/obturador

- ▶ Introduzir o endoscópio/obturador cuidadosamente no trocarte MINOP. Para tal, assegurar que o pino de bloqueio do endoscópio/obturador está no mesmo lado como o botão de desbloqueio no trocarte MINOP.
- ▶ Introduzir o endoscópio/obturador até ao batente.

9.2 Inserir os obturadores (para canal de entrada e saída)

Nota

Os obturadores não devem ser confundidos. Prestar atenção às marcações "L" (= obturador esquerdo) e "R" (= obturador direito)!

- ▶ Segurar os obturadores na extremidade distal e inserir cuidadosamente nos respectivos canais e avançar até ao batente. Para tal, assegurar que a ranhura no obturador fica orientada para o pino no corpo principal do trocarte MINOP.
- ▶ Rodar a porca serrilhada em 90°.

10. Método de reprocessamento validado

10.1 Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e as diretivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, respeitar escrupulosamente a legislação em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento de Dispositivos Médicos.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem sucedido destes Dispositivos Médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/profissional encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo mesmo.

Para a validação do processo foram utilizadas as características químicas indicadas.

10.2 Indicações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 1 h entre a aplicação e o reprocessamento, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C nem desinfetantes que propiciem a fixação (base da substância ativa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretos, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfeção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água desionizada e deixar secar.

Realizar uma secagem final se necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH, FDA ou marca CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, ruturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e cuidadoso, ver www.a-k-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

10.3 Produtos reutilizáveis

Não se conhecem efeitos do reprocessamento que resultem em danos no produto.

Se for utilizado com a devida diligência, se não apresentar danos e se estiver limpo, o produto pode ser reutilizado até 75 x. Qualquer outra reutilização é da responsabilidade do utilizador.

Uma inspeção visual e funcional cuidadosa antes da utilização seguinte é a melhor forma de detetar um produto que tenha deixado de estar operacional.

10.4 Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- ▶ Desmontar o produto imediatamente após a utilização, tal como descrito nas instruções.
- ▶ Retirar a tampa obturadora da conexão Luer Lock.

10.5 Preparação no local de utilização

- ▶ Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis, preferencialmente com água desionizada, por ex. com uma seringa descartável.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- ▶ Transportar o produto húmido num contentor de eliminação fechado, dentro do espaço de 1 h, para fins de limpeza e desinfeção.

10.6 Limpeza/desinfeção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

⚠ PERIGO

Risco para o doente!

- ▶ Reprocessar o produto exclusivamente com limpeza prévia manual e seguidamente com limpeza automática.

⚠ PERIGO

Existência de risco para o doente devido a contaminação cruzada!

- ▶ Não limpar produtos sujos num cesto de rede juntamente com produtos limpos.

⚠ CUIDADO

Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfeção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfeção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para (por ex. alumínio, plásticos, aço inoxidável),
 - não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- ▶ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 55 °C.

- ▶ No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfeção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfeção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- ▶ Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfectados automaticamente.

10.7 Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual

Nota

Por norma, o aparelho de limpeza e desinfeção tem de possuir um certificado de comprovação da eficácia (por exemplo, cumprimento da EN ISO 15883).

Nota

O equipamento de lavagem e desinfeção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

Pré-limpeza manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	TA (frio)	>15	1	A-P	B. Braun Stabimed® fresh
II	Lavagem	TA (frio)	1	-	A-P	-

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente

Fase I

- ▶ Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- ▶ Se aplicável, limpar as superfícies que não estão à vista durante, pelo menos, 1 min. com uma escova adequada.
- ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- ▶ Em seguida, lavar estes pontos em profundidade, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada (20 ml) e uma solução desinfetante de limpeza ativa.

Fase II

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- ▶ Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de desinfeção/limpeza de câmara única sem ultrassons¹⁾

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min.]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Solução pronta a 1 % ²⁾
III	Neutralização	>10/50	2	A-CD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Solução pronta a 0,15 %
IV	Lavagem intermédia I	>10/50	1	A-CD	-
V	Lavagem intermédia II	>10/50	1	A-CD	-
VI	Desinfeção térmica	90/194	5	A-CD	-
VII	Secagem	-	-	-	Conforme o programa do aparelho de limpeza e desinfeção

A-P: Água potável
A-CD: Água completamente dessalinizada

¹⁾ Para comprovar a capacidade de limpeza, foi utilizado o seguinte aparelho de limpeza e desinfeção: Miele 7836CD

²⁾ Produto de limpeza com ação de inativação de príões (ver Informação Técnica Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- ▶ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.
- ▶ Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor.
- ▶ Após uma limpeza/desinfeção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

10.8 Controlo, manutenção e verificação

⚠ CUIDADO

Danos no produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) devido a uma lubrificação insuficiente!

- ▶ Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, corrediças e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor, spray STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada limpeza, desinfeção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- ▶ Limpar e desinfetar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- ▶ Verificar se o produto funciona correctamente.
- ▶ Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- ▶ Montar o produto desmontável, ver Montagem.

10.9 Embalagem

- ▶ Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- ▶ Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- ▶ Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

10.10 Esterilização a vapor

Nota

O produto pode ser esterilizado tanto desmontado como montado.

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
 - Desmontar o produto
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de não contaminação 18 minutos para a inativação de príões
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

10.11 Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

11. Serviço de assistência técnica

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Não modificar o produto.

- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap. Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

12. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
EJ751200	Tampas protectoras MINOP para canais laterais (preto)
PE184A	Endoscópio de 0° Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	Endoscópio de 30° Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	Escova de limpeza MINOP

13. Eliminação

- ▶ Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792

Legenda

- 1 MINOP-trocar (therapeutisch), FF399R
- 2 Mono-obturator (voor werkkanaal)
- 3 MINOP-trocart (diagnostisch), FF398R
- 4 MINOP-trocart (diagnostisch), FF397R
- 5 Kartelmoer (obturator)
- 6 Obturator (voor toe- respectievelijk afvloekanaal)
- 7 Obturator (voor toe- respectievelijk afvloekanaal)
- 8 Geleidemoer
- 9 Afdichtdopjes
- 10 Obturator (optisch en werkkanaal)
- 11 Ontgrendelingsknop
- 12 Toe- respectievelijk afvloekanaal
- 13 Obturator (voor optisch kanaal)
- 14 Endoscoop
- 15 Elektrode
- 16 Instrument

Symbolen op het product en verpakking



Let op: algemeen waarschuwingssymbool
Let op: volg de bijgesloten documentatie

1. Gebruiksdoel

De MINOP-trocart wordt gebruikt bij endoscopische onderzoeken en therapieën in het centraal zenuwstelsel.

2. Indicaties

Indicaties, zie Gebruiksdoel.

Opmerking

Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

3. Contra-indicaties

3.1 Absolute contra-indicaties

Geen bekend.

3.2 Relatieve contra-indicaties

Er zijn geen productspecifieke relatieve contra-indicaties volgens onze huidige stand van kennis. Toch zijn er medische of chirurgische toestanden die de endoscopische techniek kunnen belemmeren, zoals ernstige bloedingen of een hoge eiwitconcentratie in het ventriculaire systeem, waardoor het zicht in het operatieveld wordt belemmerd. Bij relatieve contra-indicaties beslist de gebruiker individueel over het gebruik van het product.

4. Risico's en bijwerkingen

In het kader van de wettelijke informatieplicht wordt gewezen op de volgende mogelijke risico's en bijwerkingen met betrekking tot het gebruik van chirurgische instrumenten waarvan de fabrikant op de hoogte is. Deze zijn voornamelijk procedure-specifiek, niet productspecifiek en omvatten ongewenste schade aan het omringende weefsel die kan leiden tot bloedingen, infecties, materiaal incompatibiliteit of ongemerkt achterblijvende onderdelen van het instrument in de patiënt.

5. Beschikbare grootten

Benaming	Art.nr.
MINOP-trocart (diagnostisch)	FF397R
MINOP-trocart (diagnostisch)	FF398R
MINOP-trocart (therapeutisch)	FF399R

6. Veilig gebruik en voorbereiding

Opmerking

Voor het MINOP-trocartstelsel worden speciaal ontwikkelde Aesculap-endoscopen aangeboden. Vanwege de compatibiliteit mogen de MINOP-trocart uitsluitend met deze Aesculap-trocart worden gebruikt!

- ▶ Dit product en de accessoire's mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- ▶ Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- ▶ Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- ▶ Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- ▶ Bewaar het nieuwe of niet-gebruikte product op een droge, schone en veilige plek.
- ▶ Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- ▶ Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.
- ▶ Zorg er bij monopolaire contactcoagulatie voor dat het uitgangsvermogen op het HF-apparaat niet groter is dan 50 W.
- ▶ Zorg er bij gebruik van de ventriculoscoop samen met HF-elektroden voor, dat de activering van de HF-stroom alleen onder visueel toezicht plaatsvindt, om verbrandingen te vermijden.
- ▶ Zorg er bij gelijktijdig gebruik van de HF-elektrode en een flexibel instrument voor dat de werkuiteinden zo ver mogelijk van elkaar verwijderd blijven.
- ▶ Met het oog op het bereiken van het gewenste effect, moet het uitgangsvermogen van het HF-apparaat zo laag mogelijk worden ingesteld.
- ▶ Controleer de producten voor elk gebruik visueel op: beschadigingen en oppervlakteveranderingen van de isolatie.
- ▶ Leg het product nooit op of direct naast de patiënt neer.
- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing van het HF-apparaat.

7. Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

- ▶ Gebruik het product alleen onder visuele controle.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door uitstekende 30°-endoscoop - in vergrendelde stand!

- ▶ Voer de endoscoop pas in als de trocart definitief is geplaatst.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verbranding door hoge temperaturen van het uiteinde van een lichtgeleider van een lichtbron aan instrumentzijde!

- ▶ Lichtbron voorzichtig hanteren.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de endoscoop door verkeerde behandeling!

- ▶ Voer de endoscoop alleen in de MINOP-trocart in als deze niet vervormd, verbogen of geknikt is.

Opmerking

De bij het MINOP-systeem aangeboden endoscopen moeten met een lichtbron worden gebruikt die over een reserve-lamp beschikt!

7.1 Camera monteren

Opmerking

Sluit de camera pas aan als de endoscoop in de werktrocart is vergrendeld.

- ▶ Vergrendel de endoscoop in de MINOP-trocart.
- ▶ Monteer de camera.

7.2 Camera verwijderen

Opmerking

Trek de endoscoop pas uit de werktrocart als de camera los is gemaakt van de endoscoop!

- ▶ Maak de camera los van de endoscoop.
- ▶ Trek de endoscoop uit de MINOP-trocart.

8. Demontage

8.1 Obturator (voor optisch- en werkkanaal) losmaken

- ▶ Druk de ontgrendelingsknop in en trek de obturator voorzichtig uit de MINOP-trocart.

8.2 De obturator (voor het toe- respectievelijk afvloekanaal) losmaken

- ▶ Draai de kartelmoer 90° en trek de obturator voorzichtig uit de MINOP-trocart.

9. Montage

9.1 Endoscoop/obturator invoeren

- ▶ Breng de endoscoop/obturator voorzichtig de MINOP-trocart in. Zorg er daarbij voor dat de vergrendelingsbout van de endoscoop/obturator aan dezelfde kant zit als de vergrendeling van de MINOP-trocart.
- ▶ Breng de endoscoop/obturator tot de aanslag in.

9.2 Obturator (voor toe- respectievelijk afvloekanaal) inbrengen

Opmerking

De obturatoren mogen niet worden verwisseld. Let op de markeringen "L" (= linker obturator) en "R" (= rechter obturator)!

- ▶ Houdt de obturatoren aan het distale einde en breng deze voorzichtig in de betreffende kanalen in en schuif ze tot de aanslag naar binnen. Zorg er daarbij voor dat de moer op de obturator naar de pen in het hoofddeel van de MINOP-trocart is uitgericht.
- ▶ Kartelmoer 90° draaien.

10. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

10.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nagevolgd.

Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validering van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Voor de validering werd de aanbevolen chemische technologie gebruikt.

10.2 Algemene richtlijnen

Opgedroogde c.q. gefixeerde OK-restanten kunnen de reiniging bemoeilijken of onwerkzaam maken en leiden tot corrosie. Daarom mag de tijdsduur tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 1 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectiemiddelen (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verkleuring van de laserschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzwellen.
- ▶ Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- ▶ Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

10.3 Herbruikbare producten

Invloeden van de reiniging en desinfectie die tot beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend. Het product kan - met de nodige zorg en mits onbeschadigd en schoon - tot 75 keer worden hergebruikt. Ieder verdere gebruik is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Een zorgvuldige visuele en functionele controle voorafgaand aan het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer goed functioneert.

10.4 Demontage voor het reinigen en steriliseren

- ▶ Demonteer het product onmiddellijk na het gebruik volgens de instructies.
- ▶ Verwijder het afdichtkapje van de Luer-Lock-aansluiting.

10.5 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- ▶ Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken bij voorkeur met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
- ▶ Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- ▶ Breng het product binnen 1 uur nat in een gesloten afvoerccontainer weg voor reiniging en desinfectie.

10.6 Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

⚠ GEVAAR

Gevaar voor de patiënt!

- ▶ Reinig en desinfecteer het product uitsluitend met manuele voorreiniging en aansluitend machinale reiniging.

⚠ GEVAAR

Gevaar voor de patiënt door kruiscontaminatie!

- ▶ Reinig vervulde producten niet samen met niet-verontreinigde producten in één zeefkorf.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die voor (bijv. aluminium, kunststoffen en edelstaal) zijn toegelaten,
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Houd de maximale reinigingstemperatuur van 55 °C aan.
- ▶ Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.
- ▶ Reinig de microchirurgische producten machinaal als ze veilig en naar behoren in machines of in houders geplaatst kunnen worden.

10.7 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een beproefde effectiviteit bezitten (bijv. in overeenstemming met de EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwali- teit	Chemisch
I	Reiniging	KT (koud)	>15	1	D-W	B. Braun Stabimed® fresh
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur

Fase I

- ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- ▶ Reinig niet-zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende ten minste 1 minuut met een geschikte reinigingsborstel.
- ▶ Beweeg tijdens de reiniging beweeglijke onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5 maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit (20 ml).

Fase II

- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet-starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonbehandeling¹⁾

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwali- teit	Chemisch
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean Gebruiksooplossing 1% ²⁾
III	Neutralisatie	>10/50	2	DM-W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Gebruiksooplossing 0,15%
IV	Tussenspoeling I	>10/50	1	DM-W	-
V	Tussenspoeling II	>10/50	1	DM-W	-
VI	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
VII	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D-W: Drinkwater
DM-W: Volledig ontzilt water

¹⁾ Om de effectiviteit van reiniging te bewijzen is de volgende reinigings- en desinfectie-apparaat gebruikt: Miele 7836 CD

²⁾ Reiniger met prionenactiverende werking (zie technische informatie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden).
- ▶ Plaats het product met geopend scharnier op de zeefkorf.
- ▶ Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.
- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

10.8 Controle, onderhoud en inspectie

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvoldoende oliën!

- ▶ De bewegende delen (bijv. scharnieren, schuifonderdelen en draadstangen) voor de functietest smeren met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het gebruikte sterilisatieproces (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelfles JG598).
- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging, desinfectie en droging op: droogheid, hygiëne, werking en beschadigingen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- ▶ Laat natte of vochtige producten drogen.
- ▶ Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.
- ▶ Monteer het demonteerbare product, zie Montage.

10.9 Verpakking

- ▶ Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf. Zorg ervoor dat de snijkant niet zichtbaar is.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

10.10 Stoomsterilisatie

Opmerking

Het product kan zowel in gedemonteerde als in gemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

- ▶ Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
 - Demonteer het product
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümproces
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C, verblijftijd 18 min voor deactivering van prionen
- ▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

10.11 Opslag

- ▶ Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

11. Technische dienst

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Geen modificaties aan het product aanbrengen.

- ▶ Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties. Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

12. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
EJ751200	MINOP-afdichtkapjes voor zijkanalen (zwart)
PE184A	0°-optiek Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	30°-optiek Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	MINOP-reinigingsborstel

13. Verwijdering

- ▶ De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792

Billedforklaring

- 1 MINOP-trokar (terapeutisk), FF399R
- 2 Mono-obturator (til arbejdskanal)
- 3 MINOP-trokar (diagnostisk), FF398R
- 4 MINOP-trokar (diagnostisk), FF397R
- 5 Fingermøtrik (obturator)
- 6 Obturator (til indløbs-/udløbskanal)
- 7 Obturator (til indløbs-/udløbskanal)
- 8 Styrenot
- 9 Tætningskappe
- 10 Obturator (optik og arbejdskanal)
- 11 Udløserknap
- 12 Indløbs-/afløbskanal
- 13 Obturator (til optikkanal)
- 14 Endoskop
- 15 Elektrode
- 16 Instrument

Symboler på produktet og æsken



OBS! Generelt advarselssymbol
OBS! - se medfølgende dokumenter

1. Anvendelsesformål

MINOP-trokarerne anvendes i forbindelse med endoskopiske undersøgelser og behandlinger i centralnervesystemet.

2. Indikationer

Indikationer, se Anvendelsesformål.

Henvisning

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.

3. Kontraindikationer

3.1 Absolutte kontraindikationer

Ingen kendte.

3.2 Relative kontraindikationer

Efter vores nuværende viden er der ingen produktspecifikke relative kontraindikationer. Der er imidlertid medicinske eller kirurgiske tilstande, som kan hæmme den endoskopiske teknik, såsom kraftig blødning eller høj proteinconcentration i det ventrikulære system, og som kan begrænse synligheden på operationsområdet.

Hvis der er tale om relative kontraindikationer, afgør brugeren selv, om produktet skal anvendes.

4. Risici og bivirkninger

Som en del af den lovmæssige informationspligt henvises til følgende potentielle risici og bivirkninger ved anvendelse af kirurgiske instrumenter, som producenten har kendskab til. Disse er overvejende procedurespecifikke, ikke produktspecifikke, og omfatter uønskede skader på det omkringliggende væv, som kan forårsage blødninger, infektioner, inkompatibilitet med materialet eller ubemærkede glemte instrumentdele i patienten.

5. Tilgængelige størrelser

Betegnelse	Art.-nr.
MINOP-trokar (diagnostisk)	FF397R
MINOP-trokar (diagnostisk)	FF398R
MINOP-trokar (terapeutisk)	FF399R

6. Sikker betjening og klargøring

Henvisning

Der findes specialdesignede Aesculap-endoskoper til MINOP-trokarssystemet. Af hensyn til kompatibiliteten må MINOP-trokarerne kun anvendes med disse Aesculap-endoskoper!

- ▶ Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab.
- ▶ Brugsanvisningen skal læses, følges og opbevares.
- ▶ Produktet må kun anvendes efter hensigten, se Anvendelsesformål.
- ▶ Det fabriksnye produkt skal rengøres (manuelt eller maskinelt) efter fjernelse af transportemballage og før den første sterilisering.
- ▶ Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- ▶ Kontrollér produktet før hver anvendelse for: løse, bøjedede, brudte, revnede, slidte og knækkede dele.
- ▶ Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes. Beskadigede produkter skal straks frasorteres.
- ▶ Udskift straks beskadigede dele med originale reservedele.
- ▶ Ved monopolar kontaktkoagulation skal det sikres, at RF-anordningens udgangseffekt ikke overstiger 50 W.
- ▶ Ved anvendelse af ventrikuloskopet med RF-elektroder skal det sikres, at RF-strømmen kun er aktiveret under visuel kontrol, for at undgå forbrændinger.
- ▶ Ved samtidig anvendelse af RF-elektroden og et fleksibelt instrument skal der holdes mest mulig afstand mellem arbejdsendene.
- ▶ For at opnå den ønskede effekt skal HF-apparatets udgangseffekt vælges så lavt som muligt.
- ▶ Før hver anvendelse kontrolleres produktet visuelt for: Beskadigelse af isoleringen og ændringer i isoleringsoverfladen.
- ▶ Anbring aldrig produktet på eller lige ved siden af patienten.
- ▶ Følg brugsanvisningen til HF-apparatet.

7. Betjening

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- ▶ Udfør en funktionstest før hver anvendelse.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade ved anvendelse af produktet uden for synsområdet!

- ▶ Må kun anvendes under visuel kontrol.

⚠ ADVARSEL

Risiko for tilskadekomst, hvis endoskopet stikker 30° ud i låst position!

- ▶ Endoskopet må ikke indføres før trokaren er endeligt placeret.

⚠ ADVARSEL

Risiko for forbrændinger som følge af varme temperaturer fra lyskildens lyslederende på instrumentet!

- ▶ Lyskilden skal håndteres forsigtigt.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af endoskopet på grund af forkert håndtering!

- ▶ Endoskopet må kun indføres i MINOP-trokaren, hvis den ikke er deformeret, bøjet eller har fået et knæk.

Henvisning

Endoskoper til MINOP-systemet skal anvendes sammen med en lyskilde med en reservepære!

7.1 Montering af kameraet

Henvisning

Monter ikke kameraet før endoskopet er låst i trokaren!

- ▶ Lås endoskopet i MINOP-trokaren.
- ▶ Monter kameraet.

7.2 Demontering af kameraet

Henvisning

Endoskopet må ikke trækkes ud af trokaren før kameraet er løsnet fra endoskopet!

- ▶ Løs kameraet fra endoskopet.
- ▶ Træk endoskopet ud af MINOP-trokaren.

8. Afmontering

8.1 Løsn obturatoren (til optik- og arbejdskanal)

- ▶ Tryk på udløserknappen og træk forsigtigt obturatoren ud af MINOP-trokaren.

8.2 Løsn obturatoren (til indløbs-/udløbskanal)

- ▶ Drej fingermøtrikken 90°, og træk forsigtigt obturatoren ud af MINOP-trokaren.

9. Montering

9.1 Indfør endoskopet/opturatoren

- ▶ Indfør forsigtigt endoskopet/opturatoren i MINOP-trokaren. Sørg for, at endoskopets/opturatorens låsebolt er på samme side som udløserknappen på MINOP-trokaren.
- ▶ Indfør endoskopet/opturatoren til anslaget.

9.2 Indfør obturatorer (til indløbs-/udløbskanal)

Henvisning

Obturatorerne må ikke ombyttes. Bemærk markeringerne "L" (= venstre obturator) og "R" (= højre obturator)!

- ▶ Hold obturatorerne i den distale ende og indfør dem forsigtigt i de relevante kanaler helt ind til anslaget. Sørg for, at noten på obturatoren er på linje med stiften på MINOP-trokarens hoveddel.
- ▶ Drej fingermøtrikken 90°.

10. Valideret klargøringsmetode

10.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med klargøring skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter, skal de gældende nationale bestemmelser overholdes under klargøring af produktet.

Henvisning

Vær opmærksom på, at vellykket klargøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af klargøringsprocessen. Brugeren/den klargøringsansvarlige er ansvarlig herfor.

Den angivne kemi er anvendt ved valideringen.

10.2 Generelle anvisninger

Indtørrede og/eller fastsiddende operationsrester kan vanskeliggøre rengøringen eller gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør et tidsrum på 1 time mellem anvendelse og rengøring ikke overskrides, faste temperaturer til forrengøring >45 °C samt fiserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol) skal undgås.

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfrit stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (f.eks. indeholdt i operationsrester, lægemidler, kogesaltsopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Tør efter, når det er påkrævet.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, som er testet og frigivet (f.eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Alle anvendelseskrav fra den kemiske producent skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Materialeskader, som f.eks. korrosion, revner, brud, for tidlig ældning eller opsvulmning.
- ▶ Til rengøring må der ikke anvendes metalborster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, da der ellers er fare for korrosion.
- ▶ Yderligere detaljerede anvisninger til hygiejnisk sikker og materialeskånende/pålidelig klargøring findes på www.a-k-i.org i rubrikken "AKI-Brochures", "Red brochure".

10.3 Genanvendelige produkter

Påvirkninger fra klargøring, der forårsager beskadigelse af produktet, er ikke kendt.

Produktet kan – med passende omhyggelighed, og såfremt det er ubeskadiget og rent – genanvendes op til 75 gange. Enhver yderligere genanvendelse er brugerens ansvar.

Omhyggelig visuel og funktionel test før næste brug er den bedste måde til at detektere et produkt, der ikke længere er funktionelt.

10.4 Afmontering før rengøringsproceduren gennemføres

- ▶ Produktet demonteres umiddelbart efter brug i henhold til anvisningen.
- ▶ Tætningskappen på Luer-Lock-tilslutningen tages af.

10.5 Forberedelse på brugsstedet

- ▶ Hvis relevant, skylles skjulte overflader fortrinsvist med deioniseret vand, f.eks. med en engangssprøjt.
- ▶ Fjern synlige operationsrester fuldstændigt med en fugtig, fnugfri klud.
- ▶ Produktet skal transporteres til rengøring og desinfektion i våd tilstand i en lukket bortskaftelsesbeholder inden for 1 time.

10.6 Rengøring/desinfektion

Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsprocedurer

△ FARE

Fare for patienten!

- ▶ Produktet må udelukkende forberedes med manuel forrengøring og efterfølgende maskinel rengøring.

△ FARE

Fare for patienten på grund af krydskontamination!

- ▶ Forurenede produkter må ikke rengøres i en trådkurv sammen med uforurenede produkter.

△ FORSIGTIG

Skader på produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- ▶ Brug rengørings- og desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger,
 - der er godkendt til f.eks. aluminium, plast, rustfrit stål,
 - som ikke kan angribe blødgøringsmidler (f.eks. silikone).
- ▶ Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- ▶ Den maksimalt tilladte rengøringstemperatur på 55 °C må ikke overskrides.
- ▶ Ved våd bortskaftelse anvendes egnede rengørings-/desinfektionsmidler. For at undgå skumdannelse og forringelse af effektiviteten af proceskemi: Inden den maskinelle rengøring og desinfektion skylles produktet grundigt under rindende vand.
- ▶ Er der mulighed for sikker og rengøringsvenlig fiksering af de mikrokirurgiske produkter i maskiner eller på opbevaringsanordninger, skal de mikrokirurgiske produkter renses og desinficeres maskinelt.

10.7 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsenheden skal principielt have en afprøvet ydeevne (f.eks. være i overensstemmelse med EN ISO 15883).

Henvisning

Den anvendte rengørings- og desinfektionsenhed skal regelmæssigt kontrolleres og vedligeholdes.

Manuel forrengøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Rengøring	ST (koldt)	>15	1	D-V	B. Braun Stabimed® fresh
II	Skylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-

D-V: Drikkevand
ST: Stuetemperatur

Fase I

- ▶ Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere forekommer synlige restprodukter på overfladen.
- ▶ Når relevant, skal de ikke synlige overflader gennembørstes i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
- ▶ Bevægelige komponenter som stilleskruer, ledforbindelser m.m. skal bevæges under rengøringen.
- ▶ Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved brug af en engangssprøjt (20 ml), dog mindst 5 gange.

Fase II

- ▶ Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
- ▶ Bevægelige komponenter, som stilleskruer, ledforbindelser m.m. skal bevæges under skylningen.

Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Enkeltkammer rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd¹⁾

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean arbejdsopløsning 1 % ²⁾
III	Neutralisering	>10/50	2	HA-V	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Arbejdsopløsning 0,15 %
IV	Mellemskylning I	>10/50	1	HA-V	-
V	Mellemskylning II	>10/50	1	HA-V	-
VI	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
VII	Tørring	-	-	-	Ifølge programmet for rengørings- og desinfektionsenheden

D-V: Drikkevand
HA-V: Helt afsaltet vand

¹⁾ Følgende rengørings- og desinfektionsanordning blev anvendt til at påvise rengøringsvenligheden: Miele 7836 CD

²⁾ Rengøringsmiddel med prioninaktiverende virkning (se teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger).
- ▶ Opbevar produktet i trådkurven med leddet åbent.
- ▶ Komponenter med lumener og kanaler tilsluttes direkte til den specielle skylletilslutning på injektorvoغن.
- ▶ Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

10.8 Kontrol, vedligeholdelse og test

△ FORSIGTIG

Beskadigelse (metalfæser/frikionskorrosion) af produktet på grund af utilstrækkelig olie!

- ▶ Bevægelige dele (f.eks. led, skylderdele og gevindtænger) smøres med en plejeolie, der er egnet til den anvendte sterilisationsmetode, inden funktionstesten udføres (f.eks. ved dampsterilisation STERILIT® I-oliespray JG600 eller STERILIT® I-drypsmørepk JG598).
- ▶ Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- ▶ Kontrollér følgende efter hver rengøring, desinfektion og tørring: Tørhed, renhed, funktion og beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjedede, brudte, revnede, slidte og knækkede enkeltdele.
- ▶ Tør et vådt eller fugtigt produkt.
- ▶ Rengør og desinficér et urent produkt på ny.
- ▶ Produktet skal afprøves for korrekt funktion.
- ▶ Hvis produktet er beskadiget eller ikke længere funktionsdygtigt, frasorteres det omgående og sendes til Aesculap Teknisk Service se Teknisk service.
- ▶ Saml det demonterbare produkt, se Montering.

10.9 Emballage

- ▶ Produkterne sorteres på de tilhørende opbevaringssteder eller lægges på en egnet trådkurv. Sørg for, at eksisterende skær er beskyttede.
- ▶ Emballér trådkurvene passende til sterilisationsmetoden (f.eks. Aesculap-sterilbeholdere).
- ▶ Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

10.10 Dampsterilisation

Henvisning

Produktet kan klargøres og steriliseres både i adskilt og i samlet stand.

- ▶ Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- ▶ Valideret sterilisationsmetode
 - Produktet adskilles
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN/ISO 17665
 - Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 18 min til prioninaktivering
- ▶ Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator: Det skal sikres, at den højst tilladelige belastning af dampsterilisatoren i henhold til fabrikantens oplysninger ikke overskrides.

10.11 Opbevaring

- ▶ Rensede produkter skal opbevares i en steril emballage og i et tørt, mørkt og tempereret lokale, som er beskyttet mod støv.

11. Teknisk service

△ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- ▶ Produktet må ikke modificeres.

- ▶ For service og reparation rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

Modifikationer på medicinteknik udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

Service-adresse

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

Yderligere service-adresser kan fås på den ovenfor anførte adresse.

12. Tilbehør/reservedele

Art.-nr.	Betegnelse
EJ751200	MINOP-tætningskapper til sidekanaler (sorte)
PE184A	0°-optik Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	30°-optik Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	MINOP-rengøringsbørste

13. Bortskaftelse

- ▶ Bortskaftelse eller genanvendelse af produktet, tilhørende komponenter og emballage skal ske i overensstemmelse med national lovgivning!

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792

Legend

- 1 MINOP-troakar (terapeutisk), FF399R
- 2 Mono-obturator (för arbetskanal)
- 3 MINOP-troakar (diagnostisk), FF398R
- 4 MINOP-troakar (diagnostisk), FF397R
- 5 Räfflad mutter (Obturator)
- 6 Obturator (för arbets-/avloppskanal)
- 7 Obturator (för arbets-/avloppskanal)
- 8 Styrspår
- 9 Tätninglock
- 10 Obturator (optik och arbetskanal)
- 11 Tryck in urkopplingsknappen
- 12 Arbets- resp. avloppskanal
- 13 Obturator (för optikkanal)
- 14 För försiktigt in endoskopet
- 15 Elektrod
- 16 Instrument

Symboler på produktet och förpackning



OBS! Allmän varningssymbol
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

1. Användningsändamål

MINOP-trokaren används vid endoskopiska undersökningar och terapier i det centrala nervsystemet.

2. Indikationer

Indikationer, se Användningsändamål.

Tips

Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

3. Kontraindikationer

3.1 Absoluta kontraindikationer

Inga kända.

3.2 Relativa kontraindikationer

Det finns inga produktspecifika relativa kontraindikationer enligt vår nuvarande kunskap. Det finns dock medicinska eller kirurgiska tillstånd som kan interferera med den endoskopiska tekniken, till exempel stark blödning eller hög proteinkoncentration i de ventrikulära systemen, som begränsar sikten i operationsområdet.

För relativa kontraindikationer bestämmer användaren individuellt om produkten ska användas.

4. Risker och biverkningar

Inom ramen för den lagstadgade informationsskyldigheten anges följande möjliga risker och biverkningar som tillverkaren känner till i samband med användning av kirurgiska instrument. Dessa är huvudsakligen användningsspecifika, inte produktspecifika, och omfattar oönskade skador på omgivande vävnad som t.ex. kan orsaka blödningar och infektioner, materialinkompatibilitet eller att instrumentdelar obemärkt lämnas kvar i patienten.

5. Storlekar som kan levereras

Beteckning	Art.-nr.
MINOP-troakar (diagnostisk)	FF397R
MINOP-troakar (diagnostisk)	FF398R
MINOP-troakar (terapeutisk)	FF399R

6. Säker hantering och färdigställande

Tips

Till MINOP-troakersystemet finns speciellt utvecklade Aesculap-endoskop. Av kompatibilitetskäl får MINOP-troakerna bara användas tillsammans med dessa Aesculap-endoskop.

- ▶ Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- ▶ Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- ▶ Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- ▶ Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- ▶ Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- ▶ Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- ▶ Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- ▶ Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.
- ▶ Säkerställ vid monopolär kontakt-koagulation, att den utgångseffekt, som ställts in på HF-apparaten inte överstiger 50 W.
- ▶ När ventrikuloskopet används tillsammans med HF-elektroder måste det säkerställas att HF-strömmen bara aktiveras under visuell kontroll för att undvika brännskador.
- ▶ Vid samtidig användning av HF-elektroden och ett flexibelt instrument skall största möjliga avstånd mellan arbetsändarna säkerställas.
- ▶ Med tanke på att uppnå den önskade effekten skall HF-apparatens utgångseffekt väljas så låg som möjligt.
- ▶ Kontrollera visuellt före varje användning att: att isoleringen inte är skadad eller har några förändringar på ytan.
- ▶ Lagg aldrig undan produkten på eller direkt intill patienten.
- ▶ Följ bruksanvisningen till HF-apparaten.

7. Användning

⚠ VARNING

Risk för personsador och/eller felaktig funktion!
▶ Gör en funktionskontroll före varje användning.

⚠ VARNING

Risk för personsador om produkten används utanför området som går att se!
▶ Använd bara produkten under visuell kontroll.

⚠ VARNING

Risk för personskada vid utstickande 30°-endoskop i låst läge!
▶ För först in endoskopet när trokaren är korrekt placerad.

⚠ VARNING

Risk för brännskador på grund av instrumentets höga temperatur i ljuskällans ljusledande!
▶ Hantera ljuskällan med försiktighet.

⚠ OBSERVERA

Endoskopet kan skadas vid felaktigt handhavande!
▶ Endoskopet får endast föras in i MINOP-trokaren om denna inte är deformerad, böjd eller bockad.

Tips

Det till MINOP-systemet tillgängliga endoskopet får bara användas tillsammans med en ljuskälla till vilken det finns en reservlampa.

7.1 Montera kamera

Tips

Kameran får monteras först när endoskopet är låst i arbetstroakaren.

- ▶ Låsa endoskopet i MINOP-trokaren.
- ▶ Montera kamera

7.2 Ta bort kamera

Tips

Dra ur endoskopet ur arbetstrokaren först när kameran har lossats från endoskopet.

- ▶ Lossa kameran från endoskopet
- ▶ Dra ut endoskopet ur MINOP-trokaren.

8. Demontering

8.1 Lossa obturator (för optik och arbetskanal)

- ▶ Tryck på upplåsningsknappen och dra försiktigt ut obturatorn ur MINOP-trokaren.

8.2 Lossa obturator (för arbets-/avloppskanal)

- ▶ Vrid den räfflade muttern 90° och dra försiktigt ut obturatorn ur MINOP-trokaren.

9. Montering

9.1 Föra in endoskop/obturator

- ▶ För försiktigt in endoskopet/obturatorn i MINOP-trokaren. Kontrollera att endoskopets/obturatorns låsbult är på samma sida som MINOP-trokarens utlösningssknapp.
- ▶ Föra in endoskopet/obturatorn ända till anslaget

9.2 För in obturatorer (för arbets-/avloppskanal)

Tips

Obturatorerna får inte förväxlas. Var uppmärksam på markeringarna "L" (= vänster obturator och "R" (= höger obturator).

- ▶ Håll in obturatorerna i den distala änden för in dem försiktigt i respektive kanaler och skjut fram dem till anslaget. Kontrollera att spåret på obturator är injusterat mot stiftet i MINOP-trokarens huvudkropp.
- ▶ Vrid den räfflade muttern 90°.

10. Validerad beredningsmetod

10.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningsprocessen.

Tips

Följ gällande, nationella föreskrifter för rengöringsprocessen för produkterna om patienterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/beredaren bär ansvaret för detta.

För valideringen användes den angivna kemikalien.

10.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade rester från operationen kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. På grund av detta bör tidsrymden mellan användning och uppberedning inte överskrida 1 timme, inga fixerande förrengöringstemperaturer > 45 °C tillämpas och inga fixerande desinficeringsmedel (aktiv substans: aldehyd, alkohol) användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiska angrepp och/eller till att laser-skriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vatt-net för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningsskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. genom VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren måste efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- ▶ Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.
- ▶ Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker och materialskonande/värdebevarande uppberedning finns på www.a-k-i.org under rubriken "AKI-Brochures", "Red brochure".

10.3 Återanvändbara produkter

Det finns inga kända effekter av uppberedningen som kan leda till skador på produkten.

Produkten kan – med tillbörlig aktsamhet och om den är oskadad och ren – användas upp till maximalt 75 gånger. Fortsatt användning efter detta sker på användarens ansvar.

En noggrann visuell och funktionell kontroll före nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar.

10.4 Isärtagning före beredning

- ▶ Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.
- ▶ Ta av tätningslocket på luer-lock-anslutningen.

10.5 Förberedelser på användningsplatsen

- ▶ Om tillämpligt, skölj ej synliga ytor med företrädesvis avmineraliserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- ▶ Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- ▶ Transportera produkten våt i en sluten avfallsbehållare i maximalt 1 h före rengöring och desinficering.

10.6 Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

⚠ FARA

Fara för patienten!

- ▶ **Produkten får endast beredas med manuell förrengöring och därefter maskinell rengöring.**

⚠ FARA

Risk för patientens säkerhet vid korskontaminering!

- ▶ **Smutsiga produkter får inte rengöras i en trådkorg tillsammans med ej smutsiga produkter.**

⚠ OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- ▶ Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för (t.ex. aluminium, plast och rostfritt stål),
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- ▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- ▶ Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 55 °C.
- ▶ Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.
- ▶ Rengör och desinficera de mikrokirurgiska produkterna maskinellt, om de kan fixeras på förvaringshjälpmedlen så att de sitter säkert och blir rena.

10.7 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste ha bevisad effekt (t.ex. uppfylla kraven i SS-EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Rengöring	RT (kallt)	> 15	1	DV	B. Braun Stabimed® fresh
II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur

Fas I

- ▶ Rengör produkten med en lämplig rengöringsborste i lösningen tills det inte längre går att se några rester på ytan.
- ▶ Borsta även eventuella ytor som inte går att se med en lämplig rengöringsborste i minst 1 min.
- ▶ Rör på ej stela komponenter, som t.ex. justerskrubar, leder etc. vid rengöringen.
- ▶ Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta (20 ml).

Fas II

- ▶ Skölj av/spola igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) under rinnande vatten.
- ▶ Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskrubar, leder etc., vid sköljningen.

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/diskdesinfektor med en kammare utan ultraljud¹⁾

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min.]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean brukslösning 1 % ²⁾
III	Neutralisering	>10/50	2	TAV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C brukslösning 0,15 %
IV	Mellansköljning I	>10/50	1	AV	-
V	Mellansköljning II	>10/50	1	AV	-
VI	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
VII	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat

DV: Dricksvatten
AV: Helt avsaltat vatten

¹⁾ För att påvisa rengöringsförmågan användes följande rengörings- och desinficeringsmaskin: Miele 7836 CD

²⁾ Rengöringsmedel med prioninaktiverande verkan (se Teknisk information Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt).
- ▶ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.
- ▶ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning.
- ▶ Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

10.8 Kontroll, underhåll och provning

⚠ OBSERVERA

Risk för att produkten skadas (fråthål i metall/nötningsoxidation) på grund av otillräcklig smörjning!

- ▶ Smörj före funktionskontrollen rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-olje-spray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).
- ▶ Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ▶ Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, funktionella och oskadade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.
- ▶ Torka våta eller fuktiga produkter.
- ▶ Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.
- ▶ Kontrollera att produkterna fungerar.
- ▶ Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
- ▶ Montera demonterbara produkter, se Montering.

10.9 Förpackning

- ▶ Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga eggar är skyddade.
- ▶ Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- ▶ Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

10.10 Ångsterilisering

Tips

Produkten kan steriliseras både i demonterat och monterat skick.

- ▶ Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- ▶ Validerad steriliseringsmetod
 - Ta isär produkten
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 18 minuter för prioninaktivering
- ▶ Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

10.11 Förvaring

- ▶ Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

11. Teknisk service

⚠ VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- ▶ **Modifiera inte produkten.**

- ▶ För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

12. Tillbehör/reservdelar

Art-nr.	Beteckning
EJ751200	MINOP-tätningshättor för sidokanaler (svart)
PE184A	0°-optik Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	30°-optik Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	MINOP-rengöringsborste

13. Avfallshantering

- ▶ De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792

Selitykset

- 1 MINOP-troakaari (terapeuttinen), FF399R
- 2 Mono-obturaattori (työskentelykanavaan)
- 3 MINOP-troakaari (diagnostinen), FF398R
- 4 MINOP-troakaari (diagnostinen), FF397R
- 5 Uramutteri (obturaattori)
- 6 Obturaattori (syöttö-/poistokanavaa varten)
- 7 Obturaattori (syöttö-/poistokanavaa varten)
- 8 Ohjausura
- 9 Tiivistyskorkit
- 10 Obturaattori (optiikka- ja työskentelykanava)
- 11 Vapautuspainike
- 12 Syöttö-/poistokanava
- 13 Obturaattori (optiseen kanavaan)
- 14 Endoskooppi
- 15 Elektrodi
- 16 Instrumentit

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus



Huomio, yleinen varoitusmerkki
Huomio, ota huomioon liiteasiakirjat

1. Käyttötarkoitus

MINOP-troakaaria käytetään endoskooppisissa tutkimuksissa ja keskushermoston hoidossa.

2. Käyttöaiheet

Käyttöaiheet, katso Käyttötarkoitus.

Viite

Tuotteen mainittujen käyttöaiheiden ja tai kuvattujen sovellusten vastainen käyttö tapahtuu valmistajan vastuun ulkopuolella.

3. Vasta-aiheet

3.1 Absoluuttiset vasta-aiheet

Ei tiedossa.

3.2 Suhteelliset vasta-aiheet

Nykyisen tietämyksemme mukaan tuotekohtaisia suhteellisia vasta-aiheita ei ole. On kuitenkin olemassa lääketieteellisiä tai kirurgisia tiloja, jotka voivat estää endoskooppisen tekniikan käyttämisen, kuten voimakas verenvuoto tai korkea proteiinikonsentraatio, jotka rajoittavat toimenpidealueen näkyvyyttä.

Suhteellisten vasta-aiheiden tapauksessa käyttäjä päättää tuotteen käytöstä itse.

4. Riskit ja haittavaikutukset

Lainmukaisen tiedottamisvelvollisuuden puitteissa viitataan seuraaviin, valmistajan tiedossa oleviin kirurgisiin instrumentteihin liittyviin tyypillisiin riskeihin ja sivuvaikutuksiin. Nämä ovat enimmäkseen prosessi- eivätkä tuotekohtaisia, eivätkä ne ole rajoittuneet ympäröivien kudosten tahattomaan vaurioitumiseen ja esim. siitä seuraavaan verenvuotoon, infektiin, materiaalin soveltumattomuuteen, instrumenttien osien kotoiloitumiseen jne.

5. Saatavilla olevat koot

Nimike	Tuoteno.
MINOP-troakaari (diagnostinen)	FF397R
MINOP-troakaari (diagnostinen)	FF398R
MINOP-troakaari (terapeuttinen)	FF399R

6. Turvallinen käsittely ja valmistelu

Viite

MINOP-troakaarijärjestelmää varten on saatavana erityisesti kehitettyjä Aesculap-endoskooppia. Yhteensopivuussyistä MINOP-troakaaria saa käyttää vain näiden Aesculap-endoskooppien kanssa!

- ▶ Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- ▶ Lue käyttöohje, noudata sitä ja säilytä se huolella.
- ▶ Käytä tuotetta vain käyttötarkoituksen mukaisella tavalla, katso Käyttötarkoitus.
- ▶ Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia (manuaalisesti tai koneellisesti).
- ▶ Säilytä tehtaalta tullut tai käyttämätön tuote kuivassa, puhtaassa ja suojatussa paikassa.
- ▶ Tarkasta tuote aina ennen käyttöä silmämääräisesti irrallisten, taipuneiden, särkyneiden, repeytyneiden, kuluneiden ja murtuneiden osien varalta.
- ▶ Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää. Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.
- ▶ Vaihda vaurioituneet osat välittömästi alkuperäisiin varaosin.
- ▶ Varmista käyttäessäsi monopolaarista kontaktikoagulaatiota, ettei diatermialaitteen lähtöteho ole yli 50 W.
- ▶ Varmista käyttäessäsi kammioskooppia yhdessä korkeataajuuselektrodien kanssa, että korkeataajuusäteily aktivoidaan vain visuaalisen valvonnan alaisena. Näin vältetään palovammoja.
- ▶ Varmista käyttäessäsi samanaikaisesti korkeataajuuselektrodia ja joustavaa instrumenttia, että työskentelypäätt ovat mahdollisimman kaukana toisistaan.
- ▶ Valitse korkeataajuuslaitteen lähtöteho mahdollisimman pieneksi halutun tehon saavuttamiseksi.
- ▶ Tarkista tuotteesta ennen jokaista käyttökertaa silmämääräisesti: Eristyksen vauriot ja pintamuutokset.
- ▶ Älä koskaan aseta tuotetta potilaan päälle tai aivan potilaan viereen.
- ▶ Noudata diatermialaitteen käyttöohjetta.

7. Käyttö

△VAROITUS

Loukkaantumisaara ja/tai toimintahäiriö!

- ▶ Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.

△VAROITUS

Tuotteen käyttö näkyvyysalueen ulkopuolella aiheuttaa loukkaantumisaaran!

- ▶ Käytä tuotetta ainoastaan näkyvyysalueella.

△VAROITUS

Loukkaantumisaara, kun 30°-endoskooppi ulottuu ulospäin lukittuna!

- ▶ Älä työnnä endoskooppia sisään, ennen kuin troakaari on lopullisessa asennuspaikassaan.

△VAROITUS

Palovammojen vaara valonlähteen instrumentin puoleisista kuumista valonlähteen päistä!

- ▶ Käsittele valonlähdetä varovasti.

△HUOMIO

Virheellisen käsittelyn aiheuttama endoskoopin vahingoittuminen!

- ▶ Endoskooppia ei saa viedä MINOP-troakaareen, jos se on vääntynyt, epämuodostunut tai taipunut.

Viite

MINOP-järjestelmään kuuluvia endoskooppia on käytettävä varalampun sisältävien valonlähteiden kanssa!

7.1 Kameran asennus

Viite

Älä asenna kameraa, ennen kuin endoskooppi on lukittu työskentelytroakaareen.

- ▶ Lukitse endoskooppi MINOP-troakaareen.
- ▶ Asenna kamera.

7.2 Kameran poistaminen

Viite

Älä vedä endoskooppia pois työskentelytroakaaresta, ennen kuin kamera on irrotettu endoskoopista.

- ▶ Irrota kamera endoskoopista.
- ▶ Vedä endoskooppi pois MINOP-troakaaresta.

8. Purkaminen

8.1 Irrota obturaattori (optiikkaa ja työskentelykanavaa varten)

- ▶ Paina vapautuspainiketta ja vedä obturaattori varovasti ulos MINOP-troakaaresta.

8.2 Irrota obturaattori (syöttö- tai poistokanavaa varten)

- ▶ Käännä uramutteria 90° ja vedä obturaattori varovasti irti MINOP-troakaaresta.

9. Kokoominen

9.1 Endoskoopin/obturaattorin asentaminen

- ▶ Aseta endoskooppi/obturaattori varovasti MINOP-troakaareen. Varmista, että endoskoopin/obturaattorin lukituspultti on samalla puolella kuin MINOP-troakaaren vapautuspainike.
- ▶ Työnnä endoskooppi/obturaattori sisään vasteeseen saakka.

9.2 Aseta obturaattorit (syöttö- tai poistokanavaa varten)

Viite

Obturaattorit eivät saa sekoittua. Huomioi merkinnät "L" (= vasen obturaattori) ja "R" (= oikea obturaattori)!

- ▶ Pidä obturaattoreita distaalipäästä ja työnnä ne varovasti vastaaviin kanaviin niin pitkälle kuin ne menevät. Varmista, että obturaattorin ura on kohdistettu MINOP-troakaaren pääosan tappiin.
- ▶ Käännä uramutteria 90°.

10. Validoitu käsittelymenetelmä

10.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Ylläpidossa ja hoidossa tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniaääräyksiä.

Viite

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeldt-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta valdoiduuta käsittelymenetelmää. Tästä vastaa omistaja/käsittelijä.

Validoinnissa on käytetty mainittuja kemiallisia ominaisuuksia.

10.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai takertuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää yhtä tuntia, eikä tällöin tule myöskään käyttää kiinnittäviä yli 45 °C esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfiointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjoituksen hävenemisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Kloori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keittosuolaliuokset tai puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräksen korroosiovaurioita (reikien syöpymistä, jännitysaurioita) ja tuhota nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi on suoritettava riittävä huuhtelu demineralisoidulla vedellä ja sen jälkeen kuivattava tuotteet hyvin.

Jälkikuivava tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet niiden yhteensopivuuden perusteella materiaalien kanssa. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava. Muussa tapauksessa saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- materiaalivauriot, kuten esim. korroosio, halkeamat, murtumat, ennenaikainen vanheneminen tai turpoaminen.
- ▶ Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska siitä aiheutuu korroosiovaara.
- ▶ Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallista sekä materiaalia suojaavaa ja sen arvon säilyttävää uudelleen käsittelyä varten on sivustolla www.a-k-i.org kohdassa AKI-Brochures, Red brochure.

10.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Sellaisen uudelleen käsittelyn vaikutukset, jotka johtavat tuotteen vaurioitumiseen, eivät ole tiedossa.

Tuotetta voidaan – huolellisella käsittelyllä ja kun se on vahingoittumaton ja puhdas – käyttää 75 kertaa uudelleen. Käyttäjää vastaa kaikesta tämän ylittävästä käytöstä.

Huolellinen silmämääräinen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käyttöä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote.

10.4 Purkaminen ennen käsittelyn suorittamista

- ▶ Pura tuote ohjeen mukaan osiin välittömästi käytön jälkeen.
- ▶ Ota Luer-Lock-liitännän tiivistustulppa pois.

10.5 Esikäsittely käyttöpaikalla

- ▶ Tarvittaessa huuhtele näkymättömissä olevat pinnat ensisijaisesti demineralisoidulla vedellä käyttäen esim. kertakäyttöruiskua.
- ▶ Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- ▶ Kuljeta tuote märkänä suljetussa poistosäiliössä yhden tunnin kuluessa puhdistettavaksi ja desinfioitavaksi.

10.6 Puhdistus ja desinfiointi

Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

⚠ VAARA

Potilasturvallisuuden vaarantuminen!

- ▶ Ainoastaan espese tuote manuaalisesti ja puhdista/desinfioi se sen jälkeen koneellisesti.

⚠ VAARA

Ristikontaminaation vaara!

- ▶ Älä puhdista likaisia tuotteita siiviläkoriissa puhtaiden tuotteiden kanssa.

⚠ HUOMIO

Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta!

- ▶ Käytä puhdistusaineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,
 - jotka on hyväksytty esim. alumiinille, muoveille ja ruostumattomalle teräkselle,
 - jotka eivät vahingoita pehmenysaineita (esim. silikonia).
- ▶ Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- ▶ Älä ylitä suurinta sallittua puhdistuslämpötilaa, joka on 55 °C.
- ▶ Märkänä poistettaessa tulee käyttää sopivia puhdistus- ja desinfiointiaineita. Vaahdon muodostumisen ja prosessikemikaalien tehokkuuden heikkenemisen välttämiseksi: Huuhtele tuote perusteellisesti juoksevilla vedellä ennen koneellista puhdistusta ja desinfiointia.
- ▶ Jotta voit lukita mikrokirurgiset tuotteet oikein koneeseen tai varastointivälineeseen, puhdista ja desinfioi ne automaattisesti.

10.7 Koneellinen puhdistus/desinfiointi, manuaalinen esipuhdistus

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaitte tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	a [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Puhdistus	HL (kylmä)	>15	1	JV	B. Braun Stabimed® fresh
II	Huuhtelu	HL (kylmä)	1	-	JV	-

JV: Juomavesi
HL: Huoneenlämpö

Vaihe I

- ▶ Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
- ▶ Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
- ▶ Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
- ▶ Huuhtele sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua (20 ml), kuitenkin vähintään 5 kertaa.

Vaihe II

- ▶ Huuhtele tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevilla vedellä puhtaaksi.
- ▶ Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdeltaessa.

Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä¹⁾

Vaihe	Toimenpide	L [°C/°F]	a [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean - käyttöliuos 1 % ²⁾
III	Neutralointi	>10/50	2	TSV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Käyttöliuos 0,15 %
IV	Välihuuhtelu I	>10/50	1	TSV	-
V	Välihuuhtelu II	>10/50	1	TSV	-
VI	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
VII	Kuivatus	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjelman mukaan

JV: Juomavesi
TSV: Täysin suolaton vesi

¹⁾ Puhdistuksen luotettavuuden todistamiseksi on käytetty seuraavaa pesu- ja desinfiointilaitetta: Miele 7836 CD

²⁾ Puhdistusaine, jolla on prioneja deaktivoiva vaikutus (katso Tekniset tiedot Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Aseta tuote puhdistukseen sopivaan siiviläkoriin (tarkasta, että ei jää huuhtelun varjoalueita).
- ▶ Sijoita tuote siiviläkoriin nivel avattuna.
- ▶ Yksittäisosat, joissa on onteloita ja kanavia, asetetaan suoraan ruiskutusvaunun erityiseen huuhteluliitäntään.
- ▶ Tarkasta manuaalisen puhdistuksen tai desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäämiä.

10.8 Tarkastus, huolto ja testaus

⚠ HUOMIO

Tuote vahingoittuu (metallisyöpymät/kitkakorrosio), jos sitä ei öljytä riittävästi!

- ▶ Liikkuvat osat (esim. nivelet, luistiosat ja kierretangot) tulee öljytä ennen toimintakoetta käytettyyn sterilointimenetelmään soveltuvalla hoitoöljyllä (esim. höyrysteriloinnissa STERILIT®-I-öljysuihkeella JG600 tai STERILIT® I-öljyntulppimella JG598).
- ▶ Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- ▶ Tarkista jokaisen puhdistuksen, desinfioinnin ja kuivatuksen jälkeen tuotteen: kuivuus, puhtaus, toiminta ja mahdollinen vioittuminen, esim. eristys, syöpyneet, irtonaiset, vääntyneet, murtuneet, haljonneet, kuluneet ja katkonneet osat.
- ▶ Kuivata märkä tai kostea tuote.
- ▶ Epäpuhdas tuote tulee puhdistaa ja desinfioida uudelleen.
- ▶ Tarkasta tuotteen toiminta.
- ▶ Vahingoittuneet tai toimintakyvyttömät tuotteet tulee erottaa heti pois ja toimittaa Aesculap tekniseen palveluun, katso Tekninen palvelu.
- ▶ Kokoa osiin purettu tuote jälleen, katso Kokoaminen.

10.9 Pakkaus

- ▶ Lajittele tuote sille varattuun säilytyspaikkaan tai pane se sopivaan siiviläkoriin. Tarkasta, että tuotteessa olevat leikkauserät on suojattu.
- ▶ Pakkaa siiviläkorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliastioihin).
- ▶ Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.

10.10 Höyrysterilointi

Viite

Tämä tuote voidaan steriloida sekä purettuna että koottuna.

- ▶ Varmista, että sterilointiaine pääsee kaikille ulko- ja sisäpinnoille (esim. avaamalla venttiilit ja hanat).
- ▶ Validoitu sterilointimenetelmä
 - Tuotteen purkaminen
 - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaitte, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C lämpötilassa, 18 minuutin pitoaika prionien deaktivoimiseksi
- ▶ Kun steriloidaan useampia tuotteita samanaikaisesti yhdessä höyrysterilointilaitteessa: Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista höyrysterilointilaitteen suurinta sallittua täyttöä ei ylitetä.

10.11 Varastointi

- ▶ Steriilit tuotteet säilytetään steriilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa ja pimeässä tilassa, jonka lämpötila ei vaihtele.

11. Tekninen palvelu

⚠ VAROITUS

Loukkaantumisaara ja/tai toimintahäiriö!

- ▶ Tuotetta ei saa muuttaa.

- ▶ Huoltoa ja korjauksia koskevilla kysymyksissä käänny oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen. Lääkinnällis-teknisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuu- ja vahingonkorvausoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

Huolto-osoitteet

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

12. Lisävarusteet ja varaosat

Tuoteno	Nimike
EJ751200	MINOP sivukanavien tiivistetulpat (musta)
PE184A	0°-optiikka ∅ 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	30°-optiikka ∅ 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	MINOP-puhdistusharja

13. Hävittäminen

- ▶ Kun tuotetta, sen komponentteja ja pakkauksia hävitetään tai kierrätetään, on noudatettava kansallisia määräyksiä!

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792

Teksts

- 1 MINOP troakārs (terapijai), FF399R
- 2 Mono obturators (darba kanālam)
- 3 MINOP troakārs (diagnostikai), FF398R
- 4 MINOP troakārs (diagnostikai), FF397R
- 5 Rievotais uzgrieznis (obturators)
- 6 Obturators (padeves vai drenāžas kanālam)
- 7 Obturators (padeves vai drenāžas kanālam)
- 8 Grope
- 9 Blīvju vāciņi
- 10 Obturators (optika un darba kanāls)
- 11 Atbloķēšanas poga
- 12 Padeves vai drenāžas kanāls
- 13 Obturators (optiskajam kanālam)
- 14 Endoskops
- 15 Elektrods
- 16 Instruments

Simboli uz produkta un iepakojuma



Uzmanību! Vispārīga brīdinājuma zīme
Uzmanību! Ievērojiet pavaddokumentus

1. Lietojuma mērķis

MINOP troakāri tiek izmantoti centrālās nervu sistēmas endoskopiskos izmeklējumos un terapijā.

2. Indikācijas

Indikācijas skatīt Lietojuma mērķis.

Piezīme

Ražotājs neatbild par produkta izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajam lietojumam.

3. Kontrindikācijas

3.1 Absolūtās kontrindikācijas

Nav zināmas.

3.2 Relatīvās kontrindikācijas

Saskaņā ar šobrīd mūsu rīcībā esošo informāciju, produktam nav specifisku relatīvo kontrindikāciju. Tomēr ir medicīniskie vai ķirurģiskie apstākļi, kas var būt par šķērslī endoskopiskās tehnikas pielietošanai, piemēram, smaga asiņošanas vai augsta proteīna koncentrācija ventrikulārajā sistēmā, kas ierobežo redzāmību operācijas laikā. Šo relatīvo kontrindikāciju gadījumā lietotajām individuāli jāizlemj par produkta lietošanu.

4. Riski un blaknes

Pamatojoties uz juridisko pienākumu sniegt informāciju, ir izcelti tālāk norādītie iespējamie riski un blaknes, kas saistītas ar ķirurģisko instrumentu lietošanu. Tie galvenokārt attiecas uz konkrēto procedūru, nevis konkrēto produktu, un ietver apkārtējo audu nevēlamus bojājumus, kas var izraisīt, piemēram, asiņošanu, infekcijas, materiālu nesaderību vai pacientā nejaūši atstātas instrumentu daļas.

5. Pieejamie izmēri

Nosaukums	Art. Nr.
MINOP troakārs (diagnostikai)	FF397R
MINOP troakārs (diagnostikai)	FF398R
MINOP troakārs (terapijai)	FF399R

6. Droša apiešanās un sagatavošana

Piezīme

MINOP troakāru sistēmai pieejami speciāli izstrādāti Aesculap endoskopi. Lai garantētu saderību, MINOP troakārus atļauts izmantot tikai ar Aesculap endoskopiem!

- ▶ Produktu un piederumus ļaujiet izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- ▶ Izlasiet, ievērojiet un pareizi uzglabājiet lietošanas instrukciju.
- ▶ Izmantojiet produktu tikai tam paredzētajam mērķim, skatīt Lietojuma mērķis.
- ▶ Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu (manuāli vai mehāniski).
- ▶ No rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- ▶ Pirms jebkuras lietošanas vizuāli pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļiņu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nolietotu un nolauztu detaļu.
- ▶ Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu produktu, kuram ir defekti. Nekavējoties atšķīrojiet bojāto produktu.
- ▶ Nekavējoties nomainiet bojātās daļas ar oriģinālajām rezerves daļām.
- ▶ Veicot monopolāru kontaktkoagulāciju, pārbaudiet, vai augstfrekvences ierīces izvades jauda nepārsniedz 50 W.
- ▶ Vienlaikus izmantojot ventrikuloskopu un augstfrekvences elektrodus, pārliecinieties, ka augstfrekvences strāva tiek aktivizēta tikai vizuālā kontrolē, lai izvairītos no apdegumiem.
- ▶ Vienlaikus izmantojot augstfrekvences elektrodu un elastīgu instrumentu, ir jānodrošina maksimālais darba galu attālumš.
- ▶ Lai sasniegtu vēlamo efektu, augstfrekvences ierīces izvades jaudai jābūt pēc iespējas zemākai.
- ▶ Vizuāli pārbaudiet produktus pirms katras lietošanas, vai ir bojājumi un virsmas izmaiņas pie izolācijas.
- ▶ Nekad nenovietojiet produktu uz pacienta vai tieši blakus tam.
- ▶ Ievērojiet augstfrekvences ierīces lietošanas instrukciju.

7. Lietošana

△ BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai nepareizas darbības risks!

- ▶ Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.

△ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, lietojot produktu ārpus redzamās zonas!

- ▶ Lietojiet produktu tikai, ja to vizuāli kontrolējat.

△ BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, ko rada izbidīts 30° endoskops bloķētā pozīcijā!

- ▶ Ievietojiet endoskopu tikai tad, kad troakārs ir ievietots galīgajā pozīcijā.

△ BRĪDINĀJUMS

Apdegumu risks, ko rada gaismas avota optiskās šķiedras augstā temperatūra instrumenta pusē!

- ▶ Rīkojieties ar gaismas avotu piesardzīgi.

△ UZMANĪBU

Endoskopa bojājums nepareizas lietošanas dēļ!

- ▶ Ievietojiet endoskopu MINOP troakārā tikai tad, ja tas nav deformēts, saliekts vai salocīts.

Piezīme

Endoskopi, kas pieejami lietošanai kopā ar MINOP sistēmu, jāizmanto ar gaismas avotu, kuram ir rezerves lampa!

7.1 Kameras uzstādīšana

Piezīme

Uzstādiet kameru tikai tad, kad endoskops ir nofiksēts darba troakārā!

- ▶ Nofiksējiet endoskopu MINOP troakārā.
- ▶ Uzstādiet kameru.

7.2 Kameras noņemšana

Piezīme

Vispirms atvienojiet kameru no endoskopa un tikai tad izvelciet endoskopu no darba troakāra!

- ▶ Noņemiet kameru no endoskopa.
- ▶ Izvelciet endoskopu no MINOP troakāra.

8. Demontāža

8.1 Obturatora noņemšana (optiskajam un darba kanālam)

- ▶ Nospiediet atbloķēšanas pogu un uzmanīgi izvelciet obturatoru no MINOP troakāra.

8.2 Obturators noņemšana (padeves vai drenāžas kanālam)

- ▶ Pagrieziet rievoto uzgriezni pa 90° un uzmanīgi izvelciet obturatoru no MINOP troakāra.

9. Montāža

9.1 Endoskopa/obturatora ievietošana

- ▶ Uzmanīgi ievietojiet endoskopu/obturatoru MINOP troakārā. Pārliecinieties, ka endoskopa/obturatora fiksēšanas tapa atrodas tajā pašā pusē, kur MINOP troakāra atbloķēšanas poga.
- ▶ Ievietojiet endoskopu/obturatoru līdz atdurei.

9.2 Obturatoru ievietošana (padeves vai drenāžas kanālam)

Piezīme

Obturatorus nedrīkst sajaukt vietām. Pievērsiet uzmanību marķējumam "L" (= kreisais obturators) un "R" (= labais obturators)!

- ▶ Turiet obturatorus pie distālā galā un uzmanīgi ievietojiet atbilstošajos kanālos, pabīdot līdz atdurei. Pārliecinieties, ka rievā uz obturatora atbilst tapai uz MINOP troakāra galvenā korpusa.
- ▶ Pagrieziet rievoto uzgriezni par 90°.

10. Apstiprināts apstrādes process

10.1 Vispārīgi drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus par instrumenta sagatavošanu.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (KJS), pastāv aizdomas par KJS vai iespējamem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus par produktu sagatavošanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai tad, ja sagatavošanas process iepriekš ir validēts. Par to atbild īpašnieks/ierīces apstrādātājs.

Validācijai izmantotas norādītās ķīmiskās vielas.

10.2 Vispārīgas norādes

Sausas vai fiksētas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc periodam starp lietošanu un apstrādi nevajadzētu pārsniegt 1 h, sākotnējo tīrīšanu nevajadzētu veikt fiksējošā temperatūrā >45 °C, un nevajadzētu izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds, spirts).

Pārdozēti neitralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehāniski neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsošā tērauda.

Atliekas, kas satur hloru vai hlīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti vai vārāmā sāls šķīdumi tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, plaisāšanu) un tādejādi sabojāt produktus. Lai notīrītu atliekas, instruments pietiekami jāskalo ar pilnīgi atšāļotu ūdeni un pēc tam jānožāvē.

Vajadzības gadījumā jāžāvē atkārtoti.

Jāatzīmē, ka veiktas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, Vācijas Lietišķās higiēnas asociācijas (VAH) vai ASV Pārtilkas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir ieteicis attiecībā uz materiālu savietojamību. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par to lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties tālāk norādītās problēmas.

■ Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga nolietošāšanās vai uzbrīšanās.

▶ Tīrīšanai neizmantojiet metāla sukušas vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, jo pastāv korozijas risks.

▶ Lai iegūtu sīkaku informāciju par higiēniski drošu un materiālus saudzējošu/nebojājošu atkārtotu instrumenta sagatavošanu, skatiet [www.a-k-i.org](#) sadaļu "AKI-Brochures", "Red brochure".

10.3 Atkārtoti izmantojami produkti

Nav zināms par apstrādes ietekmi, kas varētu bojāt produktu.

Rīkojoties rūpīgi, produktu var izmantot atkārtoti līdz 75 lietošanas reizēm ar nosacījumu, ka tas nav bojāts un ir tīrs. Par izmantošanu pēc norādītā lietošanas reizu skaita atbild pats lietotājs.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nedarbojas.

10.4 Demontāža pirms apstrādes procesa

- Uzreiz pēc lietošanas demontējiet produktu saskaņā ar instrukcijām.
- Noņemiet blīvējuma vāciņu pie Luera uzgaļa savienojuma.

10.5 Sagatavošana izmantošanas vietā

- Ja nepieciešams, noskalojiet neredzamās virsmas, vēlams, ar demineralizētu ūdeni, piemēram, ar vienreizlietojamu šļirci.
- Ar mitru bezplūksnu drānu pēc iespējāk rūpīgāk noņemiet redzamās pēcooperācijas atliekas.
- Slēgtā konteinerā 1 stundas laikā nogādājiet mitru produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju.

10.6 Tīrīšana/dezinfekcija

Produktam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

△ **BRIESMAS**

Pacienta apdraudējums!

- Apstrādājiet produktu tikai ar manuālu iepriekšēju tīrīšanu un sekojošu mehānisku tīrīšanu.

△ **BRIESMAS**

Pacienta apdraudējums krusteniskās kontaminācijas dēļ!

- Netīriet piesārņotos produktus vienā perforētajā grozā kopā ar nepiesārņotiem produktiem.

△ **UZMANĪBU**

Produkta bojājumi ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,
 - ko atļauts izmantot, piemēram, alumīnijam, plastmasai, nerūsejošam tēraudam,
 - kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, silikonu).
- Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- Nepārsniedziet maksimālo pieļaujamo tīrīšanas temperatūru: 55 °C.
- Izmantojiet piemērotus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus mitrās utilizēšanas laikā. Lai izvairītos no putu veidošanās un procesa ķīmijas efektivitātes pasliktināšanās, pirms mehāniskas tīrīšanas un dezinfekcijas kārtīgi izskalojiet produktu ar tekošu ūdeni.
- Ja mikroķirurģiskos produktus mašīnās vai uz glabāšanas palīg līdzekļiem var droši u tīrīšanai piemēroti fiksēt, mikroķirurģiskos produktus var mehāniski tītīt un dezinficēt.

10.7 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar iepriekšēju manuālu tīrīšanu

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcei jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (*piemēram, saskaņā ar EN ISO 15883*).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

Manuāla iepriekšēja tīrīšana ar suku

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiskā viela
I	Tīrīšana	TT (auksta)	>15	1	Dz. ūd.	B. Braun Stabimed® fresh
II	Skalošana	TT (auksta)	1	-	Dz. ūd.	-

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens
TT: Telpas temperatūra

I fāze

- Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
- Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
- Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
- Pēc tam rūpīgi vismaz 5 reizes caurskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizlietojamo šļirci (20 ml).

II fāze

- Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
- Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.

Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

ierīces tips: vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas¹⁾

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiskā viela
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	Dz. ūd.	-
II	Tīrīšana	55/131	10	Dem. ūd.	Dr. Weigert Neodisher® SeptoClean izmantojamais šķīdums 1 % ²⁾
III	Neitralizācija	>10/50	2	Dem. ūd.	B. Braun Helimatic® neitralizators C Izmantojamais šķīdums 0,15 %
IV	Starpposma skalošana I	>10/50	1	Dem. ūd.	-
V	Starpposma skalošana II	>10/50	1	Dem. ūd.	-
VI	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Dem. ūd.	-
VII	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

Dem. ūd.: Demineralizēts ūdens

1) Lai pierādītu notīrīšanas iespējas, tika izmantota šāda tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce: Miele 7836 CD

2) Tīrītājs ar prionu inaktivācijas efektu (skatīt tehnisko informāciju Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Ievietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (nodrošiniet, lai skalošanas strūkļa pieklūtu visām vietām).
- Uzglabājiet produktu ar atvērtu šarnīru perforētā grozā.
- Atsevišķās detaļas ar dobumiem un kanāliem pievienojiet tieši pie inžektoru ratiņu īpašā skalošanas savienojuma.
- Pēc mehāniskas tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

10.8 Kontrolē, apkope un pārbaude

△ **UZMANĪBU**

Produkta bojājumi (metāla izdrupšana/berzes korozija), ko rada nepietiekama eļļošana!

- Kustīgās daļas (piem., šarnīri, bīdāmas detaļas un vītņoti stieņi) pirms funkcionālās pārbaudes jāieļļo ar kopjošu eļļu, kas ir piemērota sterilizācijas procesam (piem., sterilizējot ar tvaiku, STERILIT® I eļļas aerosolu JG600 vai STERILIT® I pilināmu eļļotāju JG598).

- Ļaujiet produktam atdzīst līdz istabas temperatūrai.
- Pēc katras tīrīšanas, dezinfekcijas un žāvēšanas reizes pārbaudiet produkta sausumu, tīrību, funkciju un iespējamos bojājumus, piemēram, izolāciju, korodētas, valļīgas, saliekts, salauzts, saplaisājušas, nodilušas un nolūzušas detaļas.
- Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.
- Atkārtoti notīriet un dezinficējiet netīru produktu.
- Pārbaudiet produkta darbību.
- Nekavējoties atšķirojiet bojāto vai nefunkcionējošo produktu un nosūtiet to Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.
- Samontējiet izjaucamo produktu, skatīt Montāža.

10.9 Iepakojums

- Kārtojiet produktu piemērotā glabāšanas vietā vai novietojiet to uz piemērota perforēta groza. Pārliedcinieties, ka asās malas ir aizsargātas.
- Iepakojiet perforētos grozus piemēroti sterilizācijas procesam (piem., Aesculap sterilajos konteineros).
- Pārliedcinieties, ka iepakojums novērs produkta atkārtotu kontamināciju uzglabāšanas laikā.

10.10 Sterilizācija ar tvaiku

Piezīme

Produktu var sterilizēt gan izjauktā, gan samontētā stāvoklī.

- Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot ventiljus un krānus).
- Validēts sterilizācijas process
 - Produkta izjaukšana
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst standartam DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C, noturot 18 min, lai inaktivētu prionus
- Sterilizējot vairākus produktus vienā tvaika sterilizatorā: pārliedcinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

10.11 Uzglabāšana

- Uzglabājiet sterilos produktus mikrobu un putekļu neaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

11. Tehniskais dienests

△ **BRĪDINĀJUMS**

Traumu un/vai nepareizas darbības risks!

- Nemodificējiet produktu.**

- Par apkopi un remontu sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību.

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām, kā arī sertifikātiem, ja tādi paredzēti.

Servisu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Citas servisa adreses var uzināt iepriekš minētajā adresē.

12. Piederumi/rezerves daļas

Art. Nr.	Nosaukums
EJ751200	MINOP blīvēju vāciņi sānu kanāliem (melni)
PE184A	0° optika <p>∅ 2,7 mm/0°/180 mm</p>
PE204A	30° optika <p>∅ 2,7 mm/30°/180 mm</p>
PF893800	MINOP tīrīšanas suka

13. Utilizācija

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus!


TA009442 **2020-08** **V6** **Change No. 60792**

Aesculap® MINOP® troakarai

Aprašas

- MINOP troakas (terapeutinis), FF399R
- Monoobturatorius (darbiniam kanalui)
- MINOP troakas (diagnostinis), FF398R
- MINOP troakas (diagnostinis), FF397R
- Veržlė su srieginėmis įraizomis (obturatorium)
- Obturatorius (tiekimo ar išleidimo kanalui)
- Obturatorius (tiekimo ar išleidimo kanalui)
- Kreipiamasis griovelis
- Sandarinimo dangteliai
- Obturatorius (optiniam ir darbiniam kanalui)
- Atrakinimo mygtukas
- Tiekimo arba išleidimo kanalas
- Obturatorius (optiniam kanalui)
- Endoskopas
- Elektrodas
- Instrumentas

Simboliai ant gaminio ir pakuočių

	Dėmesio: bendras įspėjamasis ženklas <p>Dėmesio: laikykitės lydimųjų dokumentų</p>
--	--

1. Numatytoji paskirtis

MINOP troakarai naudojami endoskopiniams tyrimams ir terapijai centrinėje nervų sistemoje.

2. Indikacijos

Indikacijos, žr. Numatytoji paskirtis.

Pastaba

Gamintojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) gamintojo aprašytą naudojimo paskirtį.

3. Kontraindikacijos

3.1 Absoliučios kontraindikacijos

Nežinomos.

3.2 Santykinės kontraindikacijos

Mūsų turimomis žiniomis, šiuo metu santykinių kontraindikacijų, susijusių su konkrečiu gaminiu, nėra. Nepaisant to, esama medicininių ar chirurginių būklių, galinčių trukdyti naudotis endoskopine technika, pavyzdžiui, stiprus kraujavimas arba didelė baltymų koncentracija skilvelių sistemoje, kurie riboja matomumą operaciniame lauke.

Jei yra santykinių kontraindikacijų, naudotojas pats sprendžia dėl gaminio naudojimo.

4. Rizika ir šalutinis poveikis

Remiantis įstatymuose nustatyta prievole teikti informaciją, pabrėžiamos šios gamintojai žinomos galimos rizikos ir šalutiniai poveikiai, susiję su chirurginių instrumentų naudojimu. Daugiausia jie yra susiję su procedūra, o ne su gaminiu, ir apima nepageidaujamus aplinkinių audinių pažeidimus, kurie gali sukelti, pvz., kraujavimą, infekcijas, medžiagų nesuderinamumus arba dėl kurio paciente gali nepastebimai likti instrumentų dalys.

5. Pateikiami dydžiai

Pavadinimas	Prekės Nr.
MINOP troakas (diagnostinis)	FF397R
MINOP troakas (diagnostinis)	FF398R
MINOP troakas (terapeutinis)	FF399R

6. Saugus tvarkymas ir parengimas

Pastaba

MINOP troakarų sistamai siūlomi specialiai suprojektuoti Aesculap endoskopai. Suderinamumo sumetimais MINOP troakarai gali būti naudojami tik su šiais Aesculap endoskopais!

- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties.
- Perskaitykite naudojimo instrukciją, laikykitės jos ir išsaugokite.
- Naudokite gaminį tik pagal numatytą paskirtį, žr. Numatytoji paskirtis.
- Išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotę ir prieš jį sterilizuodami (rankiniu arba automatinio būdu).
- Visiškai naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- Prieš kiekvieną naudojimą apžiūrėkite gaminį, ar jame nėra palaidų, sulankstytų, sulūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ir aplūžusių dalių.
- Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio. Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apvartos.
- Pažeistas dalis nedelsdami pakeiskite originaliomis atsarginėmis dalimis.
- Nustatę monopolinės kontaktinės koaguliacijos režimą užtikrinkite, kad AD prietaiso išėjimo galia neviršytų 50 W.
- Kai ventrikuloskopas veikia kartu su AD elektrodais, įsitikinkite, kad aukšto dažnio srovė aktyvinama tik vizualiai kontroliuojant, siekiant išvengti nudegimų.
- Vienu metu naudodami AD elektrodą ir lankstų instrumentą užtikrinkite kuo didesnį atstumą tarp darbinių galų.
- Norėdami pasiekti norimą efektą, nustatykite kuo mažesnę AD įrenginio išėjimo galią.
- Prieš kiekvieną naudojimą atlikite vizualinę gaminį apžiūrą: ar nėra pažeidimų arba izoliacijos paviršiaus pokyčių.
- Niekada nedėkite prietaiso ant paciento ar tiesiai šalia jo.
- Vadovaukitės aukšto dažnio prietaiso naudojimo instrukcija.

7. Valdymas

 △ **ISPĖJIMAS**

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite veikimą.

 △ **ISPĖJIMAS**

Gaminio naudojimo už matomumo ribų keliamas pavojus susižaloti!

- Gaminį naudokite tik tada, kai jį matote.

 △ **ISPĖJIMAS**

Kyšantis 30° endoskopas užrakintoje padėtyje kelia sužalojimo pavojų!

- Endoskopą įveskite tik tada, kai troakas bus įdėtas iki galo.

 △ **ISPĖJIMAS**

Labai aukšta instrumento šviesos šaltinio šviesolaidžio galiuko temperatūra kelia nudegimo pavojų!

- Dirbdami su šviesos šaltiniu imkitės atsargumo priemonių.

 △ **ATSARGIAI**

Dėl netinkamo naudojimo endoskopas gali būti sugadintas!

- Endoskopą įveskite tik į MINOP troakarą, jei jis nėra deformuotas, sulinkęs arba perlenktas.

Pastaba

MINOP sistamai siūlomi endoskopai turi būti naudojami su šviesos šaltiniu, turinčiu pakaitinę lempą!

7.1 Kameros montavimas

Pastaba

Kamerą montuokite tik po to, kai endoskopas bus užrakintas darbiniame troakare!

- Užraskinkite endoskopą MINOP troakare.
- Sumontuokite kamerą.

7.2 Kameros nuėmimas

Pastaba

Endoskopą ištraukite iš darbinio troakaro tik po to, kai kamera bus atjungta nuo endoskopo!

- Atjunkite kamerą nuo endoskopo.
- Ištraukite endoskopą iš MINOP troakaro.

8. Išmontavimo

8.1 Atlaisvinkite obturatorių (optikai ir darbo kanalui)

- Paspauskite atrakinimo mygtuką ir atsargiai ištraukite obturatorių iš MINOP troakaro.

8.2 Atlaisvinkite obturatorių (tiekimo ar išleidimo kanalui)

- Pasukite veržlę su srieginėmis įraizomis 90° kampu ir atsargiai ištraukite obturatorių iš MINOP troakaro.

9. Surinkimas

9.1 Endoskopo/obturatoriaus įvedimas

- Atsargiai įveskite endoskopą/obturatorių į MINOP troakarą. Įsitikinkite, kad endoskopo/obturatoriaus fiksavimo varžtas yra toje pačioje pusėje kaip ir MINOP troakaro atrakinimo mygtukas.
- Iki galo įveskite endoskopą/obturatorių.

9.2 Obturatorių (tiekimo ar išleidimo kanalui) įvedimas

Pastaba

Obturatorių negalima sukeisti vietomis. Atkreipkite dėmesį į žymes L (= kairysis obturatorius) ir R (= dešinysis obturatorius)!

- Įtraukdami obturatorius už distalinio galo, atsargiai įveskite juos į atitinkamus kanalus ir stumkite į priekį iki sustos. Įsitikinkite, kad griovelis ant obturatoriaus nukreiptas į kaištį pagrindiniame MINOP troakaro korpuse.
- Pasukite veržlę su srieginėmis įraizomis 90° kampu.

10. Patvirtinta paruošimo procedūra

10.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykitės nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius/paruošėjas.

Patvirtinimui buvo naudojamos nurodytos cheminės medžiagos.

10.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiuvusių ar prilipusių chirurginių likučių gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir sukelti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 1 val., neturi būti taikoma > 45 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidai, alkoholis). Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali turėti cheminį ir (arba) blukinantį poveikį, todėl gali būti sunku nuskaityti ant nerūdijančio plieno dalių esančius lazerinius užrašus, net ir mašininio būdu. Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančiojo plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (korozijos sukeltų skylių arba įtempio sukeltos korozijos), dėl to gamins gali suirti. Šiuos likučius šalinkite gerai prakalaudami visiškai demineralizuotu vandeniu, o vėliau išdžiovinkite.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbai galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsiipūtimas.
- Nenaudokite metalinių šepetelių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite www.a-k-i.org skyriuje AKI-Brochures, Red brochure.

10.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Paruošimo poveikis, dėl kurio gamins gali būti sugadintas, nėra žinomas.

Dirbant atsargiai ir su sąlyga, kad gamins bus nepažeistas ir švarus, jį galima naudoti pakartotinai iki 75 kartų. Atsakomybė už bet kokią vėlesnį naudojimą tenka naudotojui.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą.

10.4 Išmontavimas prieš atliekant paruošimo procedūrą

- Baigę naudoti, išmontuokite gaminį pagal instrukciją.
- Nuimkite sandarinimo dangtelį nuo jungties su Luerio tipo užraktu.

10.5 Paruošimas naudojimo vietoje

- Jei reikia, nematomus paviršius nuplaukite, pageidautina visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., vienkartiniu švirškštu.
- Kiek galima kruopščiau drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu pašalinkite matomus chirurginius likučius.
- Šlapią gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 1 valandą nuvežkite išvalyti ir dezinfekuoti.

10.6 Valymas/dezinfekavimas

Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

⚠ PAVOJUS

Pavojus pacientui!

- Paruoškite gaminį tik rankiniu būdu atlikdami pirminį valymą, o vėliau atlikite automatizuotą valymą.

⚠ PAVOJUS

Kryžminė tarša kelia pavojų pacientui!

- Nevalykite užterštų gaminų tinkliniame krepšelyje kartu su neužterštais gaminiais.

⚠ ATSARGIAI

Netinkamas valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) per aukšta temperatūra kelia gaminio pažeidimo pavojų!

- Laikydami​es gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
 - kurias leidžiama naudoti (pvz., aliuminiui, plastikams ir nerūdijančiam plienui);
 - kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
- Vadovaukitės pateikta informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- Neviršykite didžiausios leidžiamos 55 °C valymo temperatūros.

- Drėgnam valymui naudokite tinkamas valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones. Siekdami išvengti putojimo ir technologinio proceso cheminių medžiagų veiksmingumo pablogėjimo: prieš pradėdami valyti ir dezinfekuoti automatizuotai, kruopščiai nuplaukite gaminį tekančiu vandeniu.
- Jei mikrochirurginiai prietaisai tinkamai valymui gali būti saugiai pritvirtinti įrenginiuose arba ant pagalbinių laikymo priemonių, mikrochirurginius prietaisus galima valyti ir dezinfekuoti automatizuotai.

10.7 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas su pirminiu rankiniu valymu

Pastaba

Valymo ir dezinfekavimo prietaiso veiksmingumas turi būti išbandytas ir patvirtintas (pvz., atitikti DIN EN ISO 15883).

Pastaba

Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisas turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

Rankinis pirminis valymas šepečiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Valymas	PT (šalta)	>15	1	GV	B. Braun Stabimed® fresh
II	Skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-

GV: Geriamasis vanduo
PT: Patalpos temperatūra

I fazė

- Tinkamu valymo šepetėliu valykite gaminį tirpale, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 min. valykite tinkamu valymo šepetėliu.
- Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
- Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirškštu (20 ml).

II fazė

- Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
- Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.

Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: Vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso¹⁾

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % darbinis tirpalas ²⁾
III	Neutralizavimas	>10/50	2	DMV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 % darbinis tirpalas
IV	1–as tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
V	2–as tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
VI	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
VII	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo

¹⁾ Valymo gebai įrodyti buvo naudojamas šis valymo ir dezinfekavimo prietaisas: Miele 7836 CD

²⁾ Prionus inaktyvuojantis ploviklis (žr. Dr. Weigert neodisher® SeptoClean techninę informaciją)

- Padėkite gaminį valyti tinkama puse į tinklinį krepšį (stenkitės, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų).
- Įdėkite gaminį atidaryta alkūne į tinklinį krepšį.
- Atskiras dalis su spindžiais ir kanalais tiesiogiai prijunkite prie specialios inžektoriaus vežimėlio skalavimo jungties.
- Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

10.8 Kontrolė, priežiūra ir patikra

⚠ ATSARGIAI

Nepakankamas tepimas sukelia gaminio pažeidimą (metalo ėsdinimą/koroziją dėl trinties)!

- Prieš veikimo patikrą sutepkite judancias dalis (pvz., alkūnes, slankiąsias dalis ir srieginius strypus) steriliai pritaikyta priežiūros alyva (pvz., sterilizuojant garais STERILIT® I purškiamo alyva JG600 arba STERILIT® I lašinama alyva JG598).

- Leiskite gaminiai atvėsti iki patalpos temperatūros.
- Po kiekvieno valymo, dezinfekavimo ir džiovinimo patikrinkite, ar gaminys: yra sausas, švarus, veikiantis ir nepažeistas, ar nepažeista jo izoliacija, ar nėra korozijos apgadintų, palaidų, sulankstytų, lūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių ir aplūžusių dalių.
- Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.
- Dar kartą išvalykite ir dezinfekuokite nešvarų gaminį.
- Patikrinkite gaminio veikimą.
- Pažeistą arba neveikiantį gaminį iš karto išimkite iš apyvartos ir perduokite Aesculap techninio aptarnavimo tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas.
- Surinkite išardomą gaminį, žr. Surinkimas.

10.9 Pakuotė

- Išrūšiukite gaminius į atitinkamas saugyklas arba sudėkite į tinkamą tinklinį krepšį. Įsitinkinkite, kad esantys įjomu kraštai yra apsaugoti.
- Tinklinius krepšius supakuokite laikydami​es sterilizavimo procedūros (pvz., Aesculap steriliuose konteineriuose).
- Įsitinkinkite, kad laikymo metu pakuotė apsaugos gaminį nuo pakartotinio užteršimo.

10.10 Sterilizavimas garais

Pastaba

Galima sterilizuoti tiek išardytą, tiek ir sumontuotą gaminį.

- Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami užtuvus ir čiapus).
- Patvirtinta sterilizavimo procedūra
 - Gaminio išardymas
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo procedūros metodu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo procedūros metodu, esant 134 °C, išlaikant 18 minučių prionams inaktyvuoti
- Kelių gaminų sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus aprova.

10.11 Sandėliavimas

- Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsoje ir pastovios temperatūros patalpoje.

11. Techninis aptarnavimas

⚠ ĮSPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Nemodifikuokite gaminio.**

- Dėl aptarnavimo ir profilaktinės priežiūros kreipkitės į nacionalinę B. Braun /Aesculap atstovybę.

Modifikavus techninę medicinos įrangą galima netekti garantijos/teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.

Aptarnavimo tarnybų adresai

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

12. Priedai/atsarginės dalys

Prekės Nr.	Pavadinimas
EJ751200	MINOP sandarinimo dangteliai šoniniams kanalams (juodi)
PE184A	0° optika <p>Ø 2,7 mm/0°/180 mm</p>
PE204A	30° optika <p>Ø 2,7 mm/30°/180 mm</p>
PF893800	MINOP valymo šepetys

13. Utilizavimas

- Utilizuodami arba perdirddami gaminį, jo dalis arba pakuotę laikykitės nacionalinių taisyklių!

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792

Легенда

- 1 Троакар MINOP (терапевтический), FF399R
- 2 Обтуратор (для рабочего канала)
- 3 Троакар MINOP (диагностический), FF398R
- 4 Троакар MINOP (диагностический), FF397R
- 5 Гайка (на обтураторе)
- 6 Обтуратор (для ирригационного/аспирационного каналов)
- 7 Обтуратор (для ирригационного/аспирационного каналов)
- 8 Направляющий паз
- 9 Уплотнительный колпачок
- 10 Обтуратор (оптика и рабочий канал)
- 11 Фиксирующая кнопка
- 12 Канал для аспирации и ирригации
- 13 Обтуратор (для оптического канала)
- 14 Эндоскоп
- 15 Электрод
- 16 Инструмент

Символы на продукте и Упаковка



Внимание, символ предупреждения общего характера
Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

1. Назначение

Троакары MINOP используются при проведении эндоскопических обследований и лечении центральной нервной системы.

2. Показания

Показания, см. Назначение.

Указание

Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям и/или способу применения.

3. Противопоказания

3.1 Абсолютные противопоказания

Не выявлены.

3.2 Относительные противопоказания

Относительных противопоказаний к применению конкретного изделия на данный момент нет. Однако существуют медицинские или хирургические состояния, которые могут препятствовать проведению эндоскопической процедуры, например сильные кровотечения или высокая концентрация белков в сосудистой системе, которые ограничивают видимость в операционном поле.

При наличии относительных противопоказаний пользователь самостоятельно принимает решение о применении изделия.

4. Риски и побочные эффекты

В соответствии с действующим законодательством выделяются приведенные ниже известные производителем возможные риски и побочные эффекты, связанные с использованием хирургических инструментов. Они зависят от конкретной процедуры, но не зависят от продукта и включают в себя нежелательное повреждение окружающей ткани, которое может привести к появлению кровотечений, инфекций, несовместимости с материалом или нежелательному воздействию на другие инструменты.

5. Поставляемые размеры

Наименование	Артикул
Троакар MINOP (диагностический)	FF397R
Троакар MINOP (диагностический)	FF398R
Троакар MINOP (операционный)	FF399R

6. Правильное обращение и подготовка к использованию

Указание

Для троакара MINOP предлагаются специально разработанные эндоскопы фирмы Aesculap. Троакары MINOP совместимы только с данными эндоскопами производства фирмы Aesculap!

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Прочтите инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- ▶ Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- ▶ Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- ▶ Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- ▶ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- ▶ Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.
- ▶ При использовании монополярной контактной коагуляции убедиться, что выходная мощность на ВЧ-устройстве не превышает 50 Вт.
- ▶ При совместном использовании вентрикулоскопа с ВЧ-электродами обеспечить, чтобы включение ВЧ-тока осуществлялось только под визуальным контролем, чтобы предотвратить ожоги.
- ▶ При одновременной работе с ВЧ-электродом и гибким инструментом следует обеспечить максимально возможное расстояние между рабочими концами.
- ▶ С учетом достижения необходимого эффекта, на ВЧ-приборе следует устанавливать минимальную приемлемую выходную мощность.
- ▶ Каждый раз перед использованием изделий необходимо проводить их осмотр, проверяя на наличие: повреждений и изменений поверхности изоляции.
- ▶ Никогда не класть изделие на пациента или непосредственно рядом с ним.
- ▶ Соблюдать требования Руководства по эксплуатации ВЧ-прибора.

7. Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- ▶ Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

⚠ ВНИМАНИЕ

При введении эндоскопа 30° существует опасность травмирования!

- ▶ Эндоскоп вводить только в том случае, если троакар окончательно позиционирован.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения ожогов из-за высокой температуры на конце световода!

- ▶ Осторожно обращаться с источником света.

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение эндоскопа вследствие неправильного обращения!

- ▶ Вводить эндоскоп в троакар MINOP только в том случае, если троакар не деформирован, не изогнут или не надломлен.

Указание

Предлагаемые для системы MINOP эндоскопы должны использоваться с источником света, который имеет запасную лампу!

7.1 Установка камеры

Указание

Устанавливать камеру только после фиксации эндоскопа в рабочем троакаре!

- ▶ Зафиксировать эндоскоп в троакаре MINOP.
- ▶ Установить камеру.

7.2 Демонтаж камеры

Указание

Извлекать эндоскоп из троакара только после отсоединения камеры от эндоскопа!

- ▶ Отсоединить камеру от эндоскопа.
- ▶ Извлечь эндоскоп из троакара MINOP.

8. Демонтаж

8.1 Извлечение обтуратора из оптического и рабочего канала

- ▶ Нажать на фиксирующую кнопку и осторожно извлечь обтуратор из троакара MINOP.

8.2 Извлечение обтуратора из аспирационного и ирригационного каналов

- ▶ Повернуть гайку на 90° и осторожно извлечь обтуратор из троакара MINOP.

9. Монтаж

9.1 Введение эндоскопа/обтуратора

- ▶ Осторожно ввести эндоскоп/обтуратор в троакар MINOP. При этом убедиться, что штырек на эндоскопе или обтураторе находится с той же стороны, что и фиксирующая кнопка троакара MINOP.
- ▶ Вставить эндоскоп/обтуратор до упора.

9.2 Введение обтураторов в каналы для аспирации и ирригации

Указание

Обтураторы нельзя менять местами. Следить за маркировкой "L" (= левый обтуратор) и "R" (= правый обтуратор)!

- ▶ Удерживая за дистальный конец, осторожно ввести обтураторы в соответствующие каналы и продвинуть вперед до упора. При этом убедиться, что паз обтуратора направлен в сторону штифта основного корпуса троакара MINOP.
- ▶ Повернуть гайку на 90°.

10. Валидированный метод обработки

10.1 Общие указания по безопасности

Указание

Соблюдать национальные предписания, национальные и международные стандарты и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные правила по обработке медицинских изделий.

Указание

Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительной валидации процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Для валидации использовались указанные химические средства.

10.2 Общие указания

Запекшиеся или прилипшие после операции кровь, секреты или остатки тканей могут усложнить очистку или стать причиной коррозии. Поэтому обработку следует проводить не позднее чем через 1 час после использования инструментов, не проводить предварительную обработку при температуре >45 °C из-за фиксирующего воздействия на протеины, а также не использовать дезинфицирующие средства с фиксирующим воздействием на протеины (активное вещество: альдегид, спирт).

Передозировка нейтрализаторов или сильнодействующих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнении, оставшихся после операции, в лекарствах, в физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой, а затем высушить изделие.

При необходимости досуха.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химические средства, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VAN или FDA либо маркировку CE) и рекомендованы производителем химических средств с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химических средств должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникать различные проблемы:

- Повреждение материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

- ▶ Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- ▶ Более подробные указания по безопасной, с точки зрения гигиены, и щадящей обработке изделий приведены на сайте www.a-k-i.org, раздел «AKI-Brochures», «Red brochure».

10.3 Изделия многоразового использования

Случаи повреждения изделия вследствие обработки неизвестны.

Изделие можно использовать повторно до 75 раз — при должном аккуратном обращении и если оно не повреждено и не загрязнено. Ответственность за любое повторное использование, не отвечающее данным требованиям, несет пользователь.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием являются наилучшими способами выявления неисправности изделия.

10.4 Демонтаж перед проведением обработки

- ▶ Сразу же после применения демонтировать изделие в соответствии с инструкцией.
- ▶ Снять уплотнительный колпачок с соединения Luer-Lock.

10.5 Подготовка на месте использования

- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- ▶ По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- ▶ Влажные инструменты в течение 1 часа доставить для очистки и дезинфекции в закрытом контейнере для использованных инструментов.

10.6 Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента!

- ▶ После предварительной ручной очистки изделие должно обрабатываться машинным способом

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента из-за перекрестной контаминации!

- ▶ Не очищать загрязненные изделия в одной сетчатой корзине с незагрязненными изделиями.

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения несоответствующих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя, которые:
 - разрешены для очистки, например, алюминия, искусственных материалов, высококачественной стали,
 - неагрессивны по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышать максимально допустимую температуру очистки 55 °C.

▶ Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.

▶ Если можно надежно и в подходящем для чистки положении зафиксировать микрохирургические инструменты в машинах или мини-контейнерах, то произвести машинную очистку и дезинфекцию изделий.

10.7 Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

Используемое оборудование для очистки и дезинфекции должно иметь сертификаты, подтверждающие его эффективность (например, на соответствие требованиям EN ISO 15883).

Указание

Необходимо регулярно проверять и проводить техническое обслуживание моечно-дезинфицирующей машины.

Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	Время [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Очистка	Кт (холодная)	>15	1	П-В	B. Braun Stabimed® fresh

II	Промывка	Кт (холодная)	1	-	П-В	-
----	----------	---------------	---	---	-----	---

П-В: Питьевая вода
Кт: Комнатная температура

Фаза I

- ▶ С помощью соответствующей щетки очистить изделие в растворе до полного устранения загрязнений.
- ▶ Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать соответствующей щеткой в течение минимум 1 мин.
- ▶ Инструменты с шарнирными соединениями необходимо несколько раз открыть и закрыть для очистки.
- ▶ Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором с помощью подходящего одноразового шприца (20 мл).

Фаза II

- ▶ Все изделие полностью (все доступные поверхности) промыть/прополоскать проточной водой.
- ▶ Инструменты с шарнирными соединениями необходимо несколько раз открыть и закрыть для промывки.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип оборудования: Однокамерная мойка для очистки и дезинфекции без ультразвука¹⁾

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	Время [мин.]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-В	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Рабочий раствор Dr. Weigert neodisher® SeptoClean, 1 % ²⁾
III	Нейтрализация	>10/50	2	ПО-В	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Рабочий раствор 0,15 %
IV	Промежуточная промывка I	>10/50	1	ДВ	-
V	Промежуточная промывка II	>10/50	1	ДВ	-
VI	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
VII	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П-В: Питьевая вода
ДВ: Полностью обессоленная вода
1) Чтобы гарантировать высокое качество очистки, было использовано следующее оборудование для мойки и дезинфекции: Miele 7836 CD
2) Моющее средство с антиприонным действием (см. Техническую информацию Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (обеспечить полную очистку всех областей).
- ▶ Шарнирные соединения на инструментах должны быть открыты.
- ▶ Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки.
- ▶ После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на просматриваемых поверхностях остатки загрязнений.

10.8 Контроль, технический уход и проверка

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!

- ▶ Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром использовать спрей STERILIT® I-Ölspray JG600 или масло STERILIT® I-Tropföler JG598).

- ▶ Дать остыть изделию до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- ▶ Если на изделии осталось загрязнение, заново очистить и продезинфицировать его.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Собрать разобранное изделие, см. Монтаж.

10.9 Упаковка

- ▶ Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в контейнер Aescular для стерилизации).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка защищая от повторного загрязнения изделие во время хранения.

10.10 Стерилизация паром

Указание

Стерилизовать изделие можно как в разобранном, так и в собранном состоянии.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Валидированный метод стерилизации
 - Изделие должно быть в разобранном виде
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, валидированный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 18 мин. для инактивации прионов
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая нагрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

10.11 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

11. Сервисное обслуживание

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aescular в стране проживания.

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

12. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
EJ751200	Уплотнительные колпачки MINOP для боковых каналов (черные)
PE184A	Оптическая система 0° ∅ 2,7 мм/0°/180 мм
PE204A	Оптическая система 30° ∅ 2,7 мм/30°/180 мм
PF893800	Щетка для очистки MINOP

13. Утилизация

- ▶ Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792

Legenda

- 1 Trokar MINOP (terapeutický), FF399R
- 2 Mono obturátor (pro pracovní kanál)
- 3 Trokar MINOP (diagnostický), FF398R
- 4 Trokar MINOP (diagnostický), FF397R
- 5 Rýhovaná matice (obturátor)
- 6 Obturátor (pro přivodní resp. výtokový kanál)
- 7 Obturátor (pro přivodní resp. výtokový kanál)
- 8 Vodicí drážka
- 9 Těsnící krytky
- 10 Obturátor (optika a pracovní kanál)
- 11 Stiskněte odblokovací tlačítko
- 12 Přivodní resp. výtokový kanál
- 13 Obturátor (pro optický kanál)
- 14 Endoskop
- 15 Elektroda
- 16 Nástroj

Symbole na produktu a na balení



Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

1. Účel použití

Tokary MINOP se používají při endoskopických vyšetřeních a při endoskopické léčbě v centrálním nervovém systému.

2. Indikace

Indikace, viz Účel použití.

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsanými způsoby použití výrobce nese odpovědnost.

3. Kontraindikace

3.1 Absolutní kontraindikace

Nejsou známy.

3.2 Relativní kontraindikace

Podle naší aktuální úrovně poznatků neexistují žádné relativní kontraindikace specifické pro výrobek. Přesto však existují zdravotní nebo chirurgické stavy, které mohou narušit endoskopickou techniku, jako např. silné krvácení nebo vysoká koncentrace proteinů ve ventrikulárním systému, které omezují viditelnost v operačním poli. V případě relativních kontraindikací rozhoduje uživatel o použití výrobku individuálně.

4. Rizika a nežádoucí účinky

V rámci zákonné informační povinnosti jsou v souvislosti s používáním chirurgických nástrojů zdůrazněna následující možná rizika a nežádoucí účinky, známé výrobci. Ty jsou primárně specifické pro konkrétní postup, a nikoli pro výrobek, a zahrnují nežádoucí poškození okolní tkáně, které může vést např. ke krvácení, infekcím, nekompatibilitám materiálu nebo k neodhalenému upadnutí drobných součástí nástrojů do těla pacienta.

5. Dodávané velikosti

Název	Kat. č.
Trokar MINOP (diagnostický)	FF397R
Trokar MINOP (diagnostický)	FF398R
Trokar MINOP (terapeutický)	FF399R

6. Bezpečná manipulace a příprava k použití

Upozornění

Pro systém trokarů MINOP jsou nabízeny speciálně vyvinuté endoskopy Aesculap. Z důvodů kompatibility směji být trokary MINOP používány pouze s těmito endoskopy Aesculap.

- ▶ Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- ▶ Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- ▶ Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- ▶ Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- ▶ Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ▶ Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odložené části.
- ▶ Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- ▶ Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- ▶ Při monopolární kontaktní koagulaci zajistěte, aby výstupní výkon VF přístroje nepřekročil 50 W.
- ▶ Při společném provozu ventrikuloskopu s VF elektrodami zajistěte, aby byl VF proud aktivovaný pouze pod vizuální kontrolou.
- ▶ Při současném použití VF elektrody a flexibilního instrumentu zajistěte, aby byla pracovní zakončení od sebe co nejvíce vzdálena.
- ▶ S ohledem na dosažení požadovaného efektu nastavte co nejnižší výstupní výkon VF přístroje.
- ▶ Výrobky před každým použitím prohlédněte, zda neobsahují: poškození a povrchové změny na izolaci.
- ▶ Výrobek nikdy neodkládejte na pacienta nebo přímo vedle něho.
- ▶ Dodržujte návod k použití VF přístroje.

7. Obsluha

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- ▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu vyčnívajícím 30° endoskopem v zablokované poloze!

- ▶ Endoskop zavěďte až po definitivním umístění trokaru.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí popálení od horkého konce světlovediče světelného zdroje!

- ▶ Zacházejte opatrně se světelným zdrojem.

POZOR

Riziko poškození implantátu v důsledku nesprávné manipulace!

- ▶ Zaveďte endoskop do trokaru MINOP pouze tehdy, pokud není deformovaný, ohnutý nebo zlomený.

Upozornění

Endoskopy nabízené k systému MINOP je nutno používat se světelným zdrojem s náhradní výbojkou.

7.1 Montáž kamery

Upozornění

Kameru namontujte až po zablokování endoskopu v pracovním trokaru!

- ▶ Zablokujte endoskop v trokaru MINOP.
- ▶ Namontujte kameru.

7.2 Odstranění kamery

Upozornění

Vytáhněte endoskop z pracovního trokaru až po uvolnění endoskopu!

- ▶ Uvolněte kameru z endoskopu.
- ▶ Vytáhněte endoskop z trokaru MINOP.

8. Demontáž

8.1 Uvolnění obturátoru (pro optický a pracovní kanál)

- ▶ Stiskněte odblokovací tlačítko a opatrně vytáhněte endoskop z trokaru MINOP.

8.2 Uvolnění obturátoru (pro přivodní resp. výtokový kanál)

- ▶ Otočte rýhovanou maticí o 90° a opatrně vytáhněte obturátor z trokaru MINOP.

9. Montáž

9.1 Zavedení endoskopu/obturátoru

- ▶ Endoskop/obturátor opatrně zaveďte do trokaru MINOP. Přitom zajistěte, aby byl blokovací šroub endoskopu/obturátoru na stejné straně jako odblokovací tlačítko trokaru MINOP.
- ▶ Endoskop/obturátor zaveďte na doraz.

9.2 Zavedení obturátorů (pro přivodní resp. výtokový kanál)

Upozornění

Obturátory se nesmějí zaměnit. Dbejte na označení "L" (= levý obturátor) a "R" (= pravý obturátor)!

- ▶ Držte obturátory na distálním konci a opatrně je zaveďte na doraz do příslušných kanálů. Zajistěte přítom, aby byla matice na obturátoru nastavená ke koliku v hlavním tělese trokaru MINOP.
- ▶ Otočte rýhovanou maticí o 90°.

10. Validovaná metoda úpravy

10.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro opakované použití/resterilizaci.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách opakovaného použití výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Mějte na paměti, že správné opakované použití tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěno pouze po předchozí validaci procesu resterilizace. Zodpovědnost za to nese pověřený personál/subjekt provádějící resterilizaci.

K validování byly použity uvedené chemikálie.

10.2 Všeobecné pokyny

Zaschlá resp. uchycená pooperační kontaminace může čištění zkomplikovat, resp. eliminovat jeho účinnost a může vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a přípravou překročit 1 hodinu, při předčištění by se neměly používat teploty >45 °C, protože by mohly vést k ucpání zbytků, a neměly by se používat žádné ulpívající dezinfekční prostředky (na bázi aldehydu, alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vylodnutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky s obsahem chlóru nebo chloridů (např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci) ke koroznímu poškození (bodová koroze, korozní praskání) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobem chemikálii s ohledem na shášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálii je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Poškození materiálu, jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasná stárnutí nebo bobtnání.
- ▶ K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opakované předsterilizační přípravě, která šetří materiál a zachovává hodnotu výrobků, najdete na adrese www.a-k-i.org, rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

10.3 Opakovaně použitelné produkty

Dopady předsterilizační přípravy, které vedou k poškození výrobku, nejsou známy.

Výrobek lze – při patřičné péčlivosti a pokud je nepoškozený a čistý – opakovaně použít až 75krát. Za jakékoliv jiné opakované použití odpovídá uživatel.

Nejlépsí možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím.

10.4 Demontáž před provedením postupu úpravy

- ▶ Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.
- ▶ Sejměte těsnící krytku z koncovky Luer-Lock.

10.5 Příprava na místě použití

- ▶ V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- ▶ Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlákna nepouštějící utěrku.
- ▶ Výrobek transportujte k čištění a dezinfekci ve vlhkém prostředí, v uzavřeném dekontaminačním kontejneru maximálně do 1 hodiny.

10.6 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

⚠ NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta!

- ▶ Výrobek připravujte k resterilizaci výhradně ručním předčištěním a následným strojním čištěním.

⚠ NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta skříženou kontaminací!

- ▶ Znečištěné výrobky nečistěte v jednom sítě společně s neznečištěnými výrobky.

⚠ POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čisticích/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- ▶ Používejte čisticí a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - které jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v sílikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 55 °C.

- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čisticí/desinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

- ▶ Pokud se výrobky pro mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky pro mikrochirurgii čistit a desinfikovat strojně.

10.7 Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Čisticí a desinfekční přístroj musí mít zásadně ověřenou účinnost (např. splňuje EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čisticí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Čištění	PT (stu- dené)	>15	1	PV	B. Braun Stabimed® fresh
II	Mytí	PT (stu- dené)	1	–	PV	–

PV: Pitná voda
PT: Pokojová teplota

Fáze I

- ▶ Výrobek čistěte vhodným čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min. vhodným čisticím kartáčkem.
- ▶ Netuhými komponentami, jako např. stavěcími šrouby, klouby atd., v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Poté tato místa důkladně propláchněte čisticím desinfekčním roztokem pomocí vhodné stříkačky k jednorázovému použití (20 ml), nejméně však 5krát.

Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami, jako např. stavěcími šrouby, klouby atd., v průběhu oplachování pohybujte.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku¹⁾

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Předmytí	<25/77	3	PV	–
II	Čištění	55/131	10	DV	Pracovní roztok Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % ²⁾
III	Neutralizace	>10/50	2	DV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Pracovní roztok 0,15 %
IV	Mezioplach I	>10/50	1	DV	–
V	Mezioplach II	>10/50	1	DV	–
VI	Tepelná desinfekce	90/194	5	DV	–
VII	Sušení	–	–	–	Podle programu pro čisticí a desinfekční přístroj

PV: Pitná voda
DV: Demineralizovaná voda

- ¹⁾ K* prokázání schopnosti čištění byl použit následující čisticí a dezinfekční přístroj: Miele 7836 CD
²⁾ Čisticí prostředek s inaktivačním účinkem vůči prionům (viz Technická informace Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů)
- ▶ Výrobek s otevřeným kloubem uložte na sito do příslušného držáku.
- ▶ Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
- ▶ Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

10.8 Kontrola, údržba a zkoušky

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození („zažrání“ kovů/koroze v důsledku tření) výrobku při nedostatečném promazání!

- ▶ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závítové tyče) před funkční zkouškou naolejte ošetrovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo olejnička STERILIT® I JG598).

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: uschnutí, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřeбенé a ulomené části.
- ▶ Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- ▶ Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- ▶ Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž.

10.9 Balení

- ▶ Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síťa zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

10.10 Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Výrobek rozeberte
 - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou při 134 °C/doba působení 18 minut k inaktivaci prionů
- ▶ Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

10.11 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

11. Technický servis

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.

- ▶ V otázkách servisu a oprav se obračtejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap. Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adresy.

12. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
EJ751200	Těsnící krytky MINOP pro boční kanály (černé)
PE184A	0° optika ∅ 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	30° optika ∅ 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	Čisticí kartáč MINOP

13. Likvidace

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

14. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792

Legenda

- 1 Trokar MINOP (terapeutyczny), FF399R
- 2 Mono-Obturator (do kanału roboczego)
- 3 Trokar MINOP (diagnostyczny), FF398R
- 4 Trokar MINOP (diagnostyczny), FF397R
- 5 Nakrętka radełkowa (obturator)
- 6 Obturator (do kanału dopływowego wzgl. odpływowego)
- 7 Obturator (do kanału dopływowego wzgl. odpływowego)
- 8 Rowek w prowadnicy
- 9 Nakładki uszczelniające
- 10 Obturator (kanał optyczny i roboczy)
- 11 Przycisk odblokowujący
- 12 Kanał dopływowy i odpływowy
- 13 Obturator (do kanału optycznego)
- 14 Endoskop
- 15 Elektroda
- 16 Instrument

Symbole na produkcie i opakowaniu



Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy
 Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

1. Przeznaczenie

Trokary MINOP stosowane są do badań i terapii endoskopowych w centralnym układzie nerwowym.

2. Wskazania

Wskazania, patrz Przeznaczenie.

Notyfikacja

Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

3. Przeciwwskazania

3.1 Przeciwwskazania bezwzględne

Nieznan.

3.2 Przeciwwskazania względne

Zgodnie z obecnym poziomem wiedzy nie ma żadnych przeciwwskazań względnych dotyczących tego produktu. Jednakże istnieją stany medyczne lub chirurgiczne, takie jak silne krwawienie lub wysokie stężenie białka w układzie komorowym, które mogą utrudniać zastosowanie techniki endoskopowej ze względu na zmniejszenie widoczności w polu operacyjnym.

W przypadku przeciwwskazań względnych użytkownik decyduje indywidualnie o użyciu produktu.

4. Ryzyko i działania niepożądane

W ramach ustawowego obowiązku informacyjnego zwracamy uwagę na niżej wymienione znane producentowi potencjalne ryzyka i działania niepożądane związane z użyciem instrumentów chirurgicznych. Są one związane przede wszystkim z metodą, a nie z produktem, i obejmują niepożądane uszkodzenia otaczającej tkanki, które mogą spowodować np. krwotok, infekcję, niekompatybilność materiałową lub pozostawienie w ciele pacjenta części instrumentów przez nieuwagę.

5. Dostępne rozmiary

Oznaczenie	Nr artykułu
Trokar MINOP (diagnostyczny)	FF397R
Trokar MINOP (diagnostyczny)	FF398R
Trokar MINOP (terapeutyczny)	FF399R

6. Bezpieczna obsługa i przygotowanie

Notyfikacja

Do systemu trokarów MINOP oferując się specjalnie zaprojektowane endoskopy firmy Aesculap. Ze względu na zgodność produktów trokary MINOP mogą być stosowane wyłącznie z endoskopami firmy Aesculap!

- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- ▶ Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- ▶ Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ▶ Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- ▶ W przypadku monopolarnej koagulacji kontaktowej zwrócić uwagę na to, by moc wyjściowa w urządzeniu wysokiej częstotliwości nie przekraczała 50 W.
- ▶ W przypadku stosowania trokara wentrykuloskopowego z elektrodami wysokiej częstotliwości należy zapewnić, by aktywność prądu wysokiej częstotliwości przebiegała wyłącznie z jednoczesną kontrolą wzrokową, aby uniknąć poparzeń.
- ▶ Przy jednoczesnym stosowaniu elektrody wysokiej częstotliwości i instrumentu elastycznego należy zachować jak największą odległość między końcówkami roboczymi.
- ▶ W celu osiągnięciażądanego efektu, należy moc wyjściową urządzenia wysokiej częstotliwości utrzymywać na jak najniższym poziomie.
- ▶ Przed użyciem produktu należy wzrokowo sprawdzić pod kątem uszkodzeń i powierzchniowych zmian na izolacji.
- ▶ Nigdy nie odkładać produktu na ciele lub bezpośrednio obok pacjenta.
- ▶ Przestrzegać zaleceń zawartych w instrukcji obsługi generatora wysokiej częstotliwości.

7. Obsługa

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia przez wystający endoskop 30° w położeniu zablokowanym!

- ▶ Endoskop należy wprowadzić dopiero, gdy trokar jest już ostatecznie ustawiony.

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko oparzenia na skutek nagrzewania się końcówki światłowodu źródła światła po stronie instrumentu do wysokich temperatur!

- ▶ Ostrożnie posługiwać się źródłem światła.

⚠ PRZESTROGA

Uszkodzenie endoskopu na skutek nieprawidłowego posługiwania się!

- ▶ Endoskop należy wprowadzić do trokara MINOP tylko, gdy nie jest on odkształcony, zagięty lub zakrzywiony.

Notyfikacja

Endoskopy oferowane wraz z systemem MINOP należy stosować ze źródłem światła, które posiada lampę wymienną!

7.1 Montaż kamery

Notyfikacja

Kamerę należy zamontować dopiero po zablokowaniu endoskopu w trokarze roboczym!

- ▶ Zablokować endoskop w trokarze MINOP.
- ▶ Zamontować kamerę.

7.2 Usuwanie kamery

Notyfikacja

Endoskop wyjąć z trokara roboczego dopiero po odłączeniu kamery od endoskopu!

- ▶ Odłączyć kamerę od endoskopu.
- ▶ Wyjąć endoskop z trokara MINOP.

8. Demontaż

8.1 Odłączyć obturator (do kanału optycznego i roboczego)

- ▶ Nacisnąć przycisk odblokowujący i ostrożnie wyjąć obturator z trokara MINOP.

8.2 Odłączanie obturatora (do kanału dopływowego wzgl. odpływowego)

- ▶ Przekręcić nakrętkę radełkową o 90° i ostrożnie wyjąć obturator z trokara MINOP.

9. Montaż

9.1 Wprowadzanie endoskopu/obturatora

- ▶ Ostrożnie wprowadzić endoskop/obturator do trokara MINOP. Należy przy tym zapewnić, by trzpień blokujący endoskopu/obturatora znalazł się na tej samej stronie, co przycisk odblokowujący trokara MINOP.

- ▶ Wprowadzić endoskop/obturator do oporu.

9.2 Wprowadzanie obturatorów (do kanału dopływowego wzgl. odpływowego)

Notyfikacja

Obturatorów nie można zamieniać. Zwrócić uwagę na oznaczenia „L” (= lewy obturator) i „R” (= prawy obturator)!

- ▶ Przytrzymać obturatory na końcu dystalnym, ostrożnie wprowadzić do odpowiednich kanałów i dosunąć do oporu. Przy tym upewnić się, by wpust przy obturatorze zwrócony był do końca w głównym korpusie trokara MINOP.

- ▶ Przekręcić nakrętkę radełkową o 90°.

10. Weryfikacja procedury przygotowawczej

10.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Do walidacji zastosowano podane środki chemiczne.

10.2 Wskazówki ogólne

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać okresu 1 godziny pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem do ponownego użycia ani stosować utrwalających temperatur >45°C podczas wstępnego czyszczenia bądź utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje czynne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność opisów laserowych.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wzrowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą demineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Uszkodzenia materiału takie jak np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szcetek druczanych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- ▶ Dodatkowe szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i łagodnego dla materiałów przygotowania do ponownego użycia – patrz www.a-k-i.org, załącznik „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

10.3 Produkty wielokrotnego użytku

Nie są znane przypadki, kiedy przygotowanie tego produktu do użycia prowadziło do jego uszkodzenia.

Wyrób – pod warunkiem czystości, braku uszkodzeń oraz zachowania odpowiedniej staranności – może być użyty nawet 75 razy. Za każde kolejne użycie odpowiada użytkownik.

Najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego produktu jest staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem.

10.4 Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- ▶ Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją.
- ▶ Zdjąć nakładkę uszczelniającą przy łączniku Luer Lock.

10.5 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- ▶ Jeżeli dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody demineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- ▶ Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 1 godziny – w stanie wilgotnym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

10.6 Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla pacjenta!

- ▶ Produkt przygotowywać wyłącznie poprzez wstępne czyszczenie ręczne, a następnie czyszczenie maszynowe.

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko dla pacjenta związane z zakażeniem krzyżowym!

- ▶ Zabrudzonych produktów nie czyścić w koszu razem z produktami niezabrudzonymi.

⚠ PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące, – które są zatwierdzone np. dla aluminium, tworzyw sztucznych, stali szlachetnej – która nie jest agresywna wobec plastyfikatorów (np. silikonu).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 55 °C.
- ▶ W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.
- ▶ Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowane w maszynach lub na podkładach pomocniczych, to należy je czyścić i dezynfekować maszynowo.

10.7 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. zgodność z normą EN ISO 15883).

Notyfikacja

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie	TP (zimna)	>15	1	WP	B. Braun Stabimed® fresh
II	Plukanie	TP (zimna)	1	-	WP	-

WP: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa

Faza I

- ▶ Czyścić produkt w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki aż do usunięcia wszelkich widocznych pozostałości z powierzchni.
- ▶ W razie potrzeby czyścić niewidoczne powierzchnie przez co najmniej 1 minutę odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą strzykawki jednorazowej o pojemności 20 ml.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i słucać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas płukania należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokręta regulacyjne, przeguby etc.

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszczące/dezynfekujące bez ultradźwięków¹⁾

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Plukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean roztwór użytkowy 1% ²⁾
III	Neutralizacja	>10/50	2	WD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Roztwór użytkowy 0,15 %
IV	Plukanie pośrednie I	>10/50	1	WD	-
V	Plukanie pośrednie II	>10/50	1	WD	-
VI	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
VII	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia czyszcząco-dezynfekującego

WP: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsonolona
¹⁾ W celu dowiedzenia możliwości oczyszczenia użyto następującego urządzenia do czyszczenia i dezynfekcji: Miele 7836 CD
²⁾ Detergent o działaniu nieszkodliwym priony (patrz informacja techniczna Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do czyszczenia (unikając stref niedostępnych dla słuکیwania).
- ▶ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.
- ▶ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza słuکیującego w wózku iniektora.
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości.

10.8 Kontrola, konserwacja i przeglądy

⚠ PRZESTROGA

Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu, korozja cierna)!

- ▶ Części ruchome, np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane, przed sprawdzeniem funkcjonowania należy nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej sprayem olejowym STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki kroplowej STERILIT® I JG598).
- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: właściwego osuszenia, czyściwości, poprawności działania i uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- ▶ Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- ▶ Produkt rozkładany zmontować, patrz Montaż.

10.9 Opakowanie

- ▶ Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

10.10 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Produkt może być sterylizowany zarówno w stanie rozłożonym jak i zmontowanym.

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Rozłożyć produkt
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania 18 minut w celu unieszkodliwienia prionów
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

10.11 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

11. Serwis techniczny

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw tytułu rękopisów, jak również istniejących dopuszczeń.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

12. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
EJ751200	Zestawy nakładek MINOP do kanałów bocznych (czarne)
PE184A	Układ optyczny 0° ∅ 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	Układ optyczny 30° ∅ 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	Szczotka do czyszczenia MINOP

13. Utylizacja

- ▶ W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

14. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.
ul Utylacja 14
64-300 Nowy Tomyśl
Tel.: +48 61 44 20 100
Faks: +48 61 44 23 936
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792

Legenda

- 1 Trokár MINOP (terapeutický), FF399R
- 2 Mono-obturátor (pre pracovný kanál)
- 3 Trokár MINOP (diagnostický), FF389R
- 4 Trokár MINOP (diagnostický), FF397R
- 5 Ryhovaná matica (obturátor)
- 6 Obturátor (pre pracovný resp. výtokový kanál)
- 7 Obturátor (pre pracovný resp. výtokový kanál)
- 8 Vodiaca drážka
- 9 Tesniace klapky
- 10 Obturátor (optika a pracovný kanál)
- 11 Uvoľňovací gombík
- 12 Prítokový a odtokový kanál
- 13 Obturátor (pre optický kanál)
- 14 Endoskop
- 15 Elektroda
- 16 Nástroj

Symbyly na obale výrobku



Pozor, všeobecný symbol pre varovanie
Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom

1. Účel použitia

Trokáry MINOP sa používajú pri endoskopických vyšetreniach a terapiách v centrálnej nervovej sústave.

2. Indikácie

Indikácie, pozri Účel použitia.

Oznámenie

Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

3. Kontraindikácie

3.1 Absolútne kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

3.2 Relatívne kontraindikácie

V súčasnosti neexistujú žiadne relatívne kontraindikácie špecifické pre produkt, ktoré by nám boli známe. Napriek tomu existujú medicínske alebo chirurgické stavy, ako je silné krvácanie alebo vysoká koncentrácia proteínov vo ventrikulárnom systéme, ktoré môžu sťažovať endoskopickú techniku obmedzovaním viditeľnosti v operačnom poli. V prípade relatívnych kontraindikácií musí používateľ individuálne rozhodnúť o použití výrobku.

4. Riziká a vedľajšie účinky

V rámci zákonnej informačnej povinnosti sa zdôrazňujú nasledujúce možné riziká a vedľajšie účinky súvisiace s používaním chirurgických nástrojov, ktoré sú výrobcom známe. Tieto sú prevažne špecifické pre postup a nie pre výrobok a zahŕňajú neželané poškodenie okolitých tkanív, ktoré môže viesť napr. ku krvácaniam, infekciám, nekompatibilitám materiálu alebo neúmyselnému zanechaniu častí prístroja v tele pacienta.

5. Dodávané veľkosti

Označenie	Číslo výrobku
Trokár MINOP (diagnostický)	FF397R
Trokár MINOP (diagnostický)	FF398R
Trokár MINOP (terapeutický)	FF399R

6. Bezpečná manipulácia a príprava

Oznámenie

Pre trokárový systém MINOP sú v ponuke špeciálne vyvinuté endoskopy Aesculap. Z dôvodu kompatibility sa trokáry MINOP smú používať len s týmito endoskopmi spoločnosti Aesculap!

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistíť (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.
- Pri monopolárnej kontaktnéj koagulácii zabezpečte, aby sa na VF zariadení neprekročil výstupný výkon 50 W.
- Pri súčasnom používaní ventrikuloskopu s VF elektrodami zabezpečte, aby k aktivácii VF prúdu došlo iba pri vizuálnej kontrole, aby sa predišlo popáleninám.
- Pri súčasnom používaní VF elektrody a pružného nástroja je treba zabezpečiť čo najväčšiu vzdialenosť pracovných koncov.
- Vzhľadom na dosiahnutie požadovaného efektu zvolte čo najnižší výstupný výkon VF prístroja.
- Vizualne skontrolujte výrobky pred každým použitím na: Poškodenie a povrchové zmeny izolácie.
- Výrobok nikdy neodkladajte na alebo hneď vedľa pacienta.
- Dodržujte návod na použitie pre HF zariadenia.

7. Obsluha

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia kvôli vycievajúcejmu 30°-endoskopu – v zablokovej polohe!

- Endoskop zaveďte až po definitívnom umiestnení troakara.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenín kvôli vysokým teplotám zdroja svetla umiestneného na špičke nástroja!

- So zdrojom svetla narábajte opatrne.

UPOZORNENIE

Poškodenie endoskopu spôsobené nesprávnou manipuláciou!

- Endoskop zavádzajte do trokára MINOP len vtedy, keď nie je deformovaný, ohnutý ani nalomený.

Oznámenie

Endoskopy ponúkané k systému MINOP sa musia používať so zdrojom svetla, ktorý má náhradnú žiarovku!

7.1 Montáž kamery

Oznámenie

Kameru namontujte až po zablokovaní endoskopu v pracovnom trokäre.

- Zaareťte endoskop v trokäre MINOP.
- Montáž kamery

7.2 Odstránenie kamery

Oznámenie

Endoskop vytiahnite z pracovného troakara po oddelení kamery od endoskopu.

- Uvoľnite kameru od endoskopu.
- Vytiahnite endoskop z trokára MINOP.

8. Demontáž

8.1 Obturátor (optika a pracovný kanál) uvoľnite

- Stlačte uvoľňovacie tlačidlo a opatrne vytiahnite obturátor z trokára MINOP.

8.2 Obturátor (pre prítokový resp. výtokový kanál) uvoľnite

- Otočte tyhovanú maticu o 90° a opatrne vytiahnite obturátor z trokára MINOP.

9. Montáž

9.1 Zaveďte endoskop/obturátor

- Endoskop/obturátor opatrne zaveďte do trokára MINOP. Pritom zabezpečte, aby sa blokovací čap endoskopu/obturátora nachádzal na rovnakej strane ako uvoľňovacie tlačidlo trokára MINOP.
- Zaveďte endoskop/obturátor až po doraz.

9.2 Zaveďte obturátor (pre prítokový resp. výtokový kanál)

Oznámenie

Obturátory sa nesmú zamieňať. Dávajte pozor na označenie "L" (= ľavý obturátor) a "R" (= pravý obturátor)!

- Podržte obturátory na distálnom konci a zaveďte opatrne do príslušných kanálov a posuňte dopredu až po doraz. Pritom zabezpečte, aby drážka na obturátore bola namierená na kolík v hlavnom telese trokára MINOP.
- Otočte ryhovanú maticu o 90°.

10. Validované postupy prípravy

10.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predložení validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Na validáciu sa používa uvedená chémia.

10.2 Všeobecné pokyny

Zasušené alebo fixované zvyšky po chirurgickom zákroku môžu čistenie skomplikovať alebo znížiť jeho účinnosť a viesť ku korózii. V dôsledku toho nesmie byť doba medzi použitím a prípravou dlhšia ako 1 hodina, pri predčistení sa nesmú používať fixačné teploty >45 °C a nesmú sa používať žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (účinné látky na báze aldehydu, alkoholu).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému útoky a/alebo vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia. Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. operačné zostatky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosúďte, ak je potrebné.

Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasná starnutie alebo napučanie.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefky ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnej a materiál šetriacej/nezneškodnujúcej opätovnej príprave pozri www.a-k-i.org časť „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

10.3 Produkty na viacnásobné použitie

Vplyvy úprav, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.

Produkt môžete – s náležitou starostlivosťou a za predpokladu, že je nepoškodený a čistý – opätovne použiť až 75-krát. Každé ďalšie použitie nad rámec tohto je zodpovednosťou používateľa.

Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola pred ďalším použitím je najlepším spôsobom, ako rozpoznať už nefunkčný produkt.

10.4 Demontáž pred vykonaním čistenia

- Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.
- Odstrániť uzáver na Luer-lock konektore.

10.5 Príprava na mieste použitia

- Ak je potrebné, skryté povrchy opláchnite prednostne demineralizovanou vodou, napr. jednorazovými striekačkami.
- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.
- Produkt prepravujte mokrý v uzavretej likvidačnej nádobe do 1 hodiny na miesto čistenia a dezinfekcie.

10.6 Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta!

- Výrobok upravujte výlučne s ručným predčistením a následným strojovým čistením.

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta v dôsledku krížovej kontaminácie!

- Znečistené výrobky nečistite v jednom sitovom koši spolu s neznečistenými výrobkami.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiaci/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú povolené pre (napr. hliník, plast, nerez),
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 55 °C.
- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Aby sa zabránilo tvorbe peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou, výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
- Ak sa môžu mikro-chirurgické výrobky bezpečne a čisto upevniť v strojoch alebo na pomocných plochách, v tom prípade sa mikro-chirurgické výrobky môžu mechanicky čistiť a dezinfikovať.

10.7 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať v zásade preukázateľnú účinnosť (napr. splnenie normy EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie	RT (stu-dená)	>15	1	P-V	B. Braun Stabimed® fresh
II	Oplachovanie	RT (stu-dená)	1	-	P-V	-

P-V: Pitná voda
RT: Izbová teplota

Fáza I

- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- V prípade potreby kefujte neviditeľné plochy vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.
- Pri čistení pohybujte tuhými komponentmi ako sú napr. skrutky, kĺby atď.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorazovou injekčnou striekačkou (20 ml) najmenej 5-krát.

Fáza II

- Výrobok kompletne opláchnite/prepláchnite (všetky prístupné plochy) pod tečúcou vodou.
- Pohýbte tuhými komponentmi pri oplachovaní, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď.

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku¹⁾

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predopláchnutie	<25/77	3	P-V	-
II	Čistenie	55/131	10	DE-V	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % pracovný roztok ²⁾
III	Neutralizácia	>10/50	2	DE-V	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Pracovný roztok 0,15 %
IV	Medziprepláchnutie I	>10/50	1	DE-V	-
V	Medziprepláchnutie II	>10/50	1	DE-V	-
VI	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DE-V	-
VII	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

P-V: Pitná voda
DE-V: Demineralizovaná voda
1) Na preukázanie čistiteľnosti bol použitý nasledujúci čistiaci a dezinfekčný prístroj: Miele 7836 CD
2) Čistiaci prostriedok s inaktivačným účinkom voči príonom (pozri technické informácie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu).
- Výrobok uložte na sieťový kôš s otvoreným kĺbom.
- Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora.
- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

10.8 Kontrola, údržba a skúška

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejovania!

- Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejuvať, pre vhodnú sterilizáciu, na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii) STERILIT® I-olejový sprej JG600 alebo STERILIT® I-kvapkacia olejnička JG598).
- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Produkt po každom čistení, dezinfekcii a usušení otestujte na: Suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenie, napr. izoláciu, skorodované, uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušíť.
- Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- Rozoberateľný výrobok poskladať, pozri Montáž.

10.9 Balenie

- Zaradte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sietkové koše pre sterilizačný proces správne zabalíť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

10.10 Parná sterilizácia

Oznámenie

Výrobok je možné sterilizovať v rozobranom ale aj zmontovanom stave.

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Rozloženie výrobku
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 18 min na aktivovanie prionov
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

10.11 Skladovanie

- Sterilní výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

11. Technický servis

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Výrobok neupravovať.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie. Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

Service adresa

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

12. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
EJ751200	Tesniace klapky MINOP pre bočné kanály (čierne)
PE184A	0°-Optika ∅ 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	30°-Optika ∅ 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	Kefka na čistenie MINOP

13. Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@braun.sk

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792

Jelmagyarázat

- 1 MINOP trokár (terápiás), FF399R
- 2 Mono-obturátor (munkacsatornához)
- 3 MINOP trokár (diagnosztikai), FF398R
- 4 MINOP trokár (diagnosztikai), FF397R
- 5 Recézett anya (obturátor)
- 6 Obturátor (bemeneti, ill. elvezető csatornához)
- 7 Obturátor (bemeneti, ill. elvezető csatornához)
- 8 Vezetőhorony
- 9 Tömítősapkák
- 10 Obturátor (optikai és munkacsatornához)
- 11 Kioldó gomb
- 12 Bemeneti, ill. elvezető csatorna
- 13 Obturátor (optikai csatornához)
- 14 Endoszkóp
- 15 Elektróda
- 16 Műszer

Szimbólumok a terméken és a csomagoláson



Figyelem, általános figyelmeztető jel
Figyelem, vegye figyelembe a kísérő dokumentumokat

1. Rendeltetés

A MINOP trokárokat endoszkópos vizsgálatok és terápiák során használják a központi idegrendszerben.

2. Javallatok

Javallatok, lásd Rendeltetés.

Felhívás

A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használata a gyártó felelősségi körén kívül esik.

3. Ellenjavallatok

3.1 Abszolút ellenjavallatok

Nincsenek ismert ellenjavallatok.

3.2 Relatív ellenjavallatok

A jelenleg rendelkezésre álló ismeretek alapján nincsenek termékspecifikus relatív ellenjavallatok. Vannak azonban olyan orvosi vagy sebészeti állapotok, amelyek gátolhatják az endoszkópos technikát, például a súlyos vérzések vagy az agykamrák rendszerén belüli magas fehérjekoncentráció, amely korlátozza a műtéli terület láthatóságát.

Relatív ellenjavallatok esetén a felhasználó egyénileg dönt a termék használatáról.

4. Kockázatok és mellékhatások

A tájékoztatásra vonatkozó törvényi kötelezettségnek megfelelően az alábbi, a sebészeti eszközök használatával kapcsolatos, a gyártó által ismert lehetséges kockázatokat és mellékhatásokat emeljük ki. Ezek túlnyomórészt eljárás-specifikusak, nem termékspecifikusak, és a környező szövetek olyan nemkívánatos károsodásait foglalják magukban, amelyek például vérzéshez, fertőzésekhez, anyaginkompatibilitáshoz vagy a betegben észrevétlenül benmaradó műszeralkatrészekhez vezethetnek.

5. Elérhető méretek

Megnevezés	Cikkszám
MINOP trokár (diagnosztikai)	FF397R
MINOP trokár (diagnosztikai)	FF398R
MINOP trokár (terápiás)	FF399R

6. Biztonságos kezelés és üzembe helyezés

Felhívás

A MINOP trokárrendszerhez speciálisan kifejlesztett Aesculap endoszkópokat kínálunk. Kompatibilitási okokból a MINOP trokárok csak ezekkel az Aesculap endoszkópokkal használhatók!

- ▶ A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással vagy tapasztalattal.
- ▶ A használati utasítást el kell olvasni, be kell tartani és meg kell őrizni.
- ▶ A terméket csak rendeltetészerűen használja, lásd Rendeltetés.
- ▶ A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg a gyárilag új terméket (kézzel vagy géppel).
- ▶ A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- ▶ A terméket minden egyes használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a következők szempontjából: meglazult, elhajlott, széttrött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
- ▶ Ne használjon sérült vagy hibás terméket. A sérült terméket azonnal selejtezze le.
- ▶ Azonnal cserélje ki a sérült alkatrészeket eredeti pótalkatrészekre.
- ▶ Monopolaris kontakt véralvadás esetén biztosítsa, hogy az RF készülék kimeneti teljesítménye ne haladjon meg az 50 W-ot.
- ▶ Ha a ventrikuloszkópot RF elektródákkal együtt működteti, az égési sérülések elkerülése érdekében biztosítsa, hogy az RF áram aktiválása csak vizuális ellenőrzés mellett történjen.
- ▶ Az RF elektróda és egy hajlékony műszer egyidejű használata esetén a munkavégés között a lehető legnagyobb távolságot kell biztosítani.
- ▶ A kívánt hatás elérése érdekében az RF készülék kimeneti teljesítményét úgy válassza meg, hogy a lehető legacsonyabb legyen.
- ▶ Minden használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a termékeket: a szigetelési észlelhető sérülések és felületi elváltozások tekintetében.
- ▶ Soha ne helyezze a terméket a betegre vagy közvetlenül a beteg mellé.
- ▶ Tartsa be az RF készülék használati utasításában található utasításokat.

7. Használat

△ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a működőképességet.

△ FIGYELMEZTETÉS

A terméknek a látómezőn kívüli használata miatti sérülésveszély!

- ▶ A terméket csak szemrevételezéses ellenőrzés mellett használja.

△ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a kiálló 30°-os endoszkóp miatt reteszelt helyzetben!

- ▶ Az endoszkópot csak akkor vezesse be, ha a trokár már a végleges helyén van.

△ FIGYELMEZTETÉS

Égési sérülés veszélye a fényforrás műszeroldali fényvezető végének magas hőmérséklete miatt!

- ▶ Óvatosan kezelje a fényforrást.

△ VIGYÁZAT

Az endoszkóp károsodása a helytelen kezelés miatt!

- ▶ Csak akkor vezesse be az endoszkópot a MINOP trokárra, ha nem deformálódott, nem hajlott meg, illetve nincs eltörve.

Felhívás

A MINOP rendszerhez kínált endoszkópokat tartalék lámpával rendelkező fényforrással kell használni!

7.1 A kamera felszerelése

Felhívás

Csak akkor szerelje fel a kamerát, ha az endoszkóp rögzítve van a munkatrokárrban!

- ▶ Rögzítse az endoszkópot a MINOP trokárrban.
- ▶ Szerelje fel a kamerát.

7.2 A kamera eltávolítása

Felhívás

Az endoszkópot csak akkor húzza ki a munkatrokárból, ha a kamerát leválasztotta az endoszkópról!

- ▶ Válassza le a kamerát az endoszkópról.
- ▶ Húzza ki az endoszkópot a MINOP trokárból.

8. Szétszerelés

8.1 Az obturátor (optikai és munkacsatornához) kioldása

- ▶ Nyomja meg a kioldó gombot, és óvatosan húzza ki az obturátort a MINOP trokárból.

8.2 Az obturátor (bemeneti, ill. elvezető csatornához) kioldása

- ▶ Forgassa el a recézett anyát 90°-kal, és óvatosan húzza ki az obturátort a MINOP trokárból.

9. Összeszerelés

9.1 Az endoszkóp/obturátor bevezetése

- ▶ Óvatosan vezesse be az endoszkópot/obturátort a MINOP trokárra. Gondoskodjon arról, hogy az endoszkóp/obturátor reteszelő csavarja ugyanazon az oldalon legyen, mint a MINOP trokár kioldó gombja.
- ▶ Vezesse be az endoszkópot/obturátort ütközésig.

9.2 Obturátorok (bemeneti, ill. elvezető csatornához) bevezetése

Felhívás

Az obturátorokat nem szabad kicserélni. Ügyeljen az „L” (= bal oldali obturátor) és az „R” (= jobb oldali obturátor) jelölésekre!

- ▶ Tartsa az obturátorokat a disztális végüknél fogva, és óvatosan vezesse be őket a megfelelő csatormákba, és tolja őket előre ütközésig. Gondoskodjon arról, hogy az obturátoron lévő horony a MINOP trokár fő testében lévő csap-hoz legyen igazítva.
- ▶ Forgassa el a recézett csavart 90°-kal.

10. Validált regenerálási eljárás

10.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a saját, a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.

Felhívás

A Creutzfeldt–Jakob betegségben (CJD) szenvedő betegeknél, a Creutzfeldt–Jakob betegség és lehetséges változatainak gyűjnye esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

Meg kell jegyezni, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.

A validáláshoz a megadott vegyszereket használtuk.

10.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ennek eredményeképpen a használat és a regenerálás között 1 óránál több idő nem telhet el, tilos 45 °C-nál magasabb fixáló előtisztítási hőmérsékletet alkalmazni, valamint fixáló fertőtlenítőszereket (hatóanyag-bázis: aldehid, alkohol) használni.

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felirat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

Rozsdamentes acél esetében a klór- vagy kloridtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, tisztítási, fertőtlenítési és sterilizálásra szolgáló vízben) korrózió általi károsodáshoz (lyukkorrózió, feszültségkorrózió) és ezáltal a termékek rongálódásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni teljesen sótalánított vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszereket használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyipari gyártó ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyianyaggyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.
- ▶ A tisztításhoz ne használjon olyan fémkeféket és más olyan súrolószereket, amelyek megsérítik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- ▶ A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újbóli regenerálásra vonatkozó részletes információkért lásd a www.a-k-i.org weboldalon, az „AKI-Brochures” rovatban a „Red brochure”.

10.3 Újrafelhasználható termékek

A regenerálás olyan hatásai, amelyek a termék károsodásához vezethetnek, nem ismertek.

A termék – kellő gondosság mellett, valamint amennyiben sértetlen és tiszta – akár 75 alkalommal is felhasználható. Minden további felhasználás a felhasználó felelőssége.

A következő használat előtt a gondos szemrevételezés és a működőképesség ellenőrzése a legjobb módja annak, hogy észlelje, ha a termék már nem működőképes.

10.4 Szétszerelés a regenerálási eljárás elvégzése előtt

- A terméket közvetlenül a használat után szerelje szét az útmutatónak megfelelően.
- Vegye le a Luer-Lock csatlakozó tömítősapkáját.

10.5 Regenerálás a felhasználás helyén

- Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg ioncserélt vízzel, pl. eldobható fecskendővel.
- Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, szálmentes törölkendővel.
- A terméket 1 órán belül nedvesen és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

10.6 Tisztítás/fertőtlenítés

Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz

⚠ VESZÉLY

A beteg veszélyeztetésének kockázata!

- A terméket kizárólag kézi előtisztítással és az azt követő gépi tisztítással regenerálja.

⚠ VESZÉLY

A beteg veszélyeztetésének kockázata keresztzennyeződés miatt!

- Ne tisztítsa a szennyezett termékeket a nem szennyezett termékekkel együtt, egy szűrőkosárban.

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerek és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!

- Olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon a gyártó utasításai szerint,
 - amelyek jóvá vannak hagyva például alumíniumhoz, műanyagokhoz, rozsdamentes acélhoz,
 - amelyek nem károsítják a lágytőszereket (pl. szilikonban).

- Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a hatóidőre vonatkozó információkat.
- Ne lépje túl az 55 °C-os legmagasabb megengedett tisztítási hőmérsékletet.

- Nedves ártalmatlanításhoz használjon megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszereket. A habképződés és a folyamatkémia hatékonysága romlásának elkerülése érdekében tegye a következőket: A gépi tisztítás és fertőtlenítés előtt alaposan öblítse le a terméket folyó vízzel.

- Ha a mikrosebészeti termékek biztonságosan és a tisztításhoz megfelelően rögzíthetők a gépekben vagy a tárolási segédesszközökön, a mikrosebészeti termékek géppel tisztíthatók és fertőtleníthetők.

10.7 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét alapvetően vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. az EN ISO 15883 szabványnak való megfelelés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karbantartani és ellenőrizni kell.

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi-nőség	Vegyszerek
I.	Tisztítás	SZH (hideg)	>15	1	IV	B. Braun Stabimed® fresh
II.	Öblítés	SZH (hideg)	1	–	IV	–

IV: Ivóvíz

SZH: Szobahőmérséklet

I. fázis

- Tisztítsa meg a terméket az oldatban egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kefélje át egy megfelelő tisztítókefével.
- Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és egy megfelelő eldobható fecskendővel (20 ml), legalább 5–5 alkalommal.

II. fázis

- Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.

Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Készülék típus: Egykamrás tisztító/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélküli^[1]

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmi-nőség	Vegyszerek
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	–
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean munkaoldat,1 %-os ²⁾
III.	Semlegesítés	>10/50	2	DV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 %-os munkaoldat
IV.	I. köztes öblítés	>10/50	1	DV	–
V.	II. köztes öblítés	>10/50	1	DV	–
VI.	Hőfertőtlenítés	90/194	5	DV	–
VII.	Szárítás	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék prog-ramja szerint

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált víz

¹⁾ A tisztíthatóság igazolására a következő tisztító- és fertőtlenítőkészüléket használták: Miele 7836 CD

²⁾ Prioninaktiváló hatású tisztítószér (lásd: Műszaki információk, Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárra (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban).
- A terméket nyitott csuklóval tárolja a szűrőkosárban.
- Az egyes, lumennel és csatornákkal rendelkező alkatrészeket közvetlenül az injektorkocsi speciális öblítőcsatlakozásához csatlakoztassa.
- A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

10.8 Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása (felmaródások a fémen/súrlódási korrózió) a nem elegendő mennyiségű olajozás miatt!

- A mozgó alkatrészeket (pl. csuklók, csúszóalkatrészek és menetes rudak) a működőképesség ellenőrzése előtt az alkalmazott sterilizálási eljárásnak megfelelő ápolóolajjal olajozza be (pl. gőzsterilizálás esetén STERILIT® I JG600 olajspray vagy STERILIT® I JG598 olajcepegtető).

- Hagyja a terméket szobahőmérsékletre hűlni.
- Minden tisztítás, fertőtlenítés és szárítás után ellenőrizze a terméket a következők szempontjából: szárazság, tisztaság, működőképesség, valamint károsodás, például a szigetelésen, korrodált, kilazult, elhajlott, széttört, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
- Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.
- Tisztítsa meg és fertőtlenítse újból a tisztítatlan terméket.
- Ellenőrizze, hogy a termék működik-e.
- Azonnal selejtezze le a megsérült vagy működésképtelen termékeket, és továbbítsa az Aesculap Műszaki Szervi-zének, lásd Műszaki szerviz.
- Szerelje össze a szétszedhető terméket, lásd Összeszerelés.

10.9 Csomagolás

- Rendezze el a terméket a megfelelő tárolóban, vagy helyezze megfelelő szűrőkosárra. Biztosítsa, hogy a rendel-kezésre álló vágóélek el legyenek látva védelemmel.
- A sterilizálási eljárásnak megfelelően csomagolja be a szűrőkosarakat (pl. Aesculap steril tartályokba).
- Biztosítsa, hogy a csomagolás megakadályozza a tárolás során a termék újraszennyeződését.

10.10 Gőzsterilizálás

Felhívás

A termék mind szétszerelt, mind összeszerelt állapotban sterilizálható.

- Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyit-tásával).
- Validált sterilizálási eljárás
 - Szerelje szét a terméket
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - Gőzsterilizáló a DIN EN 285 szerint, és a DIN EN ISO 17665 szerint validálva
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 18 perces pihentetési idővel a prioninaktiváláshoz
- Több termék egy gőzsterilizálóban való egyidejű sterilizálása esetén: ügyeljen rá, hogy a gőzsterilizálónak a gyár-tója által megadott legnagyobb megengedett terhelését ne lépje túl.

10.11 Tárolás

- A steril termékeket csiramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

11. Műszaki szerviz

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- Ne végezzen módosításokat a terméken.**

- Szervizelésért és karbantartásért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhez.

Az orvosi berendezéseken végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

12. Tartozékok/pótalkatrészek

Cikkszám	Megnevezés
EJ751200	MINOP tömítősapkák oldalcsatornákhöz (fekete)
PE184A	0°-os optika <p>∅ 2,7 mm/0°/180 mm</p>
PE204A	30°-os optika <p>∅ 2,7 mm/30°/180 mm</p>
PF893800	MINOP tisztítókefe

13. Ártalmatlanítás

- A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

TA009442 **2020-08** **V6** **Change No. 60792**

Legenda

- 1 MINOP trokar (terapevtski), FF399R
- 2 Mono-obturator (za delovni kanal)
- 3 MINOP trokar (diagnostični), FF398R
- 4 MINOP trokar (diagnostični), FF397R
- 5 Narebrena matica (obturator)
- 6 Obturator (za dotočni ali odtočni kanal)
- 7 Obturator (za dotočni ali odtočni kanal)
- 8 Vodilni utor
- 9 Tesnilne kape
- 10 Obturator (optični in delovni kanal)
- 11 Gumb za odklepanje
- 12 Dotočni ali odtočni kanal
- 13 Obturator (za optični kanal)
- 14 Endoskop
- 15 Elektrode
- 16 Inštrumenti

Simboli na izdelku in embalaži



Pozor, splošni opozorilni znak
 Pozor, upoštevajte spremne dokumente

1. Namen uporabe

MINOP trokarji se uporabljajo za endoskopske preglede in terapije v osrednjem živčnem sistemu.

2. Indikacije

Indikacije, glejte Namen uporabe.

Napotek

Uporaba izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisano uporabo, ni predmet odgovornosti proizvajalca.

3. Kontraindikacije

3.1 Absolutne kontraindikacije

Ni znanih kontraindikacij.

3.2 Relativne kontraindikacije

Kolikor vemo, ni nobenih relativnih kontraindikacij za posamezne izdelke. Kljub temu obstajajo medicinska ali kirurška stanja, ki lahko ovirajo endoskopsko tehniko, kot so težke krvavitve ali visoke koncentracije beljakovin v ventrikularnem sistemu, ki omejujejo vidno polje pri operativnem posegu.

V primeru relativnih kontraindikacij se uporabnik individualno odloči o uporabi izdelka.

4. Tveganja in neželeni učinki

V okviru pravne obveznosti zagotavljanja informacij so poudarjena naslednja možna tveganja in neželeni učinki, ki so proizvajalcu znani, povezani z uporabo kirurških instrumentov. Ti so večinoma specifični glede na postopek in ne specifični glede na izdelek, vključujejo neželene poškodbe okoljskega tkiva, ki lahko povzročijo npr. krvavitve, infekcije in inkompatibilnosti z materiali, ter lahko privedejo do tega, da se spregleda morebitne dele instrumentov, ki so ostali v pacientu.

5. Razpoložljive velikosti

Oznaka	Št. izd.
MINOP trokar (diagnostični)	FF397R
MINOP trokar (diagnostični)	FF398R
MINOP trokar (terapevtski)	FF399R

6. Varno rokovanje in priprava

Napotek

Za MINOP trokar sistem so v ponudbi posebni Aesculap endoskopi. Zaradi razlogov združljivosti se lahko MINOP trokarje uporablja samo s temi Aesculap endoskopi!

- ▶ Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- ▶ Preberite, upoštevajte in shranite navodila za uporabo.
- ▶ Izdelek uporabljajte le v skladu z namenom, glejte Namen uporabe.
- ▶ Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo (ročno ali strojno).
- ▶ Nov ali neuporabljen izdelek hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- ▶ Pred uporabo vizualno preverite izdelek, ali morda opazite: razrahljanje, upognjene, zlomljene, razpokane, obrabljene ali zlomljene dele.
- ▶ Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka. Poškodovan izdelek takoj odstranite.
- ▶ Poškodovane dele takoj zamenjajte z originalnimi rezervnimi deli.
- ▶ Pri monopolni kontaktni koagulaciji zagotovite, da izhodna moč na napravi RF ne presega 50 W.
- ▶ Ob sočasni uporabi ventrikuloskopa z RF elektrodami poskrbite, da se RF tok aktivira le pod vizualnim nadzorom, da se izognete opeklinam.
- ▶ S hkratno uporabo RF elektrode in fleksibilnega instrumenta zagotovite največjo možno razdaljo med delovnimi konci.
- ▶ Da bi dosegli želeni učinek, izberite čim nižjo izhodno moč RF-naprave.
- ▶ Pred vsako uporabo vizualno preverite izdelek: Poškodbe in površinske spremembe pri izolaciji.
- ▶ Izdelka nikoli ne odlagajte na bolnika ali neposredno zraven njega.
- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo RF naprave.

7. Upravljanje

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- ▶ Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi uporabe izdelka izven vidnega polja!

- ▶ Izdelek uporabite samo pod vizualnim nadzorom.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi štrlečega 30°-endoskopa v zaklenjenem položaju!

- ▶ Vstavite endoskop le takrat, ko je trokar dokončno nameščen.

⚠ OPOZORILO

Nevarnost opeklin zaradi vročih temperatur na instrumentni strani konca svetlobnega vodila vira svetlobe!

- ▶ Previdno ravajte z virom svetlobe.

⚠ PREVIDNO

Poškodba endoskopa zaradi nepravilnega ravnanja!

- ▶ Vstavite endoskop v MINOP trokar le takrat, ko ta ni deformiran, ukrivljen ali prelomljen.

Napotek

Endoskopi, ki so na voljo sistemu MINOP, morajo biti uporabljeni z virom svetlobe, ki ima nadomestno svetilko!

7.1 Namestitev kamere

Napotek

Namestitev kamere je možna samo takrat, ko je endoskop zaklenjen v delovnem trokarju!

- ▶ Zaklenite endoskop v MINOP trokarju.
- ▶ Namestite kamero.

7.2 Odstranjevanje kamere

Napotek

Endoskop potegnite iz delovnega trokarja šele takrat, ko je sneta kamera z endoskopa!

- ▶ Kamero odstranite z endoskopa.
- ▶ Povlecite endoskop iz MINOP trokarja.

8. Razstavljanje

8.1 Odvijte obturator (za optični in delovni kanal)

- ▶ Pritisnite gumb za sprostitvev in previdno potegnite obturator iz MINOP trokarja.

8.2 Odvijte obturator (za dotočni ali odtočni kanal)

- ▶ Narebreno matico zavrtite za 90° in previdno potegnite obturator iz MINOP trokarja.

9. Montaža

9.1 Vstavite endoskop/obturator

- ▶ Previdno vstavite endoskop/obturator v MINOP trokar. Prepričajte se, da se zaklepni vijak endoskopa/obturatorja nahaja na isti strani kot gumb za odklenitev MINOP trokarja.
- ▶ Endoskop/obturator vstavite do konca.

9.2 Vstavite obturatorje (za dotočne oz. odtočne kanale)

Napotek

Obturatorjev se ne sme zamenjati. Bodite pozorni na oznake "L" (= levi obturator) in "R" (= desni obturator)!

- ▶ Držite obturatorje na distalnem koncu in jih skrbno vstavite do konca v ustrezne kanale. Prepričajte se, da je utor na obturatorju poravnava s čepom v glavnem telesu trokarja MINOP.
- ▶ Zavrtite narebreno matico za 90°.

10. Validiran postopek predelave

10.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Ravnati v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higienskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD), sumom na CJK ali možnimi različicami v zvezi s pripravo izdelkov v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Napotek

Treba se je zavedati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka priprave. Odgovornost za to nosi operater/pripravljalec.

Za potrjevanje je bila uporabljena navedena kemija.

10.2 Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato se ne sme preseči 1-urnega obdobja med nanašanjem in pripravo, ne sme se aplicirati pri fiksni temperaturi za predčiščenje >45 °C, ne sme se uporabiti fiksirnih dezinfekcijskih sredstev (aktivne sestavine na bazi: aldehid, alkohol).

Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditve ter vizualne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozijsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno osušite.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH ali FDA dovoljenje ali oznaka CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Potrebno je strogo upoštevanje vseh specifikacij proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- ▶ Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- ▶ Za podrobnejše informacije o higijensko varni in materialom / okolju prijazni ponovni predelavi, glejte www.a-k-i.org rubriko "AKI-Brochures", "Red brochure".

10.3 Izdelki za ponovno uporabo

Vplivi predelave, ki bi lahko privedli do poškodbe izdelka, niso znani.

Izdelek je mogoče ponovno uporabiti do 75-krat, ob skrbni in ustrezni uporabi ter pod pogojem, da je nepoškodovan in čist. Za vsako nadaljnjo uporabo, ki presega predpisano število, v celoti odgovarja uporabnik.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepoznati izdelek, ki ni več funkcionalen.

10.4 Razstavljanje pred postopkom priprave

- ▶ Izdelek takoj po uporabi demontirajte v skladu z navodili.
- ▶ Snemite tesnilno kapo z nastavka Luer Lock.

10.5 Priprava na kraju uporabe

- ▶ Po potrebi sperite nevidne oz. nedostopne površine pod tekočo vodo ali denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- ▶ Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- ▶ Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v roku 1 ure po končanem čiščenju in dezinfekciji.

10.6 Čiščenje/Dezinfekcija

Specifična varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek priprave

⚠ NEVARNOST

Nevarno za paciente!

- ▶ Izdelek pripravite izključno z ročnim predčiščenjem in naknadnim mehanskim čiščenjem.

⚠ NEVARNOST

Nevarnost za pacienta zaradi navzkrižne kontaminacije!

- ▶ Onesnaženih izdelkov v cedilni košari ne čistite skupaj z neonesnaženimi.

⚠ PREVIDNO

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil/razkužil in/ali pretirano visokih temperatur!

- ▶ Po navodilih proizvajalca uporabite čistila in razkužila,
 - ki so odobrena za aluminij, plastiko, nerjaveče jeklo,
 - ki ne vplivajo na mehčala (npr. v silikonu).
- ▶ Upoštevajte informacije o koncentraciji, temperaturi in času delovanja.
- ▶ Ne prekoračite največje dovoljene temperature čiščenja 55 °C.
- ▶ Pri mokrem odstranjevanju uporabite ustrezna čistilna/dezinfekcijska sredstva. Da bi se izognili nastanku pene in poslabšanju učinkovitosti kemije pri postopku: Pred strojnim čiščenjem in razkuževanjem izdelek temeljito sperite s tekočo vodo.
- ▶ Če je mikrokirurške izdelke mogoče varno in v skladu s čiščenjem pritrčiti na stroje ali na pripomočke za skladiščenje, jih strojno očistite in dezinficirajte.

10.7 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem

Napotek

Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznako CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

Ročno predčiščenje s krtačko

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kakovost vode	Kemija
I	Čiščenje	RT (hla-dno)	>15	1	T-W	B. Braun Stabimed® fresh
II	Izpiranje	RT (hla-dno)	1	-	T-W	-

T-W: Pitna voda
RT: Sobna temperatura

Faza I

- ▶ Izdelek namočite v raztopini in čistite z ustrezno krtačko vse dokler ni površina očiščena vseh ostankov.
- ▶ Po potrebi vse nevidne površine ščetkajte s primerno krtačko približno 1 min.
- ▶ Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
- ▶ Nato ta območja temeljito sperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo in ustrezno injekcijsko brizgo (20 ml), ponovite najmanj 5-krat.

Faza II

- ▶ Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
- ▶ Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.

Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka¹⁾

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemija
I	Predizpiranje	<25/77	3	T-W	-
II	Čiščenje	55/131	10	VE-W	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean raztopina 1 % ²⁾
III	Neutrizacija	>10/50	2	VE-W	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Delovna raztopina 0,15 %
IV	Vmesno izpiranje I	>10/50	1	VE-W	-
V	Vmesno izpiranje II	>10/50	1	VE-W	-
VI	Termodezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
VII	Sušenje	-	-	-	Glede na program za čiščenje in dezinfekcijo naprave

T-W: Pitna voda
VE-W: Popolnoma razsoljena voda
¹⁾ Za dokazovanje čistosti je bila uporabljena naslednja naprava za čiščenje in razkuževanje: Miele 7836 CD
²⁾ Čistilo z učinkom inaktivacije prionov (glej tehnične informacije Dr. Weigertneodisher® SeptoClean)

- ▶ Izdelek položite na cedilno košaro (poskrbite, da na izdelku ne bo vidnih ostankov izpiranja).
- ▶ Izdelek shranite na cedilni košari z odprtim gibljivim delom.
- ▶ Posamezne dele z lumni in kanali povežite neposredno na posebni priključek za izpiranje injektorskega vozička.
- ▶ Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na površini.

10.8 Kontrola, vzdrževanje in preskušanje

⚠ PREVIDNO

Poškodba (kovinske razjede/korozija) izdelka zaradi nezadostne naoljenosti!

- ▶ Gibljive dele (npr. spoje, drsne dele in navojne palice) pred preizkusom delovanja naoljite z negovalnim oljem, primernim za postopek sterilizacije (npr. za parno sterilizacijo STERILIT® I-olje v razpršilu JG600 ali STERILIT® I-olje v kapljicah JG598).
- ▶ Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- ▶ Po vsakem čiščenju, dezinfekciji in sušenju preverite izdelek glede sledečih lastnosti: Suhost, čistoča, funkcija in poškodba, na primer izolacija, deli s korozijo, ohlapnost, upogljivost, zlomljenost, razpokanost, obrabljenost in odlomljenost delov.
- ▶ Moker ali vlažen izdelek posušite.
- ▶ Očistite in dezinficirajte nečisti izdelek.
- ▶ Preverite funkcionalnost izdelka.
- ▶ Neustrezen izdelek nemudoma izločite in ga posredujte Tehnični službi podjetja Aesculap, glejte Tehnična služba.
- ▶ Sestavite razstavljiv izdelek, glejte Montaža.

10.9 Embalaža

- ▶ Izdelek razvrstite v ustrezno skladišče ali ga položite na ustrezno cedilno košaro. Zagotovite, da so obstoječa rezila zaščitena.
- ▶ Cedilne košare zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- ▶ Zagotovite, da embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka med skladiščenjem.

10.10 Parna sterilizacija

Napotek

Izdelek se lahko sterilizira v razstavljenem in sestavljenem stanju.

- ▶ Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtim ventilom in pip).
- ▶ Validirani postopek sterilizacije
 - Razstavite izdelek
 - Parna sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem procesu
 - Parni sterilizator po DIN EN 285 in v skladu z DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem procesu pri 134 °C, čas držanja 18 minut za inaktivacijo prionov.
- ▶ Sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju: Poskrbite, da ni presežena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja, v skladu s proizvajalčevimi specifikacijami.

10.11 Skladiščenje

- ▶ Sterilne izdelke v embalaži, zaščiteni pred bacili in prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

11. Tehnična služba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- ▶ Izdelka ne spreminjajte.

- ▶ Za tovrstne servisne storitve se obrnite na vašega nacionalnega zastopnika za B.Braun/Aesculap. Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo garancijskih/jamstvenih pravic in morebitnih dovoljenj.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

12. Dodatna oprema/nadomestni deli

Št. izd.	Oznaka
EJ751200	MINOP tesnilne kape za stranske kanale (črna)
PE184A	0 ° Optika ∅ 2,7 mm/0 °/180 mm
PE204A	30 ° Optika ∅ 2,7 mm/30 °/180 mm
PF893800	MINOP ščetka za čiščenje

13. Odstranjevanje

- ▶ Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže, upoštevajte nacionalne predpise.

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792

Legenda

- 1 MINOP trokar (terapeutski), FF399R
- 2 Mono obturator (za radni kanal)
- 3 MINOP trokar (dijagnostički), FF398R
- 4 MINOP trokar (dijagnostički), FF397R
- 5 Nazubljena matica (obturator)
- 6 Obturator (za dovodni, odnosno odvodni kanal)
- 7 Obturator (za dovodni, odnosno odvodni kanal)
- 8 Utor vodilice
- 9 Brtvne kapice
- 10 Obturator (optika i radni kanal)
- 11 Okretni gumb za otpuštanje
- 12 Dovodni, odnosno odvodni kanal
- 13 Obturator (za optički kanal)
- 14 Endoskop
- 15 Elektroda
- 16 Instrument

Simboli na proizvodu i ambalaži



Pozor! Opći znak upozorenja!
Pozor! Obratite pozornost na prateću dokumentaciju!

1. Predviđena namjena

MINOP trokari upotrebljavaju se u endoskopskim pregledima i terapijama u središnjem živčanom sustavu

2. Indikacije

Indikacije, pogledajte Predviđena namjena.

Napomena

Upotrebite proizvoda protivno navedenim indikacijama i/ili opisanom načinu primjene izvan je odgovornosti proizvođača.

3. Kontraindikacije

3.1 Apsolutne kontraindikacije

Nisu poznate.

3.2 Relativne kontraindikacije

Prema našim sadašnjim saznanjima, ne postoje relativne kontraindikacije specifične za proizvod. Međutim, postoje medicinska ili kirurška stanja koja mogu ometati endoskopsku tehniku, kao što su teško krvarenje ili visoka koncentracija proteina u ventrikularnom sustavu, koji ograničavaju oskudnu vidljivost u operativnom polju.

U slučaju relativnih kontraindikacija, korisnik individualno odlučuje o upotrebi proizvoda.

4. Rizici i nuspojave

U okviru pravne obveze pružanja informacija ističu se sljedeći mogući rizici i nuspojave u vezi s upotrebom kirurških instrumenata koji su poznati proizvođaču. Oni su uglavnom specifični za postupak, a ne za proizvod i uključuju neželjena oštećenja okolnog tkiva, što može dovesti npr. do krvarenja, infekcija, nepodnošljivosti materijala ili komponenti instrumenta koje ostaju nezapažene u pacijentu.

5. Dostupne veličine

Naziv	Br. art.
MINOP trokar (dijagnostički)	FF397R
MINOP trokar (dijagnostički)	FF398R
MINOP trokar (terapeutski)	FF399R

6. Sigurno rukovanje i priprema

Napomena

Za MINOP sustav trokara u ponudi imamo posebno razvijene Aesculap endoskope. Zbog kompatibilnosti, MINOP trokari smiju se upotrebljavati samo s ovim Aesculap endoskopima!

- ▶ Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.
- ▶ Pročitajte, slijedite i sačuvajte upute za upotrebu.
- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s predviđenom namjenom, pogledajte Predviđena namjena.
- ▶ Tvornički nov proizvod očistite nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve sterilizacije (ručno ili strojno).
- ▶ Tvornički nov ili nekorišten proizvod čuvajte na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
- ▶ Prije svake primjene obavite vizualnu provjeru proizvoda na postojanje: odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih, istrošenih ili odlomljenih dijelova.
- ▶ Nemojte upotrebljavati oštećen i neispravan proizvod. Odmah izdvojite oštećeni proizvod.
- ▶ Oštećene pojedinačne dijelove odmah zamijenite originalnim zamjenskim dijelovima.
- ▶ U slučaju monopolarne kontaktne koagulacije vodite računa da izlazna snaga na VF uređaju ne prelazi 50 W.
- ▶ Kada se ventrikuloskop upotrebljava zajedno s VF elektrodama, pobrinite se da se aktivacija VF struje provodi samo pod vizualnom kontrolom kako bi se izbjegle opekline.
- ▶ Prilikom istodobne upotrebe VF elektrode i fleksibilnog instrumenta potrebno je osigurati maksimalan razmak radnih krajeva.
- ▶ U pogledu postizanja željenog učinka, odaberite što manju izlaznu snagu VF uređaja.
- ▶ Prije svake upotrebe vizualno provjerite ima li na proizvodu: oštećenja i površinskih promjena na izolaciji.
- ▶ Proizvod nemojte nikada ostavljati na bolesniku ili neposredno uz bolesnika.
- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu VF uređaja.

7. Rukovanje

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnosti!

- ▶ Prije svake upotrebe obavite provjeru funkcija.

⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od ozljeda ako se proizvod upotrebljava izvan vidnog polja!

- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo uz vizualni nadzor.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda uslijed endoskopa s optikom pod kutom od 30° koji strši van u zavravljenom položaju!

- ▶ Endoskop uvedite tek kada je trokar konačno postavljen.

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od opekline uslijed visokih temperatura krajeva svjetlovoda na strani instrumenta izvora svjetlosti!

- ▶ Pažljivo rukujte izvorom svjetlosti.

⚠ OPREZ

Oštećenje endoskopa uslijed nepravilnog rukovanja!

- ▶ Endoskop uvedite u MINOP trokar samo ako nije izobličen, savijen ili izvinut.

Napomena

Endoskope koji su u ponudi za MINOP sustav potrebno je upotrebljavati s izvorom svjetlosti koji ima zamjensku svjetiljku!

7.1 Montaža kamere

Napomena

Kameru montirajte tek kada endoskop bude zavravljen u radnom trokaru!

- ▶ Zabravite endoskop u MINOP trokaru.
- ▶ Montirajte kameru.

7.2 Uklanjanje kamere

Napomena

Endoskop izvucite iz radnog trokara tek nakon odvajanja kamere od endoskopa!

- ▶ Odvojite kameru od endoskopa.
- ▶ Izvucite endoskop iz MINOP trokara.

8. Demontaža

8.1 Otpuštanje obturatora (za optički i radni kanal)

- ▶ Pritisnite okretni gumb za otpuštanje i obturator pažljivo izvucite iz MINOP trokara.

8.2 Otpuštanje obturatora (za dovodni, odnosno odvodni kanal)

- ▶ Okrenite nazubljenu maticu za 90° i obturator pažljivo izvucite iz MINOP trokara.

9. Montaža

9.1 Uvođenje endoskopa/obturatora

- ▶ Endoskop/obturator pažljivo uvedite u MINOP trokar. Pritom vodite računa da zaporni svornjak endoskopa/obturatora bude na istoj strani kao i okretni gumb za otpuštanje MINOP trokara.
- ▶ Endoskop/obturator uvedite do graničnika.

9.2 Uvođenje obturatora (za dovodni, odnosno odvodni kanal)

Napomena

Obturatori se ne smiju zamijeniti. Obratite pozornost na oznake "L" (= lijevi obturator) i "R" (= desni obturator)!

- ▶ Obturatore držite na distalnom kraju i pažljivo ih uvedite u odgovarajuće kanale i gurnite do graničnika. Pritom vodite računa da uter na obturatoru bude u ravni sa zatikom u glavnom tijelu MINOP trokara.
- ▶ Okrenite nazubljenu maticu za 90°.

10. Odobreni postupak pripreme

10.1 Opće sigurnosne napomene

Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih normi i direktiva i vlastitih higijenskih propisa za pripremu.

Napomena

Kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJB) i kod pacijenata kod kojih postoji sumnja na CJB ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalnih odredbi.

Napomena

Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odobrenja postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja obavlja pripremu.

Za validaciju je upotrijebljena navedena kemija.

10.2 Opće napomene

Osušeni, odnosno fiksirani ostaci od operacije mogu otežati čišćenje, odnosno učiniti ga neučinkovitim i prouzročiti koroziju. Sukladno tome, ne smije se prekoraci razdoblje od 1 sat između primjene i pripreme, ne smiju se upotrebljavati fiksirajuće temperature prethodnog čišćenja >45 °C i ne smiju se upotrebljavati fiksirajuća dezinfekcijska sredstva (baza aktivnih tvari: aldehid, alkohol).

Prevelike doze sredstava za neutralizaciju ili sredstava za temeljito čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izbljeđivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

Kod nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor, odnosno klorid (npr. ostaci od operacije, lijekovi, slane fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja od korozije (rupičasta korozija, napetosna korozija) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za uklanjanje je potrebno obaviti dovoljno ispiranje demineraliziranim vodom i naknadno sušenje.

Ako je potrebno i dodatno osušiti.

Smiju se upotrijebiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju odobrenja VAH (Udruga za primijenjenu higijenu) ili FDA (Agencija za hranu i lijekove), odnosno oznaku CE) i koje je preporučio proizvođač kemikalija s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezno je strogo pridržavanje svih uputa za primjenu koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- oštećenja materijala, kao što su npr. korozija, pukotine, lomovi, privremeno starenje ili bubrenje.
- ▶ Za čišćenje se ne smiju upotrebljavati metalne četke ili druga abrazivna sredstva koja oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
- ▶ Više detaljnih informacija o ponovnoj pripremi koja je higijenski sigurna i ne oštećuje materijal nego čuva njegovu vrijednost potražite na www.a-k-l.org odjeljak "AKI-Brochures", "Red brochure".

10.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu

Nisu poznati utjecaji pripreme koji mogu dovesti do oštećenja proizvoda.

Uz odgovarajuću pažnju i pod uvjetom da je neoštećen i čist, proizvod se može ponovno upotrebljavati do 75 puta. Korisnik snosi odgovornost za svaku daljnju primjenu izvan okvira navedene primjene.

Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne i funkcionalne provjere prije sljedeće upotrebe.

10.4 Demontaža prije obavljanja postupka pripreme

- ▶ Proizvod demontirajte prema uputama neposredno nakon upotrebe.
- ▶ Skinite brtvenu kapicu na Luer-Lock priključku.

10.5 Priprema na mjestu primjene

- ▶ Ako je primjenljivo, površine koje nisu vidljive po mogućnosti isperite demineraliziranom vodom, npr. pomoću jednokratne štrcaljke.
- ▶ Vidljive ostatke od operacije u cijelosti uklonite vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- ▶ Mokar proizvod u zatvorenom spremniku za zbrinjavanje transportirajte na čišćenje i dezinfekciju u roku od 1 sata.

10.6 Čišćenje/dezinfekcija

Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme

⚠ OPASNOST

Opasnost za pacijente!

- ▶ Proizvod pripremite isključivo ručnim prethodnim čišćenjem i naknadnim strojnim čišćenjem.

⚠ OPASNOST

Opasnost za pacijenta uslijed križne kontaminacije!

- ▶ Zaprljane proizvode nemojte čistiti u košari za cijeđenje zajedno s nezaprljanim proizvodima.

⚠ OPREZ

Oštećenje proizvoda neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!

- ▶ Upotreblijavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača,
 - koja su odobrena za (npr. aluminij, plastiku, oplemenjeni čelik),
 - koja ne djeluju nepovoljno na plastifikatore (npr. silikon).
- ▶ Obratite pozornost na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- ▶ Nemojte prekoračiti maksimalnu dopuštenu temperaturu čišćenja od 55 °C.
- ▶ Kod mokrog zbrinjavanja upotreblijavajte prikladna sredstva za čišćenje/dezinfekciju. Radi izbjegavanja pjenjača i pogoršanja učinkovitosti procesne kemije: prije strojnog čišćenja i dezinfekcije proizvod temeljito isperite tekućom vodom.
- ▶ Kako bi se mikrokirurški proizvodi mogli sigurno i higijenski fiksirati u strojevima ili na pomagalima za spremanje, očistite ih i dezinficirajte strojno.

10.7 Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju u pravilu mora imati ispitanu učinkovitost (npr. Ispunjavati zahtjeve norme EN ISO 15883).

Napomena

Potrebno je redovito obavljati održavanje i provjeru uređaja za čišćenje i dezinfekciju koji se upotrebljava.

Ručno prethodno čišćenje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvali- teta vode	Kemija
I	Čišćenje	ST (hladno)	> 15	1	P-V	B. Braun Stabimed® fresh
II	Ispiranje	ST (hladno)	1	-	P-V	-

P-V: Pitka voda
ST: Sobna temperatura

Faza I

- ▶ Čišćenje proizvoda potrebno je obaviti u otopini odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka.
- ▶ Prema potrebi, površine koje nisu vidljive čistite odgovarajućom četkom za čišćenje najmanje 1 min.
- ▶ Pri čišćenju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. vijci za podešavanje, zglobovi itd.
- ▶ Ta mjesta zatim temeljito isperite aktivnom dezinfekcijskom otopinom za čišćenje i odgovarajućom jednokratnom štrcaljkom (20 ml) najmanje 5 puta.

Faza II

- ▶ Proizvod u cijelosti (sve dostupne površine) isperite pod tekućom vodom.
- ▶ Pri ispiranju nemojte pomicati učvršćene komponente, kao što su npr. vijci za podešavanje, zglobovi itd.

Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Tip uređaja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka¹⁾

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvali- teta vode	Kemija
I	Prethodno pranje	<25/77	3	P-V	-
II	Čišćenje	55/131	10	DEM-V	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean otopina za upotrebu 1 % ²⁾
III	Neutralizacija	>10/50	2	DEM-V	B. Braun Helimatic® neutralizator C Otopina za upotrebu 0,15 %
IV	Međuispiranje I	>10/50	1	DEM-V	-
V	Međuispiranje II	>10/50	1	DEM-V	-
VI	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	DEM-V	-
VII	Sušenje	-	-	-	Prema programu uređaja za čišćenje/dezinfekciju

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda

¹⁾ Za dokazivanje čistoće upotrijebljen je sljedeći uređaj za čišćenje i dezinfekciju: Miele 7836 CD

²⁾ Uređaj za čišćenje s učinkom prevencije prijenosa priona (vidjeti odjeljak Tehnički podaci Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Stavite proizvod na košaru za cijeđenje prikladnu za čišćenje (tako da ne bude neočišćenih područja).
- ▶ Proizvod odložite s otvorenim zglobovima na košari za cijeđenje.
- ▶ Pojedinačne dijelove s lumenom i kanalima priključite izravno na poseban priključak za ispiranje injektorskih kolica.
- ▶ Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li na vidljivim površinama ostataka.

10.8 Kontrola, održavanje i provjera

⚠ OPREZ

Oštećenje proizvoda (nagrizanje metala/korozija uslijed trenja) zbog nedovoljnog podmazivanja!

- ▶ Prije provjere funkcija na pomične dijelove (npr. zglobovi, klizni dijelovi, navojne šipke) nanosite ulje za njegu koje je prikladno za primijenjeni postupak sterilizacije (npr. sterilizacija parom STERILIT® I ulje u rasprivaču JG600 ili STERILIT® I mazalica JG598).
- ▶ Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.
- ▶ Nakon svakog čišćenja, dezinfekcije i sušenja provjerite je li proizvod: suh, čist, funkcionalan, da nije oštećen, npr. izolacija, te da nema korodiranih, odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih, istrošenih i odlomljenih dijelova.
- ▶ Osušite mokar ili vlažan proizvod.
- ▶ Nečist proizvod očistite i dezinficirajte.
- ▶ Provjerite funkcionalnost proizvoda.
- ▶ Oštećeni ili neupotrebljivi proizvod odmah izdvojite i prosljedite Aesculap tehničkoj podršci, pogledajte Tehnička podrška.
- ▶ Sastavite proizvod koji se može rastaviti, pogledajte Montaža.

10.9 Pakiranje

- ▶ Stavite proizvod u odgovarajuće ležište ili na odgovarajuću košaru za cijeđenje. Uvjerite se da su postojeće oštrice zaštićene.
- ▶ Košare za cijeđenje zapakirajte u skladu sa postupkom sterilizacije (npr. u Aesculap sterilne spremnike).
- ▶ Uvjerite se da pakiranje onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda tijekom skladištenja.

10.10 Sterilizacija parom

Napomena

Proizvod se može sterilizirati u rastavljenom, ali i sastavljenom stanju.

- ▶ Osigurajte da sredstvo za sterilizaciju ima pristup svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- ▶ Odobreni postupak sterilizacije
 - Rastavljanje proizvoda
 - Sterilizacija parom u frakcioniranom vakuumskom postupku
 - Parni sterilizator u skladu s DIN EN 285 i odobren u skladu s DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri temperaturi od 134 °C, vrijeme trajanja 18 min. radi prevencije prijenosa priona
- ▶ Kod istodobne sterilizacije više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru: pobrinite se da ne dođe do prekoračenja najvećeg dopuštenog opterećenja parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

10.11 Skladištenje

- ▶ Sterilne proizvode skladištite u ambalaži zaštićenoj od prašine i klica u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.

11. Tehnička podrška

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnosti!

- ▶ Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.

- ▶ Za servis i održavanje obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na jamstvo/jamstvenih prava i eventualnih odobrenja.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale adrese servisa možete pronaći putem gore navedene adrese.

12. Dodatna oprema/zamjenski dijelovi

Br. art.	Naziv
EJ751200	MINOP brtvne kapice za bočne kanale (crna)
PE184A	Optika 0° Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	Optika 30° Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	MINOP četka za čišćenje

13. Zbrinjavanje

- ▶ Kod zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i pakiranja pridržavajte se nacionalnih propisa.

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792

Aesculap® Trocare MINOP®

Legendă

- 1 Trocar MINOP (terapeutic), FF399R
- 2 Mono-obturator (pentru canal de lucru)
- 3 Trocar MINOP (diagnostic), FF398R
- 4 Trocar MINOP (diagnostic), FF397R
- 5 Piuliță randalinată (obturator)
- 6 Obturator (pentru canal de alimentare sau de scurgere)
- 7 Obturator (pentru canal de alimentare sau de scurgere)
- 8 Canelură de ghidare
- 9 Capace de etanșare
- 10 Obturator (canal optic și de lucru)
- 11 Buton de deblocare
- 12 Canal de alimentare sau de scurgere
- 13 Obturator (pentru canal optic)
- 14 Endoscop
- 15 Electrode
- 16 Instrument

Simbole pe produs și ambalaj



Atenție, simbol de avertizare general
Atenție, respectați documentele însoțitoare

1. Scopul utilizării

Trocarele MINOP sunt utilizate în examinările endoscopice și terapiile la nivelul sistemului nervos central.

2. Indicații

Indicații, vezi Scopul utilizării.

Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este responsabilitatea producătorului.

3. Contraindicații

3.1 Contraindicații absolute

Nu se cunosc.

3.2 Contraindicații relative

Din câte știm, nu există contraindicații relative specifice produsului. Cu toate acestea, există afecțiuni medicale sau chirurgicale care pot împiedica tehnica endoscopică, precum sângerarea severă sau o concentrație mare de proteine în sistemul ventricular, care restricționează vederea în câmpul chirurgical.

În cazul contraindicațiilor relative, utilizatorul decide individual cu privire la utilizarea produsului.

4. Riscuri și efecte secundare

În cadrul obligației legale de a furniza informații, sunt evidențiate următoarele riscuri și efecte secundare posibile cunoscute de producător, asociate cu utilizarea instrumentelor chirurgicale. Acestea sunt predominant specifice procesului, nespecifice produsului, și includ leziuni nedorite ale țesutului înconjurător, care pot duce de ex. la sângerări, infecții, incompatibilități cu materialele sau părți de instrumente rămase neobservate în pacient.

5. Dimensiuni disponibile

Denumire	Nr. art.
Trocar MINOP (diagnostic)	FF397R
Trocar MINOP (diagnostic)	FF398R
Trocar MINOP (terapeutic)	FF399R

6. Manipularea și pregătirea în condiții de siguranță

Mențiune

Pentru sistemul de trocar MINOP sunt oferite endoscoape Aesculap dezvoltate în mod special. Din motive de compatibilitate, trocarele MINOP se vor utiliza numai cu aceste endoscoape Aesculap!

- ▶ Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.
- ▶ Citiți, respectați și păstrați instrucțiunile de utilizare.
- ▶ Utilizați produsul numai conform destinației, vezi Scopul utilizării.
- ▶ Curățați (manual sau automatizat) produsul nou livrat, după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.
- ▶ Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- ▶ Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, distruse, fisurate, uzate sau rupte.
- ▶ Nu utilizați un produs deteriorat sau defect. Scoateți din uz imediat produsul deteriorat.
- ▶ Înlocuiți imediat piesele deteriorate cu piese de schimb originale.
- ▶ La coagularea contactelor monopolare, asigurați-vă că puterea de ieșire a dispozitivului ÎF nu depășește 50 W.
- ▶ Când ventriculoscopul este utilizat împreună cu electrozi ÎF, asigurați-vă că activarea curentului ÎF este efectuată numai sub control vizual, pentru a evita arsurile.
- ▶ La utilizarea simultană a electrozului ÎF și a unui instrument flexibil, asigurați cea mai mare distanță posibilă între capetele de lucru.
- ▶ În vederea atingerii efectului dorit, selectați cea mai scăzută putere de ieșire a dispozitivului ÎF.
- ▶ Înainte de fiecare utilizare, verificați vizual produsele cu privire la: Deteriorare și modificări de suprafață ale izolației.
- ▶ Nu așezați niciodată produsul pe sau chiar lângă pacient.
- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului ÎF.

7. Operare

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- ▶ Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!

- ▶ Utilizați produsul numai sub control vizual.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza unui endoscop dispus în afară la 30° într-o poziție blocată!

- ▶ Introduceți endoscopul numai atunci când trocarul este poziționat final.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de arsuri din cauza temperaturilor ridicate ale capătului fibrei optice a unei surse de lumină de la nivelul instrumentului!

- ▶ Manipulați cu atenție sursa de lumină.

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea endoscopului din cauza manipulării incorecte!

- ▶ Introduceți endoscopul în trocarul MINOP numai dacă acesta nu este deformat, curbat sau îndoit.

Mențiune

Endoscoapele oferite pentru sistemul MINOP trebuie utilizate cu o sursă de lumină care dispune de o lampă de schimb!

7.1 Montarea camerei

Mențiune

Instalați camera numai atunci când endoscopul a fost blocat în trocarul de lucru!

- ▶ Blocați endoscopul în trocarul MINOP.
- ▶ Montați camera.

7.2 Îndepărtarea camerei

Mențiune

Scoateți endoscopul din trocarul de lucru doar după ce camera a fost detașată de la endoscop!

- ▶ Desfaceți camera din endoscop.
- ▶ Scoateți endoscopul din trocarul MINOP.

8. Demontare

8.1 Desfaceți obturatorul (pentru canalul optic și de lucru)

- ▶ Apăsăți butonul de deblocare și trageți cu atenție obturatorul din trocarul MINOP.

8.2 Desfaceți obturatorul (pentru canalul de alimentare sau de scurgere)

- ▶ Rotiți piulițele randalinate cu 90° și trageți cu grijă obturatorul din trocarul MINOP.

9. Montare

9.1 Introducerea endoscopului/obturatorului

- ▶ Introduceți cu grijă endoscopul/obturatorul în trocarul MINOP. Asigurați-vă că șurubul de blocare a endoscopului/obturatorului este pe aceeași parte cu butonul de deblocare a trocarului MINOP.
- ▶ Introduceți endoscopul/obturatorul până la opritor.

9.2 Introducerea obturatoarelor (pentru canalele de alimentare sau de scurgere)

Mențiune

Nu confundați obturatoarele. Fiți atenți la marcasele „L” (= obturator stânga) și „R” (= obturator dreapta)!

- ▶ Țineți obturatoarele la capătul distal, introduceți-le cu grijă în canalele corespunzătoare și avansați până la opritor. Canelura de pe obturator trebuie să fie aliniată cu știftul din corpul principal al trocarului MINOP.
- ▶ Rotiți piulițele randalinate cu 90°.

10. Procedură de procesare validată

10.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directe naționale și internaționale și propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale valabile respective cu privire la procesare.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că procesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de procesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului.

Pentru validare au fost utilizate substanțele chimice specificate.

10.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și procesare nu trebuie depășită o perioadă de 1 oră, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curățare >45 °C care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizați dezinfecțanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehidă, alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex. reziduurile chirurgicale, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea orificiilor, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Uscați din nou, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțe chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. În caz contrar, acest lucru poate duce la următoarele probleme:

- Daune materiale, cum ar fi coroziune, fisuri, rupturi, degradare prematură sau umflare.
- ▶ Nu folosiți perii metalice sau alte materiale de curățare abrazive care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- ▶ Pentru informații mai detaliate privind reprocessarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, a se vedea www.a-k-i.org rubrica „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

10.3 Produse reutilizabile

Nu sunt cunoscute influențe ale reprocessării care să ducă la deteriorarea produsului.

Produsul poate fi reutilizat de până la 75 de ori, cu atenția corespunzătoare și cu condiția să fie nedeteriorat și curat. Orice reutilizare în afară de cele menționate mai sus este responsabilitatea utilizatorului.

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional.

10.4 Demontarea înainte de procesare

- ▶ Imediat după utilizare, demontați produsul conform instrucțiunilor.
- ▶ Scoateți capacul de etanșare de pe conectorul Luer-Lock.

10.5 Pregătirea la locul de utilizare

- ▶ Dacă este cazul, clătiți suprafețele nevizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex. cu o seringă de unică folosință.
- ▶ Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- ▶ În decurs de 1 oră, transportați produsul ud, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curățare și dezinfectare.

10.6 Curățare/dezinfectare

Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de procesare

⚠ PERICOL

Periclitarea pacientului!

- ▶ **Produsul se va procesa numai prin pre-curățare manuală și apoi curățare automatizată.**

⚠ PERICOL

Periclitarea pacientului din cauza contaminării încrucișate!

- ▶ **Nu curățați produsele contaminate într-un coș tip grilă împreună cu produse necontaminate.**

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului din cauza detergenților/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea de ridicate!

- ▶ **Utilizați detergenți și dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului,**
 - care sunt aprobați (de ex. pentru aluminiu, mase plastice, oțel inoxidabil),
 - care nu atacă plastifianții (de ex. din silicon).
- ▶ **Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.**
- ▶ **Nu depășiți temperatura de curățare maximă admisă de 55 °C.**

▶ Pentru eliminarea umedă utilizați detergenți/dezinfectanți adecvați. Pentru a evita spumarea și deteriorarea eficacității substanțelor chimice de proces: Înainte de curățarea și dezinfectarea automatizate, clătiți bine produsul cu apă curentă.

▶ Dacă produsele microchirurgicale pot să fie fixate în condiții de siguranță și adaptat curățării în mașini sau pe accesorii de depozitare, atunci pot fi curățate și dezinfectate automatizat.

10.7 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală

Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA în conformitate cu EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare	TC (rece)	>15	1	AP	B. Braun Stabimed® fresh
II	Clătire	TC (rece)	1	-	AP	-

AP: Apă potabilă
TC: Temperatura camerei

Faza I

- ▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată până când nu mai sunt detectate reziduurile pe suprafață.
- ▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele nevizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
- ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
- ▶ Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată (20 ml).

Faza II

- ▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
- ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.

Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare uni-cameral fără ultrasunete¹⁾

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	Soluție de utilizare Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % ²⁾
III	Neutralizare	>10/50	2	AD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Soluție de utilizare 0,15 %
IV	Clătire intermediară I	>10/50	1	AD	-
V	Clătire intermediară II	>10/50	1	AD	-
VI	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
VII	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă
AD: Apă complet desalinizată
1) Pentru dovedirea capacității de curățare s-a utilizat următorul dispozitiv de curățare și dezinfectare: Miele 7836 CD
2) Dispozitiv de curățare cu efect de inactivare a prionilor (a se vedea Informațiile tehnice Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Așezați produsul pe un coș tip grilă curat (evitați să rămână locuri nespălate).
- ▶ Depozitați produsul cu articulația deschisă pe coșul tip grilă.
- ▶ Conectați piesele individuale cu lumene și canale direct la conexiunea specială de spălare a cârcuciorului injector.
- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

10.8 Control, întreținere și verificare

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului (freză metalică/coroziune prin fricțiune) din cauza ungerii insuficiente cu ulei!

- ▶ Înainte de testarea funcțională, ungeți piesele mobile (de ex. articulații, piese glisante și tije filetate) cu ulei de îngrijire adecvat pentru procedura de sterilizare (de ex. la sterilizarea cu abur STERILIT® I-Spray cu ulei JG600 sau STERILIT® I-Picurător de ulei JG598).

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ▶ După fiecare curățare, dezinfectare și uscare, verificați produsul cu privire la: uscare, curățenie, funcționare și deteriorare, de ex. izolație, componente corodate, desfăcute, indoite, distruse, fisurate, uzate și rupte.
- ▶ Uscăți produsul ud sau umed.
- ▶ Curățați și dezinfectați din nou produsul murdar.
- ▶ Verificați funcționarea produsului.
- ▶ Scoateți din uz imediat produsul deteriorat sau nefuncțional și trimiteți-l la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.
- ▶ Asamblați produsul demontabil, vezi Montare.

10.9 Ambalare

- ▶ Sortați produsul în sistemul de depozitare corespunzător sau așezați-l pe un coș tip grilă adecvat. Asigurați-vă că tăsurile existente sunt protejate.
- ▶ Ambalați coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- ▶ Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului în timpul depozitării.

10.10 Sterilizare cu abur

Mențiune

Produsul poate fi sterilizat atât în stare dezasamblată cât și asamblată.

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare (de ex. prin deschiderea supapelor și robinetilor).
- ▶ Procedură de sterilizare validată
 - Dezasamblarea produsului
 - Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare în vid fracționat la 134 °C, timp de menținere 18 minute pentru inactivarea prionilor
- ▶ Sterilizarea concomitentă a mai multor produse într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă a sterilizatorului cu abur în conformitate cu specificațiile producătorului.

10.11 Depozitare

- ▶ Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germenii, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

11. Serviciul Tehnic

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- ▶ **Nu modificați produsul.**

▶ Pentru servicii și reparații, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap. Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și dreptului la posibile aprobări.

Adrese de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-mail: ats@aesculap.de

Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

12. Accesorii/piese de schimb

Nr. art.	Denumire
EJ751200	Capace de etanșare MINOP pentru canale laterale (negre)
PE184A	Unghi optic 0° ∅ 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	Unghi optic 30° ∅ 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	Perie de curățare MINOP

13. Eliminarea

- ▶ La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale!

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792

Легенда

- 1 Троакар MINOP (терапевтичен), FF399R
- 2 Монообтуратор (за работен канал)
- 3 Троакар MINOP (диагностичен), FF398R
- 4 Троакар MINOP (диагностичен), FF397R
- 5 Гайка с накатка (обтуратор)
- 6 Обтуратор (за канал за захранване или отвеждане)
- 7 Обтуратор (за канал за захранване или отвеждане)
- 8 Направляващ канал
- 9 Уплътнителни капачки
- 10 Обтуратор (оптика и работен канал)
- 11 Бутон за отключване
- 12 Канал за захранване или отвеждане
- 13 Обтуратор (за оптичен канал)
- 14 Ендоскоп
- 15 Електрод
- 16 Инструмент

Символи на продукта и опаковката



Внимание, общ предупредителен знак
 Внимание, спазвайте придружаващите документи

1. Цел на употребата

Троакарите MINOP се използват при ендоскопски изследвания и терапии в централната нервна система.

2. Показания

Показания, вижте Цел на употребата

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

3. Противопоказания

3.1 Абсолютни противопоказания

Не са известни.

3.2 Относителни противопоказания

Доколкото знаем, няма специфични за продукта относителни противопоказания. Въпреки това, има медицински или хирургически състояния, които могат да възпрепятстват ендоскопската техника, като силно кървене или висока концентрация на протеин във вентрикуларната система, които ограничават видимостта в хирургичното поле.

В случай на относителни противопоказания, потребителят решава самостоятелно относно употребата на продукта.

4. Рискове и странични ефекти

В рамките на правното задължение за предоставяне на информация се подчертават следните възможни рискове и нежелани реакции, свързани с използването на хирургически инструменти, известни на производителя. Те са предимно специфични за процеса, неспецифични за продукта и включват нежелани увреждания на околните тъкани, което могат да доведат например до кървене, инфекции, несъвместимости на материал или части от инструмента, които могат да останат незабелязани в пациента.

5. Доставяни размери

Означение	Кат. №
Троакар MINOP (диагностичен)	FF397R
Троакар MINOP (диагностичен)	FF398R
Троакар MINOP (терапевтичен)	FF399R

6. Безопасно боравене и подготовка

Указание

Специално разработени ендоскопи Aescular се предлагат за системата троакари MINOP. Поради съображения за съвместимост троакарите MINOP могат да се използват само с тези ендоскопи Aescular!

- ▶ Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.
- ▶ Прочетете, спазвайте и съхранявайте инструкциите за употреба.
- ▶ Използвайте продукта само по предназначение, вижте Цел на употребата.
- ▶ Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация (ръчно или машинно).
- ▶ Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- ▶ Преди всяка употреба проверявайте визуално продукта за разхлабени, огънати, разрушени, пукнати, износени и отчупени части.
- ▶ Не използвайте повреден или дефектен продукт. Незабавно отделете повредения продукт.
- ▶ Незабавно подменете повредените части с оригинални резервни части.
- ▶ В случай на еднополюсна контактна коагулация се уверете, че изходната мощност на ВЧ устройство не надвишава 50 W.
- ▶ Когато вентрикуласкопа работи заедно с ВЧ електроди, уверете се, че активирането на високочестотния ток се извършва само под визуален контрол, за да се предотвратят изгаряния.
- ▶ При едновременното използване на ВЧ електрод и гъвкав инструмент трябва да се осигури максималното отстояние на работните краища.
- ▶ За постигане на желания ефект изберете възможно най-ниска изходна мощност на ВЧ устройството.
- ▶ Преди всяка употреба проверявайте продуктите визуално за: Повреди и повърхностни промени на изолацията.
- ▶ Не поставяйте продукта върху или непосредствено до пациента.
- ▶ Спазвайте инструкциите за употреба ВЧ уред.

7. Обслужване

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- ▶ Преди всяко използване извършвайте проверка на функционирането.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради използването на продукта извън зоната на видимост!

- ▶ Използвайте продукта само под визуален контрол.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради издаден ендоскоп на 30° в заключено положение!

- ▶ Вмъквайте ендоскопа, само когато троакарът е окончателно поставен.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от изгаряне поради високите температури на източника на светлина на светлина в края на световода на инструмента!

- ▶ Боравете внимателно с източника на светлина.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда на ендоскопа поради неправилно боравене!

- ▶ Поставяйте ендоскопа в троакара MINOP, само ако той не е деформиран, огънат или пречупен.

Указание

Ендоскопите, предлагани за системата MINOP, трябва да се използват с източник на светлина, който има резервна лампа!

7.1 Монтиране на камерата

Указание

Инсталирайте камерата, само когато ендоскопът е заключен в работния троакар!

- ▶ Заключете ендоскопа в троакара MINOP.
- ▶ Монтирайте камерата.

7.2 Премахване на камерата

Указание

Издърпвайте ендоскопа от работния троакар, само когато камерата е освободена от ендоскопа!

- ▶ Освободете камерата от ендоскопа.
- ▶ Издърпайте ендоскопа от троакара MINOP.

8. Демонтаж

8.1 Освобождаване на обтуратора (за оптичния и работния канал)

- ▶ Натиснете бутона за освобождаване и внимателно издърпайте обтуратора от троакара MINOP.

8.2 Освобождаване на обтуратора (за канал за захранване или отвеждане)

- ▶ Завъртете гайката с накатка на 90° и внимателно издърпайте обтуратора от троакара MINOP.

9. Монтаж

9.1 Вкарване на ендоскопа/обтуратора

- ▶ Внимателно вкарайте ендоскопа/обтуратора в троакара MINOP. Уверете се, че заключващият болт на ендоскопа/обтуратора е от същата страна като бутона за освобождаване на троакара MINOP.

- ▶ Вкарайте ендоскопа/обтуратора до упор.

9.2 Вкарване на обтуратори (за канал за захранване или отвеждане)

Указание

Обтураторите не трябва да се разменят. Обърнете внимание на маркировките "L" (= ляв обтуратор) и "R" (= десен обтуратор)!

- ▶ Хванете обтураторите към дисталния край и внимателно ги поставете в съответните канали и ги избутайте до упор. Уверете се, че каналът на обтуратора е подравнен с щифта в основното тяло на троакара MINOP.
- ▶ Завъртете гайката с накатка на 90°.

10. Валидиран процес на обработка

10.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените си хигиенни правила за обработка.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съменете за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на метода на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

За валидиране е използвана указаната химия.

10.2 Общи указания

Изсушените или залепнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 1 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване >45°C и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или изпледняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остатъците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остатъци, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия поради напрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраняване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VAH или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набъбване.
- ▶ Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхностна абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- ▶ За по-подробна информация относно хигиенично безопасна и щадяща материала/запазваща обработка, вижте на сайта на „Работната група по обработка на инструменти AKI“ www.a-k-l.org, раздел „AKI-Broschüren“ (Брошури на AKI) „Rote Broschüre“ (Червената брошура).

10.3 Продукти за многократна употреба

Не са известни последствия от обработката, които водят до повреждане на продукта.

Продуктът може да се използва отново до 75 пъти, с дължимите грижи и при условие, че е неповреден и чист. Всяко по-нататъшно използване извън това е на отговорността на потребителя.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален.

10.4 Демонтаж преди извършване на процеса на обработка

- ▶ Демонтирайте продукта веднага след употреба съгласно инструкциите.
- ▶ Снемете уплътнителната капачка на конектора Luer Lock.

10.5 Подготовка на мястото на употреба

- ▶ Ако е приложимо, промийте невидимите повърхности, за предпочитане с деминерализирана вода, например със спринцовка за еднократна употреба.
- ▶ Отстранявайте видимите хирургични остатъци възможно най-пълно с влажна кърпа без влакнини.
- ▶ Транспортирайте продукта влажен, в затворен контейнер за отпадъци, не по-късно от 1 часа за почистване и дезинфекция.

10.6 Почистване/дезинфекция

Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за пациента!

- ▶ Обработете продукта изключително с ръчно предварително почистване и последващо механично почистване.

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за пациента поради кръстосано замърсяване!

- ▶ Не почиствайте замърсените продукти в телена кошница заедно с незамърсени продукти.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекалено високи температури!

- ▶ Използвайте почистващи средства и дезинфектанти съгласно указанията на производителя,
 - които са разрешени (напр. за алуминий, пластмаси, нерждаема стомана),
 - които не атакуват пластификатори (напр. в силикон).
- ▶ Съблюдавайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.
- ▶ Не превишавайте максимално допустимата температура на почистване от 55 °C.

▶ При течна подготовка за обработване използвайте подходящи почистващи/дезинфекциращи средства. За да се избегне образуването на пяна и влошаване на ефективността на обработващите вещества: Преди машинно почистване и дезинфекция изплакнете продукта обилно с течаща вода.

▶ Ако микрохирургичните продукти могат да се фиксират сигурно и хигиенично в машини или върху помощни средства за съхранение, почистете и дезинфекцирайте микрохирургичните продукти машинно.

10.7 Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

Указание

Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. изпълнение на EN ISO 15883).

Указание

Използваното почистващо и дезинфекциращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява редовно.

Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Почистване	СТ (студено)	>15	1	ПВ	B. Braun Stabimed® fresh
II	Промиване	СТ (студено)	1	-	ПВ	-

ПВ: Питейна вода

СТ: Стайна температура

Фаза I

- ▶ Почиствайте с подходяща четка за почистване в развора дотогава, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
- ▶ Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на почистването.
- ▶ След това промийте внимателно тези зони с почистващ активен разтвор за дезинфекция и подходяща спринцовка за еднократна употреба (20 ml), но най-малко 5 пъти.

Фаза II

- ▶ Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
- ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на промиването.

Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на устройството: Еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук¹⁾

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Качество на водата	Химия
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	Потребителски разтвор Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % ²⁾
III	Неутрализация	>10/50	2	ДМВ	B. Braun Helimatic® неутрализатор С Работен разтвор 0,15 %
IV	Междинно промиване I	>10/50	1	ДМВ	-
V	Междинно промиване II	>10/50	1	ДМВ	-
VI	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
VII	Сушене	-	-	-	Според програмата за почистващо/дезинфекциращото устройство

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода

¹⁾ За да се докаже чистотата, е използвано следното устройство за почистване и дезинфекция: Miele 7836 CD

²⁾ Почистващ препарат с въздействие активно срещу приони (виж техническата информация Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Поставете продукта върху хигиенична кошница (предотвратява петна при промиването).
- ▶ Поставете продукта с отворен шарнир върху кошницата.
- ▶ Свържете отделни части с кухини и канали директно към специалното съединение за промиване на инжекторната количка.
- ▶ След машинното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

10.8 Контрол, поддръжка и изпитване

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди (разяждане на метала/корозия поради триене) на продукта поради недостатъчно смазване!
▶ Смажете движещите се части (например шарнири, плъзгащи се части и шпилки) преди проверката на функционалността с подходящо за използвания метод на стерилизация масло за поддръжка (напр. при стерилизация с пара с маслен спрей STERILIT® JG600 или масълонка STERILIT® I JG598).

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ След всяко почистване, дезинфекция и сушене проверявайте продукта за: Изсушаване, чистота, функциониране и повреди, напр. на изолацията, корозирали, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени и отчупени части.
- ▶ Подсушете мокрия или влажен продукт.
- ▶ Почистете и дезинфекцирайте отново нечистия продукт.
- ▶ Проверете функционирането на продукта.
- ▶ Незабавно отделете повредения или нефункциониращ продукт и го препратете към техническия сервиз на Aescular, вижте Техническо обслужване.
- ▶ Сглобете разглобяемия продукт, вижте Монтаж.

10.9 Опаковка

- ▶ Сортирайте продукта в подходящо място за съхранение или го поставете върху подходяща кошница. Уверете се, че наличните режещи ръбове са защитени.
- ▶ Опаковайте по подходящ начин кошниците за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери Aescular).
- ▶ Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта по време на съхранението.

10.10 Парна стерилизация

Указание

Продуктът може да се стерилизира както в разглобено, така и в сглобено състояние.

- ▶ Уверете се, че средството за стерилизация има достъп до всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- ▶ Валидиран метод на стерилизация
 - Разглобяване на продукта
 - Метод на парна стерилизация във фракциониран вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 18 мин за деактивиране на прионите
- ▶ При едновременна стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор: Уверете се, че максимално допустимото натоварване на парния стерилизатор според спецификациите на производителя не е надвишено.

10.11 Съхранение

- ▶ Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с равномерна температура.

11. Техническо обслужване

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- ▶ Не модифицирайте продукта.

▶ За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към Вашето национално представителство на B. Braun/Aescular.

Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гаранцията/рекламационни претенции и на евентуални одобрения.

Адреси на сервизите

Технически сервиз на Aescular

Am Aescular-Platz

78532 Tuttlingen / Germany (Германия)

Телефон: +49 7461 95-1602

Факс: +49 7461 16-5621

Имейл: ats@aescular.de

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

12. Аксесоари/резервни части

Кат. №	Означение
EJ751200	Уплънителни капачки MINOP за страничните канали (черни)
PE184A	0° оптика ∅ 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	30° оптика ∅ 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	Четка за почистване MINOP

13. Изхвърляне

- ▶ При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка, спазвайте националните разпоредби!

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792

Aesculap® MINOP® Trokarları

Açıklamalar

- 1 MINOP Trokar (terapötik), FF399R
- 2 Mono obturatör (çalışma kanalı için)
- 3 MINOP trokarı (diyagnostik), FF398R
- 4 MINOP trokarı (diyagnostik), FF397R
- 5 Tırtıllı somun (obturatör)
- 6 Obturatör (giriş ve çıkış kanalı için)
- 7 Obturatör (giriş ve çıkış kanalı için)
- 8 Kılavuz yiv
- 9 Sızdırmaz kapaklar
- 10 Obturatör (optik ve çalışma kanalı)
- 11 Kilit açma düğmesi
- 12 Giriş ve çıkış kanalı
- 13 Obturatör (optik kanal için)
- 14 Endoskop
- 15 Elektrot
- 16 Ekipman

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



Dikkat, genel uyarı işareti
Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız

1. Kullanım amacı

MINOP trokarları endoskopik arařtırmalarda ve terapilerde merkezi sinir sisteminde kullanılır.

2. Endikasyonlar

Endikasyonlar, bkz. Kullanım amacı.

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışındadır.

3. Kontrendikasyonlar

3.1 Mutlak kontrendikasyonlar

Bilinmiyor.

3.2 Göreceli kontrendikasyonlar

Şu anki bilgilermize göre ürüne özgü herhangi bir kontrendikasyon bulunmamaktadır. Bununla birlikte, ventriküler sistem içinde ağır kanama veya yüksek protein konsantrasyonu gibi endoskopik tekniği engelleyebilecek tıbbi veya cerrahi durumlar vardır, bu da cerrahi alanda az görmeyi kısıtlar.

Göreceli kontrendikasyonlarda kullanıcı ürünün kullanımına bireysel olarak karar verir.

4. Riskler ve Yan Etkiler

Yasal bilgilendirme yükümlülüğü çerçevesinde, cerrahi aletlerin kullanımıyla ilgili olarak üretici tarafından bilinen olası riskler ve yan etkiler aşağıda belirtilmiştir. Bunlar çoğunlukla ürüne değil, işleme özgüdür ve örn. kanamaya, enfeksiyona, malzeme uyumsuzluğuna veya fark edilmeden hastanın içinde alet parçalarının kalmasına yol açabilecek, çevre dokudaki istenmeyen hasarları içerir.

5. Teslim edilebilir boyutlar

Adı	Ürün no.
MINOP trokarı (diyagnostik)	FF397R
MINOP trokarı (diyagnostik)	FF398R
MINOP trokarı (terapötik)	FF399R

6. Güvenli kullanım ve hazırlama

Not

MINOP trokar sistemi için özel olarak geliştirilen Aesculap endoskopları sunulur. Uygunluk sebeplerinden dolayı MINOP trokarları sadece bu Aesculap endoskopları ile kullanılabilir!

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadıgından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarıyla değiştiriniz.
- Monopolar kontak koagülasyonunda HF cihazındaki çıkış gücünün 50 W'yi aşmamasını sağlayınız.
- Ventriküloskopinin HF elektrotları ile ortak işletiminde yanmaları önlemek için HF akımının sadece görsel kontroller altında etkinleştirilmesini sağlayınız.
- HF elektrotun ve bir esnek ekipmanın eş zamanlı kullanımında çalışma uçlarının maksimum aralığı sağlanmalıdır.
- İstenilen etkinin elde edilebilmesi için HF cihazının çıkış gücünü olabildiğinde düşük seçin.
- Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki noktalara karşı kontrol edin: İzolasyonda hasarlar ve yüzey değişimlerinin varlığı.
- Ürünü hiçbir zaman hastanın üstüne ya da hemen yanına bırakmayınız.
- HF cihaz kullanım kılavuzuna uyunuz.

7. Kullanım

UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

UYARI

Dışarı çıkan 30° endoskop ile kilitlettil konumda yaralanma tehlikesi!

- Endoskopu Trokar nihai konumlandırılması durumunda uygulayınız.

UYARI

Ekipman tarafında bir ışık kaynağının ışık ileten sıcak ısılar nedeniyle yanma tehlikesi!

- Işık kaynağını dikkatle işleme alın.

DIKKAT

Yanlış uygulama nedeniyle Endoskopun hasar görmesi!

- Endoskopu sadece deforme olduğunda, eğri olduğunda veya büküldüğünde MINOP trokara takınız.

Not

MINOP sistemine sunulan endoskop yedek lambaya sahip bir ışık kaynağı ile kullanılmaktadır.

7.1 Kamera montajı

Not

Kamerayı ancak çalışma trokarındaki endoskop kilitletiğinde monte ediniz!

- Endoskopu MINOP trokarda kilitleyin.
- Kamerayı monte ediniz.

7.2 Kameranın çıkarılması

Not

Endoskopu kamera endoskoptan söküldüğünde işlem trokarından dışarı çekiniz!

- Kamerayı endoskoptan sökünüz.
- Endoskopu MINOP trokardan dışarı çekiniz.

8. Sökme

8.1 Obturatörün (optik ve çalışma kanalı için) sökülmesi

- Kilit açma düğmesine basın ve obturatörü dikkatli bir şekilde MINOP trokardan çıkararak çekiniz.

8.2 Obturatörün (giriş ve çıkış kanalı için) sökülmesi

- Tırtıllı somunu 90° çeviriniz ve obturatörü dikkatli bir şekilde MINOP trokardan çıkararak çekiniz.

9. Montaj

9.1 Endoskop/obturatörün içeri sürülmesi

- Endoskop/obturatörü dikkatli bir şekilde MINOP trokar içine sürünüz. Bu esnada endoskopun/obturatörün kilitleme pimlerinin MINOP trokarın kilit açma düğmesi ile aynı kısımda bulunmasını sağlayınız.
- Endoskop/obturatörü dayanak noktasına kadar içeri sürünüz.

9.2 Obturatörlerin (giriş ve çıkış kanalı için) içeri sürülmesi

Not

Obturatörler değiştirilmemelidir. "L" (=sol obturatör) ve "R" (=sağ obturatör) işaretlerine dikkat ediniz!

- Obturatörleri distal uçta tutunuz ve dikkatli bir şekilde ilgili kanalın içine sürünüz ve dayanak noktalarına kadar itin. Bu esnada obturatördeki yivlin MINOP trokarı ana gövdesinin pimine doğru hizalı olmasını sağlayınız.
- Tırtıllı somunu 90° çeviriniz.

10. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

10.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Delili dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeciler/hazırlayıcı taşır.

Doğrulama için belirtilen kimyasal madde kullanılmıştır.

10.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış ameliyat kalıntıları temizliği zorlaştırabilir veya etkisiz hale getirebilir ve korozyona yol açabilir. Bu nedenle uygulama ile işleme arasında 1 saatlik süre aşılmalıdır, sabitleyici ön temizlik sıcaklıkları >45°C olmamalı ve sabitleyici dezenfektanlar (etken madde esaslı: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntılar, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde kullanılan tuz çözeltileri), korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılması şü ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleştirilmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilmiş onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine katı bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyen açısından güvenli ve malzeme koruyucu/değer koruyucu yeniden işleme tabi tutma yöntemleriyle ilgili ayrıntılı açıklamalar için bkz. www.a-k-i.org, bölüm "AKI-Brochures", "Red brochure".

10.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünü işleme tabi tutmanın hasara yol açabilecek etkileri bilinmemektedir.

Ürün gereken özen gösterilerek ve hasarlı değilse ve temizse 75 kez tekrar kullanılabilir. Bunun dışındaki diğer her kullanım uygulayıcının sorumluluğundadır.

Bir sonraki kullanımdan önce dikkatli bir görsel ve işlevsel kontrol, artık işlevsel olmayan bir ürünü tespit etmenin en iyi yoludur.

10.4 Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.
- Luer-Lock konektöründeki sızdırmazlık kapağını çıkarın

10.5 Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen demineralize su ile, örn. tek kullanımlık bir enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü temizlik ve dezenfeksiyon için ıslak halde, kapalı tasfiye konteynerinde 1 saat içinde taşıyın.

10.6 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

⚠ TEHLİKE

Hastanın zarar görme riski!

- Ürünü sadece manuel ön temizlik ve daha sonra makine ile temizlik aracıyla hazırlayın.

⚠ TEHLİKE

Çapraz kontaminasyon nedeniyle hasta tehlikesi!

- Kirli ürünleri temiz ürünlerle birlikte bir elek sepetinde temizlemeyin.

⚠ DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - (örn. alüminyum, plastikler ve paslanmaz çelik) için kullanımı onaylı,
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- İzin verilen 55 °C'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.

► Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan su ile iyice durulayın.

► Mikroskopik ameliyat ürünleri makinelerde veya muhafaza destekleri üzerinde güvenli ve temizlik kurallarına uygun sabitlenebildiğinde mikroskopik ameliyat ürünlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin.

10.7 Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı prensip olarak test edilmiş bir etkiye sahip olmalıdır (örn. EN ISO 15883 normuna uygunluk).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Frıçayla manüel ön temizlik

Evre	Adım	S [°C/°F]	s [dak]	Kons. [%]	Su kali- tesi	Kimyasal
I	Temizlik	0S (soğuk)	>15	1	İS	B. Braun Stabimed® fresh
II	Durulama	0S (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı

Evre I

- Ürünü çözelti içinde, uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyin.
- Gerekirse gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçasıyla fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettirin.
- Daha sonra bu noktaları temizci dezenfektan çözeltisi ve uygun bir tek kullanımlık enjektör (20 ml) yardımıyla en az 5 defa tamamen durulayın.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayın/durulayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettirin.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz, tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı¹⁾

Evre	Adım	S [°C/°F]	s [dak]	Su kali- tesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	SS	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean kul-lanım çözeltisi %1 ²⁾
III	Nötralizasyon	>10/50	2	SS	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Kullanım çözeltisi %0,15
IV	Ara durulama I	>10/50	1	SS	-
V	Ara durulama II	>10/50	1	SS	-
VI	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	SS	-
VII	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu
SS: Tam demineralize edilmiş su

¹⁾ Temizlenebilirliğin kanıtı olarak aşağıdaki temizlik ve dezenfeksiyon cihazı kullanıldı: Miele 7836 CD

²⁾ Prionları etkisiz bırakan deterjan (bkz. teknik bilgi Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyun (durulama kör noktaları oluşmasını önleyin).
- Ürünü eklemleri açık şekilde sepete yerleştirin.
- Lümen ve kanallar ile münferit parçaları doğrudan enjektör aracının özel yıkama bağlantısına bağlayın.
- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

10.8 Kontrol, bakım ve muayene

⚠ DİKKAT

Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi!

- Hareketli parçaları (örn. mafasları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I-JG600 yağ spreyi ya da STERILIT® I-JG598 damlalık yağı).

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, çalışma ve (izolasyon, paslanma, gevşeme, eğilme, parçalanma, yırtılma, aşınma ve kırılma gibi) hasarlar.
- Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- Parçalara ayrılabilir ürünün birleştirilmesi, bkz. Montaj.

10.9 Ambalaj

- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler için koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

10.10 Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün gerek parçalara ayrılmış, gerek birleştirilmiş halde sterilize edilebilir.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Ürünün sökülmesi
 - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - 134 °C sıcaklıktaki fraksiyonlu vakum yönteminde sterilizasyon, prion etkinleştirme için 18 dakika bekleme süresi
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgile-rine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

10.11 Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

11. Teknik Servis

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

12. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
EJ751200	Yan kanallara yönelik MINOP sızdırmaz kapaklar (siyah)
PE184A	0° optik Ø 2,7 mm/0°/180 mm
PE204A	30° optik Ø 2,7 mm/30°/180 mm
PF893800	MINOP temizlik fırçası

13. Atık bertarafı

- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792

Υπόμνημα

- Τροκάρ MINOP (θεραπείας), FF399R
- Μεμονωμένος στυλεός (για κανάλι εργασίας)
- Τροκάρ MINOP (διάγνωσης), FF398R
- Τροκάρ MINOP (διάγνωσης), FF397R
- Ραβδωτό περικόχλιο (στυλεός)
- Στυλεός (για κανάλι εισροής και εκροής)
- Στυλεός (για κανάλι εισροής και εκροής)
- Αύλακα οδήγησης
- Πώματα σφράγισης
- Στυλεός (οπτικό κανάλι και κανάλι εργασίας)
- Κουμπί απαφάλισης
- Κανάλι εισροής και εκροής
- Στυλεός (για οπτικό κανάλι)
- Ενδοσκόπιο
- Ηλεκτρόδιο
- Εργαλείο

Σύμβολα πάνω στο προϊόν και τη συσκευασία



Προσοχή, γενικό προειδοποιητικό σήμα
 Προσοχή, λάβετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα

1. Σκοπός χρήσης

Τα τροκάρ MINOP χρησιμοποιούνται σε ενδοσκοπικές εξετάσεις και θεραπείες στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

2. Ενδείξεις

Ενδείξεις, βλ. Σκοπός χρήσης.

Υπόδειξη

Η χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές πραγματοποιείται χωρίς ευθύνη του κατασκευαστή.

3. Αντενδείξεις

3.1 Απόλυτες αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Απ' όσο γνωρίζουμε, δεν υπάρχουν σχετικές αντενδείξεις ειδικά για το συγκεκριμένο προϊόν. Ωστόσο, υπάρχουν καταστάσεις της υγείας ή χειρουργικές καταστάσεις που ενδέχεται να εμποδίσουν την ενδοσκοπική τεχνική, όπως έντονη αιμορραγία ή υψηλή συγκέντρωση βλάβες στον περιβάλλοντα ιστό οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν π.χ. σε αιμορραγίες, λοιμώξεις, ασυμβατότητες υλικών ή την ακούσια παραμονή εξαρτημάτων από εργαλεία στο εσωτερικό των ασθενών.

Όταν υφίστανται σχετικές αντενδείξεις, ο χρήστης αποφασίζει για κάθε περίπτωση ξεχωριστά όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

4. Κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα

Στο πλαίσιο της νομικής υποχρέωσης ενημέρωσης, επισημαίνονται οι ακόλουθοι γνωστοί στον κατασκευαστή δυνητικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση χειρουργικών εργαλείων. Πρόκειται κυρίως για κινδύνους και ανεπιθύμητες ενέργειες που αφορούν ειδικά διαδικασίες, δεν συνδέονται συγκεκριμένα με το προϊόν και περιλαμβάνουν ανεπιθύμητες βλάβες στον περιβάλλοντα ιστό οι οποίες ενδέχεται να οδηγήσουν π.χ. σε αιμορραγίες, λοιμώξεις, ασυμβατότητες υλικών ή την ακούσια παραμονή εξαρτημάτων από εργαλεία στο εσωτερικό των ασθενών.

5. Διαθέσιμα μεγέθη

Όνομασία	Αρ. είδους
Τροκάρ MINOP (διάγνωσης)	FF397R
Τροκάρ MINOP (διάγνωσης)	FF398R
Τροκάρ MINOP (θεραπείας)	FF399R

6. Ασφαλής χειρισμός και προετοιμασία

Υπόδειξη

Για το σύστημα τροκάρ MINOP διατίθενται ειδικά σχεδιασμένα ενδοσκόπια της Aescular. Για λόγους συμβατότητας, τα τροκάρ MINOP επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο με τα συγκεκριμένα ενδοσκόπια της Aescular!

- ▶ Διασφαλίστε ότι ο χειρισμός και η χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του γίνονται μόνο από άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- ▶ Διαβάστε, ακολουθήστε και φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση, βλ. Σκοπός χρήσης.
- ▶ Μετά την παραλαβή ενός καινούργιου προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση, καθαρίστε το προϊόν (διά χειρός ή με αυτόματα τρόπο).
- ▶ Αποθηκεύστε ένα καινούργιο ή αχρησιμοποίητο προϊόν σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- ▶ Να ελέγχετε το προϊόν οπτικά πριν από κάθε χρήση για: τυχόν χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και αποσπασμένα μέρη.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.
- ▶ Αντικαταστήστε αμέσως επιμέρους εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά με αυθεντικά ανταλλακτικά.
- ▶ Κατά τη χρήση μονοπολικής πήξης, βεβαιωθείτε ότι η απόδοση εξόδου της μονάδας υψηλών συχνοτήτων δεν υπερβαίνει τα 50 W.
- ▶ Όταν το κολιόσκοπο χρησιμοποιείται μαζί με ηλεκτρόδια υψηλών συχνοτήτων, βεβαιωθείτε ότι η ενεργοποίηση του ρεύματος υψηλών συχνοτήτων πραγματοποιείται μόνο υπό οπτικό έλεγχο για την αποφυγή εγκαυμάτων.
- ▶ Με την ταυτόχρονη χρήση του ηλεκτροδίου υψηλών συχνοτήτων και ενός εύκαμπτου οργάνου, εξασφαλίστε τη μέγιστη δυνατή απόσταση μεταξύ των ακρών εργασίας.
- ▶ Όσον αφορά την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος, επιλέξτε όσο το δυνατόν χαμηλότερη ρύθμιση για την ισχύ εξόδου της συσκευής υψηλών συχνοτήτων.
- ▶ Να ελέγχετε το προϊόν οπτικά πριν από κάθε χρήση για: Ζημιές και επιφανειακές μεταβολές της μόνωσης.
- ▶ Μην τοποθετείτε ποτέ το προϊόν πάνω στον ασθενή ή ακριβώς δίπλα του.
- ▶ Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της συσκευής υψηλών συχνοτήτων.

7. Χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Διεξάγετε έλεγχο της λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης του προϊόντος χωρίς οπτική επαφή!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο υπό οπτικό έλεγχο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω προεξέχοντος ενδοσκοπίου 30° στη θέση ασφαλισής!

- ▶ Εισαγάγετε το ενδοσκόπιο μόνο όταν το τροκάρ έχει τοποθετηθεί στην οριστική του θέση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαυμάτων λόγω υψηλής θερμοκρασίας του άκρου οδηγού φωτός μιας φωτεινής πηγής από την πλευρά του οργάνου!

- ▶ Να χειρίζεστε προσεκτικά την πηγή φωτός.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Βλάβη στο ενδοσκόπιο λόγω εσφαλμένου χειρισμού!

- ▶ Εισαγάγετε το ενδοσκόπιο στο τροκάρ MINOP μόνο εάν δεν είναι παραμορφωμένο, λυγισμένο ή τσακισμένο.

Υπόδειξη

Τα ενδοσκόπια που διατίθενται για το σύστημα MINOP πρέπει να χρησιμοποιούνται με πηγή φωτός που διαθέτει λυχνία αντικατάστασης!

7.1 Τοποθέτηση κάμερας

Υπόδειξη

Εγκαταστήστε την κάμερα μόνο όταν το ενδοσκόπιο έχει ασφαλιστεί στο τροκάρ εργασίας!

- ▶ Ασφαλίστε το ενδοσκόπιο στο τροκάρ MINOP.
- ▶ Τοποθετήστε την κάμερα.

7.2 Αφαίρεση κάμερας

Υπόδειξη

Τραβήξτε το ενδοσκόπιο έξω από το τροκάρ εργασίας μόνο αφού η κάμερα αφαιρεθεί από το ενδοσκόπιο!

- ▶ Αποσυνδέστε την κάμερα από το ενδοσκόπιο.
- ▶ Τραβήξτε το ενδοσκόπιο έξω από το τροκάρ MINOP.

8. Αποσυναρμολόγηση

8.1 Αφαίρεση στυλεού (για οπτικό κανάλι και κανάλι εργασίας)

- ▶ Πατήστε το κουμπί απαφάλισης και τραβήξτε προσεκτικά τον στυλεό από το τροκάρ MINOP.

8.2 Αφαίρεση στυλεού (για κανάλι εισροής και εκροής)

- ▶ Περιστρέψτε το ραβδωτό περικόχλιο κατά 90° και τραβήξτε προσεκτικά τον στυλεό έξω από το τροκάρ MINOP.

9. Συναρμολόγηση

9.1 Εισαγωγή ενδοσκοπίου/στυλεού

- ▶ Εισαγάγετε προσεκτικά το ενδοσκόπιο/τον στυλεό στο τροκάρ MINOP. Βεβαιωθείτε ότι το μπουλόνι ασφαλισής του ενδοσκοπίου/στυλεού βρίσκεται στην ίδια πλευρά με το κουμπί απαφάλισης του τροκάρ MINOP.
- ▶ Εισαγάγετε το ενδοσκόπιο/τον στυλεό μέχρι το τέρμα.

9.2 Εισαγωγή στυλεών (για κανάλι εισροής και εκροής)

Υπόδειξη

Οι στυλεοί δεν πρέπει να υποκαθιστούν ο ένας τον άλλο. Προεξέτε τις επισημάνσεις «L (= αριστερός στυλεός) και «R (= δεξιός στυλεός)!

- ▶ Κρατήστε τους στυλεούς στο περιφερικό άκρο και εισαγάγετε προσεκτικά στα αντίστοιχα κανάλια προωθώντας τους μέχρι το τέρμα. Βεβαιωθείτε ότι η αύλακα του στυλεού είναι ευθυγραμμισμένη με την ακίδα στο κύριο σώμα του τροκάρ MINOP.
- ▶ Περιστρέψτε το ραβδωτό περικόχλιο κατά 90°.

10. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

10.1 Γενικές επισημάνσεις ασφαλείας

Υπόδειξη

Να τηρείτε τις εθνικές νομικές διατάξεις, τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών, για την επεξεργασία των προϊόντων να τηρείτε τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Για την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε η αναφερόμενη χημική ουσία.

10.2 Γενικές συστάξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά υπολείμματα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να οδηγήσουν σε διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβαίνεται το χρονικό διάστημα της 1 ώρας μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρκτικού καθαρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΐδη, αλκοόλη).

Η υπερδυσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να προκαλέσει έκθεση σε επιθετικές χημικές ουσίες ή/και ξεθώριασμα και αδυναμία οπτικής ή αυτόματης ανάνηψης της επισημάνσης με λέιζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξείδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά υπολείμματα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε φθορές λόγω διάβρωσης (διαρτητική διάβρωση, διάβρωση λόγω καταπόνησης) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεση τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επανάλβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή με σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή των χημικών ουσιών όσον αφορά τη χρήση των ουσιών πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη φθορά ή διόγκωση.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε για τον καθαρισμό μεταλλικές βούρτσες ή άλλα αποεξιστικά απορρυπαντικά σε ευαίσθητες επιφάνειες, διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- ▶ Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με μια ασφαλή για την υγεία και προστατευτική για τα υλικά επαναεπεξεργασία, βλ. www.a-k-i.org στήλη «AKI-Brochures», «Red brochure».

10.3 Επαναχρησιμοποίηση προϊόντα

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επεξεργασίας που να προκαλούν ζημιά στο προϊόν.

Το προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μέχρι και 75 φορές, με τη δέουσα προσοχή και εφόσον είναι άθικτο και καθαρό. Κάθε περαιτέρω χρήση αποτελεί ευθύνη του χρήστη.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος να διαπιστωθεί εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό.

10.4 Αποσυναρμολόγηση πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας επεξεργασίας

- Αποσυναρμολογήστε το προϊόν αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης από τη θύρα luer-lock.

10.5 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- Ανάλογα με την περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
- Αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο τα ορατά χειρουργικά υπολείμματα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μεταφέρετε το προϊόν βρεγμένο σε κλειστό δοχείο απόρριψης εντός 1 ώρας για καθαρισμό και απολύμανση.

10.6 Καθαρισμός/απολύμανση

Ειδικές για το προϊόν **επισημάνσεις ασφάλειας για τη διαδικασία επανεπεξεργασίας**

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τον ασθενή!

- Το προϊόν πρέπει να υποβάλλεται σε προκαταρκτικό καθαρισμό αποκλειστικά διά χειρός και κατόπιν να υποβάλλεται σε καθαρισμό αποκλειστικά με μηχανήμα.

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω διασπαιρούμενης μόλυνσης!

- Μην καθαρίζετε τα ακάθαρτα προϊόντα στο ίδιο καλάθι με τα μη ακάθαρτα προϊόντα.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή,
 - τα οποία είναι εγκεκριμένα για π.χ. αλουμίνιο, πλαστικά, ανοξείδωτο χάλυβα,
 - τα οποία δεν προσβάλλουν τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλικόνη).
- Τηρείτε τις προδιαγραφές όσον αφορά τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία καθαρισμού των 55 °C.

- Για τη φύλαξη εντός υγρού, χρησιμοποιείτε κατάλληλα καθαριστικά/απολυμαντικά. Για την αποφυγή αφρισμού και μείωσης της αποτελεσματικότητας της χημικής διαδικασίας: Πριν από τον αυτόματο καθαρισμό και την απολύμανση, ξεπλένετε το προϊόν σχολαστικά με τρεχούμενο νερό.
- Εάν τα προϊόντα μικροχειρουργικής μπορούν να στερεωθούν με ασφάλεια και κατάλληλα για τον καθαρισμό σε μηχανήματα ή στα βοηθήματα αποθήκευσης, καθαρίζετε και απολυμαίνετε τα προϊόντα μικροχειρουργικής με αυτόματο τρόπο.

10.7 Αυτόματος καθαρισμός/απολύμανση με προκαταρκτικό καθαρισμό διά χειρός

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. να πληροί το πρότυπο EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

Προκαταρκτικός καθαρισμός διά χειρός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	Θερμ. [°C/°F]	Χρόν. [λεπτά]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημική ουσία
I	Καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	<15	1	Π-N	B. Braun Stabimed® fresh
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	Π-N	-

Π-N:	Πόσιμο νερό
ΘΔ:	Θερμοκρασία δωματίου

Φάση I

- Καθαρίστε το προϊόν με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού μέσα στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά υπολείμματα στην επιφάνεια.
- Ανάλογα με την περίπτωση, βουρτσάστε τις μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού.
- Κατά τον καθαρισμό να κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στη συνέχεια, ξεπλύνετε καλά αυτά τα σημεία με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης (20 ml), και σε κάθε περίπτωση τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- Πλύνετε/Ξεπλύνετε πλήρως το προϊόν (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Κατά την έκπλυση, να κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

Αυτόματος αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης ενός θαλάμου χωρίς υπερήχους¹⁾

Φάση	Βήμα	Θερμ. [°C/°F]	Χρόν. [λεπτά]	Ποιότητα νερού	Χημική ουσία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	Π-N	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑ-N	Διάλυμα εργασίας 1% Dr. Weigert neodisher® SeptoClean ²⁾
III	Εξουδετέρωση	>10/50	2	ΠΑ-N	B. Braun Helimatic® Neutralizer C <p>Διάλυμα εργασίας 0,15 %</p>
IV	Ενδιάμεση έκπλυση I	>10/50	1	ΠΑ-N	-
V	Ενδιάμεση έκπλυση II	>10/50	1	ΠΑ-N	-
VI	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑ-N	-
VII	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

Π-N:	Πόσιμο νερό
ΠΑ-N:	Πλήρως αφαλατωμένο νερό
1)	Για την κατάδειξη της καθαριότητας χρησιμοποιήθηκε η ακόλουθη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης: Miele 7836 CD
2)	Καθαριστικό με δράση αδρανοποίησης των πρωτεϊνών prion (βλ. τεχνικά χαρακτηριστικά Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα καλάθι κατάλληλο για καθαρισμό (αποφύγετε τις αλληλοεπικαλύψεις εργαλείων ή την επαφή μεταξύ τους που θα εμπόδιζε την έκπλυση).
- Τοποθετήστε το προϊόν με την άρθρωση ανοιχτή στο καλάθι.
- Επιμέρους εξαρτήματα με αιυλούς και κοιλότητες πρέπει να συνδεονται απευθείας στην ειδική θύρα έκπλυσης του κινητού κέντρου.
- Μετά τον αυτόματο καθαρισμό/απολύμανση, ελέγξτε τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

10.8 Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά (εκτριβή μετάλλου/διάβρωση λόγω τριβής) του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λίπανσης!

- Λαδώστε τα κινούμενα μέρη (π.χ. αρθρώσεις, συρόμενα μέρη και ράβδους με σπείρωμα) πριν από τον έλεγχο λειτουργίας με το λάδι συντήρησης που είναι κατάλληλο για την εφαρμοζόμενη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. για αποστείρωση με ατμό, σπρέι λαδιού STERILIT® I JG600 ή σταγονομετρικό φιαλίδιο λαδιού STERILIT® I JG598).

- Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μετά από κάθε καθαρισμό, απολύμανση και στέγνωμα ελέγξτε το προϊόν για το εάν: είναι στεγνό, καθαρό, λειτουργικό και αν έχει τυχόν ζημιά, π.χ. μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φαρμαμένα και αποσπασμένα μέρη.
- Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.
- Καθαρίστε και απολυμάνετε ξανά ένα προϊόν που δεν είναι καθαρό.
- Ελέγξτε τη λειτουργία του προϊόντος.
- Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή δυσλειτουργεί και προωθήστε το στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.
- Συναρμολογήστε το αποσυναρμολογούμενο προϊόν, βλ. Συναρμολόγηση.

10.9 Συσκευασία

- Τοποθετήστε το προϊόν στην αντίστοιχη θέση στερέωσης ή σε κατάλληλο καλάθι. Βεβαιωθείτε ότι τυχόν επιφάνειες κοπής στο προϊόν είναι προστατευμένες.
- Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. σε περιέκτες αποστείρωσης της Aescular).
- Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της φύλαξης.

10.10 Αποστείρωση με ατμό

Υπόδειξη

Το προϊόν μπορεί να αποστειρωθεί τόσο αποσυναρμολογημένο όσο και συναρμολογημένο.

- Βεβαιωθείτε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. μέσω του ανοίγματος βαλβιδίων και στροφίγγων).
- Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
 - Αποσυναρμολογήστε το προϊόν
 - Αποστείρωση με ατμό με μέθοδο κλασματικού κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με μέθοδο κλασματικού κενού στους 134 °C, χρόνος έκθεσης 18 λεπτά για αδρανοποίηση του prion
- Σε περίπτωση αποστείρωσης περισσότερων του ενός προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σημειωθεί υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή.

10.11 Φύλαξη

- Φυλάσσετε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο, με ομοιογενώς ελεγχόμενη θερμοκρασία.

11. Τεχνικές εργασίες

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- Μην τροποποιείτε το προϊόν.**

- Για τεχνικές εργασίες και εργασίες συντήρησης, απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας.

Οι τροποποιήσεις του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε ακύρωση της εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών	
Aescular Technischer Service	
Am Aescular-Platz	
78532 Tuttlingen / Germany	
Phone:	+49 7461 95-1602
Fax:	+49 7461 16-5621
E-Mail:	ats@aescular.de
Περισσότερες διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών μπορείτε να λάβετε κατόπιν επικοινωνίας στα παραπάνω στοιχεία.	

12. Εξαρτήματα/ανταλλακτικά

Αρ. είδους	Όνομασία
EJ751200	Πώματα σφράγισης MINOP για πλευρικά κανάλια (μάυρα)
PE184A	Οπτικό στοιχείο 0° <p>∅ 2,7 mm/0°/180 mm</p>
PE204A	Οπτικό στοιχείο 30° <p>∅ 2,7 mm/30°/180 mm</p>
PF893800	Βούρτσα καθαρισμού MINOP

13. Απόρριψη

- Κατά την απόρριψη ή ανακύκλωση του προϊόντος, των εξαρτημάτων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους, τηρείτε τις εθνικές διατάξεις!

TA009442 2020-08 V6 Change No. 60792