

Aesculap Neurosurgery

en	Instructions for use/Technical description MINOP InVent trocar 30°	lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts MINOP InVent 30° trokārs
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.	lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas MINOP InVent trokaras 30°
de	Gebrauchsweisung/Technische Beschreibung MINOP InVent-Trokar 30°	ru	Инструкция по применению/Техническое описание Троакап MINOP inVent 30°
fr	Mode d'emploi/Description technique Trocart MINOP InVent 30°	cs	Návod k použití/Technický popis 30° trokar MINOP InVent
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Trocar MINOP InVent 30°	pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Trokar MINOP inVent 30°
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Trocar MINOP InVent 30°	sk	Návod na použitie/Technický opis MINOP InVent-Trojár 30°
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Trocarte MINOP InVent 30°	hu	Használati útmutató/Műszaki leírás MINOP InVent trokár 30°
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving MINOP inVent-trocart 30°	sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis MINOP InVent-Trokar 30°
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse MINOP InVent-trokar 30°	hr	Upute za uporabu/Tehnički opis MINOP InVent trokar 30°
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning MINOP inVent-troakar 30°	ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Trocar MINOP InVent 30°
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus MINOP InVent -troakaari 30°	bg	Упътване за употреба/Техническо описание Троакап MINOP InVent 30°
		tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama MINOP InVent trokar 30°
		el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Τροκάπ MINOP 30°

Aesculap®

MINOP InVent trocar 30°

Legend

- 1 MINOP InVent trocar
- 2 Groove
- 3 Release button
- 4 Irrigation connector
- 5 Endoscope
- 6 Locking pin endoscope
- 7 Obturator for the oval working channel
- 8 Obturator for optical channel
- 9 Locking pin obturator
- 10 Wing nut
- 11 Holding arm adapter

Symbols on product and packages



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

1. Intended use

The MINOP InVent trocar system is used for endoscopic and endoscope-assisted surgery on the central nervous system, particularly for the treatment of intraventricular and paraventricular pathological structures. The MINOP InVent trocar system can be used either free-hand or via the holding arm adapter RTO68R on the appropriate holding arm, and can be used with the instruments for the MINOP InVent 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 limiting the view in the surgical field.

In the case of relative contraindications, the user decides individually on the use of the product.

4. Risks and side effects

As part of the legal obligation to provide information, the possible risks and side effects in connection with the use of surgical instruments known to the manufacturer are highlighted below. These are predominantly process-specific, not product-specific, and include unwanted damage to surrounding tissue, such as bleeding, infection, incompatibility of materials, or parts of instruments left in the patient unperceived.

5. Safe handling and preparation



Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

- ▶ Attend appropriate product training before using the product.
- ▶ For information about product training, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Note

A specially designed Aesculap endoscope is offered for the MINOP InVent trocar system. For reasons of compatibility, the MINOP InVent trocars may only be used with this special Aesculap endoscope.

- ▶ 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.
- ▶ Perform a function check of the irrigation channel before each use.
- ▶ Perform a function check of the endoscope's stop mechanism before each use.
- ▶ To avoid burns when using the MINOP InVent trocar in combination with HF electrodes, ensure that HF current is activated only under visual control.
- ▶ When inserting the trocar into the brain/the ventricle, close the working channel with the obturator provided.

6. Safe operation



Risk of injury and/or malfunction!

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



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

- ▶ Apply the product only under visual control.



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

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



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.



Damage to the endoscope due to incorrect handling or operation!

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



Malfunction and/or OP delay!

- ▶ Insert balloon catheters or other instruments which change in volume through the oval working channel only.

Note

There is an approx. 2 mm marking on the shafts of the MINOP InVent sliding shaft and round shaft instruments. As soon as this marking passes the proximal end of the oval working channel, the instrument emerges from the trocar.

The MINOP InVent trocar 1 is used with a 30° endoscope 5 (MINOP 30° angled endoscope).

- ▶ In order to close the working end of the trocar atraumatically,
 - insert obturator for optical channel 8 into the optical channel 14 and
 - insert obturator for the oval working channel 7 into the working channel 12, see Fig. 1.

There is constant irrigation via the irrigation channel. The irrigation fluid drains out via the large working channel 12 and the small working channel 13, see Fig. 1.



Fig. 1

- ▶ For hands free operation, attach the MINOP InVent trocar 1 to the holding arm using the holding arm adapter 11 and the wing nut 10.

Note

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

6.1 Camera assembly**Note**

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

- ▶ Lock the endoscope 5 in the MINOP InVent trocar 1, see Fig. 2,
- ▶ Making sure that the locking pin 6 of the endoscope 5 is on the same side as the release button 3 of the MINOP InVent trocar 1.

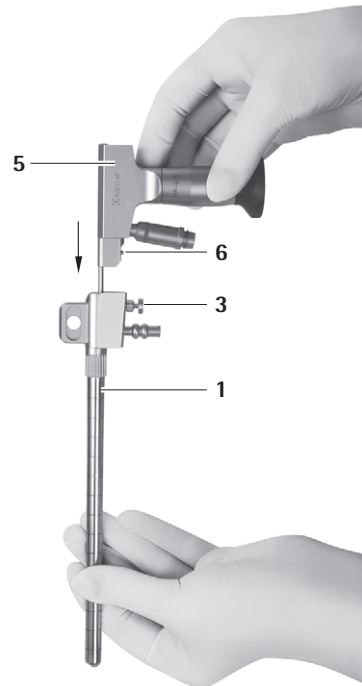


Fig. 2

- ▶ Connect light cable and camera, see Fig. 3–5.

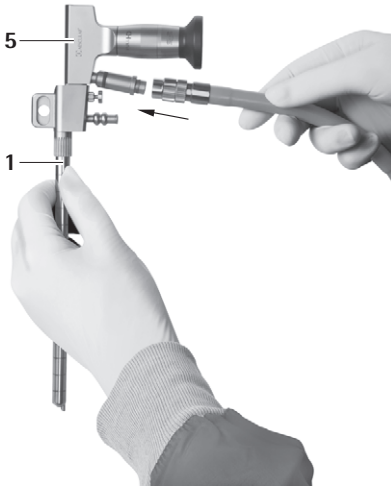


Fig. 3

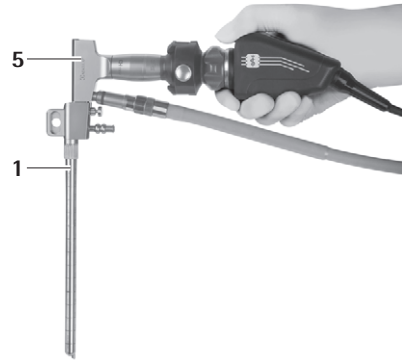


Fig. 5

6.2 Camera disassembly

Note

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

- ▶ Disconnect camera and light cable from the endoscope 5, see Fig. 6 and see Fig. 7.

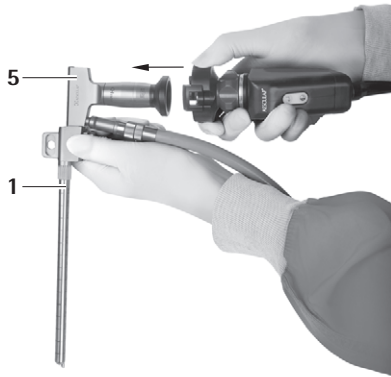


Fig. 4

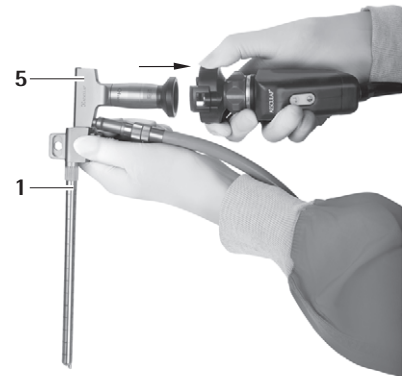


Fig. 6

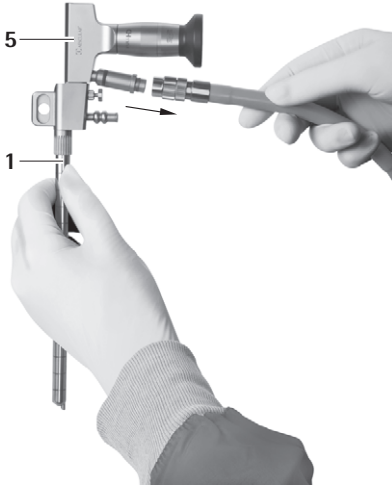


Fig. 7

► Press the release button **3** and remove the endoscope **5** from the MINOP InVent trocar **1**, see Fig. 8.

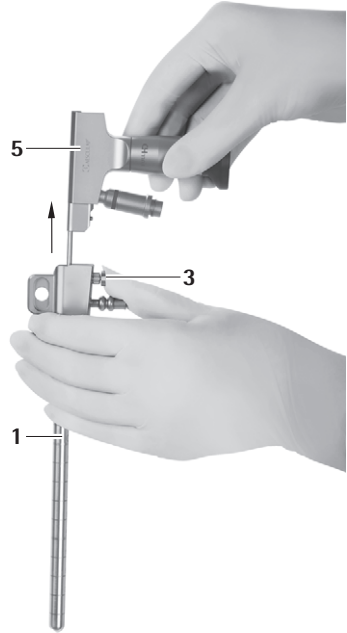


Fig. 8

7. Trocar disassembly

7.1 Removing the obturator for working/drainage channels

Note

This step is only necessary if the obturator for the working or drainage channel is being used.

- ▶ Remove the obturator for the oval working channel 7 carefully from the MINOP InVent trocar 1, see Fig. 9.

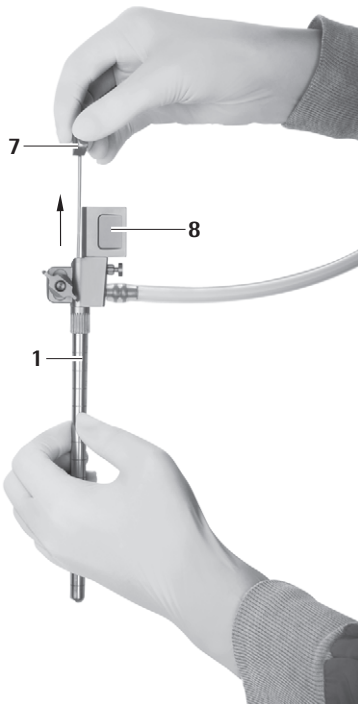


Fig. 9

7.2 Removing the obturator for optical channel or endoscope

- ▶ Press the release button 3 and carefully remove the obturator for the optical channel 8 from the MINOP InVent trocar 1, see Fig. 10.

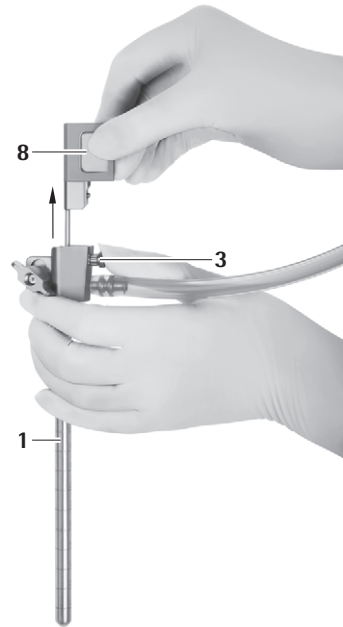


Fig. 10

- ▶ Press the release button 3 and remove the endoscope 5 from the MINOP InVent trocar 1, see Fig. 11.

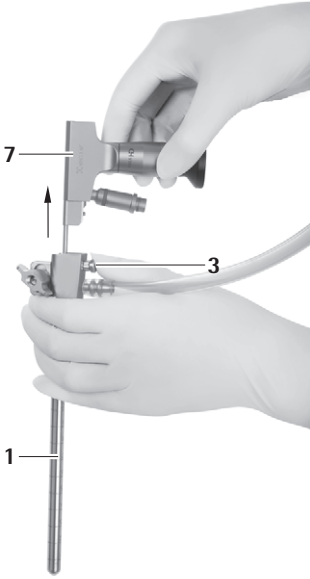


Fig. 11

7.3 Removing irrigation tube

- ▶ Remove tube from irrigation connector 4, see Fig. 12.

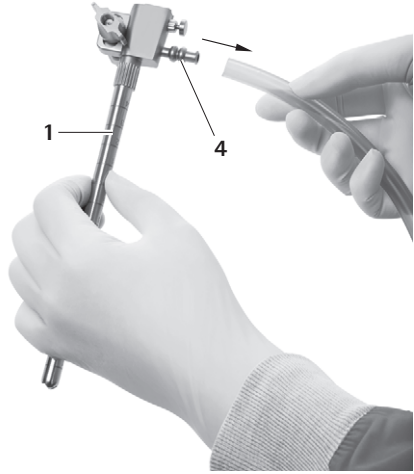


Fig. 12

7.4 Removing the holding arm adapter

- ▶ Unscrew the wing nut 10.
- ▶ Remove holding arm adapter 11, see Fig. 13.

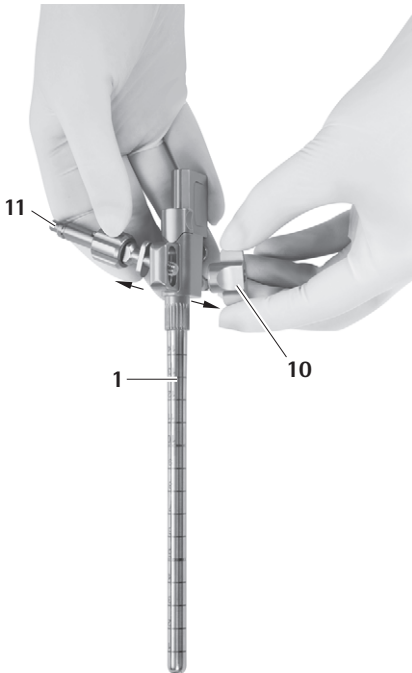


Fig. 13

8. Trocar assembly

8.1 Inserting the endoscope/obturators

- ▶ Carefully insert the endoscope 5/obturator for the optical channel 8 into the MINOP InVent trocar 1 axially,
- ▶ making sure that the locking pin 6 of the endoscope 5 or locking pin 9 of the obturator for the optical channel 8 is on the same side as the release button 3 of the MINOP InVent trocar 1, see Fig. 14 and see Fig. 15.

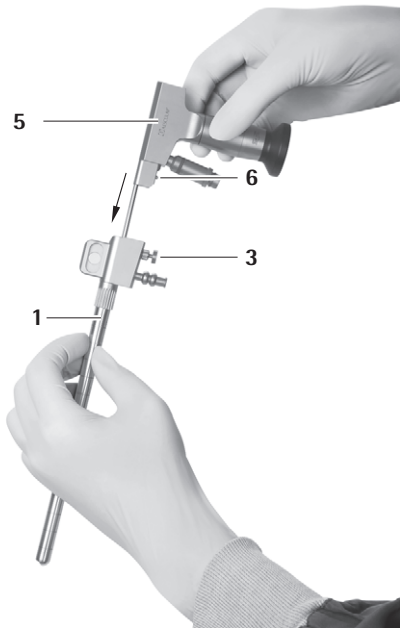


Fig. 14

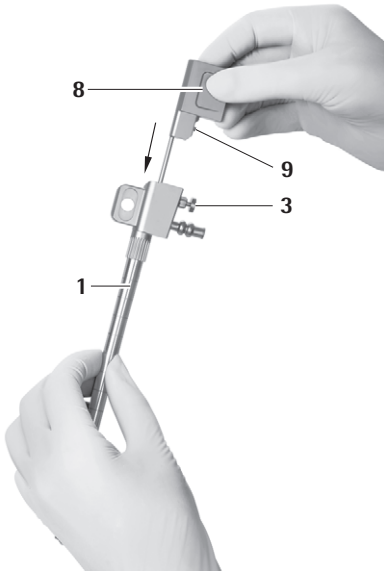


Fig. 15

- ▶ Insert the endoscope 5/obturator for optical channel 8 as far as the stop or until the locking pin 6 or 9 clicks into place, so that the endoscope 5/obturator for optical channel 8 can only be removed by activating the release button 3.

8.2 Inserting the obturator for the oval working channel

- ▶ Hold the obturator for the oval working channel 7 at the distal end and carefully insert it into the working channel 12 as far as the stop, see Fig. 16. Due to friction in the channel, the obturator is secured from falling out.



Fig. 16

8.3 Assembling the holding arm adapter

- ▶ Unscrew the wing nut **10** of the holding arm adapter **11**, see Fig. 17.

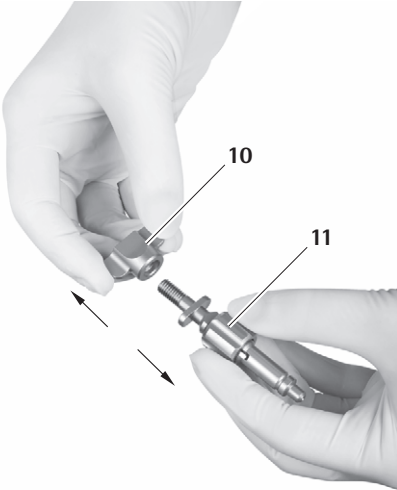


Fig. 17

- ▶ Insert the holding arm adapter **11** laterally into the hole (either right or left), until the flange engages in the appropriate groove **2** that secures the holding arm in place, see Fig. 18.

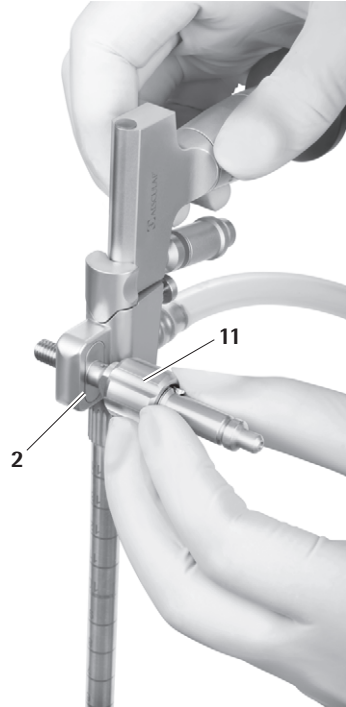


Fig. 18

- ▶ Screw on the wing nut **10** until the holding arm adapter **11** is fixed in place, see Fig. 19. MINOP InVent-Trocar **1** is now ready to be fitted to the holding arm.

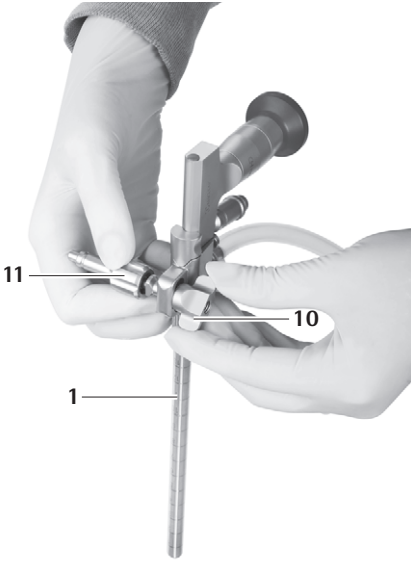


Fig. 19

8.4 Connecting the irrigation tube

- ▶ Connect the irrigation tube with the irrigation connector **4**, see Fig. 20.
- ▶ Check the irrigation function.



Fig. 20

9. Validated reprocessing procedure

9.1 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.

9.2 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".

9.3 Reusable products

There are no known effects of processing that result in 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.

9.4 Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- ▶ Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.

9.5 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.

9.6 Preparation before cleaning

- ▶ Disassemble the product prior to cleaning, see Trocar disassembly.

9.7 Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



DANGER

Risk to patients!

- ▶ 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 the material in question (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 permitted cleaning temperature of 55 °C.

- ▶ Do not use oxidizing chemicals (e.g. H₂O₂), which could cause bleaching/layer loss of the product.
- ▶ 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.

9.8 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

The cleaning and disinfection device must in principle have a tested effectiveness (e.g. compliance 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	DI-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	DI-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

DI-W: Deionized 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)
- ▶ Open the links and joints before placing the product on the sterilization tray.
- ▶ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.
- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

9.9 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 instrument 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 separable products, see Trocar assembly.

9.10 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 sterile Aesculap containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

9.11 Steam sterilization

Note

The product may only be sterilized when dismantled.

- ▶ 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 fractionated 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 instruments 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.

9.12 Storage

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

10. Technical Service



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.

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
FH620R	MINOP InVent Trocar 30°
PE204A	MINOP Endoscope 30°
RT068R	MINOP InVent holding arm adapter

12. Disposal

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

Aesculap®

MINOP InVent-Trokar 30°

Legende

- 1 MINOP InVent-Trokar
- 2 Nut
- 3 Entriegelungsknopf
- 4 Spülanschluss
- 5 Endoskop
- 6 Verriegelungsbolzen Endoskop
- 7 Obturator für ovalen Arbeitskanal
- 8 Obturator für Optikkanal
- 9 Verriegelungsbolzen Obturator
- 10 Flügelmutter
- 11 Haltearmadapter

Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleitdokumente beachten

1. Verwendungszweck

Das MINOP InVent-Trokarsystem wird für endoskopische und endoskopassistierte Eingriffe am zentralen Nervensystem verwendet, besonders zur Behandlung intra- und paraventrikulärer pathologischer Strukturen. Das MINOP InVent-Trokarsystem kann wahlweise freihand oder über den Haltearmadapter RT068R am entsprechenden Haltearm betrieben werden und mit dem Instrumentarium für das MINOP InVent System eingesetzt werden.

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 Operationsfeld 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 hervor gehoben. 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. Sichere Handhabung und Bereitstellung



Verletzungsgefahr durch Fehlbereitung des Produkts!

- ▶ Vor der Verwendung des Produkts an der Produktschulung teilnehmen.
- ▶ Wenden Sie sich an die nationale B. Braun/ Aesculap-Vertretung, um Informationen bezüglich der Schulung zu erhalten.

Hinweis

Für das MINOP InVent-Trokarsystem wird ein speziell entwickeltes Aesculap-Endoskop angeboten. Aus Kompatibilitätsgründen darf der MINOP InVent-Trokar nur mit diesem Aesculap-Endoskop 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.
- ▶ Spülkanal vor jeder Verwendung auf Funktion prüfen.
- ▶ Arretierungsmechanismus für Endoskop vor jeder Verwendung auf Funktion prüfen.
- ▶ Beim gemeinsamen Betrieb des MINOP InVent-Trokar mit HF-Elektroden sicherstellen, dass die Aktivierung des HF-Stroms nur unter visueller Kontrolle erfolgt, um Verbrennungen zu vermeiden.
- ▶ Beim Einführen des Trokars in das Gehirn/den Ventrikel, Arbeitskanal mit bereitgestelltem Obturator verschließen.

6. Bedienung



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- ▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.



Verletzungsgefahr durch herausstehendes 30°-Endoskop – in verriegelter Stellung!

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



Verbrennungsgefahr durch heiße Temperaturen des instrumentenseitigen Lichtleitendes einer Lichtquelle!

- ▶ Lichtquelle vorsichtig handhaben.



Beschädigung des Endoskops durch falsche Handhabung!

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



Fehlfunktion und/oder OP-Verzögerung!

- ▶ Ballonkatheter oder andere Instrumente, die ihr Volumen verändern, ausschließlich durch den ovalen Arbeitskanal einführen.

Hinweis

An den Schäften der MINOP InVent-Schiebeschäft- und -Rundschäftinstrumenten befindet sich eine ca. 2 mm starke Markierung. Sobald diese Markierung das proximale Ende des ovalen Arbeitskanals passiert, tritt das Instrument aus dem Trokar hervor.

Der MINOP InVent-Trokar **1** wird mit einem 30°-Endoskop **5** bedient (MINOP abgewinkeltes Endoskop 30°).

- ▶ Um das Arbeitsende des Trokars atraumatisch zu verschließen,
 - Obturator für Optikkanal **8** in Optikkanal **14** und
 - Obturator für ovalen Arbeitskanal **7** in Arbeitskanal **12** einführen, siehe Abb. 1.

Durch den Spülkanal erfolgt eine permanente Spülung. Der Ablauf der Spülflüssigkeit erfolgt über den Arbeitskanal groß **12** und den Arbeitskanal klein **13**, siehe Abb. 1.



Abb. 1

- ▶ Für eine Freihand-Bedienung MINOP InVent-Trokar **1** mit dem Haltearmadapter **11** und der Flügelmutter **10** am Haltearm befestigen.

Hinweis

Das zum MINOP InVent-System angebotene Endoskop muss mit einer Lichtquelle verwendet werden, die über eine Ersatzlampe verfügt.

6.1 Montage Kamera

Hinweis

Die Kamera erst anschließen, wenn das Endoskop im Arbeitstrokar verriegelt wurde.

- ▶ Endoskop **5** im MINOP InVent-Trokar **1** verriegeln, siehe Abb. 2.
- ▶ Dabei sicherstellen, dass sich der Verriegelungsbolzen **6** des Endoskops **5** auf der gleichen Seite befindet wie der Entriegelungsknopf **3** des MINOP InVent-Trokars **1**.

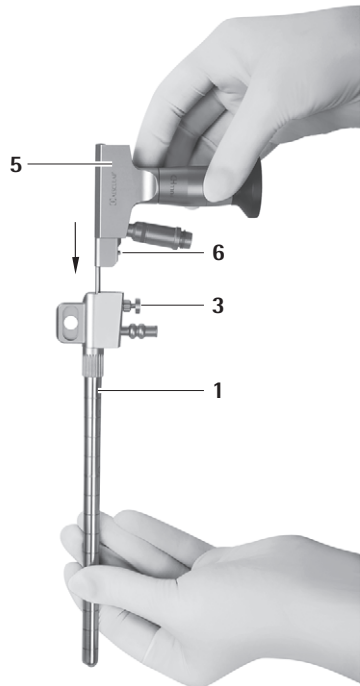


Abb. 2

- ▶ Lichtkabel und Kamera anschließen, siehe Abb. 3–5.

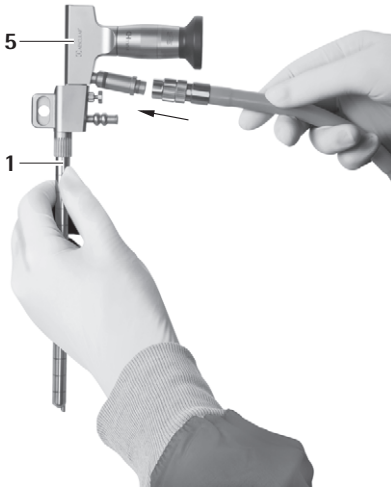


Abb. 3

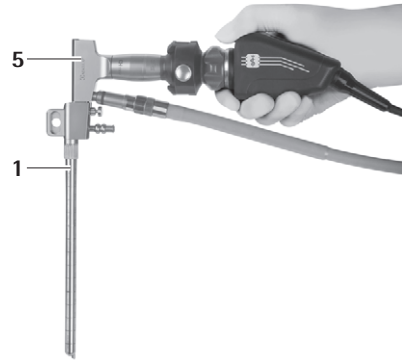


Abb. 5

6.2 Demontage Kamera

Hinweis

Endoskop erst aus dem Arbeitstroker herausziehen, wenn die Kamera vom Endoskop gelöst wurde.

- ▶ Kamera und Lichtkabel von Endoskop 5 lösen, siehe Abb. 6 und siehe Abb. 7.

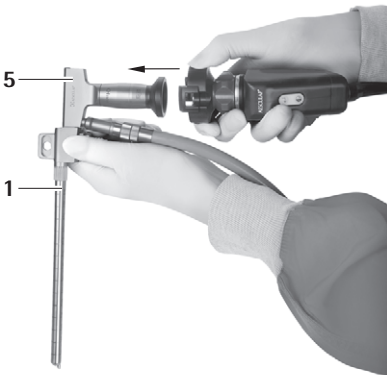


Abb. 4

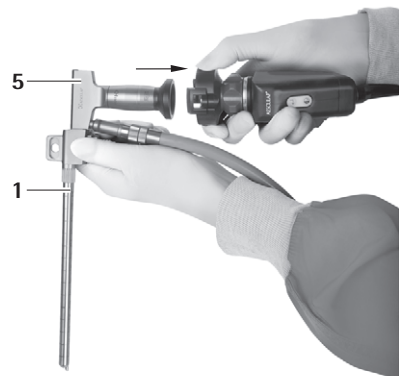


Abb. 6

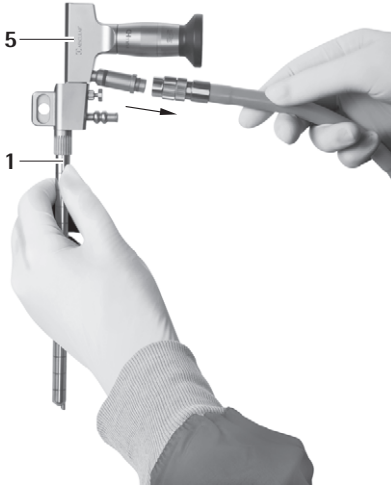


Abb. 7

► Entriegelungsknopf **3** drücken und Endoskop **5** aus MINOP InVent-Trokar **1** herausziehen, siehe Abb. 8.

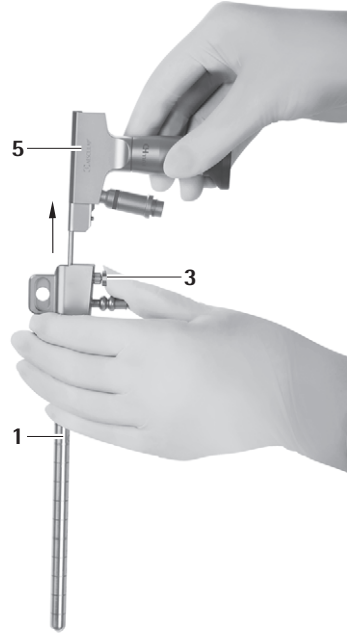


Abb. 8

7. Demontage Trokar

7.1 Obturator für Arbeits- bzw. Ablaufkanal lösen

Hinweis

Dieser Arbeitsschritt ist nur notwendig, falls der Obturator für den Arbeits- bzw. Ablaufkanal in Gebrauch ist.

- ▶ Obturator für ovalen Arbeitskanal **7** vorsichtig aus MINOP InVent-Trokar **1** herausziehen, siehe Abb. 9.

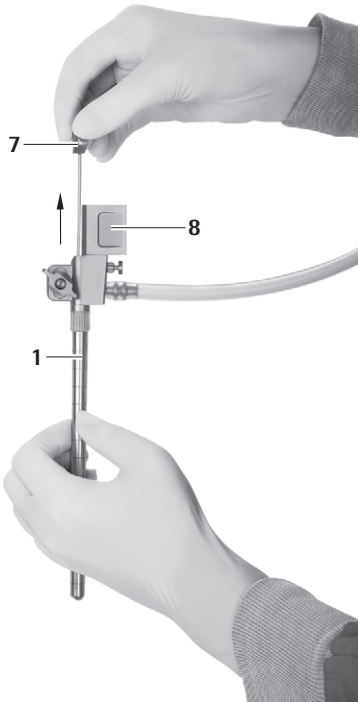


Abb. 9

7.2 Obturator für Optikkanal bzw. Endoskop lösen

- ▶ Entriegelungsknopf **3** drücken und Obturator für Optikkanal **8** vorsichtig aus MINOP InVent-Trokar **1** herausziehen, siehe Abb. 10.

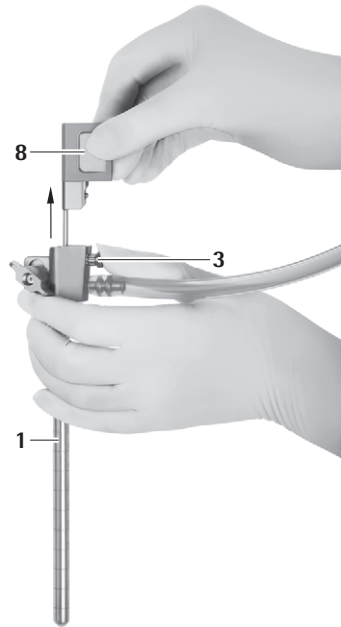


Abb. 10

- ▶ Entriegelungsknopf **3** drücken und Endoskop **5** aus MINOP InVent-Trokar **1** herausziehen, siehe Abb. 11.

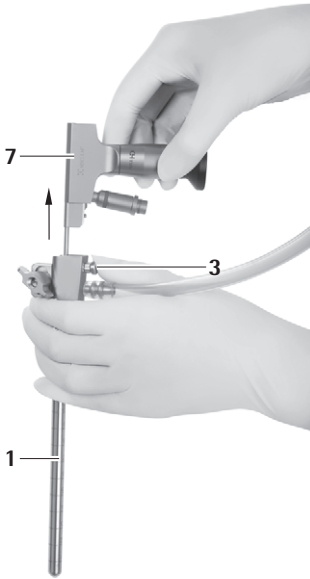


Abb. 11

7.3 Spülschlauch entfernen

- ▶ Schlauch von Spülanschluss **4** abziehen, siehe Abb. 12.

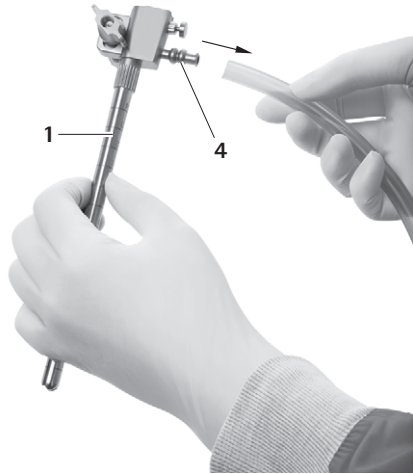


Abb. 12

7.4 Adapter für Haltearm demontieren

- ▶ Flügelmutter **10** abschrauben.
- ▶ Haltearmadapter **11** entfernen, siehe Abb. 13.

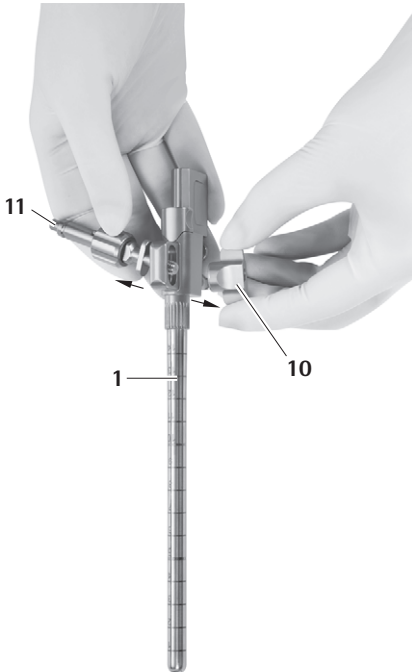


Abb. 13

8. Montage Trokar

8.1 Endoskop/Obturatoren einführen

- ▶ Endoskop **5**/Obturator für Optikkanal **8** vorsichtig axial in MINOP InVent-Trokar **1** einführen.
- ▶ Dabei sicherstellen, dass sich Verriegelungsbolzen **6** des Endoskops **5** bzw. Verriegelungsbolzen **9** des Obturators für Optikkanal **8** auf gleicher Seite befindet wie Entriegelungsknopf **3** des MINOP InVent-Trokar **1**, siehe Abb. 14 und siehe Abb. 15.

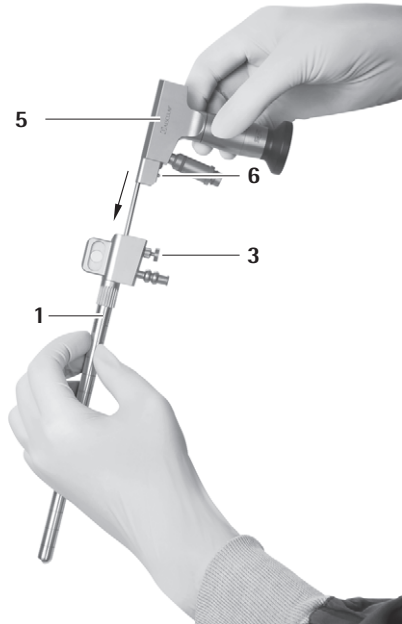


Abb. 14

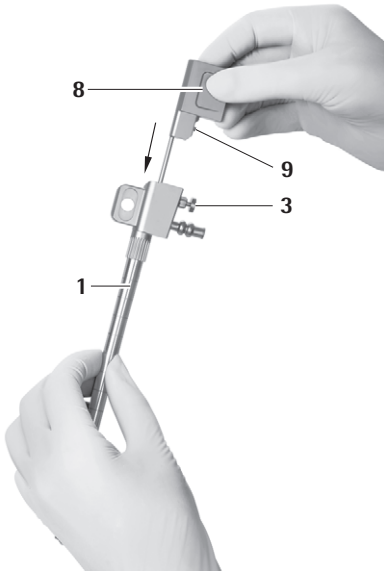


Abb. 15

- Endoskop 5/Obturator für Optikkanal 8 bis zum Anschlag einführen bzw. bis Verriegelungsbolzen 6 bzw. 9 einschnappt, so dass Endoskop 5/Obturator für Optikkanal 8 nur durch Betätigung des Entriegelungsknopfs 3 entnommen werden kann.

8.2 Obturator für ovalen Arbeitskanal einführen

- Obturator für ovalen Arbeitskanal 7 am distalen Ende halten und vorsichtig in Arbeitskanal 12 bis zum Anschlag einführen, siehe Abb. 16. Obturator ist über Reibung im Kanal gegen Herausfallen gesichert.



Abb. 16

8.3 Haltearmadapter montieren

- ▶ Flügelmutter **10** des Haltearmadapters **11** abschrauben, siehe Abb. 17.
- ▶ Haltearmadapter **11** wahlweise seitlich (rechts/links) in Bohrung stecken, bis Flansch in die vorgesehene Nut **2** einrastet, die zur Befestigung des Haltearms dient, siehe Abb. 18.

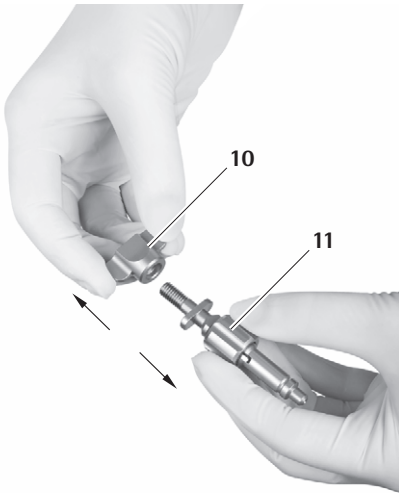


Abb. 17

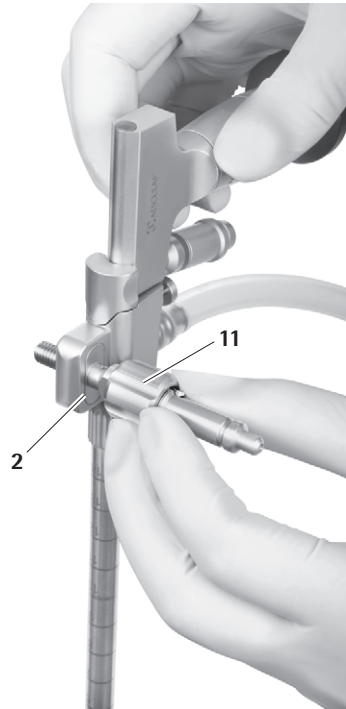


Abb. 18

- ▶ Flügelmutter **10** aufschrauben bis Haltearmadapter **11** fixiert ist, siehe Abb. 19. MINOP InVent-Trokar **1** ist für die Adaption am Haltearm bereit.

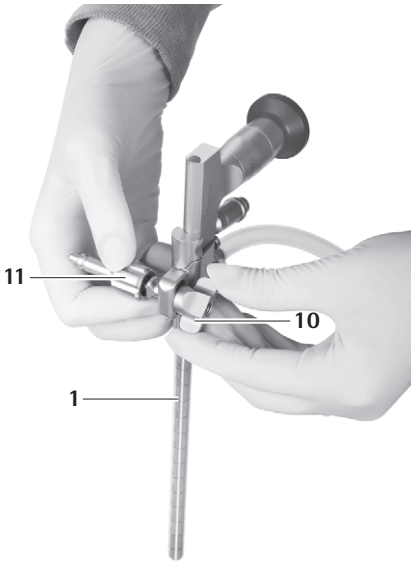


Abb. 19

8.4 Spülschlauch anschließen

- ▶ Spülschlauch mit Spülanschluss **4** verbinden, siehe Abb. 20.
- ▶ Spülfunktion prüfen.

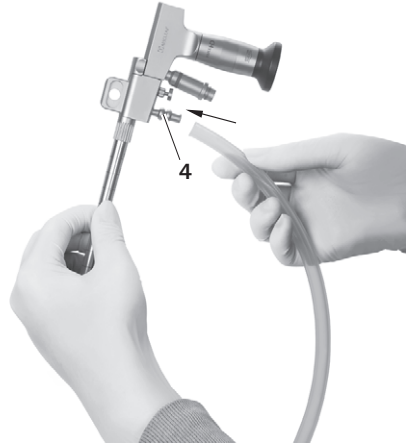


Abb. 20

9. Validiertes Aufbereitungsverfahren

9.1 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.

9.2 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 Verblässung 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.

Nachtrocknen, 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 hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

9.3 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.

9.4 Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- ▶ Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.

9.5 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.

9.6 Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage Trokar.

9.7 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.

- ▶ Zur maschinellen Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. H_2O_2) verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.
- ▶ 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.

9.8 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 Einzelspritze (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.

9.9 Kontrolle, Wartung und Prüfung



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

- ▶ **Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieberteile 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 Trokar.

9.10 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.

9.11 Dampfsterilisation

Hinweis

Das Produkt darf nur im zerlegten 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 Prio-neninaktivierung
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

9.12 Lagerung

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

10. 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.

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
FH620R	MINOP InVent-Trokar 30°
PE204A	MINOP-Endoskop 30°
RT068R	MINOP InVent-Halteamadapter

12. Entsorgung

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

Aesculap®

Trocart MINOP InVent 30°

Légende

- 1 Trocart MINOP InVent
- 2 Rainure
- 3 Bouton de déverrouillage
- 4 Raccord d'irrigation
- 5 Endoscope
- 6 Ergot de verrouillage de l'endoscope
- 7 Obturateur pour canal de travail ovale
- 8 Obturateur pour canal d'optique
- 9 Ergot de verrouillage de l'obturateur
- 10 Ecrou à ailettes
- 11 Adaptateur pour bras de maintien

Symboles sur le produit et emballage



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

1. Champ d'application

Le système de trocart MINOP InVent s'utilise pour les interventions endoscopiques et sous assistance endoscopique sur le système nerveux central, en particulier pour la manipulation des structures intraventriculaires et paraventriculaires pathologiques. Le système de trocart MINOP InVent peut être utilisé soit à main levée, soit au moyen de l'adaptateur pour bras de maintien RT068R sur le bras de maintien correspondant et avec l'instrumentation destinée au système MINOP InVent.

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. Manipulation sûre et préparation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!

- ▶ Il faut avoir participé à la formation sur le produit avant de l'utiliser.
- ▶ Adressez-vous à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap pour des informations sur les formations.

Remarque

Un endoscope Aesculap spécialement mis au point à cette fin est proposé pour le système de trocart MINOP InVent. Pour des raisons de compatibilité, le trocart MINOP InVent ne doit être utilisé qu'avec cet endoscope 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.
- ▶ Vérifier le bon fonctionnement du canal d'irrigation avant chaque utilisation.
- ▶ Vérifier le bon fonctionnement du mécanisme d'arrêt de l'endoscope avant chaque utilisation.
- ▶ En cas d'utilisation simultanée du trocart MINOP InVent et d'électrodes HF, s'assurer que l'activation du courant HF n'est effectuée que sous contrôle visuel pour éviter tout risque de brûlure.
- ▶ Lors de l'introduction du trocart dans le cerveau ou le ventricule, fermer le canal de travail avec l'obturateur prévu à cet effet.

6. 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 que s'il n'est pas déformé, tordu ou plié.



ATTENTION

Dysfonctionnement ou retard opératoire!

- ▶ Introduire les cathéters ballon ou autres instruments changeant de volume exclusivement par le canal de travail ovale.

Remarque

Un repère d'environ 2 mm de profondeur se trouve au niveau des tiges des instruments à tige cylindrique et à tige de poussoir MINOP InVent. Dès que l'extrémité proximale du canal de travail ovale franchit ce repère, l'instrument dépasse du trocart.

La manipulation du trocart MINOP InVent 1 s'effectue avec un endoscope de 30° 5 (endoscope coudé MINOP de 30°).

- ▶ Pour fermer l'extrémité de travail du trocart de manière atraumatique,
 - introduire l'obturateur pour canal d'optique 8 dans le canal d'optique 14 et
 - l'obturateur pour canal de travail ovale 7 dans le canal de travail 12, voir Fig. 1.

Une irrigation permanente a lieu par le canal d'irrigation.

La sortie du liquide d'irrigation s'effectue par le grand canal de travail 12 et le petit canal de travail 13, voir Fig. 1.

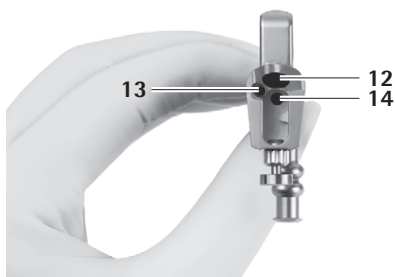


Fig. 1

- ▶ Pour une utilisation à main levée, fixer le trocart MINOP InVent 1 avec l'adaptateur pour bras de maintien 11 et l'écrou à ailettes 10 sur le bras de maintien.

Remarque

L'endoscope proposé pour le système MINOP InVent doit être utilisé avec une source lumineuse disposant d'une lampe de rechange.

6.1 Montage de la caméra**Remarque**

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

- ▶ Verrouiller l'endoscope 5 dans le trocart MINOP InVent 1, voir Fig. 2.
- ▶ Veiller ce faisant à ce que l'ergot de verrouillage 6 de l'endoscope 5 se trouve du même côté que le bouton de déverrouillage 3 du trocart MINOP InVent 1.

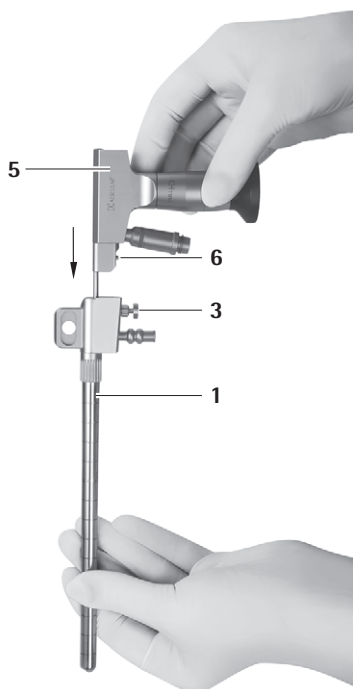


Fig. 2

- Raccorder le câble optique et la caméra, voir Fig. 3-5.

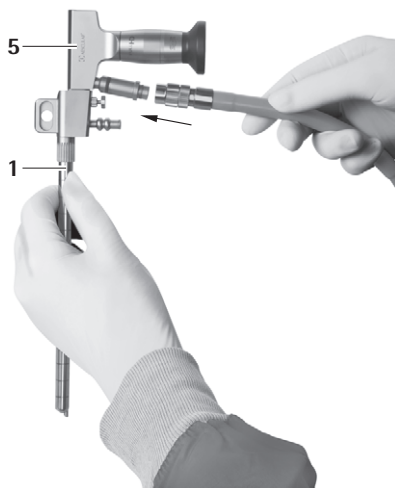


Fig. 3

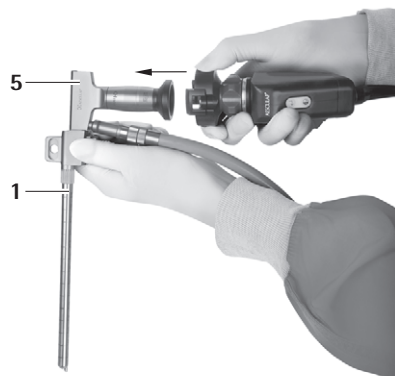


Fig. 4

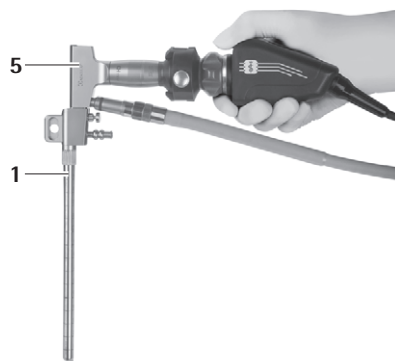


Fig. 5

6.2 Démontage 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 et le câble optique de l'endoscope 5, voir Fig. 6 et voir Fig. 7.

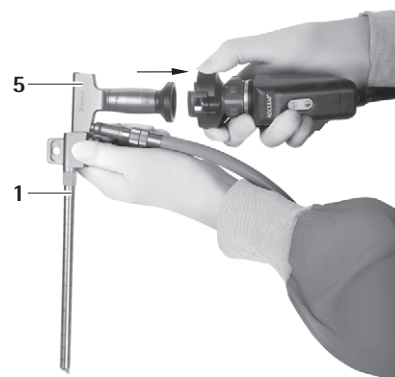


Fig. 6

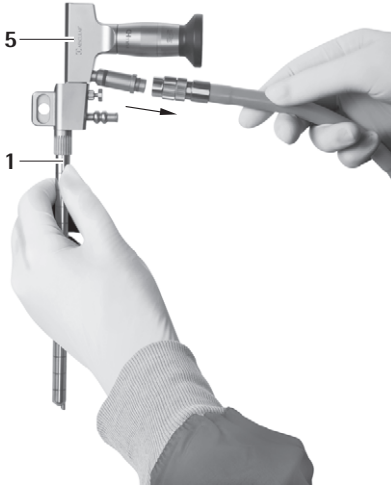


Fig. 7

- Presser le bouton de déverrouillage **3** et retirer l'endoscope **5** hors du trocart MINOP InVent **1**, voir Fig. 8.

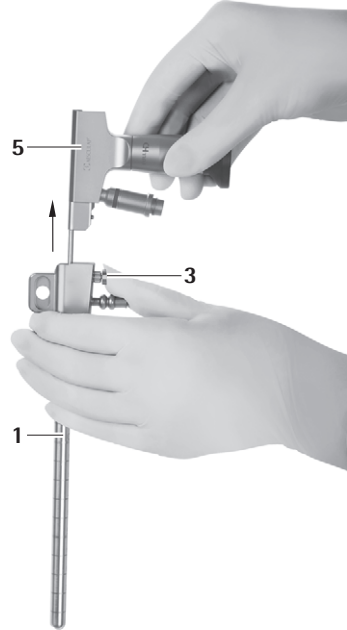


Fig. 8

7. Démontage du trocart

7.1 Retrait de l'obturateur du canal de travail et du canal de sortie

Remarque

Cette étape n'est nécessaire que dans le cas où l'obturateur pour canal de travail ou canal de sortie est utilisé.

- ▶ Retirer prudemment l'obturateur pour canal de travail ovale 7 hors du trocart MINOP InVent 1, voir Fig. 9.

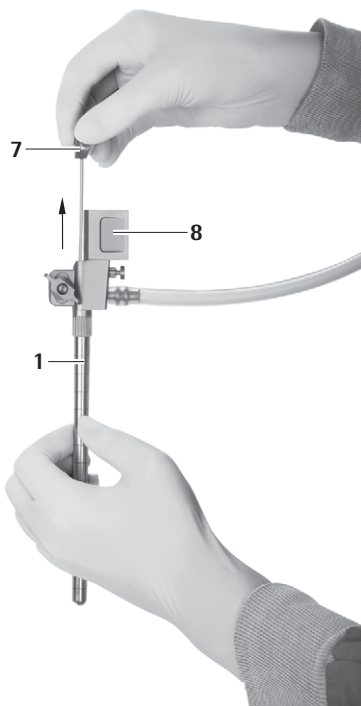


Fig. 9

7.2 Retrait de l'obturateur pour canal d'optique ou de l'endoscope

- ▶ Presser le bouton de déverrouillage 3 et retirer prudemment l'obturateur pour canal optique 8 hors du trocart MINOP InVent 1, voir Fig. 10.

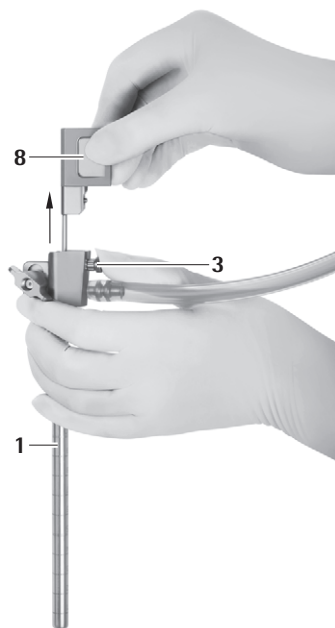


Fig. 10

- Presser le bouton de déverrouillage **3** et retirer l'endoscope **5** hors du trocart MINOP InVent **1**, voir Fig. 11.

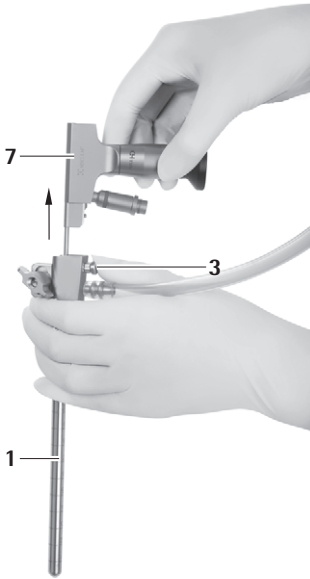


Fig. 11

7.3 Retrait du tuyau d'irrigation

- Retirer le tuyau du raccord d'irrigation **4**, voir Fig. 12.

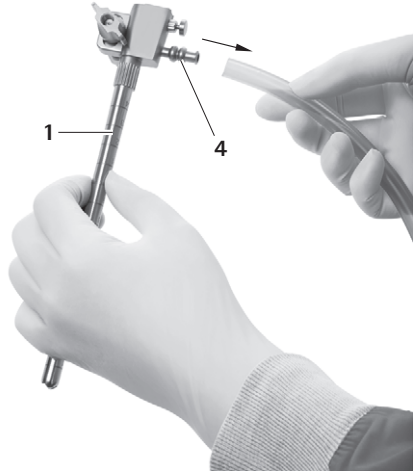


Fig. 12

7.4 Démontage de l'adaptateur pour bras de maintien

- ▶ Dévisser l'écrou à ailettes 10.
- ▶ Retirer l'adaptateur pour bras de maintien 11, voir Fig. 13.

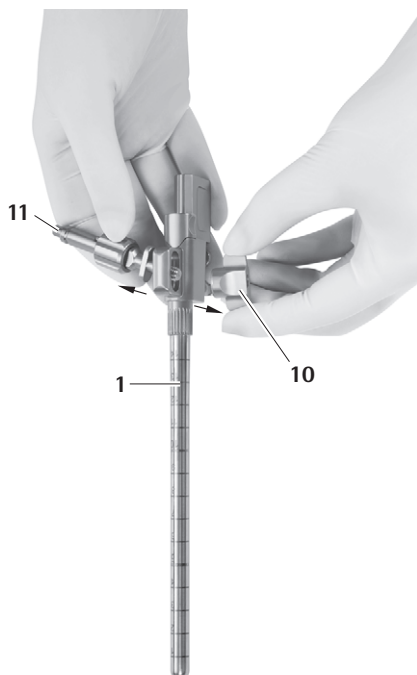


Fig. 13

8. Montage du trocart

8.1 Introduction de l'endoscope ou des obturateurs

- ▶ Introduire l'endoscope 5/l'obturateur pour canal optique 8 prudemment dans l'axe dans le trocart MINOP InVent 1.
- ▶ Veiller ce faisant à ce que l'ergot de verrouillage 6 de l'endoscope 5 ou l'ergot de verrouillage 9 de l'obturateur pour canal optique 8 se trouve du même côté que le bouton de déverrouillage 3 du trocart MINOP InVent 1, voir Fig. 14 et voir Fig. 15.

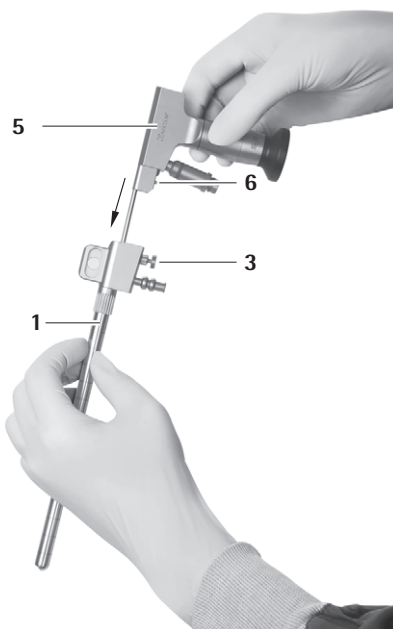


Fig. 14

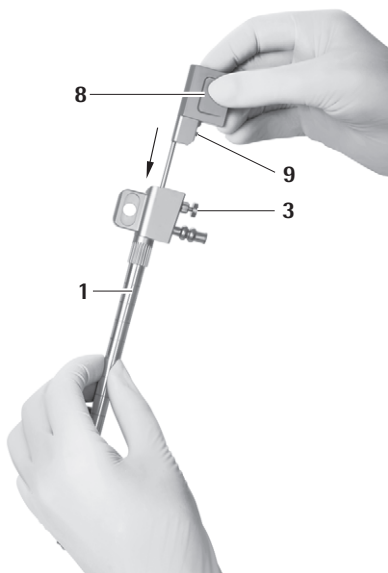


Fig. 15

- Introduire l'endoscope **5** ou l'obturateur pour canal d'optique **8** jusqu'à la butée, respectivement jusqu'à l'encliquêttement de l'ergot de verrouillage **6** ou **9**, de sorte que l'endoscope **5** ou l'obturateur pour canal d'optique **8** ne puisse être retiré qu'en actionnant le bouton de déverrouillage **3**.

8.2 Introduction de l'obturateur pour canal de travail ovale

- Maintenir l'obturateur pour canal de travail ovale **7** au niveau de l'extrémité distale et l'introduire avec précaution dans le canal de travail **12** jusqu'à la butée, voir Fig. 16.

L'obturateur est bloqué par friction dans le canal, ce qui l'empêche de se déloger.



Fig. 16

8.3 Montage de l'adaptateur pour bras de maintien

- Dévisser l'écrou à ailettes 10 de l'adaptateur pour bras de maintien 11, voir Fig. 17.

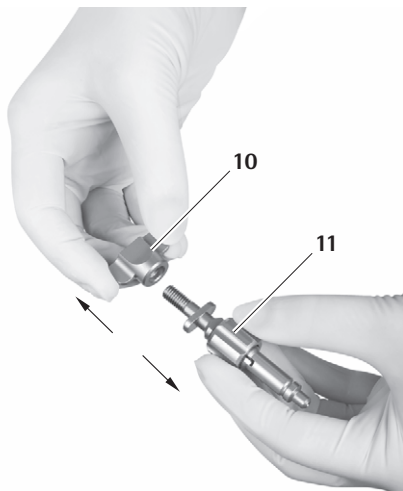


Fig. 17

- Enfoncer l'adaptateur pour bras de maintien 11 latéralement (au choix : à droite ou à gauche) dans l'alésage, jusqu'à ce que la bride s'enclenche dans la rainure prévue 2, qui sert à fixer le bras de maintien, voir Fig. 18.

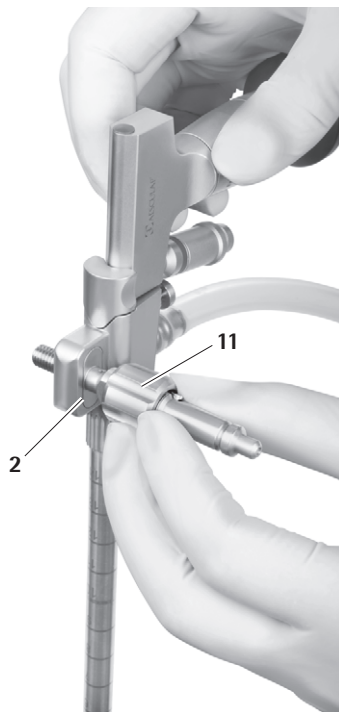


Fig. 18

- ▶ Visser l'écrou à ailettes **10** jusqu'à la fixation de l'adaptateur pour bras de maintien **11**, voir Fig. 19. Le trocart MINOPInVent **1** est prêt à être adapté au bras de maintien.

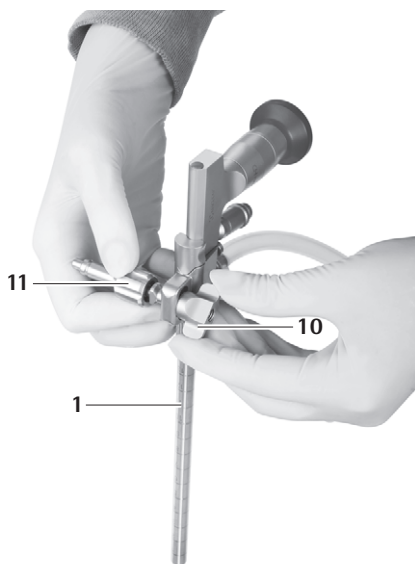


Fig. 19

8.4 Raccordement du tuyau d'irrigation

- ▶ Raccorder le tuyau d'irrigation avec le raccord d'irrigation **4**, voir Fig. 20.
- ▶ Vérifier le bon fonctionnement de l'irrigation.

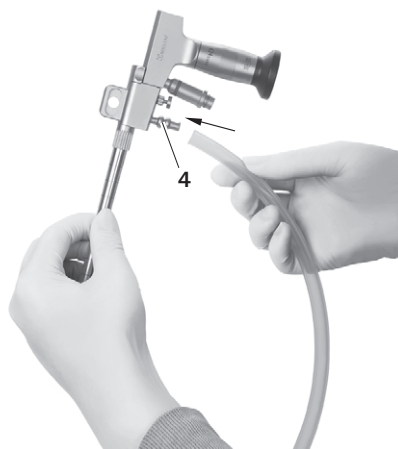


Fig. 20

9. Procédé de traitement stérile validé

9.1 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'événuelles 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.

9.2 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 par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de pré-lavage 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 palissement et l'illisibilité 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 dilata-tions.
- ▶ 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.

9.3 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.

9.4 Démontage avant l'application du procédé de traitement

- ▶ Démontez le produit immédiatement après usage suivant les instructions.

9.5 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.

9.6 Préparation avant le nettoyage

- ▶ Démontez le produit avant le nettoyage, voir Démontage du trocart.

9.7 Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



Risque de mise en danger du patient!

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



Mise en danger du patient par contamination croisée!

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



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.

- ▶ Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le nettoyage en machine (p. ex. H₂O₂) car ils peuvent provoquer un palissement ou une destruction de couches superficielles.
- ▶ 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.

9.8 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	ED	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Solution active à 0,15 %
IV	Rinçage intermédiaire I	>10/50	1	EDém	-
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 l'information 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.

9.9 Vérification, entretien et contrôle



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, propreté, 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 du trocart.

9.10 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.

9.11 Stérilisation à la vapeur

Remarque

Le produit ne peut être stérilisé qu'en état démonté.

- ▶ 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 validé
 - Démontez 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.

9.12 Stockage

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

10. 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.

11. Accessoires/pièces de rechange

Art. n°	Désignation
FH620R	Trocart MINOP InVent 30°
PE204A	Endoscope MINOP 30°
RT068R	Adaptateur pour bras de maintien MINOP InVent

12. Élimination

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

Aesculap®

Trocar MINOP InVent 30°

Leyenda

- 1 Trocar MINOP InVent
- 2 Ranura
- 3 Botón de desenclavamiento
- 4 Conexión de irrigación
- 5 Endoscopio
- 6 Perno de bloqueo del endoscopio
- 7 Obturador para el canal de trabajo oval
- 8 Obturador para canal de óptica
- 9 Perno de bloqueo del obturador
- 10 Tuerca de mariposa
- 11 Adaptador para brazo de soporte

Símbolos en el producto y envase



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

1. Finalidad de uso

El sistema Trocar MINOP InVent se utiliza en intervenciones endoscópicas y asistidas por endoscopia del sistema nervioso central, especialmente en el tratamiento de patologías de las estructuras intraventriculares y periventriculares. El sistema Trocar MINOP InVent puede funcionar o bien a pulso o bien con ayuda del adaptador para brazo de soporte RT068R en el correspondiente brazo de soporte y puede utilizarse con instrumental para el sistema MINOP InVent.

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. Manipulación correcta y preparación



Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

- ▶ Asistir al curso de formación del producto antes de utilizarlo.
- ▶ Solicite información sobre dicho curso al representante de B. Braun/Aesculap de su país.

Nota

Para el sistema de Trocar MINOP InVent se ofrecen endoscopios Aesculap desarrollados específicamente. Por razones de compatibilidad, Trocar MINOP InVent sólo puede utilizarse con dichos 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.
- ▶ Antes de cada uso, efectuar una prueba de funcionamiento del canal de irrigación.
- ▶ Antes de cada uso efectuar una prueba de funcionamiento del mecanismo inmovilizador para endoscopios.
- ▶ Cuando se utiliza Trocar MINOP InVent simultáneamente con los electrodos AF, deberá asegurarse de que la corriente de AF sólo se activa bajo control visual, a fin de evitar quemaduras.
- ▶ Al introducir el trocar en el cerebro/el ventrículo, cerrar el canal de trabajo con el obturador preparado a tal efecto.

6. 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.

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



ATENCIÓN

Mal funcionamiento y/o retraso de la intervención.

- ▶ Introducir los catéteres de balón y otros instrumentos que cambien de volumen sólo por el canal de trabajo ovalado.

Nota

En los vástagos del instrumental de vástago de desplazamiento y vástago redondo MINOP InVent se encuentra una marca de aprox. 2 mm. En cuanto dicha marca supere el extremo proximal del canal de trabajo ovalado, el instrumento sobresaldrá del trocar.

El trocar MINOP InVent 1 se maneja con un endoscopio de 30° **5** (MINOP endoscopio de 30° acodado).

- ▶ Para cerrar el extremo de trabajo del trocar de forma atraumática,
 - Introducir el obturador para canal de óptica **8** en el canal de óptica **14** y
 - el obturador para el canal de trabajo oval **7** en el canal de trabajo **12**, ver Fig. 1.

Por el canal de irrigación se emite una irrigación permanente.

El líquido de irrigación se vierte por un canal de trabajo grande **12** y un canal de trabajo pequeño **13**, ver Fig. 1.

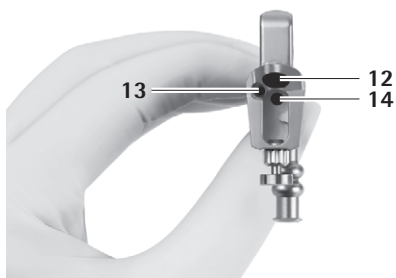


Fig. 1

- ▶ Para utilizar el trocar MINOP InVent 1 a pulso, fijarlo con el adaptador para brazo de soporte **11** y con la tuerca de mariposa **10** en el brazo de soporte.

Nota

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

6.1 Montar la cámara**Nota**

Conectar la cámara sólo cuando se haya bloqueado el endoscopio dentro del trocar de trabajo.

- ▶ Bloquear el endoscopio **5** en el trocar MINOP InVent 1, ver Fig. 2.
- ▶ Asegurarse de que el perno de bloqueo **6** del endoscopio **5** se encuentra en el mismo lado que el botón de desenclavamiento **3** del trocar MINOP InVent 1.

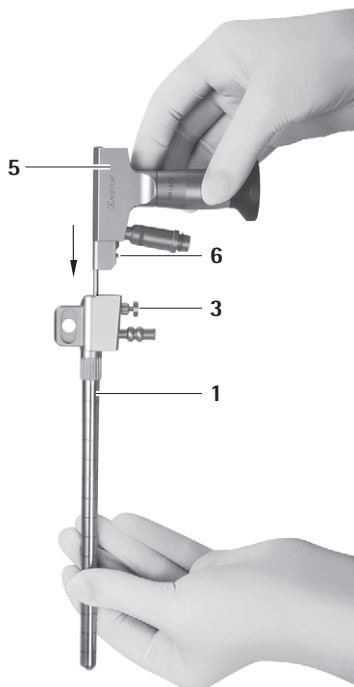


Fig. 2

► Conectar el cable de luz y la cámara, ver Fig. 3-5.

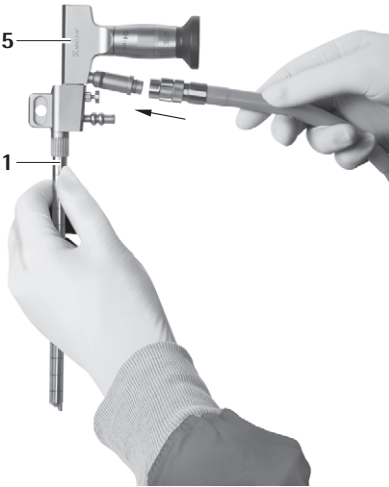


Fig. 3

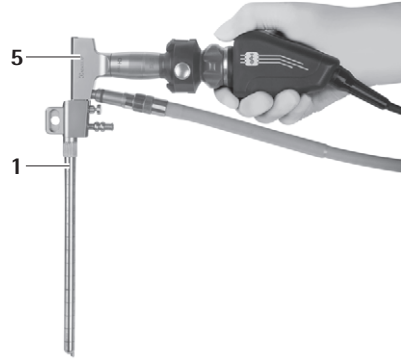


Fig. 5

6.2 Desmontar la cámara

Nota

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

► Soltar el cable de luz y la cámara del endoscopio 5, ver Fig. 6 y ver Fig. 7.

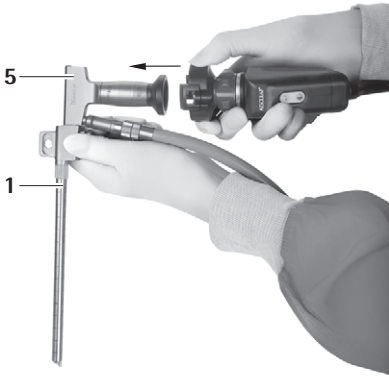


Fig. 4

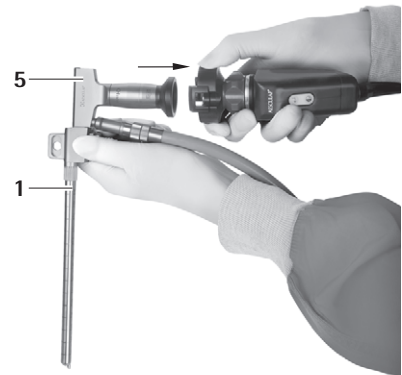


Fig. 6

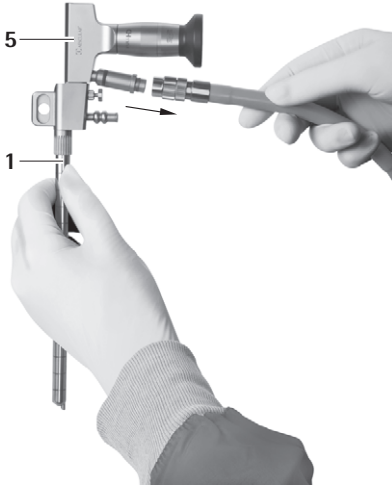


Fig. 7

► Pulsar el botón de desenclavamiento **3** y extraer el endoscopio **5** del trocar MINOP InVent 1, ver Fig. 8.

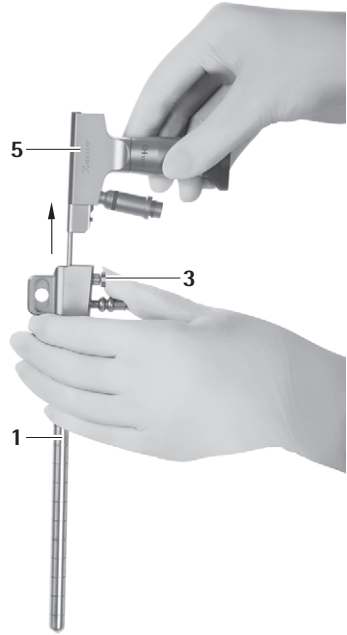


Fig. 8

7. Desmontar el trócar

7.1 Soltar el obturador para el canal de trabajo y de salida.

Nota

Este paso sólo es necesario si el obturador utiliza un canal de trabajo y de salida.

- ▶ Extraer con cuidado el obturador para el canal de trabajo ovalado **7** del trocar MINOP InVent **1**, ver Fig. 9.

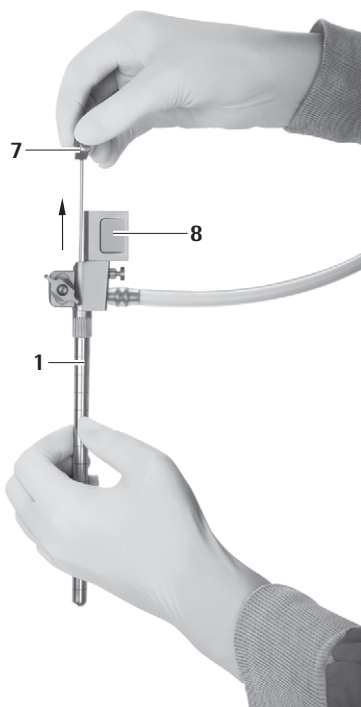


Fig. 9

7.2 Soltar el obturador para canal de óptica y el endoscopio

- ▶ Pulsar el botón de desenclavamiento **3** y extraer con cuidado el obturador para el canal de óptica **8** del trocar MINOP InVent **1**, ver Fig. 10.

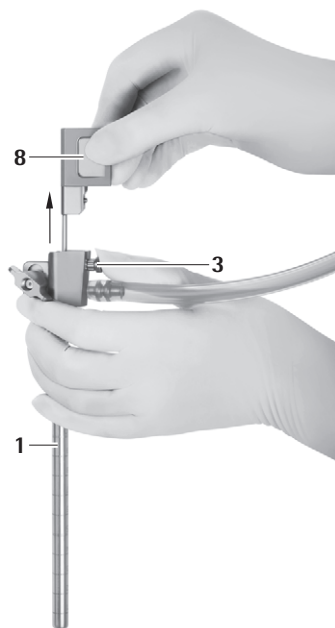


Fig. 10

- ▶ Pulsar el botón de desenclavamiento **3** y extraer el endoscopio **5** del trocar MINOP InVent **1**, ver Fig. 11.

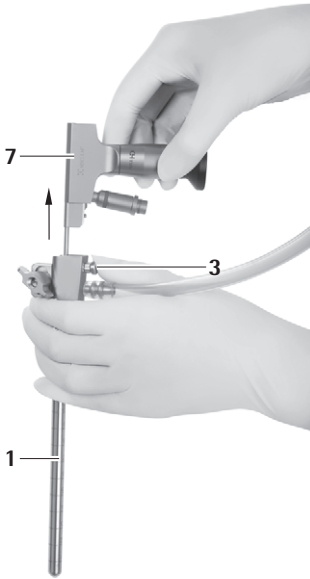


Fig. 11

7.3 Extraer el tubo de irrigación

- ▶ Retirar el tubo de la conexión de irrigación **4**, ver Fig. 12.

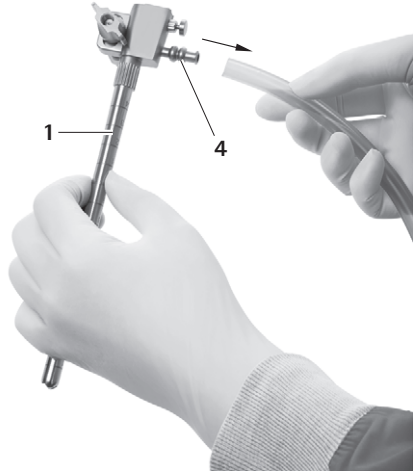


Fig. 12

7.4 Desmontar el adaptador para brazo de soporte

- ▶ Desenroscar la tuerca de mariposa 10.
- ▶ Retirar el adaptador para brazo de soporte 11, ver Fig. 13.

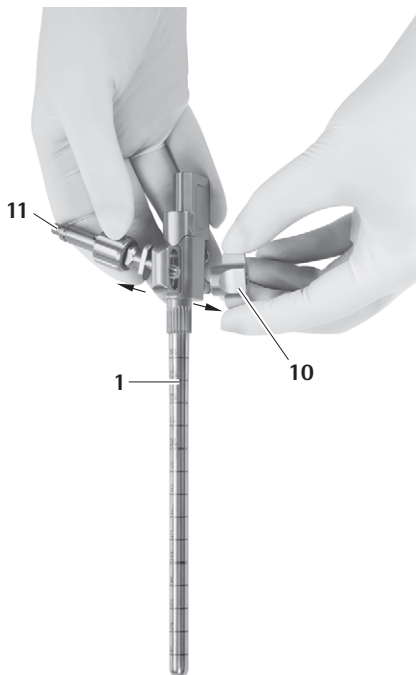


Fig. 13

8. Montar el trócar

8.1 Introducción del endoscopio/obturador

- ▶ Introducir con cuidado el endoscopio 5/obturador para el canal de óptica 8 en posición axial en el trocar MINOP InVent 1.
- ▶ Asegurarse de que el perno de bloqueo 6 del endoscopio 5 y el perno de bloqueo 9 del obturador para el canal de óptica 8 se encuentran en el mismo lado que el botón de desenclavamiento 3 del trocar MINOP InVent 1, ver Fig. 14 y ver Fig. 15.

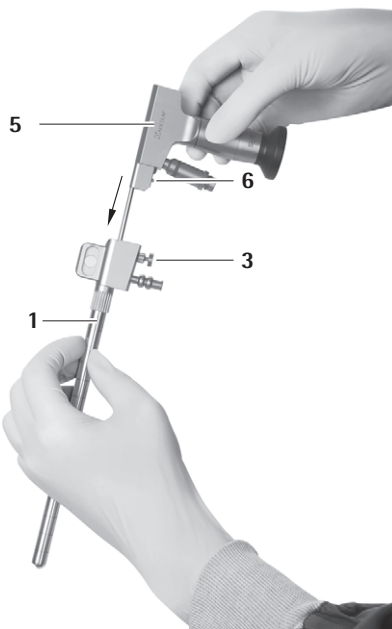


Fig. 14

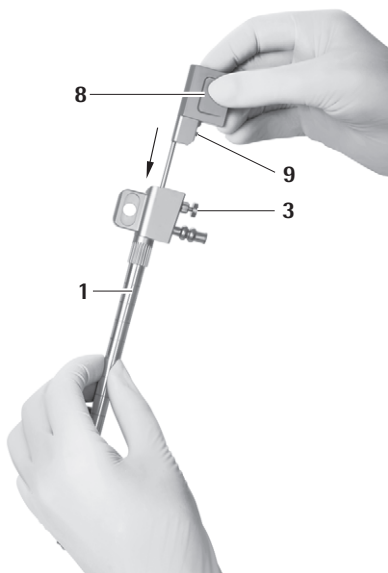


Fig. 15

- Introducir el endoscopio 5/el obturador para canal de óptica 8 hasta el tope o hasta que encajen los pernos de bloqueo 6 o 9, de manera que el endoscopio 5/el obturador para canal de óptica 8 sólo pueda encontrarse accionando el botón de desenclavamiento 3.

8.2 Introducir el obturador para el canal de trabajo oval

- Sujetar el obturador para el canal de trabajo oval 7 en el extremo distal e introducirlo con cuidado en el canal de trabajo 12 hasta el tope, ver Fig. 16. El obturador está asegurado contra caídas por la fricción del canal.



Fig. 16

8.3 Montar el adaptador para brazo de soporte

- ▶ Desenroscar la tuerca de mariposa 10 del adaptador para brazo de soporte 11, ver Fig. 17.

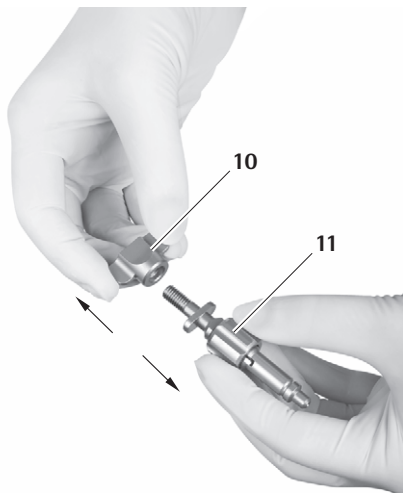


Fig. 17

- ▶ Introducir el adaptador para brazo de soporte 11 en el orificio del lado deseado (derecha/izquierda) hasta que el reborde encaje en la ranura 2 al efecto, que sirve para fijar el brazo de soporte, ver Fig. 18.

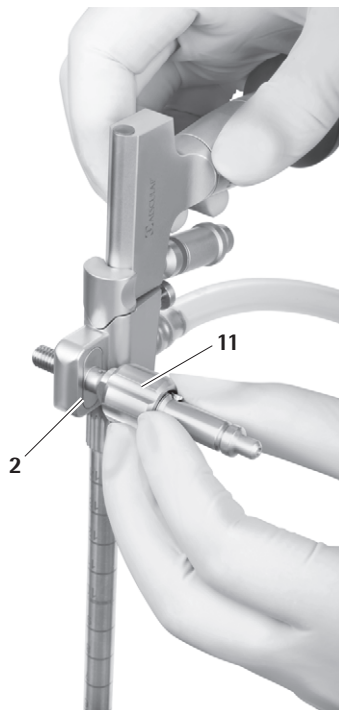


Fig. 18

- ▶ Enroscar la tuerca de mariposa **10** hasta que se fije el adaptador para brazo de soporte **11**, ver Fig. 19. El Trocar MINOP InVent **1** está preparado para adaptarse en el brazo de soporte.

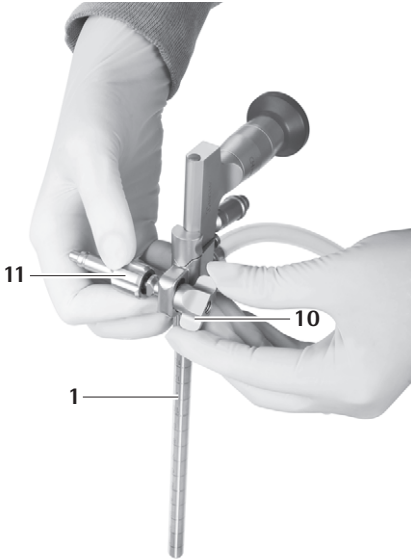


Fig. 19

8.4 Conectar el tubo de irrigación

- ▶ A la conexión de irrigación **4**, ver Fig. 20.
- ▶ Comprobar la función de irrigación.

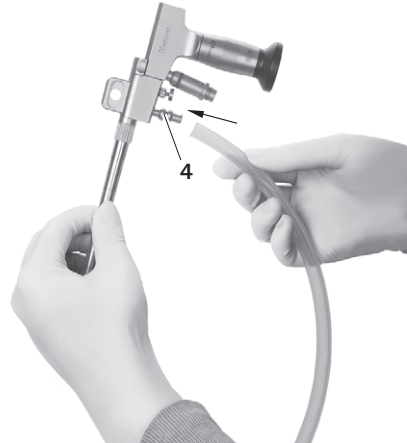


Fig. 20

9. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

9.1 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.

9.2 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".

9.3 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.

9.4 Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- ▶ Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.

9.5 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.

9.6 Preparación previa a la limpieza

- ▶ Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontar el trócar.

9.7 Limpieza/Desinfección

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



Peligro para el paciente.

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



Peligro para el paciente por contaminación cruzada.

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



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 la limpieza automática no se pueden utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H₂O₂) ya que pueden provocar decoloración o decapado.
- ▶ 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.

9.8 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 el tambor perforado 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.

9.9 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 rosadas) 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 Montar el trócar.

9.10 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.

9.11 Esterilización a vapor

Nota

El producto sólo puede esterilizarse 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.

9.12 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.

10. 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.

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Descripción
FH620R	Trócar MINOP InVent 30°
PE204A	Endoscopio 30° MINOP
RT068R	Adaptador para brazo de soporte MINOP InVent

12. 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.

Aesculap®

Trocar MINOP InVent 30°

Legenda

- 1 Trocar MINOP InVent
- 2 Scanalatura
- 3 Pulsante di rilascio
- 4 Attacco di irrigazione
- 5 Endoscopio
- 6 Perno di bloccaggio endoscopio
- 7 Otturatore per canale di lavoro ovale
- 8 Otturatore per canale dell'ottica
- 9 Perno di bloccaggio otturatore
- 10 Dado ad alette
- 11 Adattatore braccio di tenuta

Simboli del prodotto e imballo



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

1. Destinazione d'uso

Il sistema trocar MINOP InVent viene utilizzato per interventi endoscopici e video-assistiti sul sistema nervoso centrale, in particolare per il trattamento di strutture patologiche intra- e paraventricolari. Il sistema trocar MINOP InVent può essere utilizzato, a scelta, a mano libera o con l'adattatore RT068R per il rispettivo braccio di tenuta e può essere impiegato con gli strumenti per il sistema MINOP InVent.

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. Manipolazione e preparazione sicure



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da errati utilizzi del prodotto!

- ▶ Prima di usare il prodotto partecipare all'apposito corso di formazione.
- ▶ Per informazioni relative al corso di formazione B. Braun/Aesculap rivolgersi alla rappresentanza nazionale.

Nota

Per il sistema trocar MINOP InVent viene offerto uno speciale endoscopio Aesculap. Per ragioni di compatibilità il trocar MINOP InVent può essere utilizzato solo con questo endoscopio 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.
- ▶ Prima di ogni utilizzo sottoporre il canale di irrigazione ad un controllo del funzionamento.
- ▶ Prima di ogni utilizzo sottoporre il meccanismo di arresto dell'endoscopio ad un controllo del funzionamento.
- ▶ Nell'esercizio congiunto del trocar MINOP InVent con elettrodi HF accertarsi che l'attivazione della corrente HF avvenga soltanto sotto controllo visivo, in modo da evitare ustioni.
- ▶ Durante l'introduzione del trocar nel cervello/ventricolo, chiudere il canale di lavoro con l'otturatore predisposto.

6. 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 soltanto se questo non è deformato o piegato.



ATTENZIONE

Malfunzionamento e/o ritardo nell'intervento!

- ▶ Inserire i cateteri a palloncino oppure altri strumenti che variano il loro volume solo attraverso il canale di lavoro ovale.

Nota

Sugli steli degli strumenti per gambo scorrevole e tondo MINOP InVent si trova una marcatura di spessore ca. 2 mm. Non appena questa marcatura passa l'estremità prossimale del canale di lavoro ovale, lo strumento fuoriesce dal trocar.

Il trocar MINOP InVent 1 viene utilizzato con un endoscopio 30° 5 (endoscopio MINOP curvato 30°).

- ▶ Per chiudere l'estremità di lavoro del trocar in maniera atraumatica,
 - inserire l'otturatore per canale dell'ottica 8 nel canale dell'ottica 14 e
 - l'otturatore per canale di lavoro ovale 7 nel canale di lavoro 12, vedere Fig. 1.

Attraverso il canale di irrigazione avviene un'irrigazione permanente.

Il processo di irrigazione avviene attraverso il canale di lavoro grande 12 e il canale di lavoro piccolo 13, vedere Fig. 1.

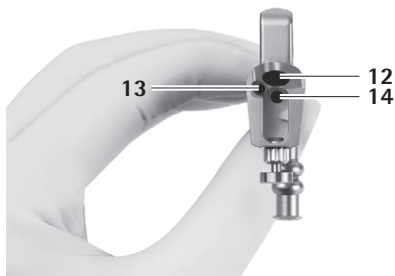


Fig. 1

- ▶ Per un utilizzo a mano libera fissare il trocar MINOP InVent 1 con l'adattatore braccio di tenuta 11 e il dado ad alette 10 al braccio di tenuta.

Nota

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

6.1 Montaggio videocamera

Nota

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

- ▶ Bloccare l'endoscopio 5 nel trocar MINOP InVent 1, vedere Fig. 2.
- ▶ Accertandosi che il perno di bloccaggio 6 dell'endoscopio 5 si trovi sullo stesso lato del pulsante di rilascio 3 del trocar MINOP InVent 1.

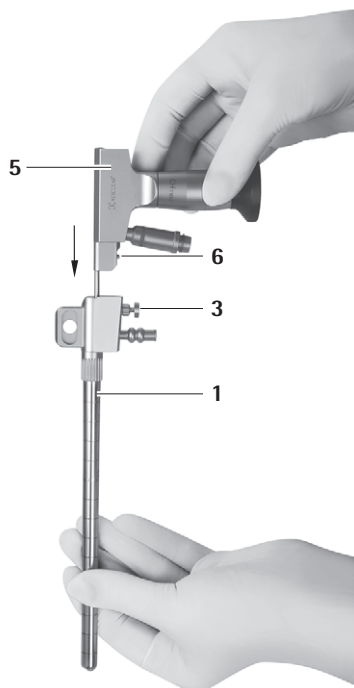


Fig. 2

- Collegare il cavo a fibre ottiche e la videocamera, vedere Fig. 3-5.

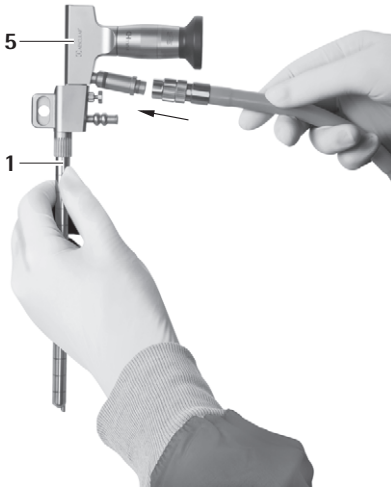


Fig. 3

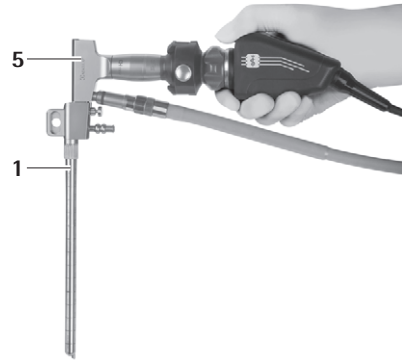


Fig. 5

6.2 Smontaggio videocamera

Nota

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

- Togliere la videocamera e il cavo a fibre ottiche 5, vedere Fig. 6 e vedere Fig. 7.

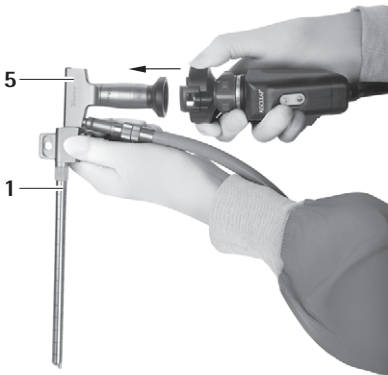


Fig. 4

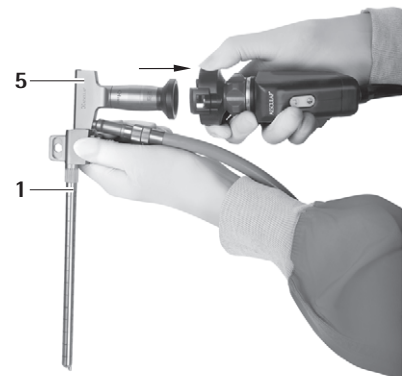


Fig. 6

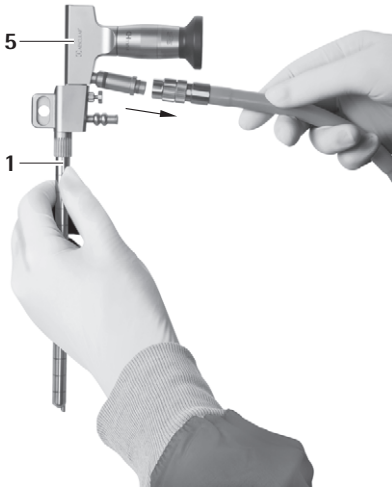


Fig. 7

► Premere il pulsante di rilascio **3** ed estrarre l'endoscopio **5** dal trocar MINOP InVent **1**, vedere Fig. 8.

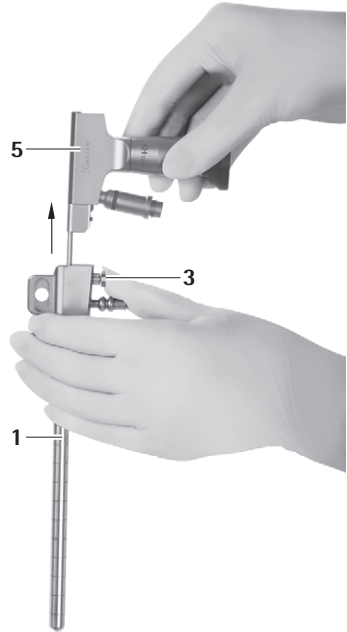


Fig. 8

7. Smontaggio trocar

7.1 Staccare l'otturatore per canale di lavoro e scarico

Nota

Questa operazione è necessaria solo se l'otturatore per canale di lavoro e scarico è in uso.

- ▶ Estrarre l'otturatore per canale di lavoro ovale 7 attentamente dal trocar MINOP InVent 1, vedere Fig. 9.

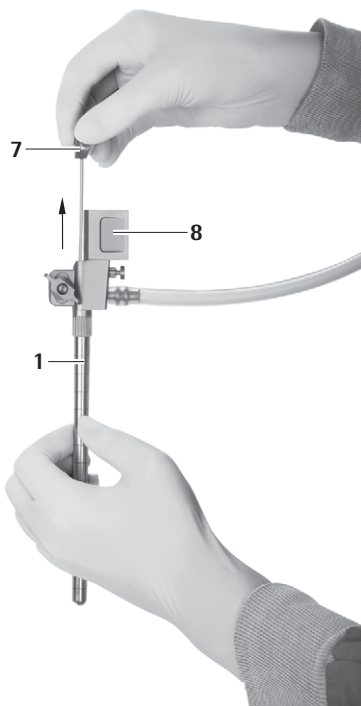


Fig. 9

7.2 Staccare l'otturatore per canale dell'ottica e/o otturatore

- ▶ Premere il pulsante di rilascio 3 ed estrarre l'endoscopio attraverso il canale dell'ottica 8 attentamente dal trocar MINOP InVent 1, vedere Fig. 10.

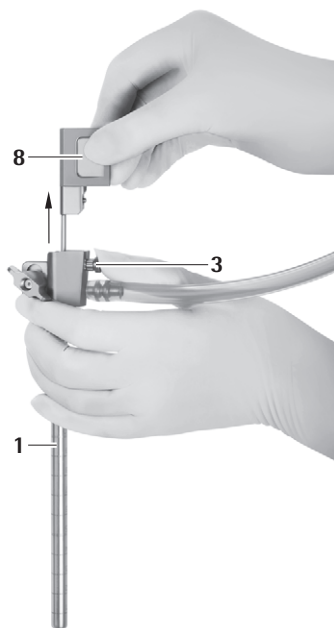


Fig. 10

- Premere il pulsante di rilascio **3** ed estrarre l'endoscopio **5** dal trocar MINOP InVent **1**, vedere Fig. 11.

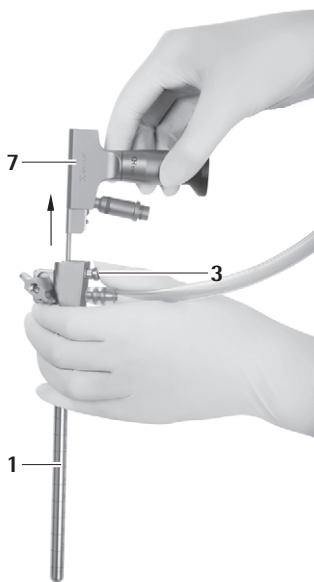


Fig. 11

7.3 Rimozione del tubicino di irrigazione

- Rimuovere il tubo flessibile dall'attacco di irrigazione **4**, vedere Fig. 12.

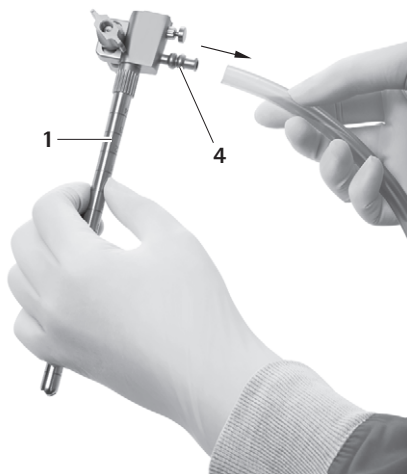


Fig. 12

7.4 Smontaggio adattatore per braccio di tenuta

- ▶ Svitare il dado ad alette 10.
- ▶ Rimuovere l'adattatore braccio di tenuta 11, vedere Fig. 13.

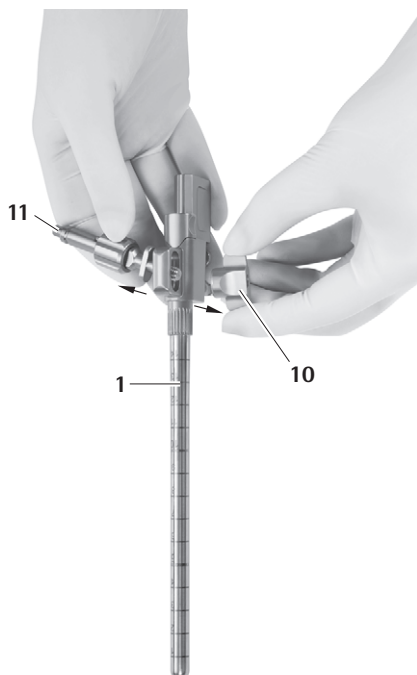


Fig. 13

8. Montaggio trocar

8.1 Introduzione endoscopio/otturatore

- ▶ Inserire l'endoscopio 5/otturatore per canale dell'ottica 8 attentamente in direzione assiale nel trocar MINOP InVent 1.
- ▶ Accertarsi che il perno di bloccaggio 6 dell'endoscopio 5 e/o il perno di bloccaggio 9 dell'otturatore per il canale dell'ottica 8 si trovi sullo stesso lato del pulsante di rilascio 3 del trocar MINOP InVent 1, vedere Fig. 14 e vedere Fig. 15.

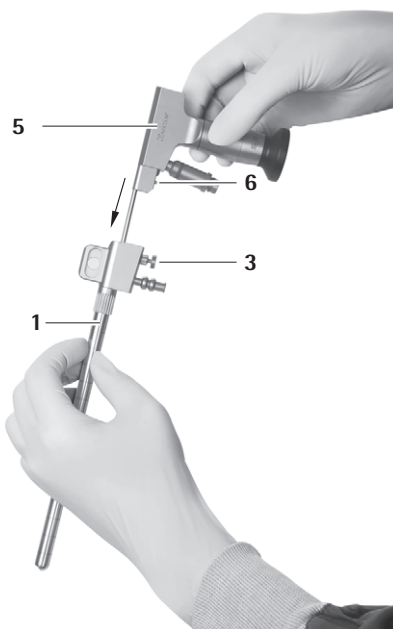


Fig. 14

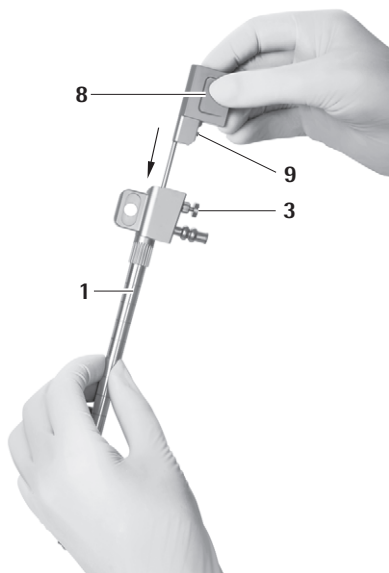


Fig. 15

- inserire l'endoscopio 5/l'otturatore per canale dell'ottica 8 fino all'arresto e/o finché il perno di bloccaggio 6 e/o 9 non scatta in posizione, in modo che l'endoscopio 5/l'otturatore per canale dell'ottica 8 possa essere rimosso solo attivando il tasto di rilascio 3.

8.2 Introduzione dell'otturatore per canale di lavoro ovale

- Tenere l'otturatore per canale di lavoro ovale 7 per l'estremità distale e inserirlo attentamente nel canale di lavoro 12 fino all'arresto, vedere Fig. 16. L'otturatore è protetto da caduta tramite l'attrito nel canale.



Fig. 16

8.3 Montaggio adattatore braccio di tenuta

- ▶ Svitare il dado ad alette 10 dell'adattatore braccio di tenuta 11, vedere Fig. 17.

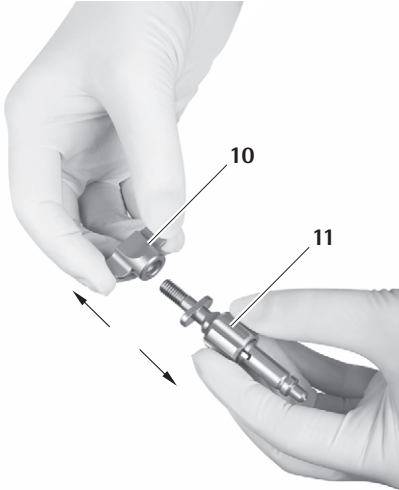


Fig. 17

- ▶ Inserire l'adattatore braccio di tenuta 11 lateralmente in un foro a scelta (destra/sinistra) finché la flangia scatta nell'apposita scanalatura 2 che serve per il fissaggio del braccio di tenuta, vedere Fig. 18.

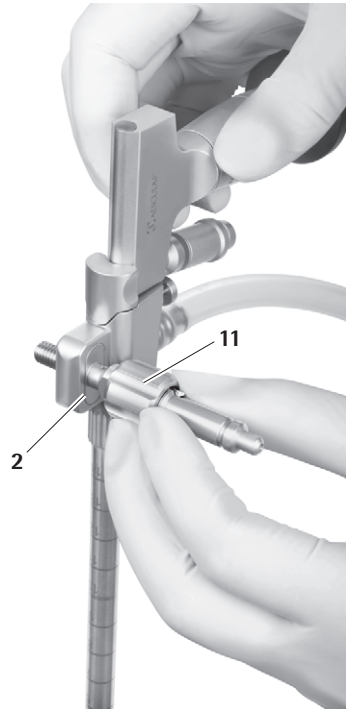


Fig. 18

- ▶ Avvitare il dado ad alette **10** finchè non viene fissato l'adattatore braccio di tenuta **11**, vedere Fig. 19.

Il trocar MINOP InVent **1** è predisposto per essere adattato al braccio di tenuta.

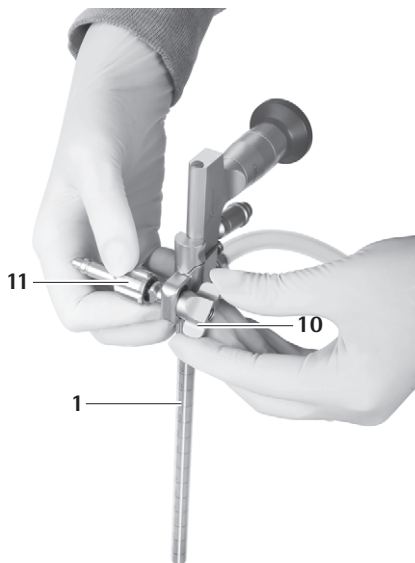


Fig. 19

8.4 Collegamento del tubicino di irrigazione

- ▶ Collegare il tubicino di irrigazione all'apposito attacco di irrigazione **4**, vedere Fig. 20.
- ▶ Verificare il funzionamento dell'irrigazione.

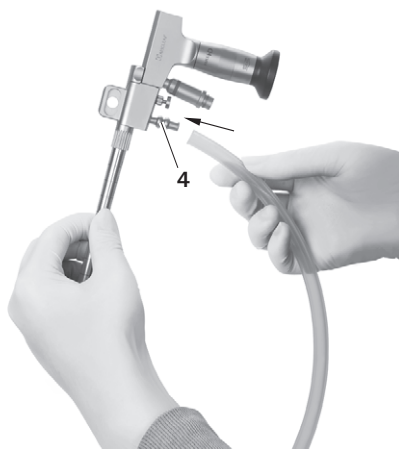


Fig. 20

9. Procedimento di preparazione sterile validato

9.1 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.

9.2 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, tenoscorrosione), 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".

9.3 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.

9.4 Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- ▶ Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.

9.5 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- ▶ Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, 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.

9.6 Preparazione prima della pulizia

- ▶ Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio trocar.

9.7 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 detersivi/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!

- ▶ Utilizzare soltanto detersivi 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. silicone).
- ▶ Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- ▶ Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 55 °C.

- ▶ Per la pulizia automatica non usare sostanze chimiche ossidanti (ad es. H_2O_2), in quanto possono causare sbiancamenti/perdite dello strato.
- ▶ 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, pulirli e disinfettarli automaticamente.

9.8 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

La lavaferri impiegata deve essere regolarmente verificata e sottoposta 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/disinfettore

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 iniettore.
- ▶ Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

9.9 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 trocar.

9.10 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 contaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

9.11 Sterilizzazione a vapore

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato soltanto smontato.

- ▶ 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.

9.12 Conservazione

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

10. 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.

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
FH620R	Trocar MINOP InVent 30°
PE204A	Endoscopio MINOP 30°
RT068R	Adattatore braccio di tenuta MINOP InVent

12. Smaltimento

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

Aesculap®

Trocarte MINOP InVent 30°

Legenda

- 1 Trocarte MINOP InVent
- 2 Ranhura
- 3 Botão de desbloqueio
- 4 Conexão de lavagem
- 5 Endoscópio
- 6 Pinos de bloqueio endoscópio
- 7 Obturador para canal de trabalho oval
- 8 Obturador para canal endoscópico
- 9 Pinos de bloqueio obturador
- 10 Porca de orelhas
- 11 Adaptador de braço de suporte

Símbolos existentes no produto e embalagem



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

1. Aplicação

O sistema de trocarte MINOP InVent é utilizado para intervenções endoscópicas e assistidas com endoscópio no sistema nervoso central, em particular para o tratamento de estruturas patológicas intra e paraventriculares. O sistema de trocarte MINOP InVent pode opcionalmente ser operado sem mãos ou com o adaptador de braço de suporte RT068R no respetivo braço de suporte e pode ser utilizado com instrumentos para o sistema MINOP InVent.

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. Manuseamento e preparação seguros



Perigo de ferimentos em caso de utilização incorrecta do produto!

- ▶ Antes de utilizar o produto, participar num curso de formação sobre o mesmo.
- ▶ Contacte a representação nacional da B. Braun/Aesculap, para obter informações sobre a formação.

Nota

Para o sistema de trocartes MINOP InVent é oferecido um endoscópio Aesculap especialmente desenvolvido. Por razões de compatibilidade, só é permitido utilizar o trocarte MINOP InVent em combinação com este endoscópio 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.
- ▶ Verificar o funcionamento do canal de lavagem antes de cada utilização.
- ▶ Verificar o funcionamento do mecanismo de bloqueio para o endoscópio antes de cada utilização.
- ▶ Em caso de utilização em conjunto do trocarte MINOP InVent com eléctrodos AF, assegurar que a ativação da corrente AF só ocorre sob controlo visual, de modo a evitar-se queimaduras.
- ▶ Ao inserir o trocarte no cérebro/ventrículos, fechar o canal de trabalho com o obturador disponibilizado.

6. Utilização

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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



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

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.



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

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



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.



Risco de danificação do endoscópio em caso de manuseamento errado!

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



Mau funcionamento e/ou atraso na intervenção cirúrgica!

- ▶ Inserir o cateter balão ou outros instrumentos que alteram o volume, apenas pelo canal de trabalho oval.

Nota

Nas hastes dos instrumentos de hastes deslizantes e hastes redondas MINOP InVent encontra-se uma marcação com aprox. 2 mm de espessura. Logo que esta marcação passa a extremidade proximal do canal de trabalho oval, o instrumento sai do trocarte.

O trocarte MINOP InVent 1 é utilizado com um endoscópio de 30° 5 (endoscópio angulado MINOP de 30°).

- ▶ Para fechar a extremidade de trabalho do trocarte atraumaticamente,
 - introduzir o obturador para canal endoscópico 8 no canal óptico 14 e
 - o obturador para canal de trabalho oval 7 no canal de trabalho 12, ver Fig. 1.

Através do canal de lavagem, é efectuada uma lavagem permanente.

O líquido de irrigação é conduzido através do canal de trabalho grande 12 e o canal de trabalho pequeno 13, ver Fig. 1.



Fig. 1

- ▶ Para uma operação mãos-livres fixar o trocarte MINOP InVent 1 com o adaptador de braço de suporte 11 e a porca de orelhas 10 no braço de suporte.

Nota

O endoscópio oferecido para o sistema MINOP InVent deve ser utilizado com fonte de luz equipada com lâmpada de reserva.

6.1 Montagem da câmara

Nota

Ligar a câmara apenas quando o endoscópio tiver sido bloqueado no trocarte de trabalho.

- ▶ Bloquear o endoscópio 5 no trocarte MINOP InVent 1, ver Fig. 2.
- ▶ Para tal, assegurar que o pino de bloqueio 6 do endoscópio 5 está do mesmo lado que o botão de desbloqueio 3 do trocarte MINOP InVent 1.

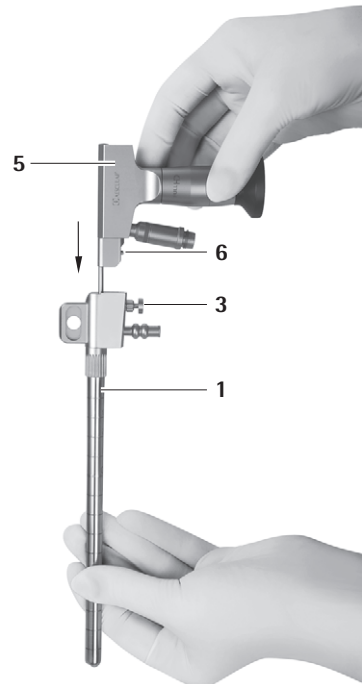


Fig. 2

- ▶ Ligar o cabo de luz e a câmara, ver Fig. 3-5.

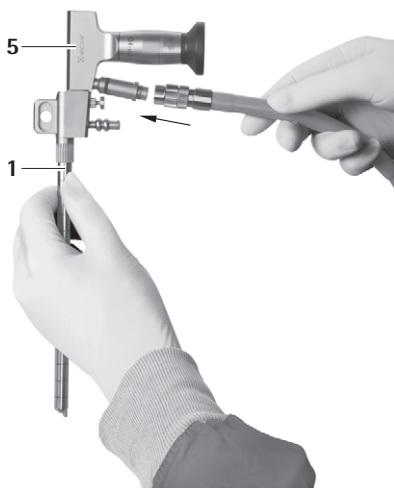


Fig. 3

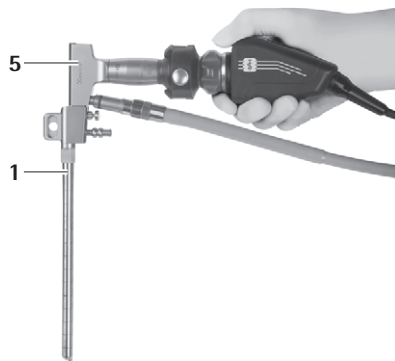


Fig. 5

6.2 Desmontagem da câmara

Nota

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

- ▶ Separar a câmara e o cabo de luz do endoscópio 5, ver Fig. 6 e ver Fig. 7.

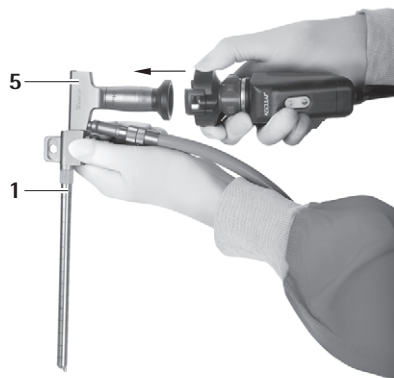


Fig. 4

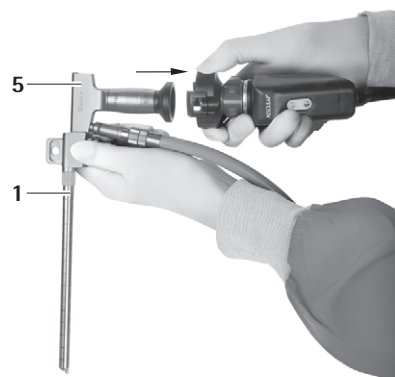


Fig. 6

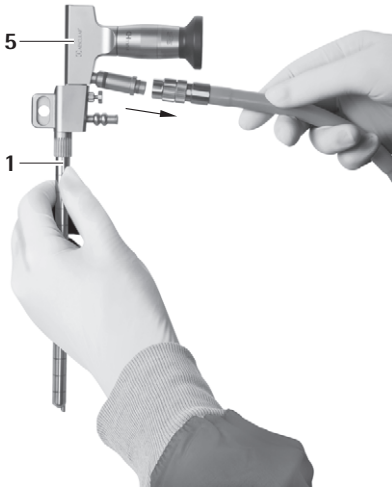


Fig. 7

► Premir o botão de desbloqueio 3 e retirar o endoscópio 5 do trocartere MINOP InVent 1, ver Fig. 8.

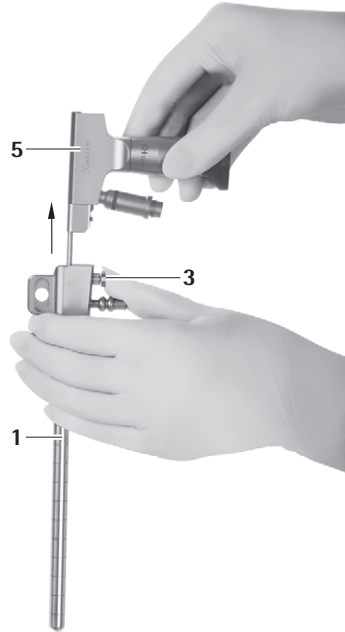


Fig. 8

7. Desmontagem do trocarte

7.1 Retirar o obturador para o canal de trabalho e o canal de saída

Nota

Este passo só é necessário, se o obturador para o canal de trabalho e o canal de saída estiver a ser utilizado.

- ▶ Retirar cuidadosamente o obturador para o canal de trabalho oval 7 do trocarte MINOP InVent 1, ver Fig. 9.

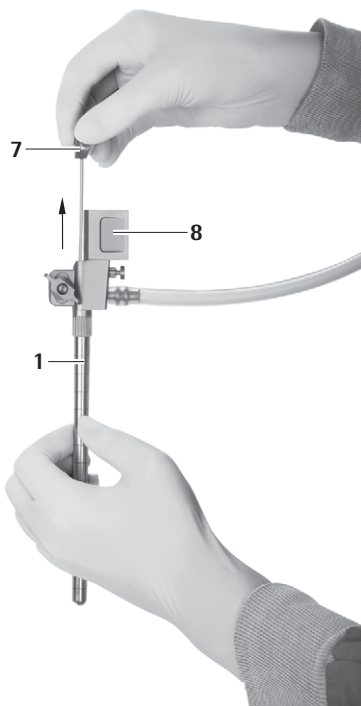


Fig. 9

7.2 Soltar o obturador para canal óptico e endoscópio

- ▶ Premir o botão de desbloqueio 3 e retirar cuidadosamente o obturador para o canal óptico 8 do trocarte MINOP InVent 1, ver Fig. 10.

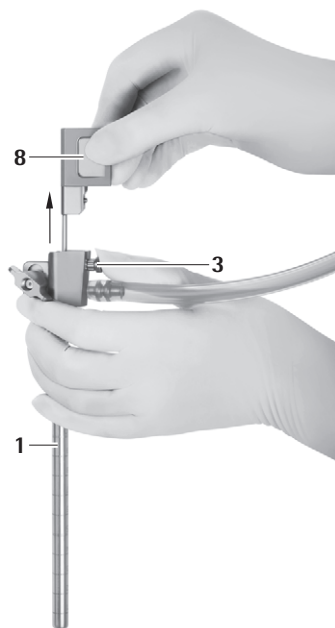


Fig. 10

- ▶ Premir o botão de desbloqueio 3 e retirar o endoscópio 5 do trocartere MINOP InVent 1, ver Fig. 11.

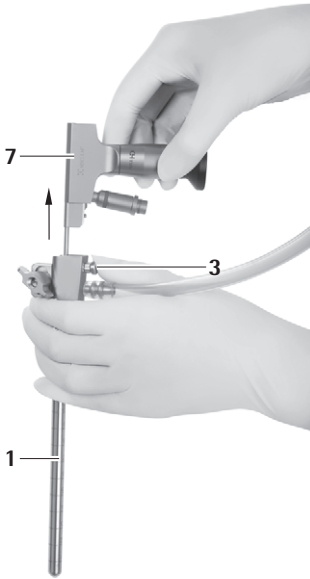


Fig. 11

7.3 Remover o tubo de lavagem

- ▶ Retirar o tubo da conexão de lavagem 4, ver Fig. 12.

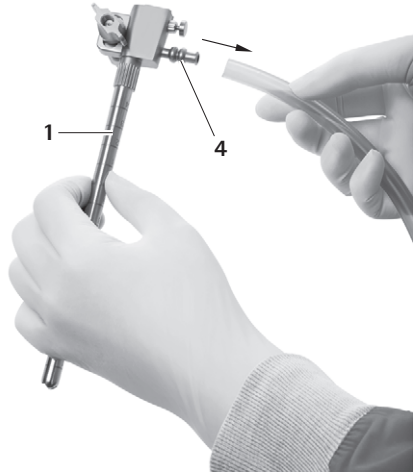


Fig. 12

7.4 Desmontar o adaptador para o braço de suporte

- ▶ Desapertar a porca de orelhas 10.
- ▶ Remover o adaptador de braço de suporte 11, ver Fig. 13.

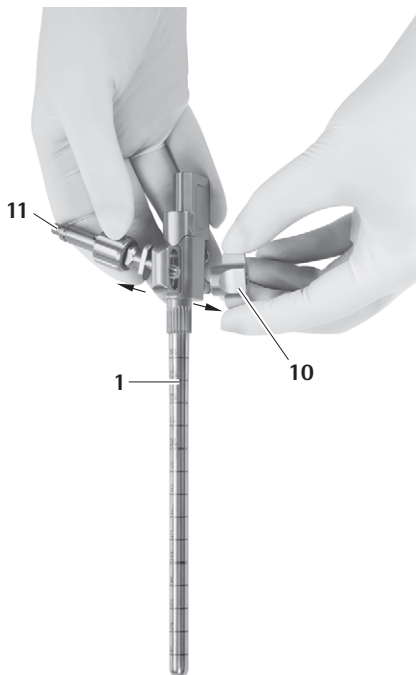


Fig. 13

8. Montagem do trocarte

8.1 Introduzir o endoscópio/obturadores

- ▶ Inserir cuidadosamente o endoscópio 5 ou o obturador para o canal ótico 8 axialmente no trocarte MINOP InVent 1.
- ▶ Para tal, assegurar que o pino de bloqueio 6 do endoscópio 5 ou o pino de bloqueio 9 do obturador para o canal ótico 8 estão do mesmo lado que o botão de desbloqueio 3 do trocarte MINOP InVent 1, ver Fig. 14 e ver Fig. 15.

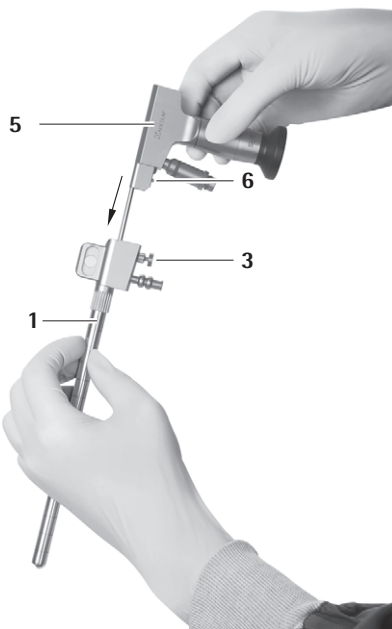


Fig. 14

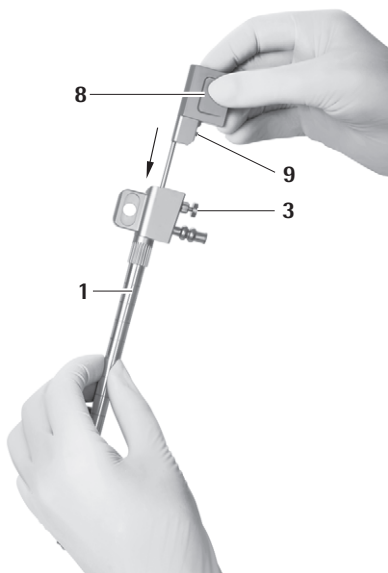


Fig. 15

- ▶ Inserir o endoscópio 5/obturador para canal óptico 8 até ao batente ou até o pino de bloqueio 6 ou 9 engatar, de forma a que o endoscópio 5/obturador para canal óptico 8 só possa ser removido ao accionar o botão de desbloqueio 3.

8.2 Inserir o obturador para canal de trabalho oval

- ▶ Segurar o obturador para canal de trabalho oval 7 na extremidade distal e inserir cuidadosamente no canal de trabalho 12 até ao batente, ver Fig. 16. O obturador está protegido contra queda por meio de fricção no canal.



Fig. 16

8.3 Montar o adaptador de braço de suporte

- ▶ Desapertar a porca de orelhas 10 do adaptador de braço de suporte 11, ver Fig. 17.

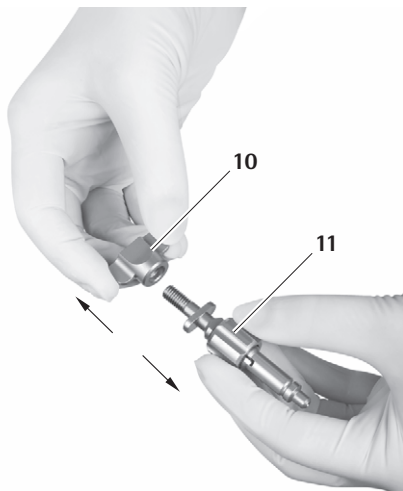


Fig. 17

- ▶ Inserir o adaptador de braço de suporte 11 opcionalmente na lateral (à direita/esquerda) no orifício, até a flange engatar na ranhura prevista 2 que serve para a fixação do braço de suportet, ver Fig. 18.

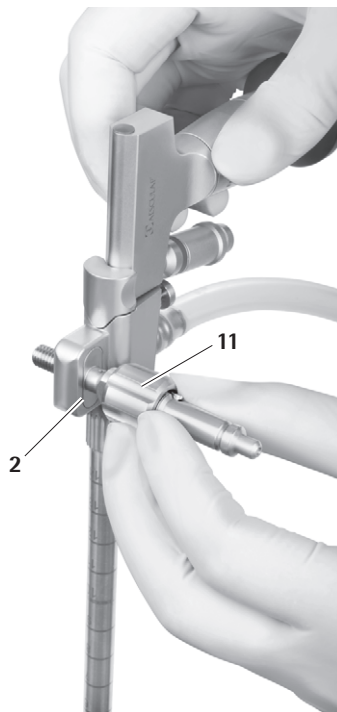


Fig. 18

- ▶ Enroscar a porca de orelhas 10 até o adaptador de braço de suporte 11 ficar fixo, ver Fig. 19.
O trocartere MINOP InVent 1 está pronto para a adaptação ao braço de suporte.

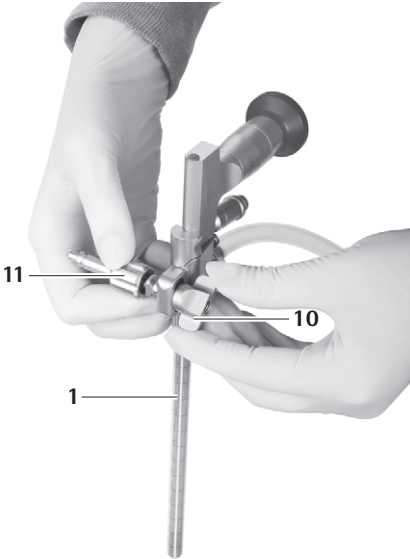


Fig. 19

8.4 Ligar o tubo de lavagem

- ▶ Ligar o tubo de lavagem à conexão de lavagem 4, ver Fig. 20.
- ▶ Verificar o funcionamento da lavagem.

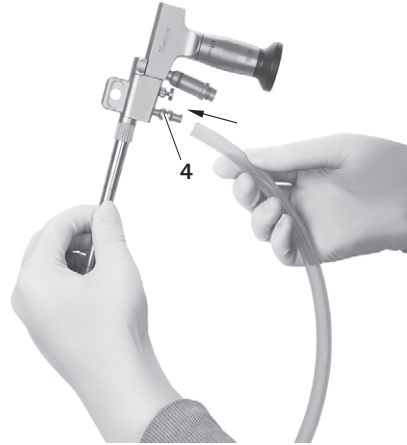


Fig. 20

9. Método de reprocessamento validado

9.1 Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e as diretrizes 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.

9.2 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, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, 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".

9.3 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 vezes. 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.

9.4 Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- ▶ Desmontar o produto imediatamente após a utilização, tal como descrito nas instruções.

9.5 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 desinfecção.

9.6 Preparação antes da limpeza

- ▶ Desmontar o produto antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem do trocarter.

9.7 Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



Risco para o doente!

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



Existência de risco para o doente devido a contaminação cruzada!

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



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

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfecção 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.

- ▶ Para uma limpeza automática, não utilizar produtos oxidantes (por ex. H₂O₂), visto que estes podem causar um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.
- ▶ No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfecção 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.

9.8 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

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

Nota

O equipamento de lavagem e desinfecção 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 desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de desinfecção/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	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
VII	Secagem	-	-	-	Conforme o programa do aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada

1) Para comprovar a capacidade de limpeza, foi utilizado o seguinte aparelho de limpeza e desinfecção: 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/bandeja com a articulação aberta.
- ▶ Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor.
- ▶ Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

9.9 Controlo, manutenção e verificação



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, corredeiras 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, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: secura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroidas, 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 do trocarte.

9.10 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.

9.11 Esterilização a vapor

Nota

O produto só pode ser esterilizado se estiver desmontado.

- ▶ 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.

9.12 Armazenamento

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

10. Serviço de assistência técnica



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

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

11. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
FH620R	Trocarte MINOP InVent de 30°
PE204A	Endoscópio MINOP de 30°
RT068R	Adaptador de braço de suporte MINOP InVent

12. Eliminação

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

Legenda

- 1 MINOP InVent-trocart
- 2 Groef
- 3 Ontgrendelingsknop
- 4 Spoelaansluiting
- 5 Endoscoop
- 6 Vergrendelingsbout endoscoop
- 7 Obturator voor ovaal werkkanaal
- 8 Obturator voor optisch kanaal
- 9 Vergrendelingsbout obturator
- 10 Vleugelmoer
- 11 Draagarmadapter

Symbolen op het product en verpakking



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

1. Gebruiksdoel

Het MINOP InVent-trocartstelsysteem wordt voor endoscopische en door een endoscoop geassisteerde ingrepen aan het centrale zenuwstelsel gebruikt, en in het bijzonder voor behandeling van intra- en paraventriculaire pathologische structuren. Het MINOP InVent-trocartstelsysteem kan naar keuze met de vrije hand of via de draagarmadapter RT068R op de bijbehorende draagarm worden bediend en met het instrumentarium voor het MINOP InVent-systeem worden toegepast.

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 procedurespecifiek, 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. Veilig gebruik en voorbereiding



WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door verkeerde bediening van het product!

- ▶ Alvorens dit product te gebruiken, dient u de productopleiding te volgen.
- ▶ Voor informatie over deze opleiding kunt u contact opnemen met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger.

Opmerking

Voor het MINOP InVent-trocartsysteem wordt een speciaal ontwikkelde Aesculap-endoscoop aangeboden. Om compatibiliteitsredenen mag de MINOP InVent-trocartsysteem alleen met deze Aesculap-endoscoop worden gebruikt.

- ▶ Dit product en de accessoires 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.
- ▶ Controleer voor elk gebruik of het spoelkanaal goed functioneert.
- ▶ Controleer voor elk gebruik of het borgmechanisme voor de endoscoop goed functioneert.
- ▶ Zorg er bij gebruik van de MINOP InVent-trocartsysteem samen met HF-elektroden voor, dat de activering van de HF-stroom alleen onder visueel toezicht plaatsvindt, om verbrandingen te vermijden.
- ▶ Sluit bij het invoeren van de trocart in de hersenen/het ventrikel, het werkkanaal met de klaargezette obturator af.

6. 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 trocart in als deze niet vervormd, verbogen of geknikt is.



VOORZICHTIG

Storing en/of vertraging bij de operatie!

- ▶ Ballonkatheters of andere instrumenten die hun volume veranderen, mogen uitsluitend via het ovale werkkanaal worden ingevoerd.

Opmerking

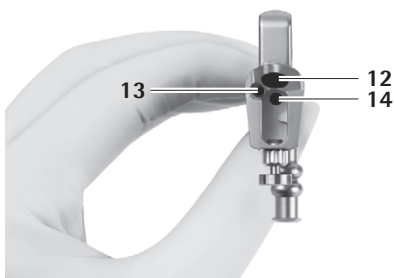
Op de schachten van de MINOP InVent-schuifschachten -ronde-schachtinstrumenten bevindt zich een ca. 2 mm dikke markering. Zo gauw deze markering het proximale einde van het ovale werkkanaal passeert, komt het instrument uit de trocart te voorschijn.

De MINOP InVent-trocart 1 wordt met een 30°-endoscoop 5 bediend (MINOP afgebogen endoscoop 30°).

- ▶ Voer, om het werkeinde van de trocart atraumatisch af te sluiten,
 - de obturator voor optisch kanaal 8 in optisch kanaal 14 en
 - de obturator voor ovaal werkkanaal 7 in werk kanaal 12, zie Afb. 1.

Via het spoelkanaal vindt een permanente spoeling plaats.

De afvoer van de spoelvloeistof gebeurt via het werk kanaal groot 12 en het werk kanaal klein 13, zie Afb. 1.



Afb. 1

- ▶ Voor bedienen met de vrije hand moet de MINOP InVent-trocart 1 met de draagarmadapter 11 en met de vleugelmoer 10 aan de draagarm worden bevestigd.

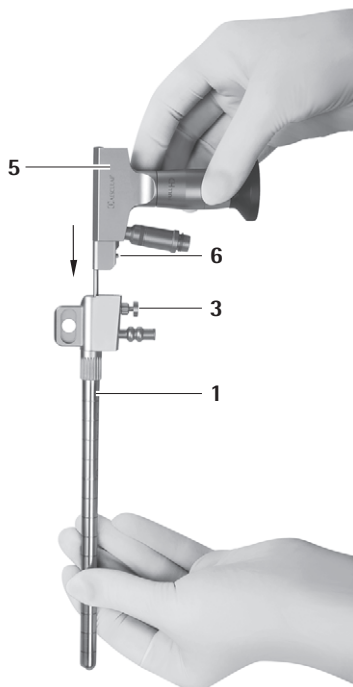
Opmerking

De bij het MINOP InVent-systeem aangeboden endoscoop moet met een lichtbron worden gebruikt die over een reservelamp beschikt.

6.1 Montage van de camera**Opmerking**

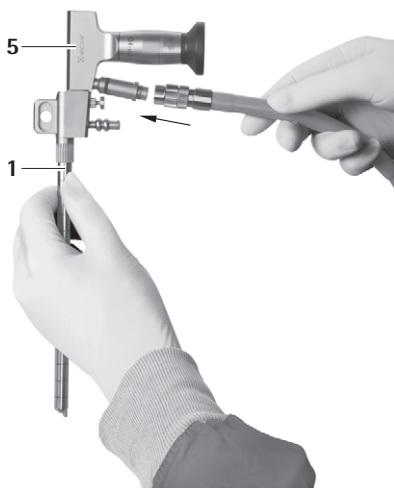
Sluit de camera pas aan als de endoscoop in de werktracart is vergrendeld.

- ▶ Vergrendel de endoscoop 5 in de MINOP InVent-trocart 1, zie Afb. 2.
- ▶ Zorg er daarbij voor dat de vergrendelingsbout 6 van de endoscoop 5 aan dezelfde kant zit als de ontgrendelingsknop 3 van de MINOP InVent-trocart 1.

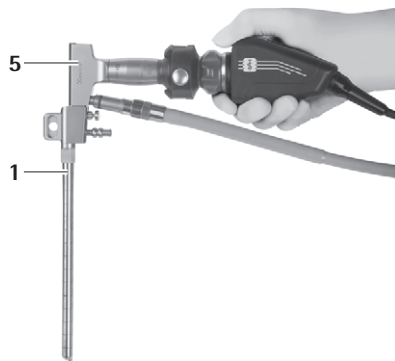


Afb. 2

- Sluit de lichtkabel en camera aan, zie Afb. 3-5.



Afb. 3



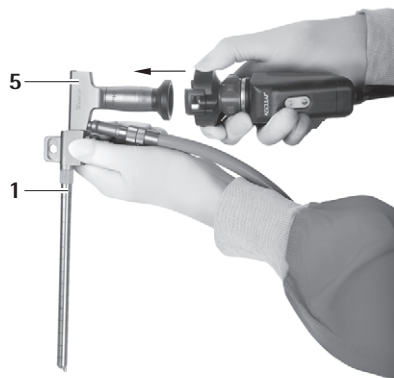
Afb. 5

6.2 Demontage van de camera

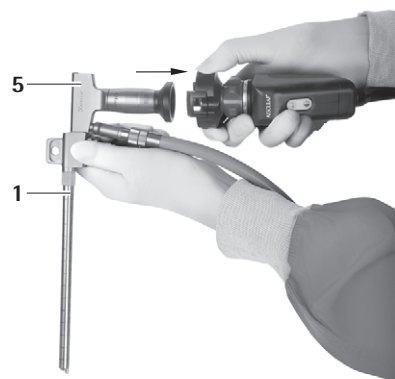
Opmerking

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

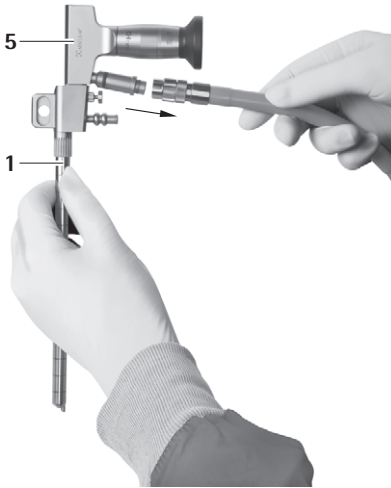
- Maak de camera en lichtkabel los van de endoscoop 5, zie Afb. 6 en zie Afb. 7.



Afb. 4

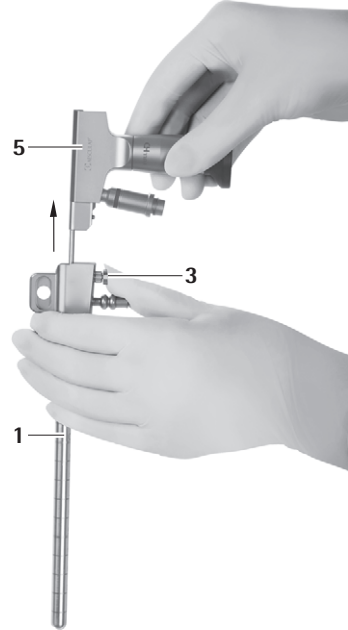


Afb. 6



Afb. 7

- Druk de ontgrendelingsknop **3** in en trek de endoscoop **5** uit de MINOP InVent-trocart **1**, zie Afb. 8.



Afb. 8

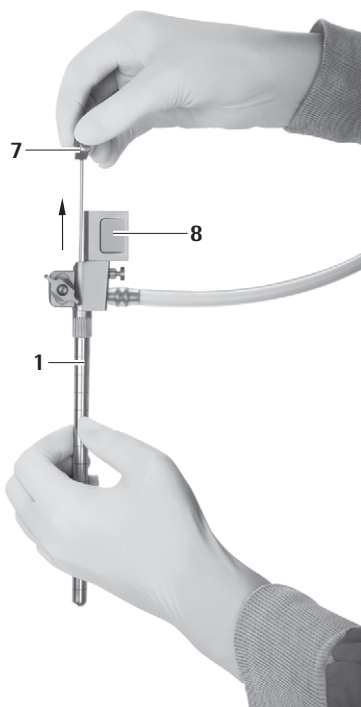
7. Demontage van de trocart

7.1 Maak de obturator voor het werkspectievelijk afvloei kanaal los

Opmerking

Deze stap is alleen nodig als de obturator voor het werkspectievelijk afvloei kanaal in gebruik is.

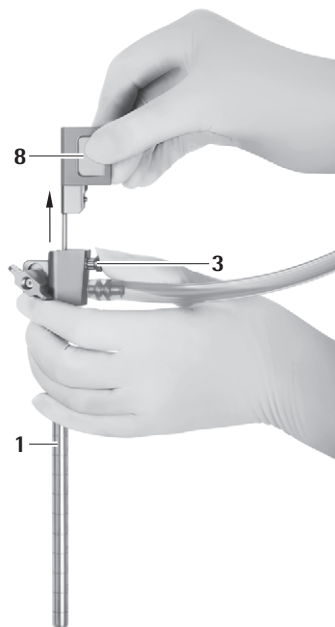
- ▶ Trek de obturator voor het ovale werk kanaal 7 voorzichtig uit de MINOP InVent-trocart 1, zie Afb. 9.



Afb. 9

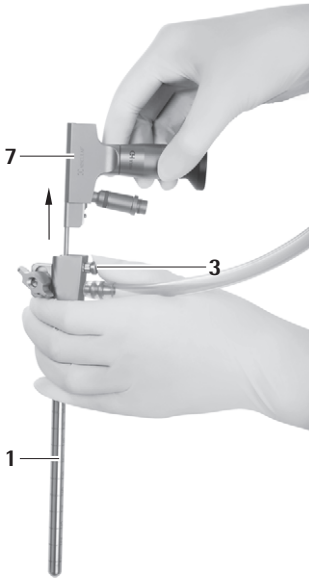
7.2 Maak de obturator voor het optische kanaal, respectievelijk de endoscoop los

- ▶ Druk de ontgrendelingsknop 3 in en trek de obturator voor het optische kanaal 8 voorzichtig uit de MINOP InVent-trocart 1, zie Afb. 10.



Afb. 10

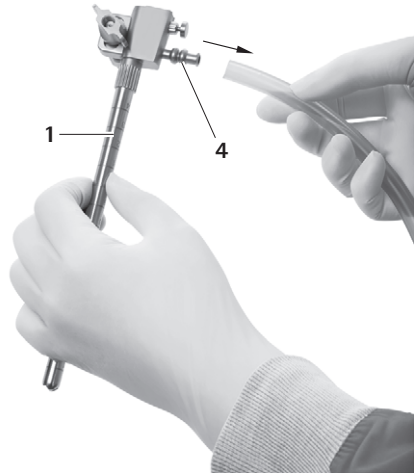
- ▶ Druk de ontgrendelingsknop **3** in en trek de endoscoop **5** uit de MINOP InVent-trocart **1**, zie Afb. 11.



Afb. 11

7.3 Spoelslang verwijderen

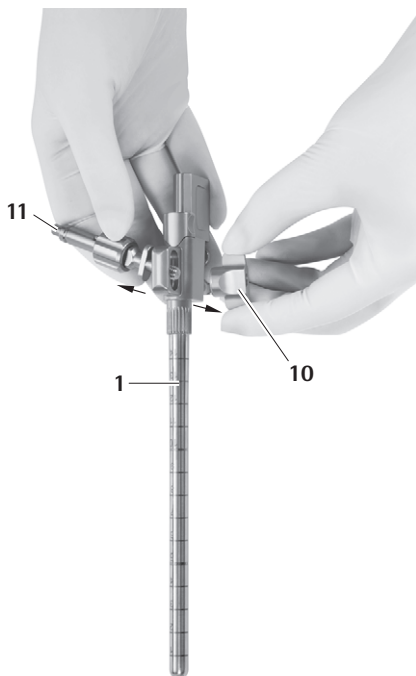
- ▶ Trek de slang van de spoelaansluiting **4** af, zie Afb. 12.



Afb. 12

7.4 Adapter van de draagarm demonteren

- ▶ Schroef vleugelmoer **10** eraf.
- ▶ Verwijder draagarmadapter **11**, zie Afb. 13.

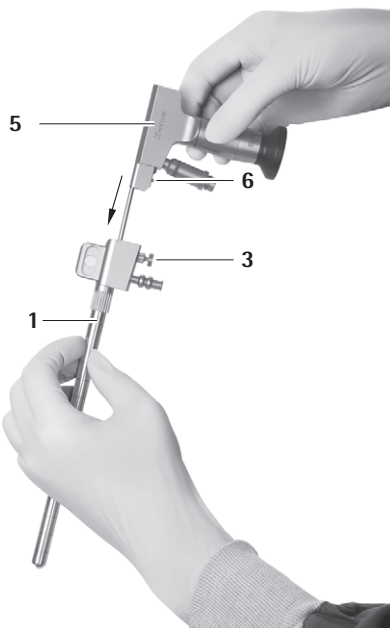


Afb. 13

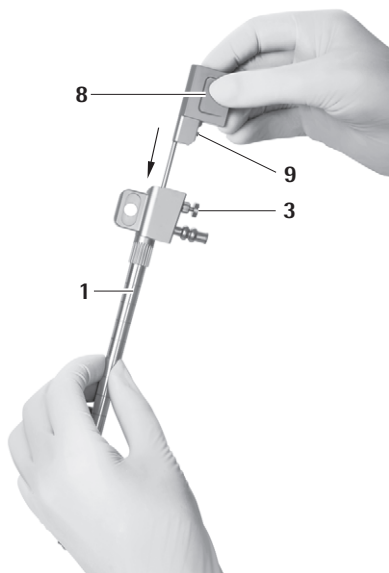
8. Montage van de trocart

8.1 Endoscoop/obturatoren invoeren

- ▶ Voor de endoscoop **5**/obturator voor het optische kanaal **8** voorzichtig axiaal de MINOP InVent-trocart **1** in.
- ▶ Zorg er daarbij voor, dat de vergrendelingsbout **6** van de endoscoop **5** of de vergrendelingsbout **9** van de obturator voor het optische kanaal **8** zich aan dezelfde kant bevindt als de ontgrendelingsknop **3** van de MINOP InVent-trocart **1**, zie Afb. 14 en zie Afb. 15.



Afb. 14



Afb. 15

- Voer de endoscoop 5/obturator voor optisch kanaal 8 er tot de aanslag in resp. tot vergrendelingsbout 6 resp. 9 vastklikt, zodat endoscoop 5/de obturator voor optisch kanaal 8 er alleen door gebruik van de ontgrendelingsknop 3 uitgenomen kan worden.

8.2 Obturator voor ovaal werkkanaal invoeren

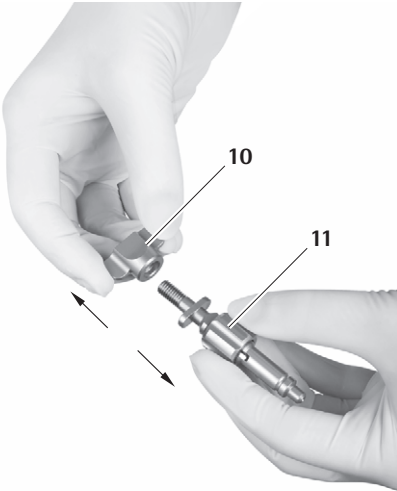
- Houd de obturator voor het ovale werkkanaal 7 aan het distale einde vast en voer deze voorzichtig in het werkkanaal 12 tot de aanslag, zie Afb. 16. De obturator is via de wrijving in het kanaal beveiligd tegen naar buiten vallen.



Afb. 16

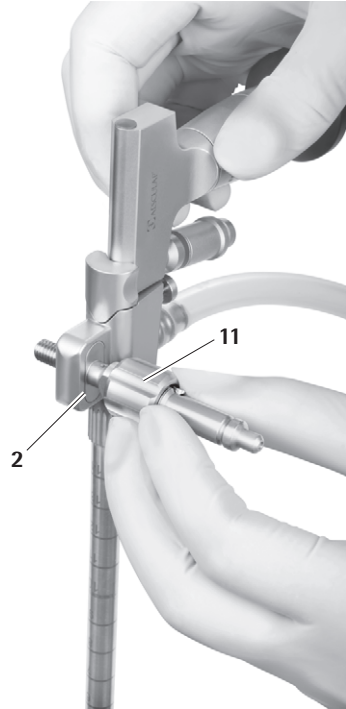
8.3 Draagarmadapter monteren

- Schroef vleugelmoer **10** van draagarmadapter **11** af, zie Afb. 17.



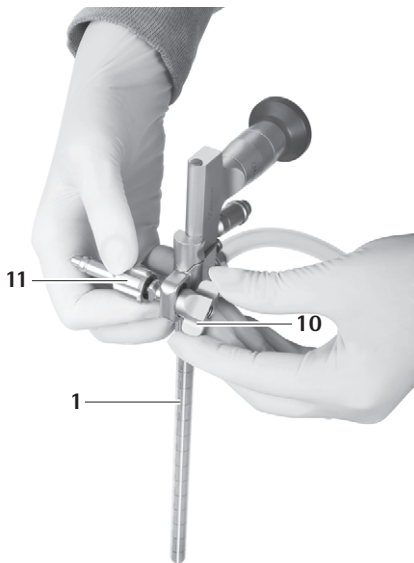
Afb. 17

- de ► Steek de draagarmadapter **11** naar keuze zijdelings (rechts/links) in de boring, tot de flens in de voorziene gleuf **2** klikt, die dient voor de bevestiging van de draagarm, zie Afb. 18.



Afb. 18

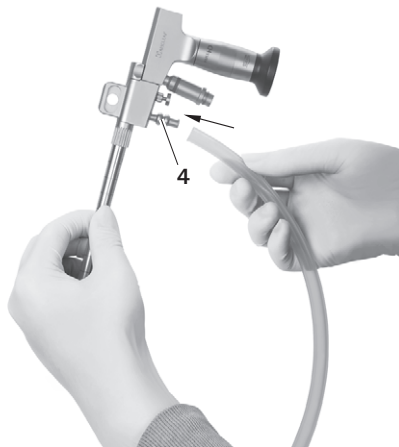
- ▶ Schroef vleugelmoer **10** erop tot draagarmadapter **11** gefixeerd is, zie Afb. 19. MINOP InVent-trocart **1** is klaar voor aanpassen aan de draagarm.



Afb. 19

8.4 Spoelsing aansluiten

- ▶ Verbind de spoelsing met de spoelaansluiting **4**, zie Afb. 20.
- ▶ Controleer de spoelfunctie.



Afb. 20

9. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

9.1 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.

9.2 Algemene richtlijnen

Opgedroogde c.q. gefixeerde OK-restanten kunnen de reiniging bemoeilijken of onwerkzaam maken en leiden tot corrosie. Daarom mag de tijdspanne 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 desinfecteermiddelen (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreïners kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften 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, hygienische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

9.3 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.

9.4 Demontage voor het reinigen en steriliseren

- ▶ Demonteer het product onmiddellijk na het gebruik volgens de instructies.

9.5 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 afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

9.6 Voorbereiding voor de reiniging

- ▶ Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage van de trocart.

9.7 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 vervuilde 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.
- ▶ Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 55 °C.

- ▶ Gebruik voor de machinale reiniging geen oxiderende proceschemicaliën (bijv. H₂O₂), om afbleken en aantasting van de bovenlaag te voorkomen.
- ▶ 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.

9.8 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- kwaliteit	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- kwaliteit	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-apparatuur 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 open 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.

9.9 Controle, onderhoud en inspectie



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-olie-druppelfles 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 van de trocart.

9.10 Verpakking

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

9.11 Stoomsterilisatie

Opmerking

Het product mag uitsluitend in gedemonteerde 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 sterilisatieprocédé
 - Demonteer het product
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocédé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé 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.

9.12 Opslag

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

10. 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.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
FH620R	MINOP InVent-trocart 30°
PE204A	MINOP-endoscoop 30°
RT068R	MINOP InVent-draagarmadapter

12. Verwijdering

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

Aesculap®

MINOP InVent-trokar 30°

Billedforklaring

- 1 MINOP InVent-trokar
- 2 Not
- 3 Udløserknop
- 4 Skylletilslutning
- 5 Endoskop
- 6 Låsebolt, endoskop
- 7 Obturator til oval arbejdskanal
- 8 Obturator til optikk kanal
- 9 Låsebolt, obturator
- 10 Vingemøtrik
- 11 Holdearmsadapter

Symboler på produktet og æsken



OBS! Generelt advarselssymbol
OBS! - se medfølgende dokumenter

1. Anvendelsesformål

MINOP InVent-trokarsystemet anvendes til endoskopiske og endoskopunderstøttede indgreb i centralnervesystemet, især til behandling af intra- og paraventrikulære patologiske strukturer. MINOP InVent-trokarsystemet kan valgfrit betjenes håndfrit eller via holdearmsadapteren RT068R på den relevante holdearm, og kan bruges sammen med instrumentet til MINOP InVent-systemet.

2. Indikationer

Indikationer, se Anvendelsesformål.

Henvi sning

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 proteinkoncentration 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 procedure-specifikke, 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. Sikker betjening og klargøring



Risiko for personskade på grund af forkert betjening af produktet!

- ▶ Før produktets anvendelse kræves deltagelse i produkttræning.
- ▶ Kontakt den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant for information vedrørende produkttræning.

Henvisning

MINOP InVent-trokarsystemet anvendes med et specielt udviklet Aesculap-endoskop. Af hensyn til kompatibiliteten må MINOP InVent-trokaren kun anvendes med dette Aesculap-endoskop.

- ▶ 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 transportemballagen og før den første sterilisering.
- ▶ Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- ▶ Kontrollér produktet visuelt før hver anvendelse for: løse, bøjede, brudte, revnede, slide og knækkede dele.
- ▶ Beskadede eller defekte produkter må ikke anvendes. Beskadede produkter skal straks frasorteres.
- ▶ Udskift straks beskadede dele med originale reservedele.
- ▶ Kontroller skyllekanalen for korrekt funktion før hver brug.
- ▶ Kontroller endoskopets låsemekanisme for korrekt funktion før hver brug.
- ▶ Ved anvendelse af MINOP InVent-trokaren sammen med HF-elektroder skal det sikres, at HF-strømmen kun er aktiveret under visuel kontrol, for at undgå forbrændinger.
- ▶ Når trokaren indføres i hjernen/ventriklerne, lukkes arbejdskanalen med obturatoren.

6. 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 personskade, 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 ved forkert håndtering!

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



FORSIGTIG

Funktionsfejl og/eller operationsforsinkelse!

- ▶ Ballonkatetre eller andre instrumenter, der ændrer volumen, indføres udelukkende gennem den ovale arbejdskanal.

Henvisning

Skafterne til MINOP InVent-instrumenter med skydeskaft og rundt skaft har en ca. 2 mm markering. Når denne markering passerer gennem den proksimale ende på den ovale arbejdskanal, kommer instrumentet ud af trokaren.

MINOP InVent-trokaren **1** betjenes med et 30°-endoskop **5** (MINOP vinklet endoskop 30°).

- ▶ For automatisk lukning af trokarens arbejdsende indføres,
 - obturatoren til optikkanalen **8** i optikkanalen **14** og
 - obturatoren til den ovale arbejdskanal **7** i arbejdskanalen **12**, se Fig. 1.

Der udføres en kontinuerlig skylning gennem skyllekanalen.

Skyllevæsken løber ud gennem den store arbejdskanal **12** og den lille arbejdskanal **13**, se Fig. 1.

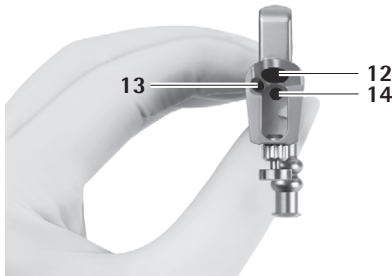


Fig. 1

- ▶ Ved håndfri betjening skal MINOP InVent-trokaren **1** fastgøres til holdearmen ved hjælp af holdearmsadapteren **11** og vingemøtrikken **10**.

Henvisning

Endoskopet til MINOP InVent-systemet skal anvendes sammen med en lyskilde med en reservepære.

6.1 Kameramontering

Henvisning

Monter ikke kameraet før endoskopet er fastlåst i trokaren.

- ▶ Fastså endoskopet **5** i MINOP InVent-trokaren **1**, se Fig. 2.
- ▶ Sørg for, at låsebolten **6** til endoskopet **5** er på samme side som udløserknappen **3** på MINOP InVent-trokaren **1**.

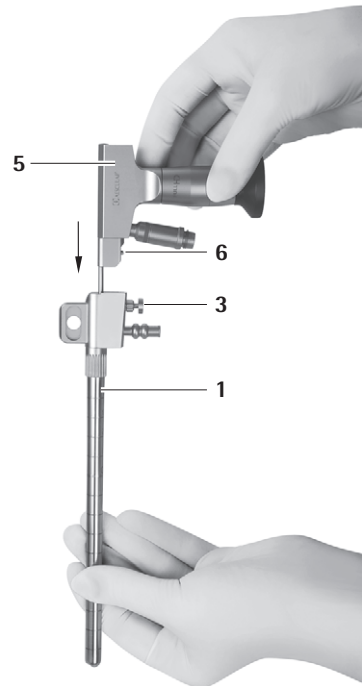


Fig. 2

- Tilslutning af lyskabel og kamera, se Fig. 3-5.

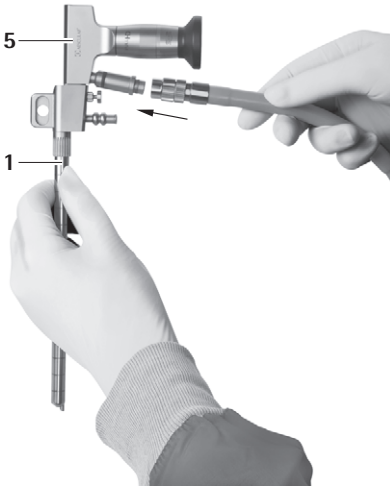


Fig. 3

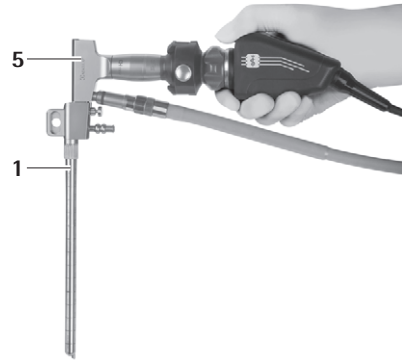


Fig. 5

6.2 Afmontering af kameraet

Henvisning

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

- Frigør kameraet og lyskablet fra endoskop 5, se Fig. 6 og se Fig. 7.

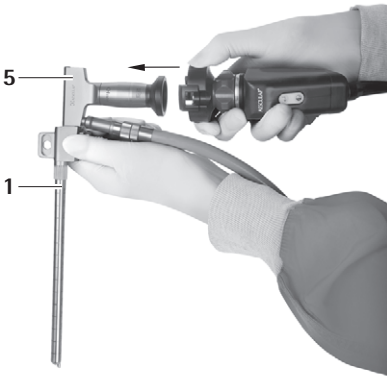


Fig. 4

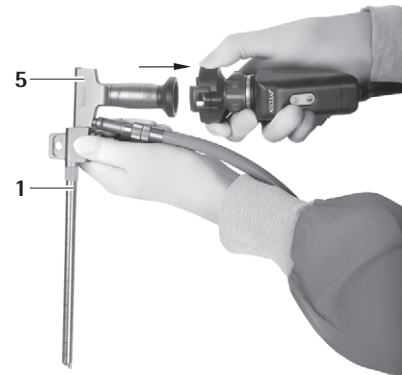


Fig. 6

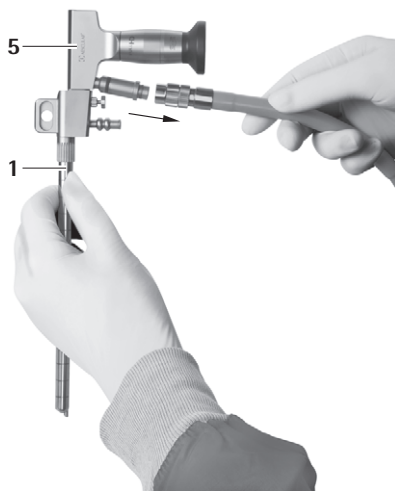


Fig. 7

- Tryk på udløserknappen **3** og træk endoskopet **5** ud af MINOP InVent-trokaren **1**, se Fig. 8.

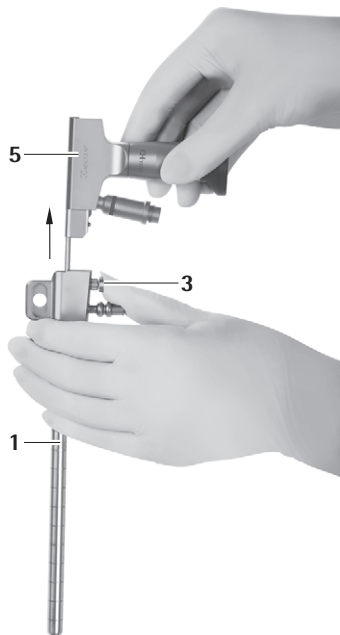


Fig. 8

7. Afmontering af trokaren

7.1 Løsn obturatoren til arbejds- hhv. afløbskanalen

Henvisning

Dette arbejdsstrin er kun nødvendigt, hvis obturatoren er i brug til arbejds-/afløbskanalen.

- ▶ Træk forsigtigt obturatoren til den ovale arbejdskanal 7 ud af MINOP InVent-trokaren 1, se Fig. 9.

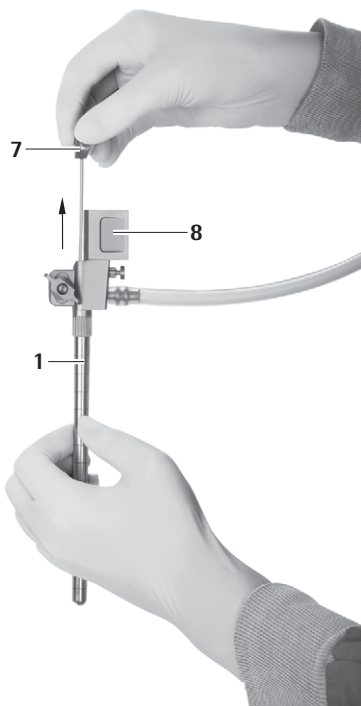


Fig. 9

7.2 Løsn obturatoren til optikkanalen hhv. endoskopet

- ▶ Tryk på udløserknappen 3 og træk obturator til optikkanalen 8 forsigtigt ud af MINOP InVent-trokaren 1, se Fig. 10.

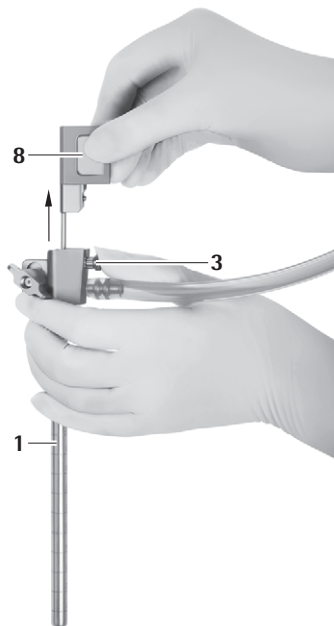


Fig. 10

- ▶ Tryk på udløserknappen 3 og træk endoskopet 5 ud af MINOP InVent-trokaren 1, se Fig. 11.

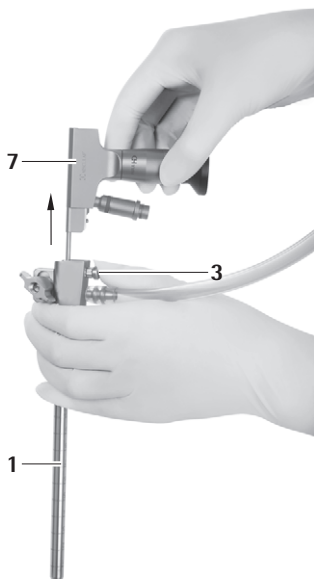


Fig. 11

7.3 Fjern skylleslangen

- ▶ Træk slangen af skylletilslutningen 4, se Fig. 12.

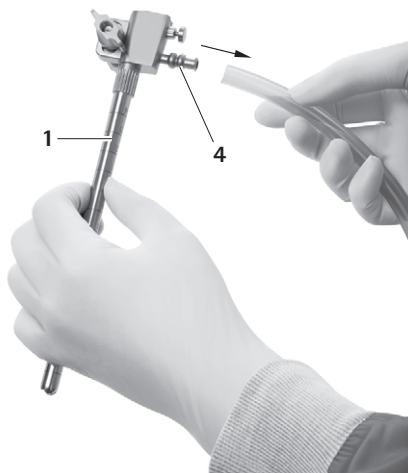


Fig. 12

7.4 Afmontering af adapter til holdearm

- ▶ Skru vingemøtrikken **10** af.
- ▶ Fjern holdearmsadapteren **11**, se Fig. 13.

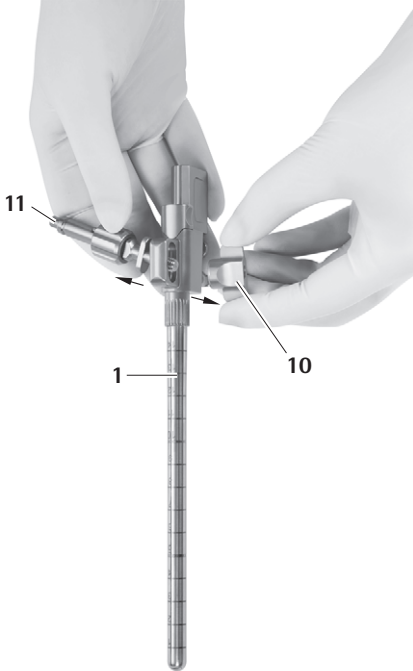


Fig. 13

8. Montering af trokar

8.1 Indfør endoskopet/obturatoren

- ▶ Før endoskopet **5**/obturatoren til optikkanalen **8** forsigtigt aksialt ind i MINOP InVent-trokar **1**.
- ▶ Sørg for, at låsebolten **6** til endoskopet **5** hhv. låsebolten **9** til obturatoren til optikkanalen **8** er på samme side som udløserknappen **3** til MINOP InVent-trokar **1**, se Fig. 14 og se Fig. 15.

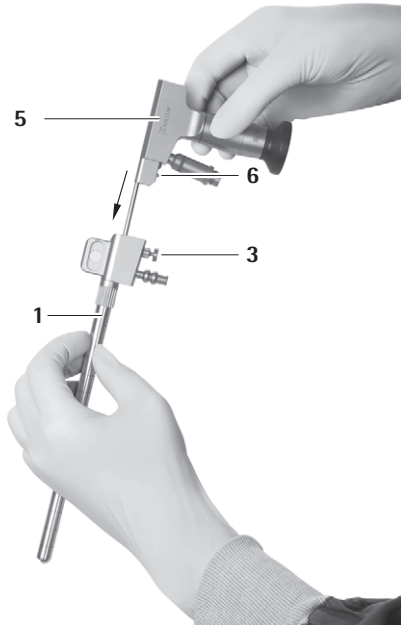


Fig. 14

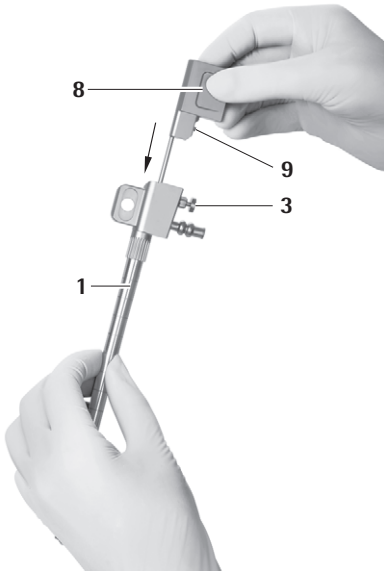


Fig. 15

- Før endoskopet **5**/obturatoren til optikkanalen **8** ind til anslaget eller indtil låsebolten **6** hhv. **9** går i indgreb, så endoskopet **5**/obturatoren til optikkanalen **8** kun kan fjernes ved at trykke på udløserknappen **3**.

8.2 Indføring af obturatoren til den ovale arbejdskanal

- Hold obturatoren til den ovale arbejdskanal **7** i den distale ende, og indfør den forsigtigt i arbejdskanalen **12** til anslaget, se Fig. 16. Obturatoren er sikret mod at falde ud ved hjælp af friktion i kanalen.



Fig. 16

8.3 Montering af holdearmsadapteren

- ▶ Skru vingemøtrikken 10 på holdearmsadapteren 11 af, se Fig. 17.

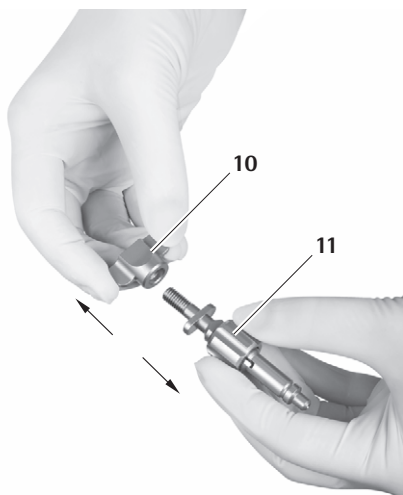


Fig. 17

- ▶ Holdearmsadapteren 11 kan efter ønske indsættes i højre eller venstre boring, indtil flangen går i indgreb i noten 2 til fastgørelse af holdearmen, se Fig. 18.

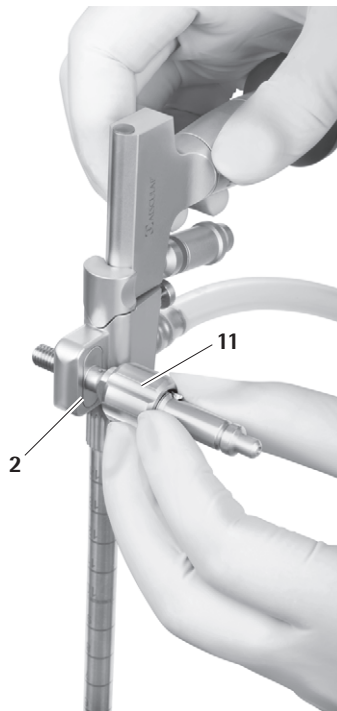


Fig. 18

- ▶ Skru vingemøtrikken **10** på, indtil holdearmsadapteren **11** er fastgjort, se Fig. 19. MINOP InVent-trokaren **1** er klar til at blive justeret på holdearmen.

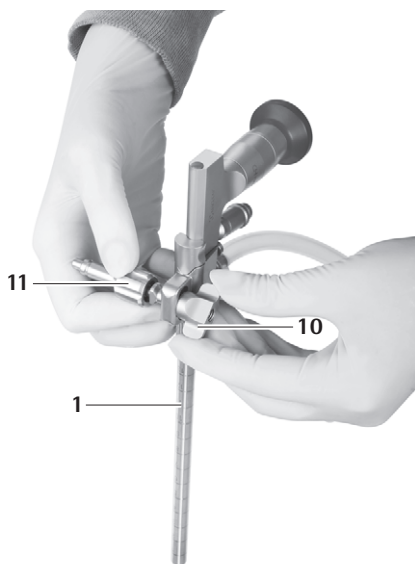


Fig. 19

8.4 Tilslutning af skylleslangen

- ▶ Tilslut skylleslangen til skylletilslutningen **4**, se Fig. 20.
- ▶ Kontrollér skyllefunktionen.

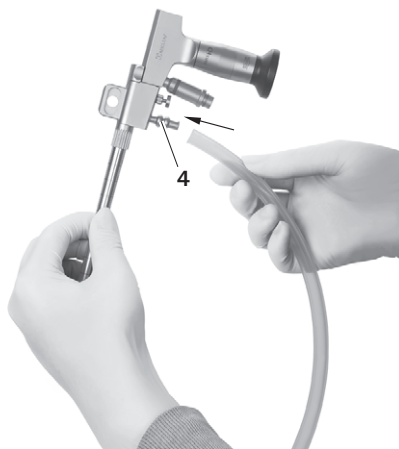


Fig. 20

9. Valideret klargøringsmetode

9.1 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.

9.2 Generelle oplysninger

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 fiksende 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 på rustfrit stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (f.eks. indeholdt i operationsrester, lægemidler, kogesaltopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylling 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 kemikalieproducenten skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Materialeskader som f.eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning.
- Til rengøring må der ikke anvendes metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, da der ellers er fare for korrosion.
- Nærmere oplysninger til hygiejnisk sikker og materialeskånelig pålidelig klargøring findes på www.a-k-i.org i rubrikken "AKI-Brochures", "Red brochure".

9.3 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.

9.4 Afmontering før rengøringsproceduren gennemføres

- Produktet demonteres umiddelbart efter brug i henhold til anvisningen.

9.5 Forberedelse på brugsstedet

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

9.6 Forberedelse inden rengøring

- Produktet adskilles før rengøringen, se Afmontering af trokaren.

9.7 Rengøring/desinfektion

Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsprocedurer



FARE

Fare for patienten!

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



FARE

Fare for patienten på grund af krydskontamination!

- ▶ Forurenedede 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 rengøringsstemperatur på 55 °C må ikke overskrides.

- ▶ Til maskinel rengøring må der ikke anvendes kemikalier med oxiderende virkning (f.eks. H₂O₂), da disse kan medføre blegning/overfladetab.
- ▶ Ved våd bortskaffelse 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.

9.8 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 genembørstes 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 engangssprøjte (20 ml), dog mindst 5 gange.

Fase II

- ▶ 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]	Vandkvalitet	Kemi
I	Forskyllning	<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	Mellemskyllning I	>10/50	1	HA-V	-
V	Mellemskyllning 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 injektorvognen.
- ▶ Efter maskinel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.

9.9 Kontrol, vedligeholdelse og test



Beskadigelse (metalfræser/friktionskorrosion) af produktet på grund af utilstrækkelig olie!

- ▶ Bevægelige dele (f.eks. led, skyderdele og gevindstænger) smøres med en plejeolie, der er egnet til den anvendte sterilisationsmetode, inden funktionstesten udføres (f.eks. ved dampsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 eller STERILIT® I-Tropföler JG598).

- ▶ Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- ▶ Kontrollér følgende efter hver rengøring, desinfektion og tørring: Tørhed, renhed, funktion og beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjed, 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 af trokar.

9.10 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. i Aesculap-sterilbeholdere).
- ▶ Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

9.11 Dampsterilisation

Henvisning

Produktet må kun steriliseres i adskilt 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 minutter til prioninaktivering
- ▶ Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator: Det skal sikres, at den højst tilladte belastning af dampsterilisatoren i henhold til fabrikantens oplysninger ikke overskrides.

9.12 Opbevaring

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

10. Teknisk service



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 medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

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

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

11. Tilbehør/reservedele

Art.-nr.	Betegnelse
FH620R	MINOP InVent-trokar 30°
PE204A	MINOP-endoskop 30°
RT068R	MINOP InVent-holdearmsadapter

12. Bortskaffelse

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

Aesculap®

MINOP inVent-troakar 30°

Legend

- 1 MINOP InVent-troakar
- 2 Spår
- 3 Urkopplingsknapp
- 4 Spolningsanslutning
- 5 Endoskop
- 6 Låsbult endoskop
- 7 Obturator för oval arbetskanal
- 8 Obturator för optikkanal
- 9 Låsbult obturator
- 10 Vingmutter
- 11 Fästarmsadapter

Symboler på produktet och förpackning



OBS! Allmän varningssymbol
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

1. Användningsändamål

MINOP InVent-troakarsystemet används för endoskopiska och endoskopassisterade ingrepp i centrala nervsystemet, framför allt vid behandling av intra- och paraventrikulära patologiska strukturer. MINOP InVent-troakarsystemet kan valfritt användas på frihand eller med hjälp av fästarmsadaptorn RTO68R och tillhörande fästarm, samt med instrumentuppsättningen till MINOP InVent-systemet.

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 kännedom. 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. Säker hantering och färdigställande



Risk för personskadorna genom felaktig användning av produkten!

- ▶ Delta i utbildningen om produkten innan den används.
- ▶ Kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap för att få information om utbildningen.

Tips

Till MINOP InVent-troakarsystemet finns även ett speciellt Aesculap-endoskop. Av kompatibilitetsskäl för MINOP InVent-troakaren endast användas tillsammans med detta 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.
- ▶ Kontrollera före varje användning att spolningskanalen fungerar.
- ▶ Kontrollera före varje användning att endoskopets låsanordning fungerar.
- ▶ När MINOP InVent-troakaren används tillsammans med HF-elektroder måste det säkerställas att HF-strömmen bara aktiveras under visuell kontroll för att undvika brännskador.
- ▶ När troakaren förs in i hjärnan/ventrikeln försluts arbetskanalen med den iordningställda obturatoren.

6. Användning

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- ▶ Gör en funktionskontroll före varje användning.



Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

- ▶ Använd bara produkten under visuell kontroll.



Risk för personskada vid utstICKande 30°-endoskop – i låst läge!

- ▶ För först in endoskopet när troakaren är korrekt placerad.



Risk för brännskador på grund av instrumentets höga temperatur i ljuskällans ljusledande!

- ▶ Hantera ljuskällan med försiktighet.



Endoskopet kan skadas vid felaktigt handhavande!

- ▶ Endoskopet får endast föras in i troakaren om denna inte är deformerad, böjd eller bockad.



Felaktig funktion och/eller operationsfördröjning!

- ▶ Ballongkatetrar eller andra instrument, som ändrar sin volym, får endast föras in genom den ovala arbetskanalen.

Tips

MINOP InVent-skjutskafts- och rundskaftsinstrument har en tydlig ca. 2 mm bred markering. När markeringen passerar den ovala arbetskanalens proximala ände sticker instrumentet ut ur troakaren.

MINOP InVent-troakaren 1 hanteras med ett 30°-endoskop 5 (MINOP vinklat endoskop 30°).

- ▶ För atraumatisk förslutning av troakarens arbetsände förs
 - obturatorn för optikkanalen 8 in i optikkanalen 14 och
 - obturatorn för den ovala arbetskanalen 7 in i arbetskanalen 12, se Fig. 1.

Spolningskanalen sköljs kontinuerligt.

Spolningsvätskan dräneras via den stora arbetskanalen 12 och den lilla arbetskanalen 13, se Fig. 1.

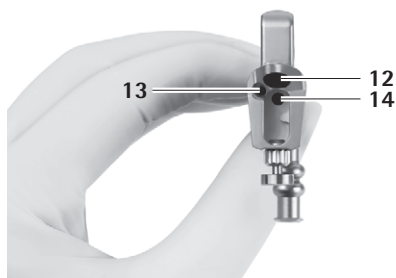


Fig. 1

- ▶ För en frihandsmanövrerings fästs MINOP InVent-troakaren 1 med hållararmsadaptern 11 och vingmuttern 10 i hållararmen.

Tips

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

6.1 Montering av kamera

Tips

Kameran får anslutas först när endoskopet är låst i arbetstroakaren.

- ▶ Låsa endoskopet 5 i MINOP InVent-troakaren 1, se Fig. 2.
- ▶ Kontrollera att låsbulten 6 till endoskopet 5 finns på samma sida som upplåsningsskruven 3 till MINOP InVent-troakaren 1.

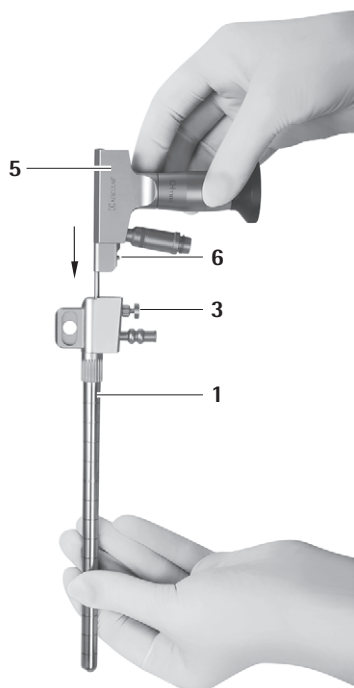


Fig. 2

- Anslut ljuskabel och kamera, se Fig. 3-5.

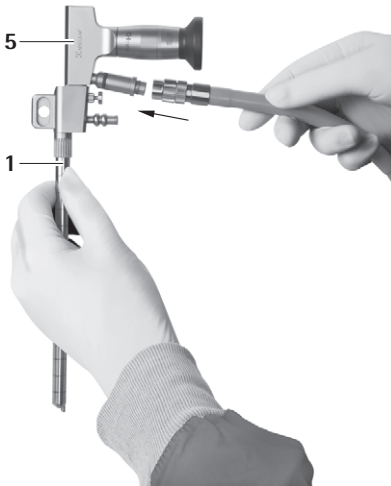


Fig. 3

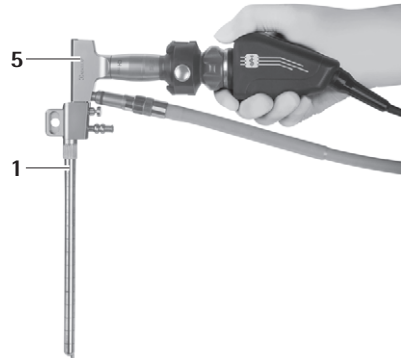


Fig. 5

6.2 Demontering av kamera

Tips

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

- Lossa kameran och ljuskabeln från endoskopet 5, se Fig. 6 och se Fig. 7.

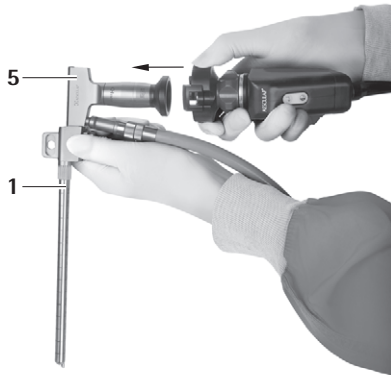


Fig. 4

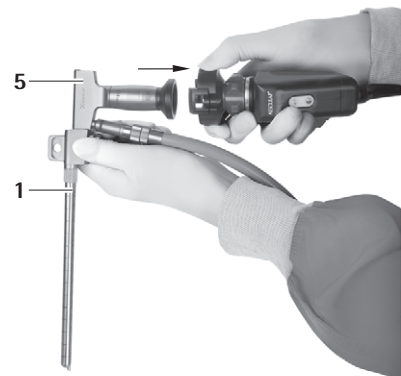


Fig. 6

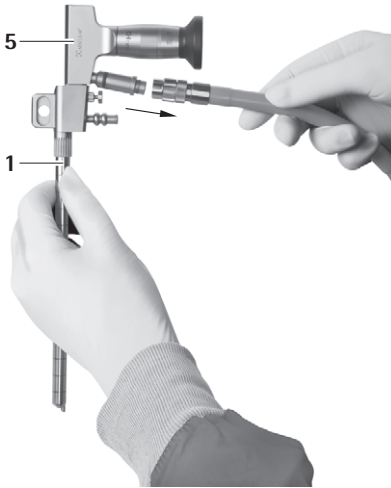


Fig. 7

- Tryck på upplåsingsknappen 3 och dra ut endoskopet 5 ur MINOP InVent-troakaren 1, se Fig. 8.

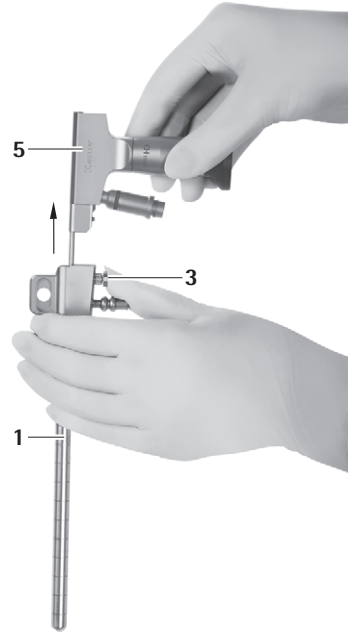


Fig. 8

7. Demontering av troakar

7.1 Lossa obturator för arbets-/avloppskanal

Tips

Detta arbetssteg är bara nödvändigt när obturatoren används i arbets-/avloppskanalen.

- Dra ut obturatoren för oval arbetskanal **7** försiktigt ur MINOP InVent-troakaren **1**, se Fig. 9.

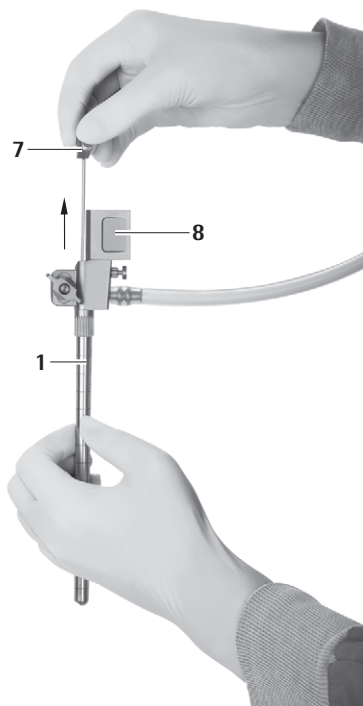


Fig. 9

7.2 Lossa obturator för optikkanal resp. endoskop

- Tryck på upplåsningsknappen **3** och dra försiktigt ut obturatoren för optikkanalen **8** ur MINOP InVent-troakaren **1**, se Fig. 10.

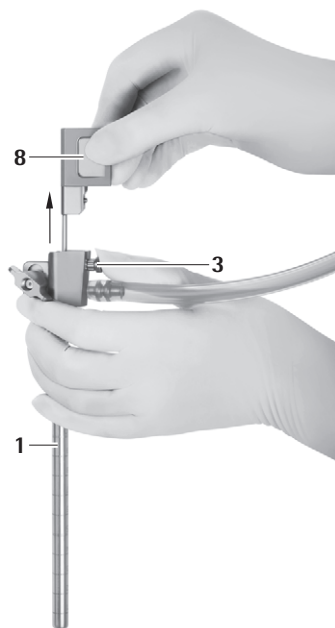


Fig. 10

- ▶ Tryck på upplåsningsknappen 3 och dra ut endoskopet 5 ur MINOP InVent-troakaren 1, se Fig. 11.

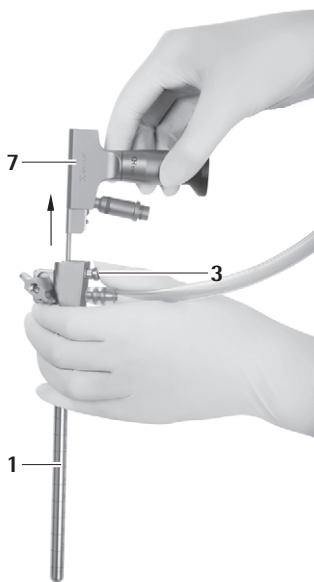


Fig. 11

7.3 Avlägsna spolningsslangen

- ▶ Lossa slangen från spolningsanslutningen 4, se Fig. 12.

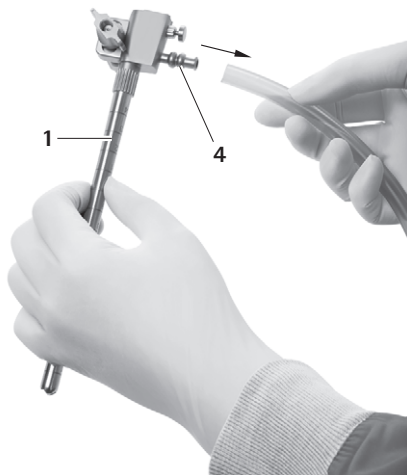


Fig. 12

7.4 Demontering av adapter från fästarm

- ▶ Lossa vingmuttern 10.
- ▶ Avlägsna fästarmsadaptern 11, se Fig. 13.

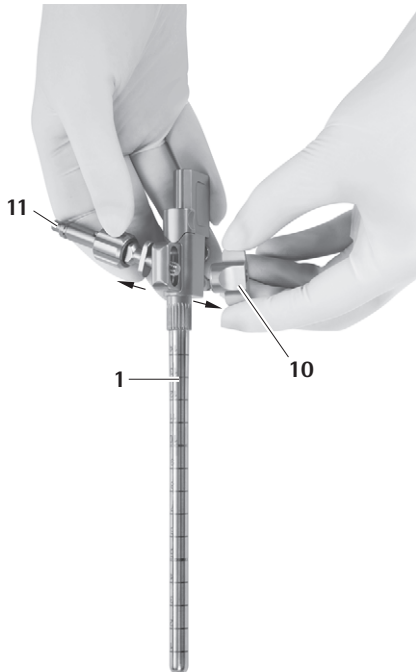


Fig. 13

8. Montering av troakar

8.1 För in endoskop/obturator

- ▶ För försiktigt in endoskopet 5/obturatorn för optikkanalen 8 MINOP InVent-troakaren 1.
- ▶ Säkerställ därvid att låsbulten 6 till endoskopet 5 resp. låsbulten 9 till obturatorn för optikkanalen 8 finns på samma sida som uppläsningsknappen 3 till MINOP InVent-troakaren 1, se Fig. 14 och se Fig. 15.

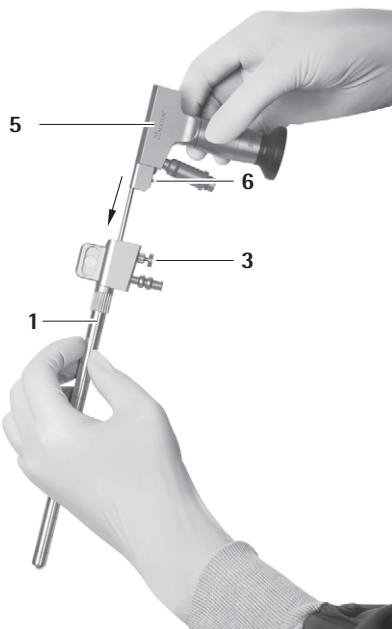


Fig. 14

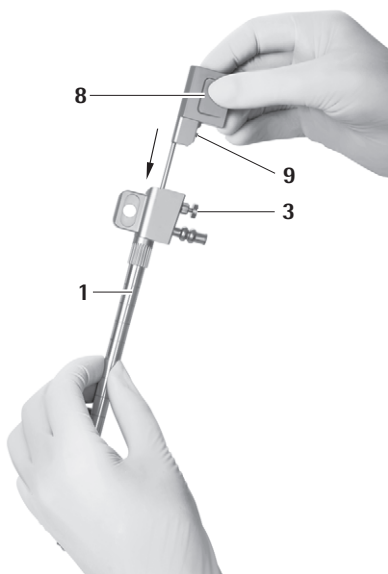


Fig. 15

- För försiktigt in endoskopet 5/obturatorn för optikkanalen 8 till stopp resp. tills låsbulten 6 resp. 9 hakar i så att endoskopet 5/obturatorn för optikkanalen 8 bara kan lossas med hjälp av urkopplingsknappen 3.

8.2 Införning av obturatorn för den ovala arbetskanalen

- Håll den ovala arbetskanalens obturator 7 i den distala änden och för försiktigt in den i arbetskanalen 12 till stopp, se Fig. 16.

Obturatorn hålls på plats i kanalen genom friktion.



Fig. 16

8.3 Montera fästarmsadapter

- Lossa vingmuttern 10 på fästarmsadaptern 11, se Fig. 17.

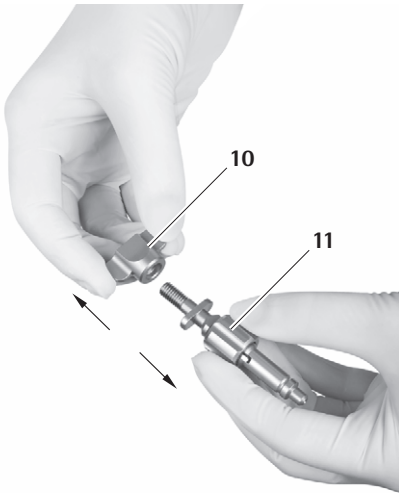


Fig. 17

- Placera fästarmsadaptern 11 valfritt på höger eller vänster sida av så att flänsen passar in i det därför avsedda spåret 2 för fästning av fästarmen, se Fig. 18.

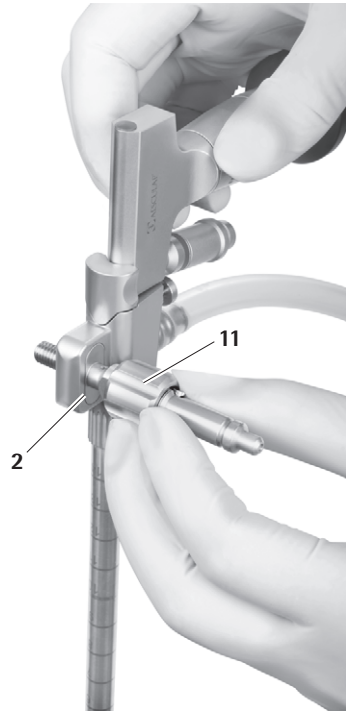


Fig. 18

- ▶ Dra åt vingmuttern **10** tills fästarmsadaptorn **11** sitter fast, se Fig. 19.

MINOP InVent-Troakar **1** är förberedd för användning med fästarmsadaptorn.

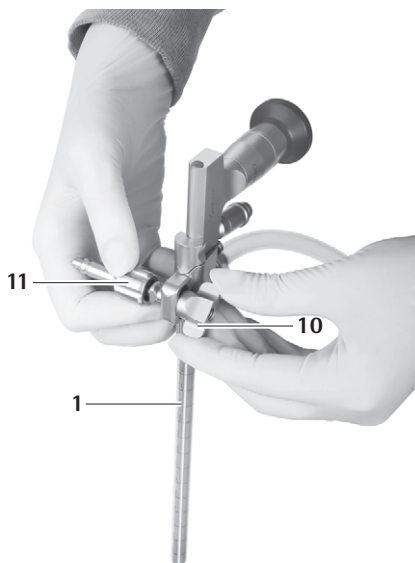


Fig. 19

8.4 Anslut spolningsslangen

- ▶ Anslut spolningsslangen spolningsanslutningen **4**, se Fig. 20.
- ▶ Kontrollera spolningsfunktionen.

till

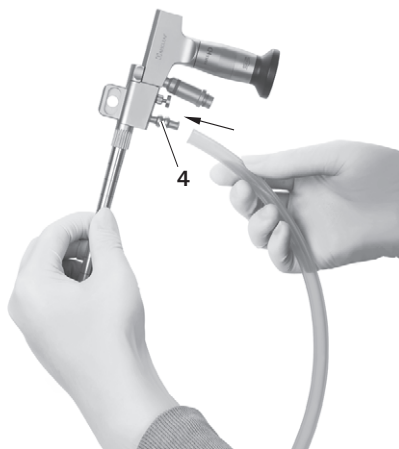


Fig. 20

9. Validerad beredningsmetod

9.1 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.

9.2 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 laserskriften 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 vattnet 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 säkert och materialskonande/värdebevarande uppberedning finns på www.a-k-i.org under rubriken "AKI-Brochures", "Red brochure".

9.3 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.

9.4 Isärtagning före beredning

- ▶ Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.

9.5 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 desinfektion.

9.6 Förberedelse före rengöringen

- ▶ Demontera produkten före rengöring, se Demontering av troakar.

9.7 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 inte kemikalier med oxiderande verkan (t.ex. H₂O₂) för maskinell rengöring, eftersom de kan leda till blekning/skikt förlust.
- ▶ 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.

9.8 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. justerskruvar, 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. justerskruvar, 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	TAV	-
V	Mellansköljning II	>10/50	1	TAV	-
VI	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
VII	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och des- infektionsapparat

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt 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 i 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.

9.9 Kontroll, underhåll och provning



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-oljespray 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 av troakar.

9.10 Förpackning

- ▶ Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga eggår 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.

9.11 Ångsterilisering

Tips

Produkten får bara steriliseras i demonterat 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 vakuummotod
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummotoden 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.

9.12 Förvaring

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

10. Teknisk service



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.

11. Tillbehör/reservdelar

Art.-nr.	Beteckning
FH620R	MINOP InVent-troakar 30°
PE204A	MINOP-endoskop 30°
RT068R	MINOP InVent-fästarmsadapter

12. Avfallshantering

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

Aesculap®

MINOP InVent –troakaari 30°

Selitykset

- 1 MINOP InVent –troakaari
- 2 Ura
- 3 Vapautuspainike
- 4 Huuhteluliitäntä
- 5 Endoskooppi
- 6 Endoskoopin lukitustappi
- 7 Obturaattori ovaaliin työskentelykanavaan
- 8 Obturaattori optiseen kanavaan
- 9 Obturaattorin lukitustappi
- 10 Siipimutteri
- 11 Pidikesovitin

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakkaus



Huomio, yleinen varoitusmerkki
Huomio, ota huomioon liitesia-
kirjat

1. Käyttötarkoitus

MINOP InVent-troakaarta voidaan käyttää keskushermoston endoskooppisiin ja endoskopia-avusteisiin toimenpiteisiin, erityisesti intra- ja paraventrikulaarisiin patologistiin rakenteisiin. MINOP InVent-troakaarijärjestelmää voi käyttää joko vapaalla kädellä tai pidikesovittimen RT068R kanssa pidikesovittimella ja MINOP InVent -järjestelmän instrumenttien kanssa.

2. Käyttöaiheet

Käyttöaiheetkatso 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 tietämuksemme 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 määrittää itse tuotteen käytön.

4. Riskit ja haittavaikutukset

Lainmukaisen tiedottamisvelvollisuuden puitteissa viitataan seuraaviin, valmistajan tiedossa oleviin kirurgisiin instrumentteihin liittyviin tyyppisiin 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 koteloitumiseen jne.

5. Turvallinen käsittely ja valmistelu



Tuotteen väärästä käytöstä aiheutuu tapaturmavaara!

- ▶ Osallistu tuotekoulutukseen ennen tuotteen käyttöä.
- ▶ Saat koulutusta koskevaa tietoa kääntymällä oman maasi B. Braun/ Aesculap-edustajan puoleen.

Viite

MINOP InVent-troakaarijärjestelmään on saatavilla erityinen Aesculap-endoskooppi. Yhteensopivuussystä MINOP InVent-troakaarta voi käyttää vain tämän Aesculap-endoskoopin 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 varaosiin.
- ▶ Tarkista huuhtelukananavien toiminta ennen jokaista käyttökertaa.
- ▶ Tarkista endoskoopin lukitusmekanismin toiminta ennen jokaista käyttökertaa.
- ▶ Kun käytät MINOP InVent-troakaarta yhdessä korkeataajuuselektrodien kanssa, varmista, että korkeataajuussäteily aktivoidaan vain visuaalisen valvonnan alaisena palovammojen välttämiseksi.
- ▶ Kun troakaari viedään aivoihin/kammioon, sulje työskentelykanava mukana toimitetulla obturaattorilla.

6. Käyttö



Loukkaantumisaava ja/tai toimintahäiriö!

- ▶ Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.



Tuotteen käyttö näkyvyysalueen ulkopuolella aiheuttaa loukkaantumisaavaan!

- ▶ Käytä tuotetta ainoastaan näkyvyysalueella.



Loukkaantumisaava, kun 30°-endoskooppi ulottuu ulospäin – lukittuna!

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



Palovammojen vaara valonlähteen instrumentin puoleisista kuumista valonlähteen päistä!

- ▶ Käsittele valonlähdettä varovasti.



Virheellisen käsittelyn aiheuttama endoskoopin vahingoittuminen!

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



Toimintahäiriö ja/tai operaation viive!

- ▶ Aseta pallokatetri tai muut instrumentit, jotka muuttavat tilavuutta, sisään vain ovaalin työskentelykanavan kautta.

Viite

MINOP InVent-nostovarren ja pyöreävarstien instrumenttien varressa on n. 2 mm paksu merkintä. Kun tämä merkintä on lähellä ovaalin työskentelykanavan päätä, instrumentti tulee ulos troakaaresta.

MINOP InVent-troakaarta **1** käytetään 30°-endoskoopin **5** avulla (MINOP taivutettu endoskooppi 30°).

- ▶ Jotta troakaaren työskentelypää voidaan sulkea oikein,
 - vie optisen kanavan obturaattori **8** optiseen kanavaan **14** ja
 - ovaalin työskentelykanavan obturaattori **7** työskentelykanavaan **12**, katso Kuva 1.

Huuhtelukanaavan kautta tehdään pysyvä huuhtelu. Huuhteluneste kulkee suuren työskentelykanavan **12** ja pienen työskentelykanavan **13** kautta, katso Kuva 1.



Kuva 1

- ▶ Jos haluat käyttää MINOP InVent-troakaarta **1** vapaalla kädellä, kiinnitä se pidikesovittimella **11** ja siipimutterilla **10** pidikkeeseen.

Viite

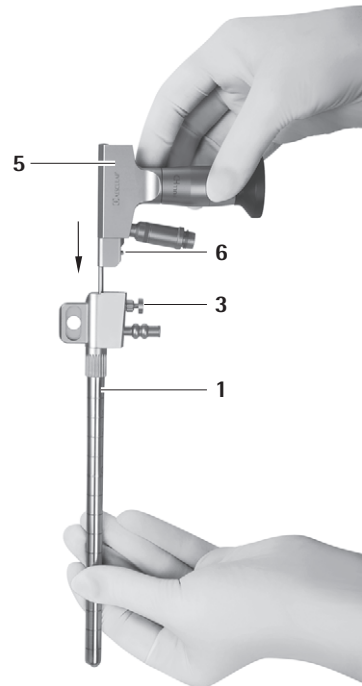
MINOP InVent-järjestelmälle tarjottavassa endoskoopissa on käytettävä valonlähdettä, jossa on varalamppu.

6.1 Kameran asentaminen

Viite

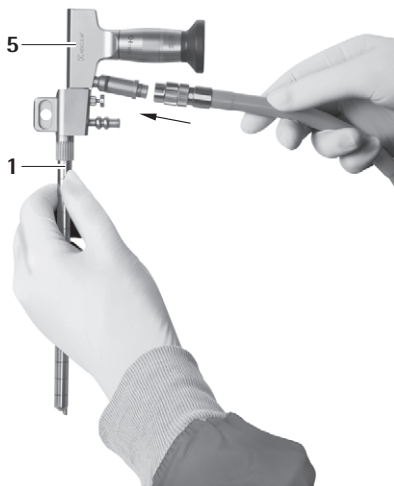
Älä liitä kameraa, ennen kuin endoskooppi on lukittu työskentelytroakaareen.

- ▶ Lukitse endoskooppi **5** MINOP InVent-troakaareen **1**, katso Kuva 2.
- ▶ Varmista, että lukituspultti **6** on endoskoopissa **5** samalla puolella kuin vapautuspainike **3** MINOP InVent-troakaareissa **1**.

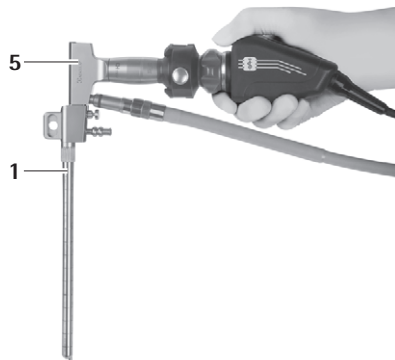


Kuva 2

- Liitä valokaapeli ja kamera, katso Kuva 3–5.



Kuva 3



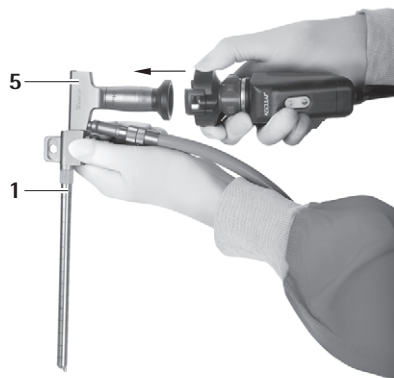
Kuva 5

6.2 Kameran irrotus

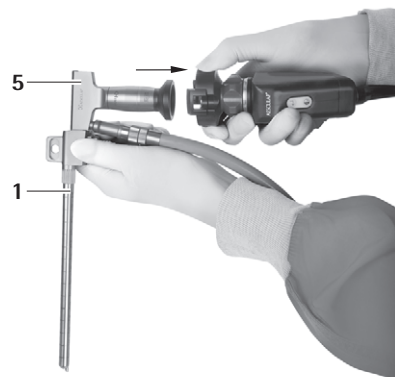
Viite

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

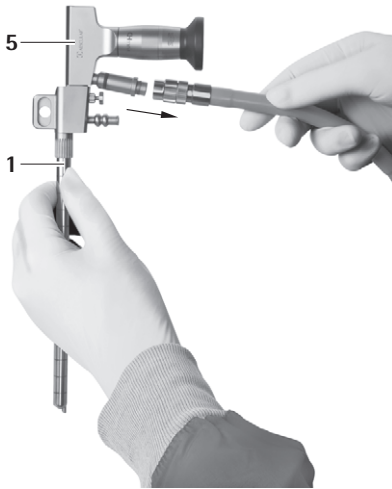
- Irrota kamera ja valokaapeli endoskoopista **5**, katso Kuva 6 ja katso Kuva 7.



Kuva 4

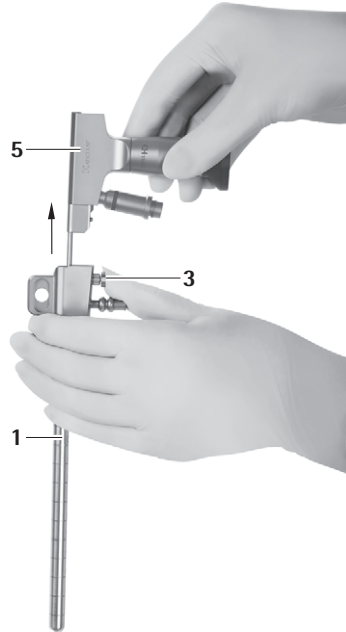


Kuva 6



Kuva 7

- Paina vapautuspainiketta 3 ja vedä endoskooppi 5 pois MINOP InVent-troakaaresta 1, katso Kuva 8.



Kuva 8

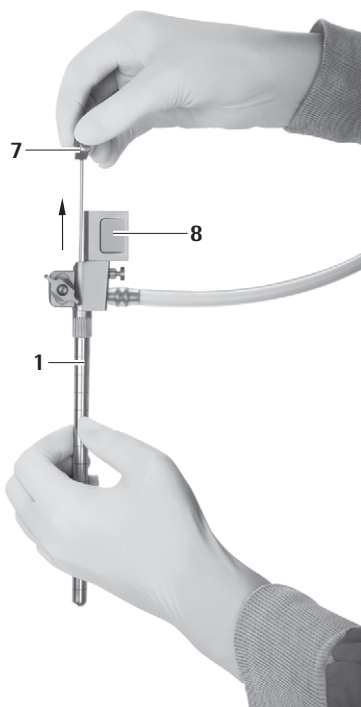
7. Trookaaren purkaminen

7.1 Työskentely- tai poistokanavan obturaattorin irrottaminen

Viite

Tämä työvaihe on tarpeen vain, jos obturaattori on käynnissä työskentely- tai poistokanavassa.

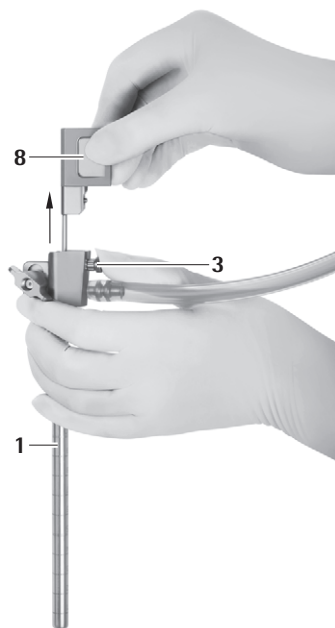
- Vedä ovaalin työskentelykanavan obturaattori 7 varovasti ulos MINOP InVent-trookaaresta 1, katso Kuva 9.



Kuva 9

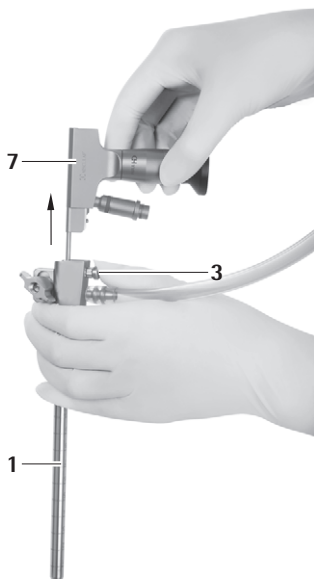
7.2 Optisen kanavan tai endoskoopin obturaattorin irrottaminen

- Paina vapautuspainiketta 3 ja irrota optisen kanavan obturaattori 8 varovasti MINOP InVent-trookaaresta 1, katso Kuva 10.



Kuva 10

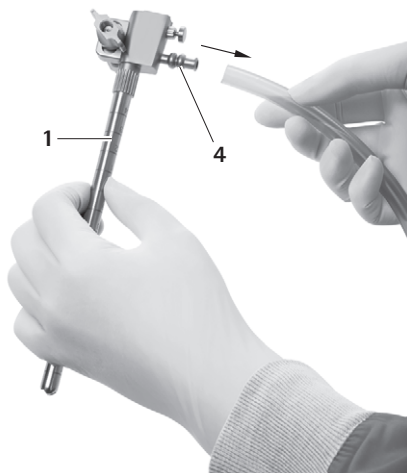
- ▶ Paina vapautuspainiketta **3** ja vedä endoskooppi **5** pois MINOP InVent-troakaaresta **1**, katso Kuva 11.



Kuva 11

7.3 Huuhteluletkun irrottaminen

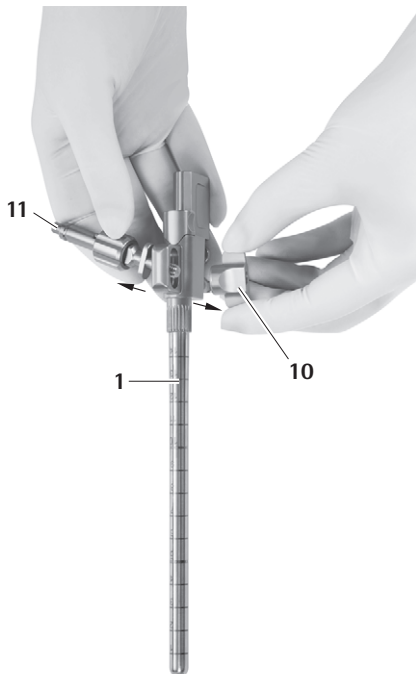
- ▶ Irrota letku huuhteluliitännästä **4**, katso Kuva 12.



Kuva 12

7.4 Tukivarren sovittimen irrottaminen

- ▶ Kierrä siipimutteri 10 irti.
- ▶ Irrota pidikesovitin 11, katso Kuva 13.

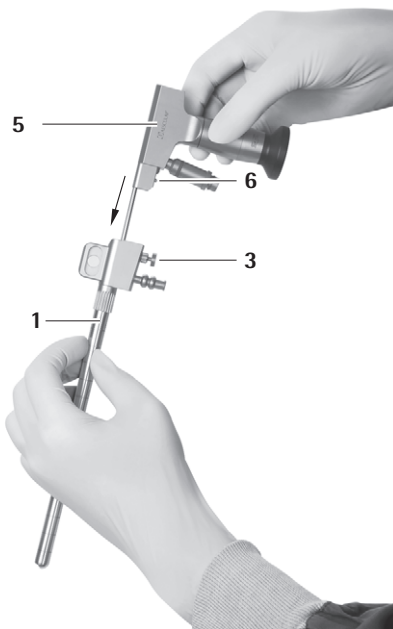


Kuva 13

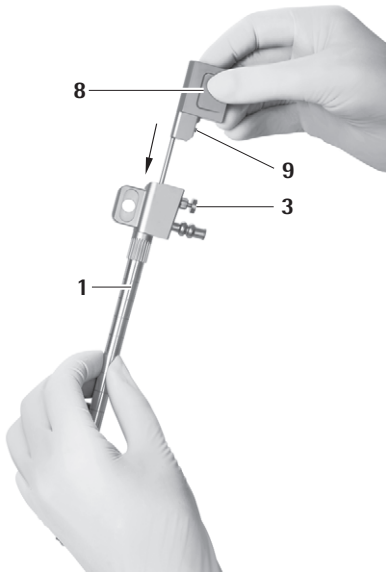
8. Troakaaren asennus

8.1 Endoskoopin/obturaattorin asentaminen

- ▶ Vie endoskooppi 5/optisen kanavan obturaattori 8 varovasti pitkittäissuunnassa MINOP InVent-troakaareen 1.
- ▶ Varmista, että lukituspultit 6 endoskoopissa 5 tai lukituspultit 9 optisen kanavan obturaattorissa 8 ovat samalla puolella kuin vapautuspainike 3 MINOP InVent-troakaareissa 1, katso Kuva 14 ja katso Kuva 15.



Kuva 14



Kuva 15

- Aseta endoskooppi 5/optisen kanavan obturaattori 8 vasteeseen tai lukituspulttiin 6 tai 9 saakka niin, että endoskooppi 5/optisen kanavan obturaattori 8 voidaan irrottaa vain painamalla vapautuspainiketta 3.

8.2 Obturaattorin asettaminen ovaaliin työskentelykanavaan

- Pidä ovaalin työskentelykanavan obturaattoria 7 kaukaisemmasta päästä ja työnnä se varovasti työskentelykanavaan 12 vasteeseen saakka, katso Kuva 16.

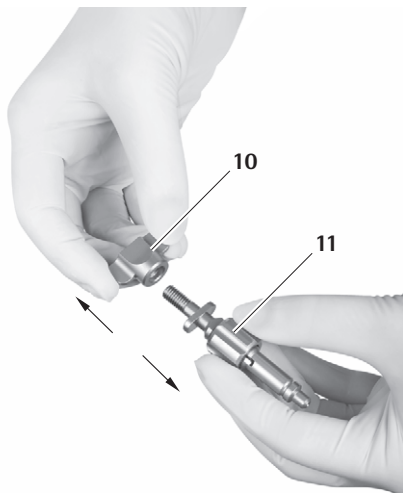
Obturaattori on tuettu, jotta se ei pääse putoamaan kanavaan.



Kuva 16

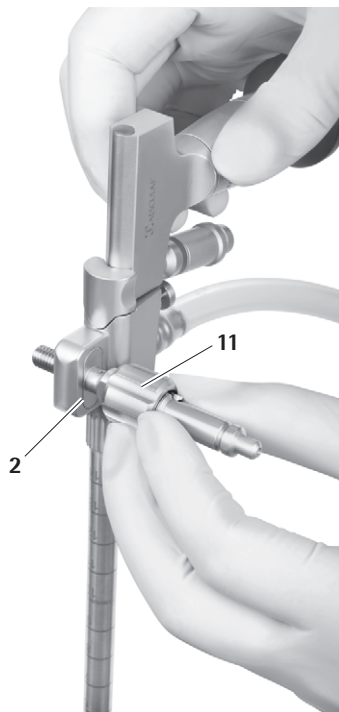
8.3 Kiinnitysvarren sovittimen asentaminen

- Kierrä irti siipimutteri 10 kiinnitysvarren sovittimesta 11, katso Kuva 17.



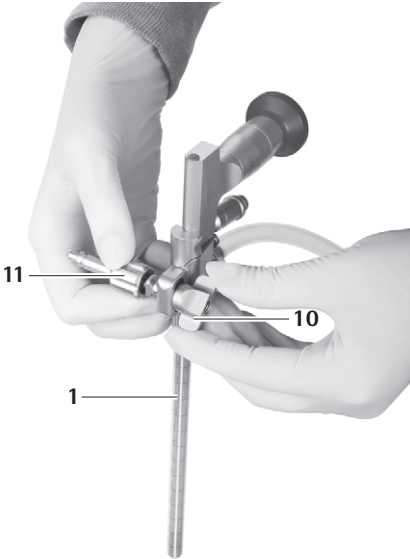
Kuva 17

- Aseta kiinnitysvarren sovitin 11 valinnaisesti sivuttaissuunnassa (oikea/vasen) aukkoon, kunnes laippa kiinnittyy sille tarkoitettuun uraan 2 ja kiinnitysvarsi kiinnittyy, katso Kuva 18.



Kuva 18

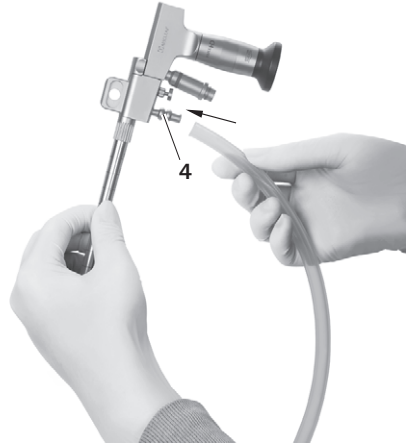
- Kierrä siipimutteria **10**, kunnes kiinnitysvarren sovitin **11** on kiinnittynyt, katso Kuva 19. MINOP InVent-troakaari **1** on valmis asennettavaksi kannatinvarteen.



Kuva 19

8.4 Huuhteluletkun liittäminen

- Kytke huuhteluletku huuhteluliitäntään **4**, katso Kuva 20.
- Tarkista huuhtelutoiminto.



Kuva 20

9. Validoitu käsittelymenetelmä

9.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Ylläpidossa ja hoidossa tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lääkemääräyksiä sekä kansallisia ja kansainvälisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Viite

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

Viite

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

Validoinnissa on käytetty mainittuja kemiallisia ominaisuuksia.

9.2 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:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfiointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

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

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

Jälkikuivaa 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.

9.3 Uudelleen käsitettävät 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. Käyttäjä vastaa kaikesta tämän ylittävästä käytöstä.

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

9.4 Purkaminen ennen käsittelyn suorittamista

- Pura tuote ohjeen mukaan osiin välittömästi käytön jälkeen.

9.5 Esikäsittely käyttöpaikalla

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

9.6 Esikäsittele ennen puhdistusta

- ▶ Tuote on purettava osiin ennen puhdistusta, katso Troakaaren purkaminen.

9.7 Puhdistus ja desinfiointi

Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet



Potilasturvallisuuden vaarantuminen!

- ▶ Ainoastaan esipese tuote manuaalisesti ja puhdistadesinfiioi sen jälkeen koneellisesti.



Ristikontaminaation vaara!

- ▶ Älä puhdista likaisia tuotteita siiviläkorissa puhtaiden tuotteiden kanssa.



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 pehennysaineita (esim. silikonია).
- ▶ Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- ▶ Älä ylitä suurinta sallittua puhdistuslämpötilaa, joka on 55 °C.

- ▶ Koneellisessa puhdistuksessa ei saa käyttää hapettumista aiheuttavia kemikaaleja (esim. H₂O₂), koska ne saattavat aiheuttaa haalistumista/pinta-kerroksen tuhoutumisen.
- ▶ Märkänä poistettaessa tulee käyttää sopivia puhdistus- ja desinfiointiaineita. Vaahdon muodostumisen ja prosessikemikaalien tehokkuuden heikentämisen välttämiseksi: Huuhtelee tuote perusteellisesti juoksevilla vedellä ennen koneellista puhdistusta ja desinfiointia.
- ▶ Jotta voit lukita mikrokirurgiset tuotteet oikein koneeseen tai varastointivälineeseen, puhdistaa ja desinfiioi ne automaattisesti.

9.8 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 desinfointilaitte 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.
- ▶ Huuhtelee sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua (20 ml), kuitenkin vähintään 5 kertaa.

Vaihe II

- ▶ Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla 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	Esihuuhdtelu	<25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean - käyttöliuos 1 % ²⁾
III	Neutralisointi	>10/50	2	TSV	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Käyttöliuos 0,15 %
IV	Välihuuhdtelu I	>10/50	1	TSV	-
V	Välihuuhdtelu II	>10/50	1	TSV	-
VI	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
VII	Kuivatus	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjel- man 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 huuhdtelun varjoalueita).
- ▶ Sijoita tuote siiviläkoriin nivel avattuna.
- ▶ Yksittäisosat, joissa on onteloita ja kanavia, asetaan suoraan ruiskutusvaunun erityiseen huuhdtelu-liitäntään.
- ▶ Tarkasta manuaalisen puhdistuksen tai desinfiointin jälkeen, onko näkyvillä pinoilla jäämiä.

9.9 Tarkastus, huolto ja testaus



Tuote vahingoittuu (metallisyöpymät/kitkakorroosio), 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-öljyntiputtimella JG598).

- ▶ Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- ▶ Tarkista jokaisen puhdistuksen, desinfiointin ja kuivatuksen jälkeen tuotteen: Kuivuus, puhtaus, toiminta ja mahdollinen vioittuminen, esim. eristys, syöpynneet, irtonaiset, vääntyneet, murtuneet, haljenneet, kuluneet ja katkenneet 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 Aesculapin tekniseen palveluun, katso Tekninen palvelu.
- ▶ Kokoa osiin purettu tuote jälleen, katso Troakaaren asennus.

9.10 Pakkaus

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

9.11 Höyrysterilointi

Viite

Tuotteen saa steriloida vain, kun se on purettu osiin.

- ▶ Varmista, että sterilointiaine pääsee kaikille ulko- ja sisäpinoille (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: n lämpötilassa, 18 minuutin pitoaika Prionien deaktivoimiseksi
- ▶ Kun steriloidaan useampia tuotteita samanaikaisesti yhdessä höyrysterilointilaitteessa: Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista höyrysterilointilaitteen suurinta sallittua täyttöä ei ylitä.

9.12 Varastointi

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

10. Tekninen palvelu



Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!

- ▶ Tuotetta ei saa muuttaa.

- ▶ Huoltoa ja korjauksia koskeissa 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.

11. Lisävarusteet ja varaosat

Tuoteno	Nimike
FH620R	MINOP InVent-troakaari 30°
PE204A	MINOP-endoskooppi 30°
RT068R	MINOP InVent-tukivarren sovitin

12. Hävittäminen

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

Aesculap®

MINOP InVent 30° troakārs

Teksts

- 1 MINOP InVent troakārs
- 2 Grope
- 3 Atbloķēšanas poga
- 4 Skalošanas savienojums
- 5 Endoskops
- 6 Endoskopa fiksācijas bultskrūves
- 7 Noslēgs ovālam darba kanālam
- 8 Noslēgs optiskajam kanālam
- 9 Noslēga fiksācijas bultskrūves
- 10 Spārnuzgrieznis
- 11 Balsteņa adapteris

Simboli uz produkta un iepakojuma



Uzmanību! Vispārīga brīdinājuma zīme
Uzmanību! Ievērojiet pavaddokumentus

1. Lietojuma mērķis

MINOP InVent troakāru sistēma tiek izmantota endoskopiskajām un endoskopijas palīgprocedūrām centrālajā nervu sistēmā, it īpaši iekšējo un periventrikulāro patoloģisko struktūru ārstēšanai. MINOP InVent troakāru sistēmu var darbināt vai nu brīvi vai ar balsteņa adapteru RT068R, kas pievienojams pie atbilstīga balsteņa, un lietot kopā ar MINOP InVent sistēmai paredzētajiem instrumentiem.

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 asiņošana vai augsta proteīna koncentrācija ventrikulārajā sistēmā, kas ierobežo redzamību operācijas laukā.

Relatīvo kontrindikāciju gadījumā lietotājam individuāli jāizlemj par izstrādājuma lietošanu.

4. Riski un blakusparādības

Pamatojoties uz juridisko informācijas sniegšanas pienākumu, tālāk tekstā ir norādīti tie ražotājam zināmie iespējamie riski un blakusparādības, kas saistītas ar ķirurģisko instrumentu lietošanu. Tie galvenokārt attiecas uz konkrēto procedūru, nevis konkrēto izstrādājumu, un ietver nevēlamus apkārtējo audu bojājumus, kas var izraisīt, piemēram, asiņošanu, infekcijas, materiālu nesaderību vai nejaušu atsevišķu instrumenta daļu atstāšanu pacientā.

5. Droša apiešanās un sagatavošana



Traumu risks nepareizas produkta lietošanas dēļ!

- ▶ Piedalieties produktu apmācībā pirms produkta lietošanas.
- ▶ Sazinieties ar vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību, lai iegūtu informāciju par apmācībām.

Piezīme

MINOP InVent troakāru sistēmai ir pieejams īpaši izstrādāts Aesculap endoskops. Saderības apsvērumu dēļ MINOP InVent troakāru izmantojiet tikai kopā ar šo Aesculap endoskopu.

- ▶ Izstrādājumu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- ▶ Izlasiet, ievērojiet un saglabājiet lietošanas instrukciju.
- ▶ Izmantojiet izstrādājumu tikai paredzētajam nolūkam, skatīt Lietojuma mērķis.
- ▶ Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto izstrādājumu (manuāli vai mehāniski).
- ▶ No rūpnīcas saņemtu vai nelietotu izstrādājumu glabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- ▶ Pirms katras lietošanas reizes vizuāli pārbaudiet, vai izstrādājumam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nolietotu un nolauztu detaļu.
- ▶ Neizmantojiet bojātu izstrādājumu vai arī tādu izstrādājumu, kuram ir defekti. Nekavējoties pārtrauciet bojāta izstrādājuma lietošanu.
- ▶ Nekavējoties nomainiet bojātās daļas ar oriģinālajām rezerves daļām.
- ▶ Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet skalošanas kanāla darbību.
- ▶ Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet endoskopa bloķēšanas mehānisma darbību.
- ▶ Vienlaikus izmantojot MINOP InVent troakārus un augstfrekvences elektrodus, pārliedzieties, ka augstfrekvences strāva tiek aktivizēta tikai vizuālā kontrolē, lai izvairītos no apdegumiem.
- ▶ Ievietojot troakāru smadzenēs/kambarī, aizveriet darba kanālu ar komplektācijā iekļauto noslēgu.

6. Lietošana



BRĪDINĀJUMS

Traumu un/vai nepareizas darbības risks!

- ▶ Pirms katras lietošanas veiciet darbības pārbaudi.



BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, lietojot produktu ārpus redzamās zonas!

- ▶ Lietojiet izstrādājumu tikai tad, ja vizuāli to kontrolējat.



BRĪDINĀJUMS

Traumu risks, ko rada izbīdīts 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!

- ▶ Rikojieties ar gaismas avotu piesardzīgi.



UZMANĪBU

Endoskopa bojājums nepareizas lietošanas dēļ!

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



UZMANĪBU

Darbības traucējumi un/vai ķirurģiskas aizkaves!

- ▶ Ievadiet balonu katetrus vai citus instrumentus, kas maina savu lielumu, tikai caur ovālo darba kanālu.

Piezīme

Uz MINOP InVent bīdāmās vārpstas un apaļās vārpstas instrumentu kāta ir norādīts aptuveni 2 mm biezs marķējums. Tiklīdz šis marķējums šķērso ovālā darba kanāla proksimālo galu, instruments iziet ārpus troakāra.

MINOP InVent troakārs 1 tiek darbināts ar 30° endoskoku 5 (MINOP leņķiskais 30° endoskops).

- ▶ Lai atraumātiski aizvērtu troakāra darba galu,
 - optiskajā kanālā 14 ievadiet optiskā kanāla noslēgu 8 un
 - darba kanālā 12 ievadiet darba kanāla noslēgu 7, skatīt Att. 1.

Skalošanas kanāls tiek izmantots pastāvīgai skalošana. Skalošanas šķidrums tiek novadīts caur lielo darba kanālu 12 un mazo darba kanālu 13, skatīt Att. 1.



Att. 1

- ▶ Lai lietotu MINOP InVent troakāru 1 brīvroku režīmā, piestipriniet to ar balsteņa adapteru 11 un spārnuzgriezni 10 pie balsteņa.

Piezīme

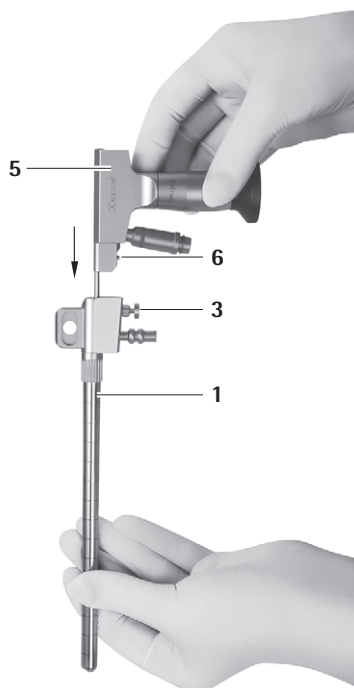
MINOP InVent sistēmai paredzētais endoskops ir jālieto kopā ar gaismas avotu, kam ir pieejama rezerves spuldze.

6.1 Kameras montāža

Piezīme

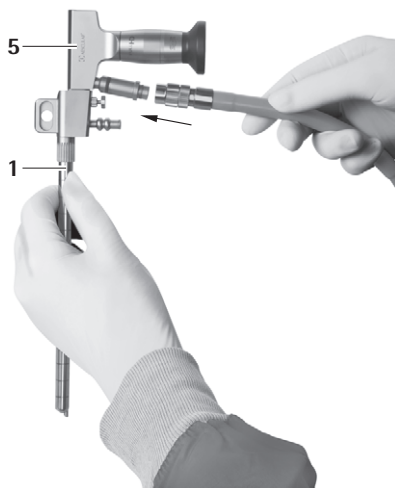
Uzstādiet kameru tikai tad, kad endoskops ir nofiksēts darba troakārā!

- ▶ Nofiksējiet endoskoku 5 MINOP InVent troakārā 1, skatīt Att. 2.
- ▶ Pārlicinieties, ka endoskopa 5 fiksācijas bultskrūves 6 atrodas tajā pusē, kur ir MINOP InVent troakāra 1 atbloķēšanas poga 3.

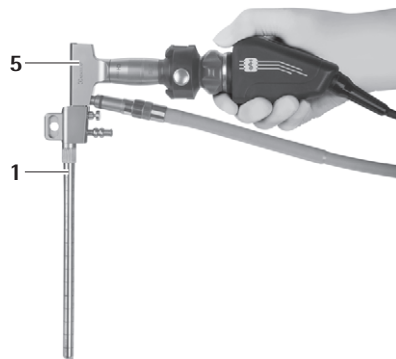


Att. 2

- Pievienojiet gaismas kabeli un kameru, skatīt Att. 3–5.



Att. 3



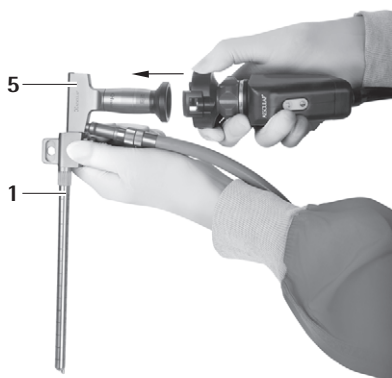
Att. 5

6.2 Kameras demontāža

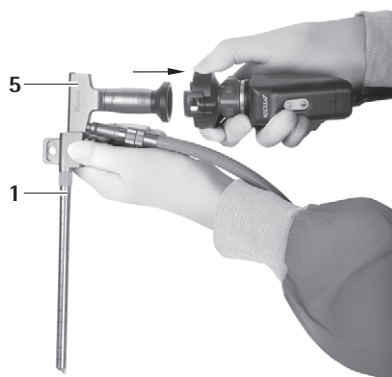
Piezīme

Vispirms atvienojiet kameru no endoskopa un tikai tad izvelciet endoskopa no darba trokāra.

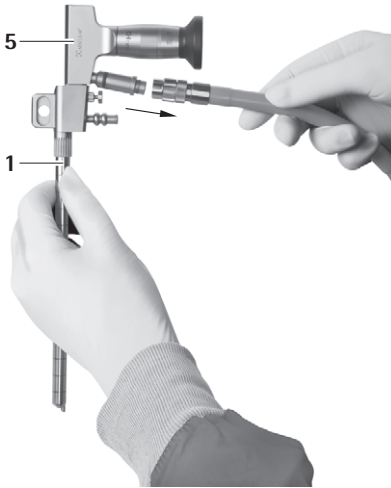
- Atvienojiet kameru un gaismas kabeli no endoskopa 5, skatīt Att. 6 un skatīt Att. 7.



Att. 4

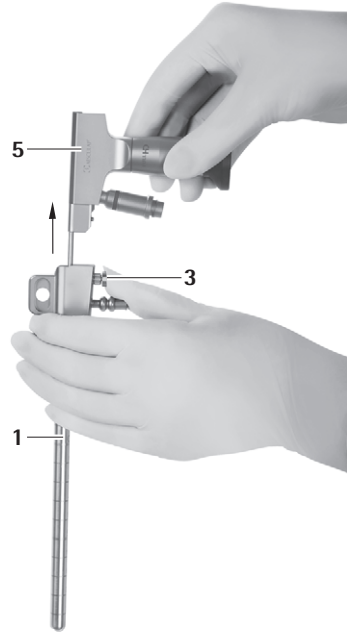


Att. 6



Att. 7

- Nospiediet atbrīvošanas pogu **3** un izvelciet endoskopu **5** no MINOP InVent troakāra **1**, skatīt Att. 8.



Att. 8

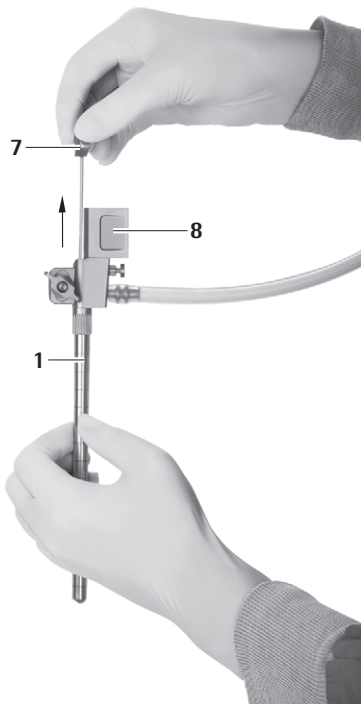
7. Troakāra demontāža

7.1 Darba vai izvades kanāla noslēgma atbrīvošana

Piezīme

Šī darbība ir jāveic tikai tad, ja tiek izmantots darba vai izvades kanāla noslēgms.

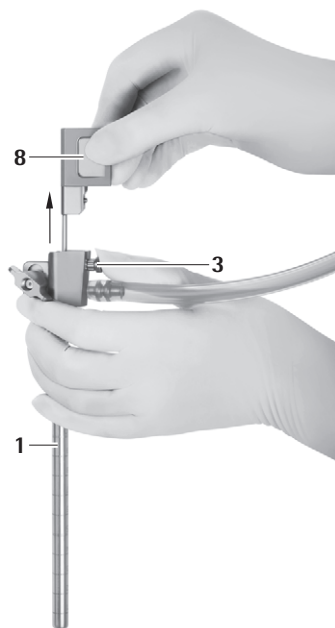
- Uzmanīgi izvelciet ovālā darba kanāla noslēgmu **7** no MINOP InVent troakāra **1**, skatīt Att. 9.



Att. 9

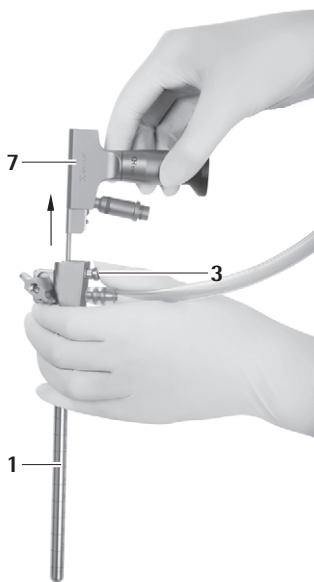
7.2 Optiskā kanāla vai endoskopa noslēgma atbrīvošana

- Nospiediet atbrīvošanas pogu **3** un uzmanīgi izvelciet optiskā kanāla noslēgmu **8** no MINOP InVent troakāra **1**, skatīt Att. 10.



Att. 10

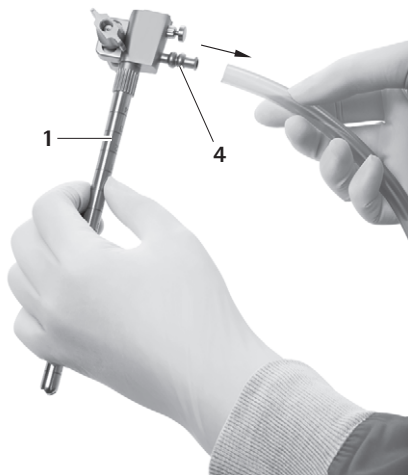
- ▶ Nospiediet atbrīvošanas pogu **3** un izvelciet endoskopu **5** no MINOP InVent troakāra **1**, skatīt Att. 11.



Att. 11

7.3 Skalošanas šļūtenes noņemšana

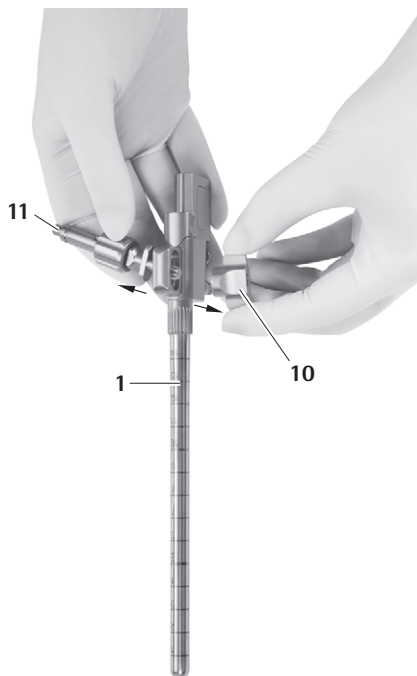
- ▶ Atvienojiet šļūteni no skalošanas savienojuma **4**, skatīt Att. 12.



Att. 12

7.4 Balsteņa adaptera demontāža

- ▶ Atskrūvējiet spārnuzgriezni 10.
- ▶ Noņemiet balsteņa adapteri 11, skatīt Att. 13.

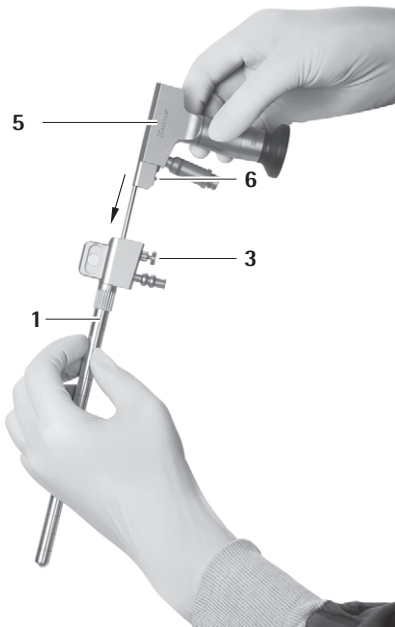


Att. 13

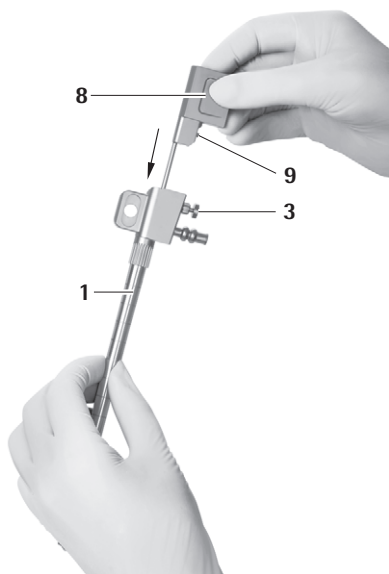
8. Troakāra montāža

8.1 Endoskopa vai noslēga

- ▶ Uzmanīgi ievadiet endoskopu 5/optiskā kanāla noslēgu 8 MINOP InVent troakārā 1.
- ▶ Pārliecinieties, ka endoskopa 5 fiksācijas bultskrūves 6 vai optiskā kanāla noslēga 8 fiksācijas bultskrūves 9 atrodas tajā pusē, kur MINOP InVent troakāra 1 atbloķēšanas poga 3, skatīt Att. 14 un skatīt Att. 15.



Att. 14



Att. 15

- Iebīdiet endoskopu 5/optiskā kanāla noslēgu 8 līdz atdurei vai līdz tas nofiksējas ar fiksācijas bultskrūvēm 6 vai 9, lai endoskopu 5/optiskā kanāla noslēgu 8 nebūtu iespējams izņemt, izmantojot atbloķēšanas pogu 3.

8.2 Ovālā darba kanāla noslēga ievadīšana

- Turiet ovālā darba kanāla 7 noslēgu aiz distālā gala un uzmanīgi iebīdiet darba kanālā 12 līdz atdurei, skatīt Att. 16.

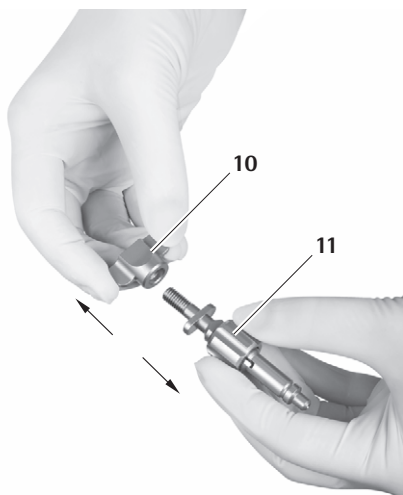
Noslēgs ar berzes palīdzību kanālā ir nodrošināts pret izkrišanu.



Att. 16

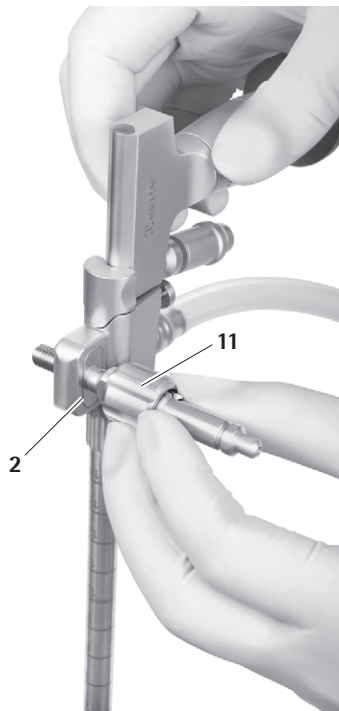
8.3 Balsteņa adaptera montāža

- ▶ Atskrūvējiet balsteņa adaptera 11 spārnuzgriezni 10, skatīt Att. 17.



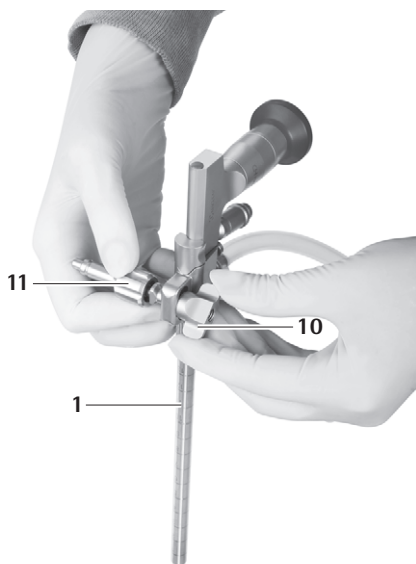
Att. 17

- ▶ Pēc brīvas izvēles izvietojiet balsteņa adapteri 11 sāniski (no labās vai kreisās puses) atverē, līdz atloks nofiksējas gropē 2, kas paredzēta balsteņa piestiprināšanai, skatīt Att. 18.



Att. 18

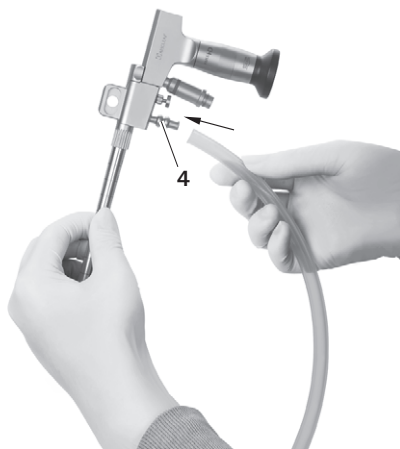
- ▶ Pievelciet spārnuzgriezni **10**, līdz balsteņa adapters **11** ir nofiksēts, skatīt Att. 19. MINOP InVent troakārs **1** ir gatavs pievienošanai pie balsteņa.



Att. 19

8.4 Skalošanas šļūtenes pievienošana

- ▶ Pievienojiet skalošanas šļūteni pie skalošanas savienojuma **4**, skatīt Att. 20.
- ▶ Pārbaudiet skalošanas funkciju.



Att. 20

9. Apstiprinātais apstrādes process

9.1 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.

9.2 Vispārīgas norādes

Piekaltušas vai citādi grūti noņemamas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu, kā arī izraisīt koroziju. Tāpēc periodam starp lietošanu un apstrādi nevajadzētu pārsniegt 1 stundu, sākotnējo tīrīšanu nevajadzētu veikt temperatūrā, kas >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 nerūsējošā tērauda.

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti vai vārāmās sāls šķīdumi tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, plaisāšanu) un tādējādi sabojāt izstrādājumus. Lai notīrītu atliekas, izstrādājums pietiekami jāskalo ar pilnīgi atsāļotu ūdeni un pēc tam jānožāvē.

Ja nepieciešams, ļaujiet izstrādājumam pilnībā nožūt.

Drīkst izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, Vācijas Lietišķās higiēnas asociācijas (VAH) vai ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir norādījis, kā saderīgas ar konkrēto materiālu. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par to lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties tālāk norādītās problēmas.

- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga nolietošanās vai uzbrišana.
- Tīrīšanai neizmantojiet metāla sukuks vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, jo tie rada korozijas risku.
- Lai iegūtu sīkāku informāciju par higiēniski drošu un materiālus saudzējošu/nebojājošu atkārtotu instrumenta sagatavošanu, skatiet www.a-k-i.org sadaļu "AKI-Brochures", "Red brochure".

9.3 Atkārtoti lietojami izstrādājumi

Nav informācijas, ka apstrāde jebkādā veidā bojātu izstrādājumu.

Rūpējoties par to un raugoties, lai tas būtu brīvs no bojājumiem un tīrs, izstrādājumu var lietot atkārtoti līdz 75 reizēm. Lietojot izstrādājumu pēc norādītā lietošanas reizu skaita, lietotājs uzņemas pilnu atbildību. Rūpīga vizuāla un darbības pārbaude pirms nākamās lietošanas reizes ir labākais veids, kā identificēt izstrādājumu, kas vairs nedarbojas.

9.4 Demontāža pirms apstrādes procesa

- Uzreiz pēc lietošanas demontējiet produktu saskaņā ar instrukcijām.

9.5 Sagatavošana lietošanas vieta

- Ja nepieciešams, noskalojiet neredzamās virsmas, vēlamas, ar demineralizētu ūdeni, piemēram, izmantojot vienreizlietojamu šļirci.
- Ar mitru bezplūksnu drānu pēc iespējas rūpīgāk noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
- Slēgtā konteinerā 1 stundas laikā nogādājiet mitru izstrādājumu tīrīšanas un dezinfekcijas veikšanai.

9.6 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- Pirms tīrīšanas izjauciet izstrādājumu, skatīt Trokāra demontāžu.

9.7 Tīrīšana/dezinfekcija

Izstrādājumam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu



BRIESMAS

Pacienta apdraudējums!

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



BRIESMAS

Pacienta apdraudējums savstarpējās inficēšanās dēļ!

- ▶ Netīriet piesārņotos izstrādājumus vienā perforētajā grozā kopā ar nepiesārņotiem izstrādājumiem.



UZMANĪBU

Izstrādājuma bojājumi, izmantojot nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- ▶ Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,
 - ko atļauts izmantot, piemēram, alumīnijam, plastmasai, nerūsējošam tēraudam,
 - kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, silikonu).
- ▶ Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ▶ Nepārsniedziet maksimālo pieļaujamo tīrīšanas temperatūru: 55 °C.

- ▶ Mehāniskajā tīrīšanā neizmantojiet oksidējošas ķīmikālijas (piemēram, H₂O₂), jo tās var izraisīt izbalēšanu/slāņa zudumu.
- ▶ Izmantojiet piemērotus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus mitrās likvidēšanas laikā. Lai izvairītos no putu veidošanās un apstrādes ķīmikāliju iedarbības pasliktināšanās: pirms mehāniskas tīrīšanas un dezinfekcijas kārtīgi noskalojiet izstrādājumu ar tekošu ūdeni.
- ▶ Ja mikroķirurģiskos izstrādājumus iekārtās vai uzglabāšanas palīglīdzekļiem var droši un tīrīšanai atbilstīgi nofiksēt, mikroķirurģiskos izstrādājumus var mehāniski tīrīt un dezinficēt.

9.8 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija ar sākotnēju manuālu tīrīšanu

Piezīme

Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces efektivitātei jābūt pārbaudītai (piemēram, saskaņā ar standartu EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jāpārbauda.

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

- ▶ Izmantojot atbilstīgu tīrīšanas birsti, tīriet izstrādājumu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nav redzamas atliekas.
- ▶ Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas birsti.
- ▶ 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	Starposma skalošana I	>10/50	1	Dem. ūd.	-
V	Starposma 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 tīrīšanas spējas, tika izmantota šāda tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce: Miele 7836 CD

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

- ▶ Ievietojiet izstrādājumu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (nodrošiniet, lai skalošanas strūkļa piekļūtu visām vietām).
- ▶ Glabājiet izstrādājumu 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.

9.9 Kontrole, apkope un pārbaude



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

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

- ▶ Ļaujiet izstrādājumam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- ▶ Pēc katras tīrīšanas, dezinfekcijas un žāvēšanas reizes pārbaudiet, vai izstrādājums ir: sauss, tīrs, darbojas un tam nav bojājumu, piemēram, vai tas ir hermētiski noslēgts, tam nav korodētu, vaļīgu, saliektu, salauztu, saplaisājušu, nodilušu un nolūzu detaļu.

- ▶ Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.
- ▶ Atkārtoti notīriet un dezinficējiet netīru produktu.
- ▶ Pārbaudiet izstrādājuma darbību.
- ▶ Nekavējoties pārtrauciet lietot bojātu vai nefunkcionējošu izstrādājumu un nosūtiet to Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.
- ▶ Samontējiet izjaucamo izstrādājumu, skatīt Trokāra montāža.

9.10 Iepakojums

- ▶ Novietojiet izstrādājumu piemērotā uzglabāšanas vietā vai novietojiet to uz piemērota perforēta groza. Pārliecinieties, ka asās malas ir aizsargātas.
- ▶ Iepakojiet perforētos grozus atbilstīgi sterilizācijas procesam (piem., Aesculap sterilajos konteineros).
- ▶ Pārliecinieties, ka iepakojums pasargā izstrādājumu no atkārtota piesārņojuma uzglabāšanas laikā.

9.11 Sterilizācija ar tvaiku

Piezīme

Produktu drīkst sterilizēt tikai izjauktā stāvoklī.

- ▶ Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot vārstus 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 temperatūrā, noturot 18 min, lai inaktivētu prionus
- ▶ Sterilizējot vairākus izstrādājumus vienā tvaika sterilizatorā: pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

9.12 Glabāšana

- ▶ Glabājiet sterilos izstrādājumus mikrobu un putekļu necaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

10. Tehniskais dienests



BRĪDINĀJUMS

Trauma un/vai nepareizas darbības risks!

- ▶ **Nepārveidojiet izstrādājumu.**

- ▶ Apkopes un remonta jautājumos sazinieties ar savu valstī esošo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību.

Pārveidojot medicīnisko aprīkojumu, garantija vai iespēja izvirzīt garantijas prasības, kā arī visi attiecīgie apstiprinājumi var zaudēt spēku.

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 ir norādītas iepriekš dotajā adresē.

11. Piederumi/rezerves daļas

Art. Nr.	Nosaukums
FH620R	MINOP InVent 30° trokārs
PE204A	MINOP 30° endoskops
RT068R	MINOP InVent balsteņa adapteris

12. Likvidēšana

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

Aesculap®

MINOP InVent trokaras 30°

Aprašas

- 1 MINOP InVent trokaras
- 2 Griovelis
- 3 Atrakimo mygtukas
- 4 Skalavimo jungtis
- 5 Endoskopas
- 6 Endoskopo fiksavimo varžtas
- 7 Obturatorius ovaliam darbiniam kanalui
- 8 Obturatorius optiniam kanalui
- 9 Obturatoriaus fiksavimo varžtas
- 10 Sparnuotoji veržlė
- 11 Laikiklio adapteris

Simboliai ant gaminio ir pakuočių



Dėmesio: bendras įspėjamasis ženklas
Dėmesio: laikykitės lydimųjų dokumentų

1. Numatytoji paskirtis

MINOP InVent trokarų sistema naudojama endoskopi-nėms ir endoskopu asistuojamoms intervencijoms centrinėje nervų sistemoje, ypač intraventrikulinių ir para-ventrikulinių patologinių struktūrų gydymui. MINOP InVent trokarų sistema gali būti valdoma pasirinkti-niai: laisvomis rankomis arba atitinkamame laikiklyje naudojant laikiklio adapterį RT068R ir gali būti naudo-jama su MINOP InVent sistemos instrumentais.

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 santykinų kontra-indikacijų, susijusių su konkrečiu gaminiu, nėra. Nepai-sant to, esama medicininių ar chirurginių būklių, galin-čių trukdyti naudotis endoskopine technika, pavyzdžiui, stiprus kraujavimas arba didelė baltymų koncentracija skilvelių sistemoje, kurie riboja matomumą operaci-niame lauke.

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

4. Rizika ir šalutinis poveikis

Remiantis įstatymuose nustatyta prievole teikti infor-maciją, pabrėžiamos šios gamintojui žinomos galimos rizikos ir šalutiniai poveikiai, susiję su chirurginių ins-trumentų naudojimu. Daugiausia jie yra susiję su pro-cedūra, 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 instru-mentų dalys.

5. Saugus tvarkymas ir paren-gimas



Sužalojimų pavojus dėl netin-kamo gaminio valdymo!

- ▶ Prieš naudodami gaminį sudalyvaukite darbo su gaminiu mokyme.
- ▶ Informacijos apie mokymą kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atsto-vybę.

Pastaba

MINOP InVent troakarų sistemos siūlomas specialiai suprojektuotas Aesculap endoskopas. Suderinamumo sumetimais MINOP InVent troakaras gali būti naudojamas tik su šiuo Aesculap endoskopu.

- ▶ 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 numatytąjį 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 apyvartos.
- ▶ Pažeistas dalis nedelsdami pakeiskite originaliomis atsarginėmis dalimis.
- ▶ Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite skalavimo kanalo veikimą.
- ▶ Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite endoskopo fiksavimo mechanizmo veikimą.
- ▶ Kai MINOP InVent troakaras veikia kartu su AD elektrodais, įsitikinkite, kad aukšto dažnio srovė aktyvinama tik vizualiai kontroliuojant, kad būtų išvengta nudegimų.
- ▶ Įvesdami troakarą į smegenis/skilvelį, darbinį kanalą uždarykite paruoštu obturatoriumi.

6. Valdymas



Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- ▶ Prieš kiekvieną naudojimą patikrinkite veikimą.



Gaminio naudojimo už matavimo ribų keliamas pavojus susižaloti!

- ▶ Gaminį naudokite tik tada, kai jį matote.



Užrakintoje padėtyje kyšantis 30° endoskopas kelia sužalojimo pavojų!

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



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

- ▶ Dirbdami su šviesos šaltiniu imkitės atsargumo priemonių.



Dėl netinkamo naudojimo endoskopas gali būti sugadintas!

- ▶ Endoskopą įveskite tik į troakarą tik tuomet, jei šis nėra deformuotas, sulinkęs arba perlenktas.



Gaminys gali veikti netinkamai ir (arba) chirurginė operacija gali sulėtėti!

- ▶ Balioninius kateterius ar kitus instrumentus, kurių tūris kinta, įveskite tik per ovalųjį darbinį kanalą.

Pastaba

Ant MINOP InVent slankiųjų strypų ir apvaliųjų strypų instrumentų strypų yra apie 2 mm storio žymė. Kai tik ši žymė praeis pro ovaliojo darbinio kanalo proksimalinį galą, instrumentas išsikiš iš troakaro.

MINOP InVent troakaras 1 veikia su 30° endoskopu 5 (30° kampu pakreiptu endoskopu MINOP).

- ▶ Norėdami atraumatiškai uždaryti darbinį troakaro galą,
 - optinio kanalo obturatorių 8 įveskite į optinį kanalą 14, o
 - ovaliojo darbinio kanalo obturatorių 7 įveskite į darbinį kanalą 12, žr. Pav. 1.

Skalavimo kanalu vyksta nuolatinis skalavimas.

Skalavimo skystis nuleidžiamas per didelį darbinį kanalą 12 ir mažą darbinį kanalą 13, žr. Pav. 1.



Pav. 1

- ▶ Norėdami valdyti laisvomis rankomis, MINOP InVent troakarą 1 su laikiklio adapteriu 11 ir sparnuotąja veržle 10 pritvirtinkite prie laikiklio.

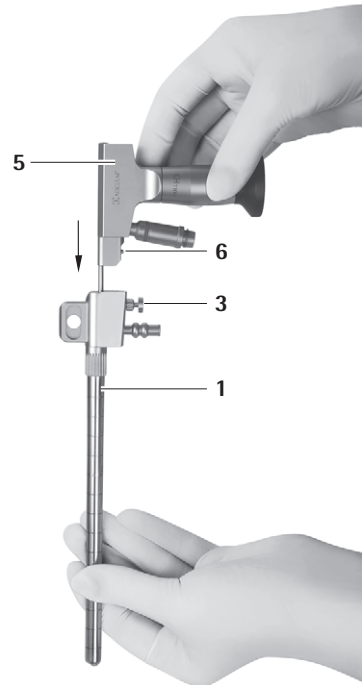
Pastaba

MINOP InVent sistemai siūlomas endoskopas turi būti naudojamas su šviesos šaltiniu, turinčiu pakaitinę lempą.

6.1 Kameros montavimas**Pastaba**

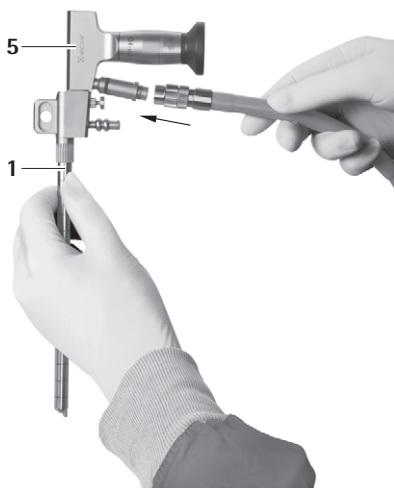
Kamerą prijunkite tik po to, kai endoskopas bus užrakintas darbiniam troakare.

- ▶ Endoskopą 5 užrakinkite MINOP InVent troakare 1, žr. Pav. 2.
- ▶ Įsitinkinkite, kad endoskopo 5 fiksavimo varžtas 6 yra toje pačioje pusėje kaip ir MINOP InVent troakaro 1 atrakinimo mygtukas 3.

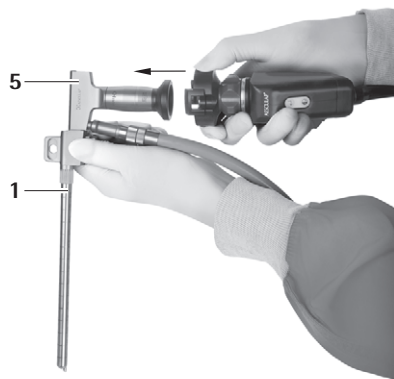


Pav. 2

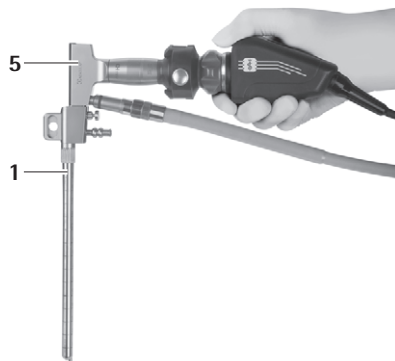
► Šviesos kabelio ir kameros prijungimas, žr. Pav. 3–5.



Pav. 3



Pav. 4



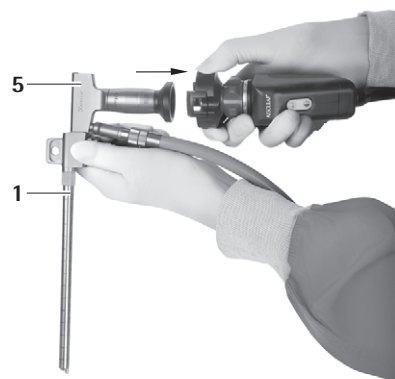
Pav. 5

6.2 Kamera išmontavimas

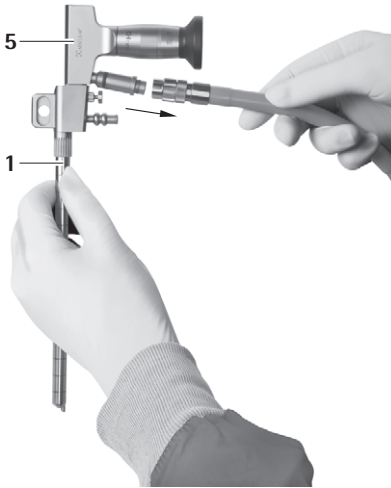
Pastaba

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

► Atjunkite kamerą ir šviesos kabelį nuo endoskopo 5, žr. Pav. 6 ir žr. Pav. 7.

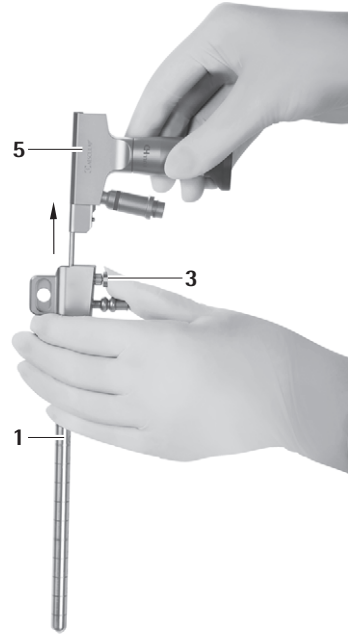


Pav. 6



Pav. 7

- Paspauskite atrakinimo mygtuką **3** ir ištraukite endoskopą **5** iš MINOP InVent troakaro **1**, žr. Pav. 8.



Pav. 8

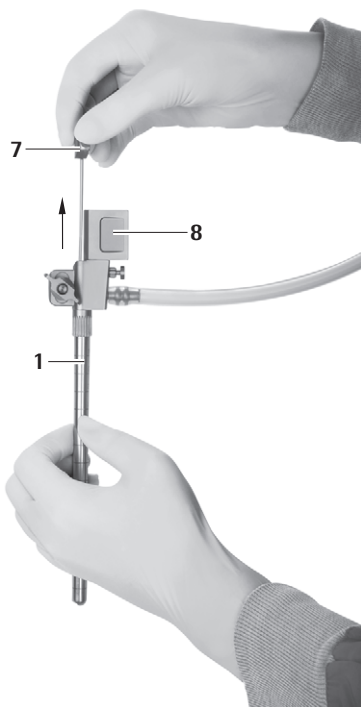
7. Troakaro išmontavimas

7.1 Atlaisvinkite obturatorių darbiniam arba išleidimo kanalui

Pastaba

Šis žingsnis reikalingas tik tada, kai yra naudojamas obturatorius darbiniam ar išleidimo kanalui.

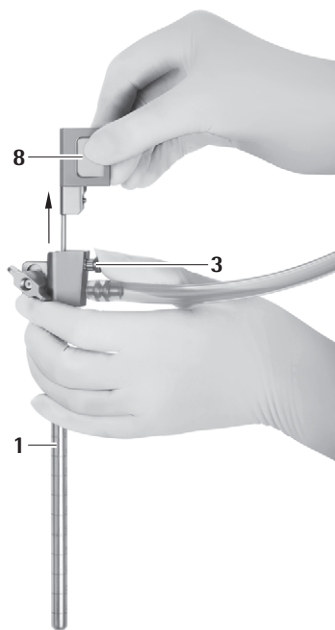
- ▶ Obturatorių ovaliajam darbiniam kanalui **7** atsargiai ištraukite iš MINOP InVent troakaro **1**, žr. Pav. 9.



Pav. 9

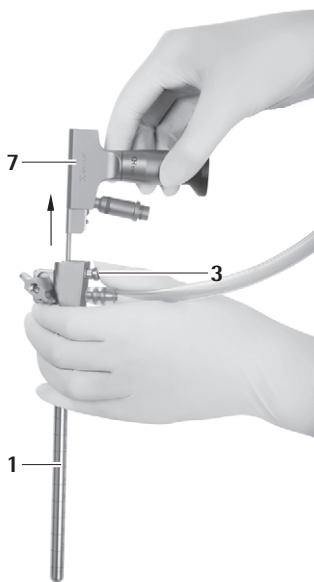
7.2 Atlaisvinkite obturatorių optiniam kanalui arba endoskopui

- ▶ Paspauskite atrakinimo mygtuką **3** ir atsargiai ištraukite obturatorių optiniam kanalui **8** iš MINOP InVent troakaro **1**, žr. Pav. 10.



Pav. 10

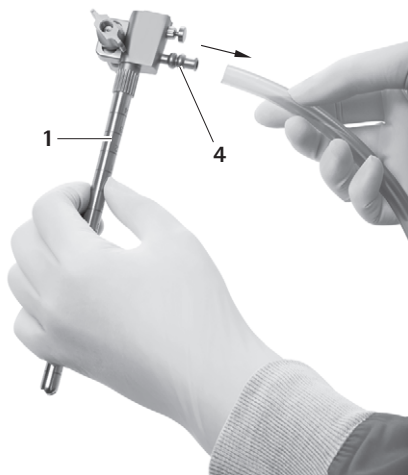
- ▶ Paspauskite atrakinimo mygtuką **3** ir ištraukite endoskopą **5** iš MINOP InVent troakaro **1**, žr. Pav. 11.



Pav. 11

7.3 Skalavimo žarnos nuėmimas

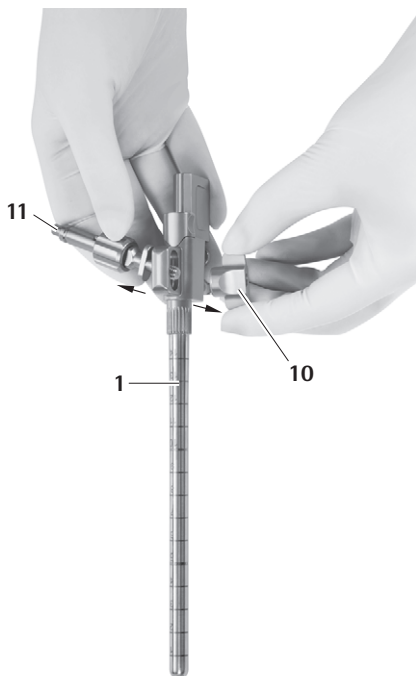
- ▶ Ištraukite žarną iš skalavimo jungties **4**, žr. Pav. 12.



Pav. 12

7.4 Laikiklio adapterio išmontavimas

- ▶ Atsukite sparnuotąją veržlę 10.
- ▶ Nuimkite laikiklio adapterį 11, žr. Pav. 13.

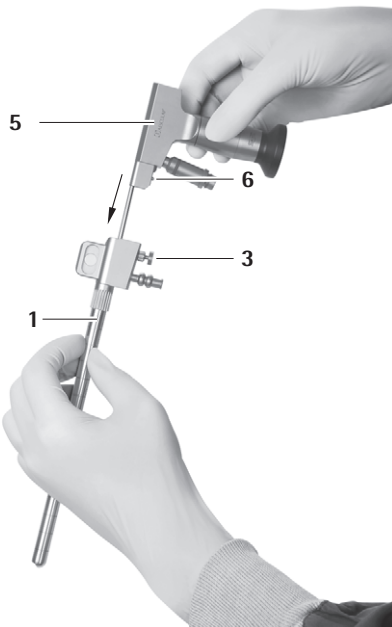


Pav. 13

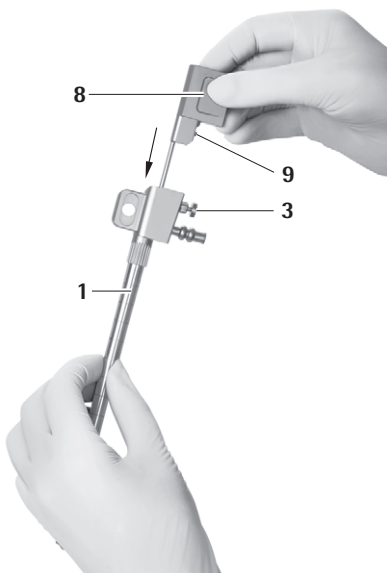
8. Troakaro surinkimas

8.1 Endoskopo/obturatorių įvedimas

- ▶ Endoskopą 5/obturatorių optiniam kanalui 8 atsargiai aksialiai įveskite į MINOP InVent troakarą 1.
- ▶ Įsitinkinkite, kad endoskopo 5 fiksavimo varžtas 6 arba optinio kanalo obturatoriaus 8 fiksavimo varžtas 9 yra toje pačioje pusėje kaip ir MINOP InVent troakaro 1 atrakinimo mygtukas 3, žr. Pav. 14 ir žr. Pav. 15.



Pav. 14



Pav. 15

- Endoskopą 5/obturatorių optiniam kanalui 8 įveskite iki galo arba tol, kol spragtelės fiksavimo varžtas 6 arba 9, taip, kad endoskopą 5/obturatorių optiniam kanalui 8 būtų galima nuimti tik paspaudus atrakinimo mygtuką 3.

8.2 Obturatoriaus ovaliam darbiniam kanalui įvedimas

- Laikydami obturatorių ovaliam darbiniam kanalui 7 už distalinio galo, atsargiai įveskite jį į darbinį kanalą 12 iki sustosite, žr. Pav. 16.

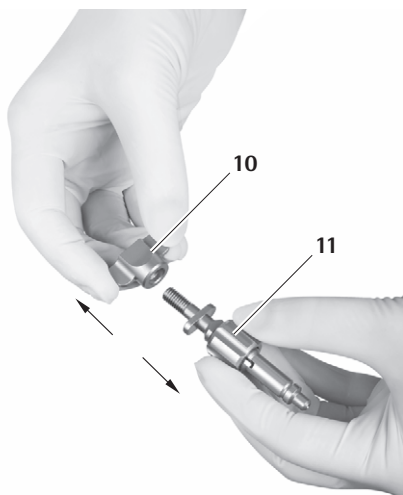
Obturatorių nuo iškritimo apsaugo trintis kanale.



Pav. 16

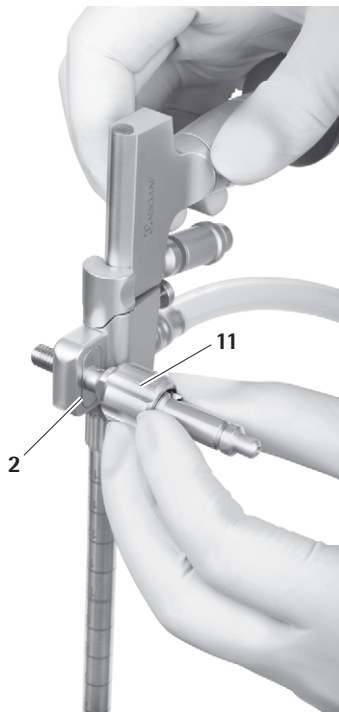
8.3 Laikiklio montavimas

► Atsukite laikiklio adapterio **10** sparnuotąją veržlę **11**, žr. Pav. 17.



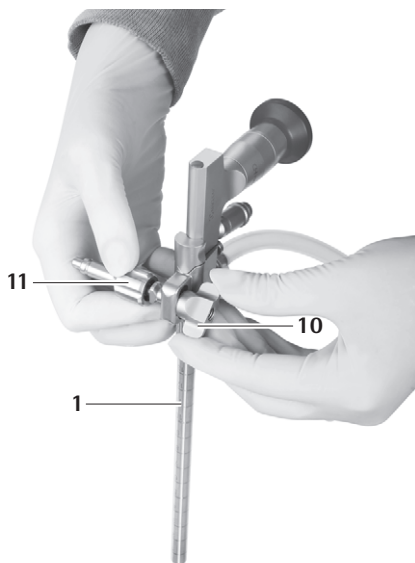
Pav. 17

► Laikiklio adapterį **11** įkiškite į angą pasirinktinai iš šono (dešinės arba kairės), kol jungė užsifikuos tam numatytame griovelyje **2**, kuris naudojamas laikikliui pritvirtinti, žr. Pav. 18.



Pav. 18

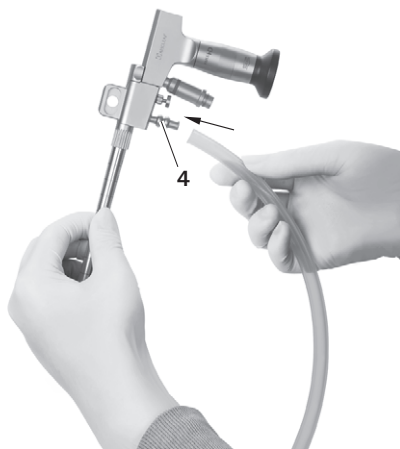
- ▶ Prisukite sparnuotąją veržlę **10**, kol bus užfiksuotas laikiklio adapteris **11**, žr. Pav. 19. MINOP InVent troakaras **1** yra paruoštas pritaikyti prie laikiklio.



Pav. 19

8.4 Skalavimo žarnos prijungimas

- ▶ Skalavimo žarną sujunkite su skalavimo jungtimi **4**, žr. Pav. 20.
- ▶ Patikrinkite skalavimo funkciją.



Pav. 20

9. Patvirtinta paruošimo procedūra

9.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykites 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.

9.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių 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 lazerniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali juos gali būti sunku nuskaityti, taip pat ir mašininio būdu.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančio plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (korozijos sukeltų skylių arba įtempio sukeltos korozijos), dėl to gaminys gali suirti. Šiuos likučius šalinkite gerai praskalaudami 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 išsipūtimas.
- ▶ Nenaudokite metalinių šepelių 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.

9.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

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

Dirbant atsargiai ir su sąlyga, kad gaminys 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.

9.4 Išmontavimas prieš atliekant paruošimo procedūrą

- ▶ Baigę naudoti, išmontuokite gaminį pagal instrukciją.

9.5 Paruošimas naudojimo vietoje

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

9.6 Pasiruošimas prieš valymą

- ▶ Prieš valant, gaminį reikia išardyti, žr. Troakaro išmontavimas.

9.7 Valymas/dezinfekavimas

Konkreto 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 gaminių tinkliniame krepšelyje kartu su neužterštais gaminais.



ATSARGIAI

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

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

- ▶ Automatizuotam valymui nenaudokite oksiduojančiųjų cheminių medžiagų (pvz., H₂O₂), nes jos gali sukelti blukimą/sluoksniu praradimą.
- ▶ Drėgnam šalinimui 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 gali būti saugiai pritvirtinti įrenginiuose arba ant pagalbinių laikymo priemonių, kaip to reikia valymui, mikrochirurginius prietaisus galima valyti ir dezinfekuoti automatizuotai.

9.8 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 šepetėlių

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 šepetėlių 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 vienkartinio 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 % ²⁾ darbinis tirpalas
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.

9.9 Kontrolė, priežiūra ir patikra



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

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

- ▶ Leiskite gaminiui atvėsti iki patalpos temperūros.
- ▶ Po kiekvieno valymo, dezinfekavimo ir džiovimo 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. Troakaro surinkimas.

9.10 Pakuotė

- ▶ Išrūšiuokite gaminius į atitinkamas saugyklas arba sudėkite į tinkamą tinklinį krepšį. Įsitinkinkite, kad esantys pjovimo kraštai yra apsaugoti.
- ▶ Tinklinius krepšius supakuokite laikydamiesi sterilizavimo procedūros (pvz., Aesculap sterilizuose konteineriuose).
- ▶ Įsitinkinkite, kad laikymo metu pakuotė apsaugos gaminį nuo pakartotinio užteršimo.

9.11 Sterilizavimas garais

Pastaba

Sterilizuoti galima tik išardytą gaminį.

- ▶ Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus 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 gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

9.12 Sandėliavimas

- ▶ Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsioje ir pastovios temperūros patalpoje.

10. Techninis aptarnavimas



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.

11. Priedai/atsarginės dalys

Prekės Nr.	Pavadinimas
FH620R	MINOP InVent troakaras 30°
PE204A	MINOP endoskopas 30°
RT068R	MINOP InVent laikiklio adapteris

12. Utilizavimas

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

Aesculap®

Троакар MINOP InVent 30°

Легенда

- 1 Троакар MINOP InVent
- 2 Паз
- 3 Деблокирующая кнопка
- 4 Промывочный разъем
- 5 Эндоскоп
- 6 Фиксатор эндоскопа
- 7 Обтуратор для овального рабочего канала
- 8 Обтуратор для оптического канала
- 9 Фиксатор обтуратора
- 10 Барашковая гайка
- 11 Адаптер держателя

Символы на продукте и Упаковка



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

1. Назначение

Троакар MINOP InVent используется для эндоскопических и эндоскоп-ассистирующих нейрохирургических операций, особенно для интравентрикулярных и паравентрикулярных операций. Троакар MINOP InVent можно зафиксировать с помощью адаптера RT068R на соответствующем держателе и использовать с инструментами для системы MINOP InVent.

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 сердечно-сосудистой системе, которые ограничивают видимость в операционном поле.

При наличии относительных противопоказаний пользователь самостоятельно принимает решение о применении изделия в каждом отдельном случае.

4. Риски и побочные эффекты

В соответствии с действующим законодательством выделяются приведенные ниже известные производителю возможные риски и побочные эффекты, связанные с использованием хирургических инструментов. Они зависят от конкретной процедуры, но не зависят от изделия 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. Правильное обращение и подготовка к использованию



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием!

- ▶ **Перед применением изделия пройти соответствующее обучение обращению с ним.**
- ▶ **Чтобы получить информацию об обучении, обратитесь в представительство компании B. Braun/Aescular в стране проживания.**

Указание

Для троакара MINOP InVent предлагается специально разработанный эндоскоп Aescular. Троакар MINOP InVent совместим только с данным эндоскопом Aescular.

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Прочсть 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.
- ▶ Перед каждым использованием проверять функционирование промывочного канала.
- ▶ Перед каждым использованием проверять функционирование механизма для фиксации эндоскопа.
- ▶ При совместном использовании троакара MINOP InVent с ВЧ-электродами следить за тем, чтобы включение ВЧ-тока осуществлялось только под визуальным контролем, во избежание ожогов.
- ▶ При введении троакара в мозг/желудочек, закрыть рабочий канал предоставленным obtуратором.

6. 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

Опасность травмирования в случае выступления эндоскопа 30° в положении блокировки!

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



ВНИМАНИЕ

Опасность получения ожогов из-за высокой температуры на конце световода источника света со стороны инструмента!

- ▶ **Осторожно обращаться с источником света.**



ОСТОРОЖНО

Повреждение эндоскопа вследствие неправильного обращения!

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



ОСТОРОЖНО

Опасность в работе и/или остановка во время операции при неисправности системы

- ▶ **Вводить баллонный катетер или другие инструменты с переменным объемом только через овальный рабочий канал.**

Указание

На хвостовиках инструментов MINOP InVent находится отметка толщиной ок 2 мм. Как только эта отметка проходит проксимальный конец овального рабочего канала, инструмент выходит из троакара.

Троакар MINOP InVent 1 используется с эндоскопом 30° 5 (MINOP эндоскоп 30°).

- ▶ Чтобы закрыть рабочий конец троакара без нанесения травм,
 - необходимо ввести obturator для оптического канала 8 в оптический канал 14 и
 - obturator для овального рабочего канала 7 в рабочий канал 12, см. Рис. 1.

Через промывочный канал осуществляется постоянная промывка.

Промывочная жидкость подается через большой рабочий канал 12 и через малый рабочий канал 13, см. Рис. 1.

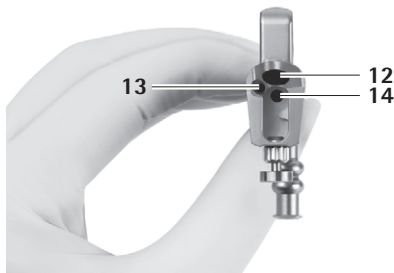


Рис. 1

- ▶ Для работы без использования рук закрепить троакар MINOP InVent 1 с помощью переходника 11 и барашковой гайки 10 на держателе.

Указание

Эндоскоп для системы MINOP InVent рекомендуется использовать с источником света с запальной лампой.

6.1 Монтаж камеры

Указание

Подключать камеру только в том случае, если эндоскоп был зафиксирован в рабочем троакаре.

- ▶ Зафиксировать эндоскоп 5 в троакаре MINOP InVent 1, см. Рис. 2.
- ▶ При этом убедиться, что штырек 6 эндоскопа 5 находится с той же стороны, что и деблокирующая кнопка 3 троакара MINOP InVent 1.

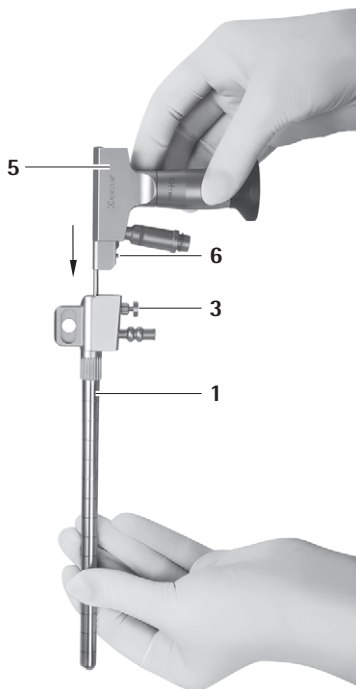


Рис. 2

- ▶ Подключить световой кабель и камеру, см. Рис. 3–5.

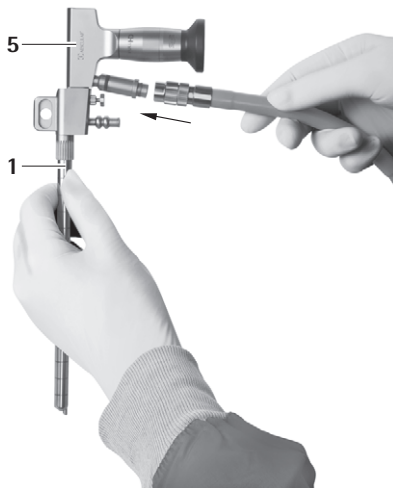


Рис. 3

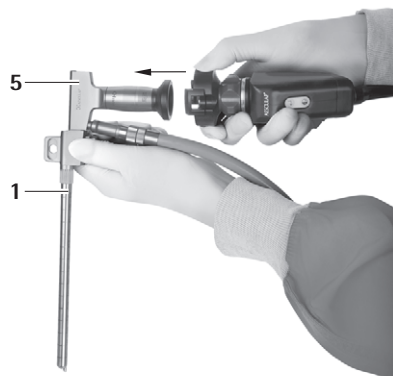


Рис. 4

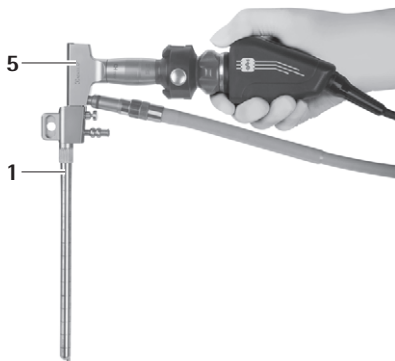


Рис. 5

6.2 Демонтаж камеры

Указание

Извлекать эндоскоп из рабочего троакара только в том случае, если камера была отсоединена от эндоскопа.

- ▶ Отсоединить камеру и световой кабель от эндоскопа 5, см. Рис. 6 и см. Рис. 7.

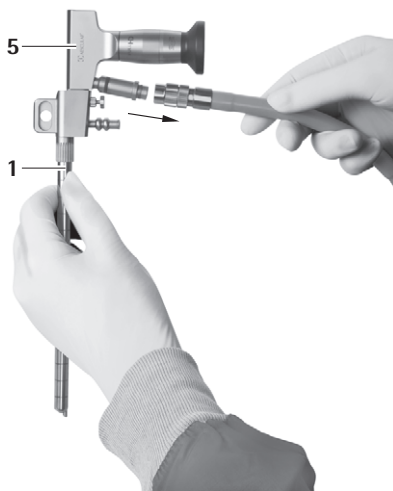


Рис. 7

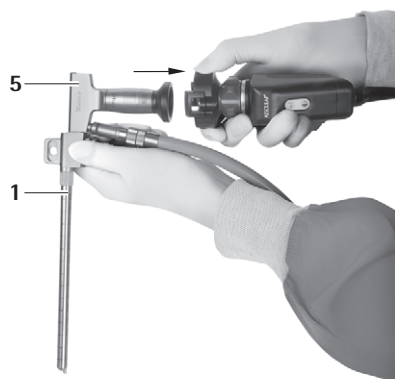


Рис. 6

- ▶ Нажать деблокирующую кнопку 3 и извлечь эндоскоп 5 из троакара MINOP InVent1, см. Рис. 8.

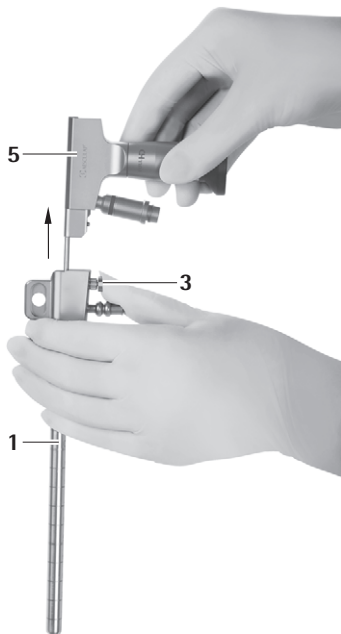


Рис. 8

7. Демонтаж троакара

7.1 Отсоединить обтуратор для рабочего или сточного канала

Указание

Это необходимо только в том случае, если используется обтуратор для рабочего или сточного канала.

- ▶ Осторожно извлечь обтуратор рабочего канала 7 из троакара MINOP InVent1, см. Рис. 9.

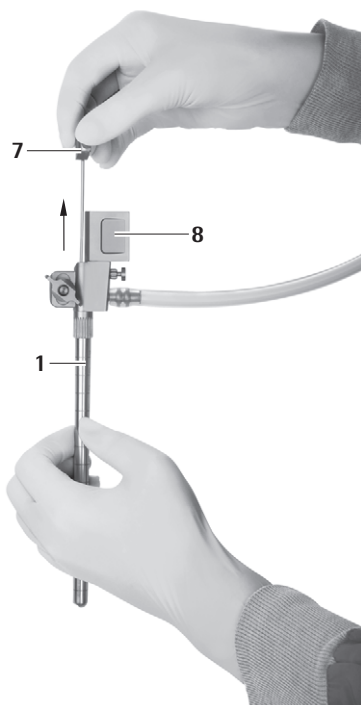


Рис. 9

7.2 Отсоединить obturator для оптического канала или эндоскопа

- ▶ Нажать деблокирующую кнопку 3 и осторожно извлечь obturator оптического канала 8 из троакара MINOP InVent 1, см. Рис. 10.

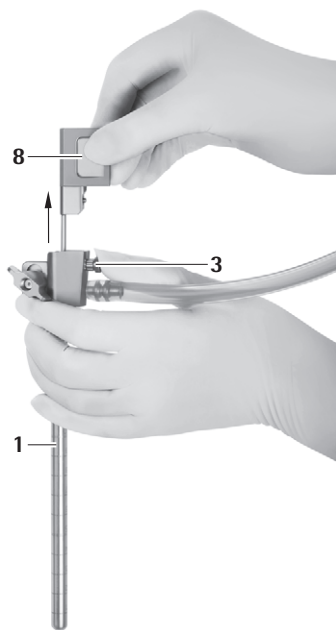


Рис. 10

- ▶ Нажать деблокирующую кнопку 3 и извлечь эндоскоп 5 из троакара MINOP InVent 1, см. Рис. 11.

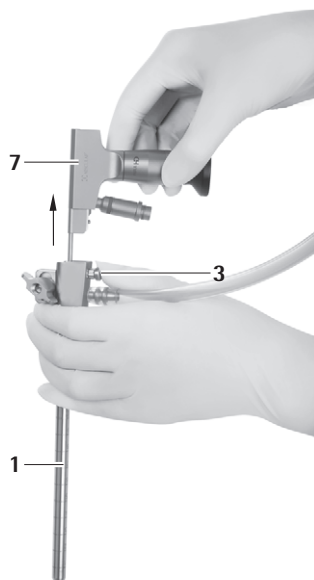


Рис. 11

7.3 Отсоединение промывочного шланга

- ▶ Снять шланг с промывочного разъема 4, см. Рис. 12.

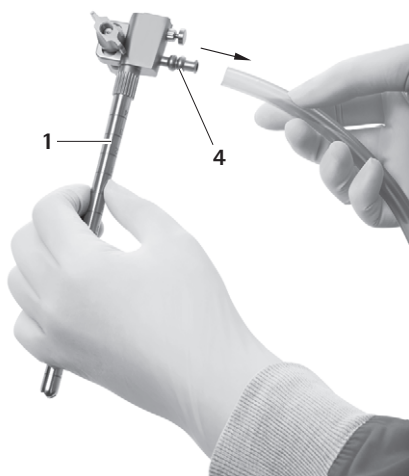


Рис. 12

7.4 Демонтаж адаптера для держателя

- ▶ Отвинтить барашковую гайку 10.
- ▶ Удалить адаптер держателя 11, см. Рис. 13.

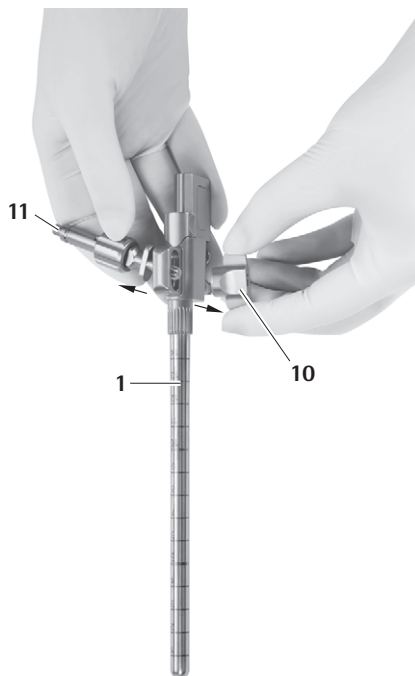


Рис. 13

8. Монтаж троакара

8.1 Введение эндоскопа/обтураторов

- ▶ Осторожно ввести эндоскоп 5/обтуратор оптического канала 8 аксиально в троакар MINOP InVent 1.
- ▶ При этом убедиться, что штырек на 6 эндоскопе 5 или 9 обтураторе оптического канала 8 находится на одной стороне с деблокирующей кнопкой 3 троакара MINOP InVent 1, см. Рис. 14 и см. Рис. 15.

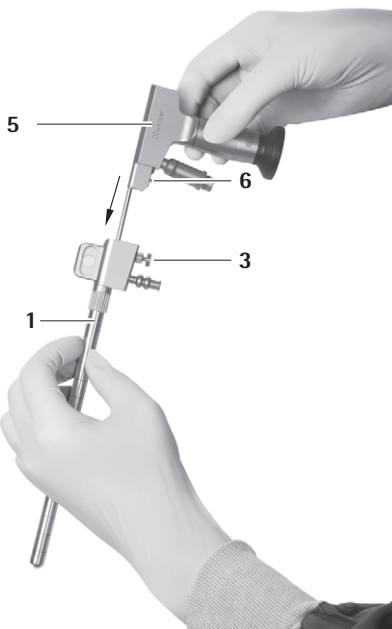


Рис. 14

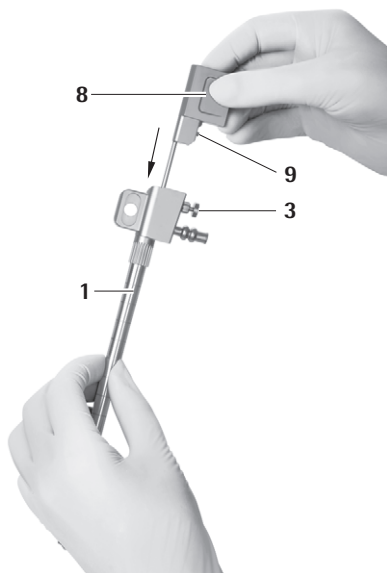


Рис. 15

- ▶ ввести эндоскоп 5/обтуратор для оптического канала 8 до упора или так, чтобы фиксатор 6 или 9 защелкнулся, чтобы эндоскоп 5/обтуратор для оптического канала 8 можно было извлечь только посредством нажатия деблокирующей кнопки 3.

8.2 Введение обтуратора для овального рабочего канала

- ▶ Держать обтуратор для овального рабочего канала 7 за дистальный конец и осторожно ввести в рабочий канал 12 до упора, см. Рис. 16.

Обтуратор предохранен от выпадения за счет трения в канале.



Рис. 16

8.3 Монтаж адаптера держателя

- ▶ Отвинтить барашковую гайку 10 адаптера держателя 11, см. Рис. 17.

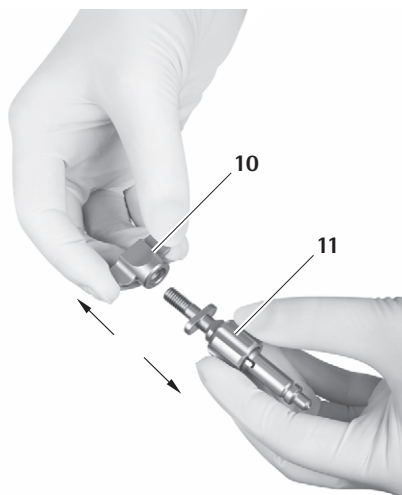


Рис. 17

- ▶ Вставить адаптер держателя 11 на выбор сбоку (справа/слева) в отверстие так, чтобы фланец вошел в предусмотренный паз 2, который служит для крепления держателя, см. Рис. 18.

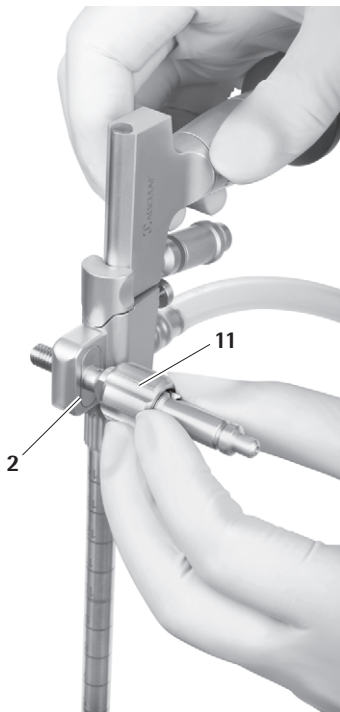


Рис. 18

- ▶ Навинтить барашковую гайку 10 так, чтобы адаптер держателя 11 зафиксировался, см. Рис. 19.
MINOP InVent троакар 1 готов к установке на держатель.

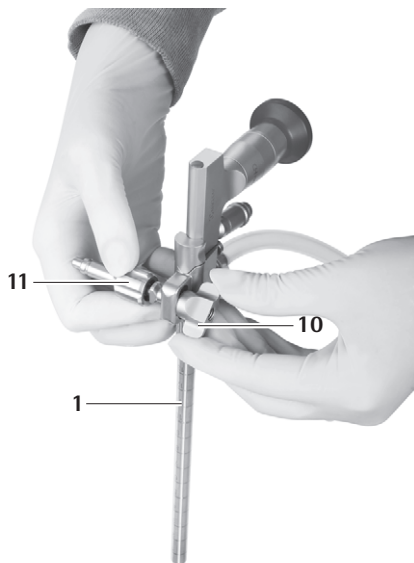


Рис. 19

8.4 Подключение промывочного шланга

- ▶ Соединить промывочный шланг с промывочным разъемом 4, см. Рис. 20.
- ▶ Проверить функцию промывки.

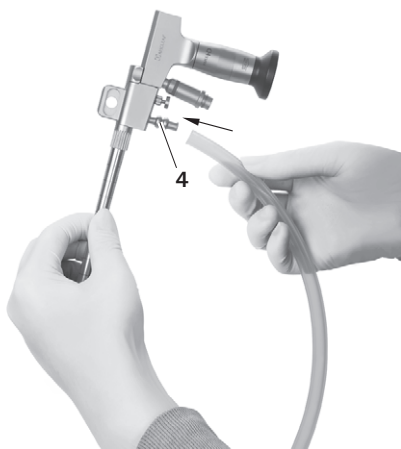


Рис. 20

9. Утвержденный метод обработки

9.1 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.

9.2 Общие указания

Запекшиеся или прилипшие после операции кровь, секреты или остатки тканей могут усложнить очистку или стать причиной коррозии. Поэтому не следует превышать 1-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки $>45\text{ }^{\circ}\text{C}$ и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (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 загрязнениях, 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 досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химические средства, которые проверены, допущены к использованию (например, имеют допуски VАН 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 возникнуть различные проблемы:

- Повреждения 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 рекомендации по гигиенически безопасной и щадящей для материала повторной обработке можно найти на домашней странице www.a-k-i.org в разделе «AKI-Brochures», «Red brochure».

9.3 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.

9.4 Демонтаж перед проведением обработки

- ▶ Сразу же после применения демонтировать изделие в соответствии с инструкцией.

9.5 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.

9.6 Подготовка перед очисткой

- ▶ Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж троакара.

9.7 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 сетке с незагрязненными изделиями.



ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!

- ▶ Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя
 - разрешенные для очистки, например, алюминия, искусственных материалов, высококачественной стали,
 - неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- ▶ Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- ▶ Не превышайте максимально допустимую температуру очистки 55 °С.

- ▶ Для машинной очистки не использовать химические средства, вызывающие окисление (например, H_2O_2), так как они могут привести к обесцвечиванию/потере слоя.
- ▶ 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.

9.8 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	ПО-В	-
V	Промежуточная промывка II	>10/50	1	ПО-В	-
VI	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
VII	Сушка	-	-	-	Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины

П-В: Питьевая вода

ПО-В: 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).
- ▶ Инструменты шарнирного типа хранить в открытом состоянии в проволочной корзине.
- ▶ 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.

9.9 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).**

- ▶ Охладить изделие 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 изделие не чистое, заново вычистить и продезинфицировать его.
- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Собрать разобранный прибор, см. Монтаж троакара.

9.10 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 стерильный контейнер Aescular).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

9.11 Стерилизация паром

Указание

Изделие можно стерилизовать только в разобранном виде.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Валидированный метод стерилизации
 - Разборка изделия
 - 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 загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

9.12 Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

10. Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ **Нельзя изменять изделие.**

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap 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.

11. Принадлежности/запасные части

Артикул	Наименование
FH620R	Троакар MINOP InVent 30°
PE204A	Эндоскоп 30° MINOP
RT068R	Адаптер держателя MINOP InVent

12. Утилизация

- ▶ Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

Aesculap®

30° trokar MINOP InVent

Legenda

- 1 Trokar MINOP InVent
- 2 Drážka
- 3 Odblokovací tlačítko
- 4 Proplachovací přípojka
- 5 Endoskop
- 6 Šroub k zablokování endoskopu
- 7 Obturátor pro oválný pracovní kanál
- 8 Obturátor pro optický kanál
- 9 Šroub k zablokování obturátoru
- 10 Křídlatá matice
- 11 Adaptér přídržného ramena

Symbyly na produktu a na balení



Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

1. Účel použití

Systém trokaru MINOP InVent se používá pro endoskopické a endoskopicky asistované zákroky na centrálním nervovém systému, týkající se zejména intraventrikulárních a paraventrikulárních patologických struktur. Systém trokaru MINOP InVent může být používán buď volnou rukou nebo přes adaptér RT068R ramena držáku a s příslušnými instrumenty systému MINOP InVent.

2. Indikace

Indikace, viz Účel použití.

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsányými 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 tento 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 povinnosti poskytovat informace jsou v souvislosti s používáním chirurgických nástrojů zdůrazněny následující (výrobci známé) možné vedlejší účinky a rizika. 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. Bezpečná manipulace a příprava k použití



Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

- ▶ Před použitím výrobku absolvujte školení k výrobku.
- ▶ V otázce informací o tomto školení se obraťte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Upozornění

Pro systém trokaru MINOP InVent je nabízen speciálně vyvinutý endoskop Aesculap. Z důvodu kompatibility lze trokar MINOP InVent používat pouze s tímto endoskopem Aesculap.

- ▶ Výrobek a příslušenství smějí 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 odlomené části.
- ▶ Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- ▶ Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte fungování proplachovacího kanálu.
- ▶ Před každým použitím zkontrolujte fungování aretačního mechanismu pro endoskop.
- ▶ Při společném provozu trokaru MINOP InVent s VF elektrodami musí být zajištěna aktivace VF proudu výlučně pod vizuální kontrolou, aby se předešlo popáleninám.
- ▶ Při zavádění trokaru do mozku/ventriklu uzavřete pracovní kanál dodaným obturátorem.

6. Obsluha



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- ▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.



Nebezpečí úrazu výčnivajícím 30° endoskopem v zablokované poloze!

- ▶ Endoskop zavěďte až po definitivním umístění trokaru.



Nebezpečí popálení od horkého konce světlovodiče světelného zdroje!

- ▶ Zacházejte opatrně se světelným zdrojem.



Riziko poškození implantátu v důsledku nesprávné manipulace!

- ▶ Zaveďte endoskop do trokaru pouze tehdy, pokud není deformovaný, ohnutý nebo zalomený.



Vadné fungování a/nebo zpoždění operace!

- ▶ Balónkový katétr nebo jiné nástroje, které mění svůj objem, zavádějte výhradně skrze oválný pracovní kanál.

Upozornění

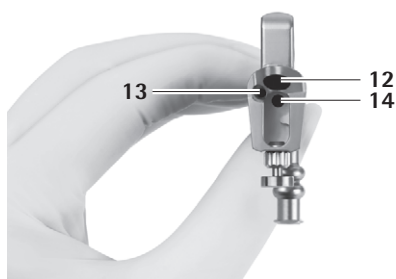
Na dřících nástrojů MINOP InVent s posuvnými a kulatými dříky je značka o tloušťce asi 2 mm. Jakmile tato značka projde proximálním koncem pracovního kanálu, špička nástroje se vysune z trokaru.

Trokar MINOP InVent 1 se používá s endoskopem 30° (5 MINOP úhlový endoskop 30°).

- ▶ Pro atraumatické uzavření trokaru zaveďte
 - obturátor pro optický kanál 8 do optického kanálu 14 a
 - obturátor pro oválný pracovní kanál 7 do pracovního kanálu 12, viz Obr. 1.

Proplachovacím kanálem se uskutečňuje trvalé proplachování.

Proplachovací kapalina vytéká ven přes velký pracovní kanál 12 a přes malý pracovní kanál 13, viz Obr. 1.



Obr. 1

- ▶ Pro práci volnými rukama MINOP InVent trokar 1 upevněte s použitím adaptéru ramene držáku 11 a křídlaté matice 10 k rameni držáku.

Upozornění

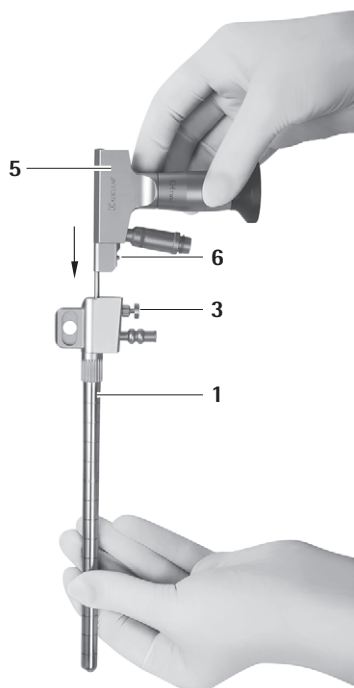
Endoskop nabízený k systému MINOP InVent je nutno používat se světelným zdrojem s náhradní výbojkou.

6.1 Montáž kamery

Upozornění

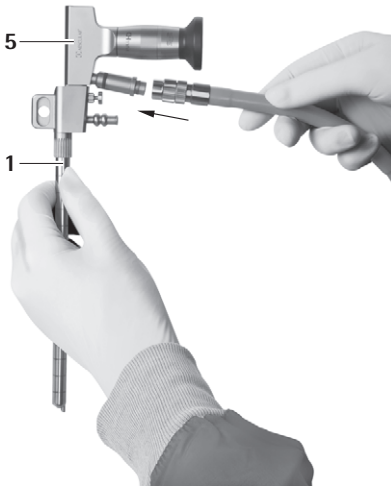
Kameru připojte až po zablokování endoskopu v pracovním trokaru!

- ▶ Zajistěte endoskop 5 v trokaru MINOP InVent 1, viz Obr. 2.
- ▶ Je nutné, aby byl blokovací šroub 6 endoskopu 5 na stejné straně jako odblokovací tlačítko 3 trokaru MINOP InVent 1.

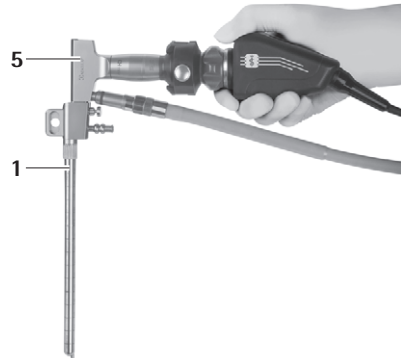


Obr. 2

- Připojte světelný kabel a kameru, viz Obr. 3–5.



Obr. 3



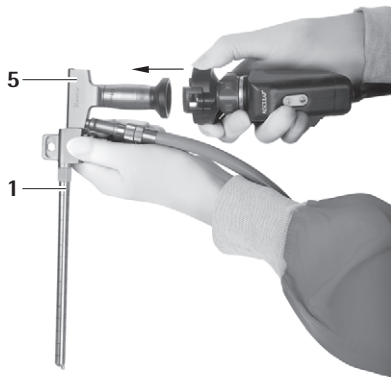
Obr. 5

6.2 Demontáž kamery

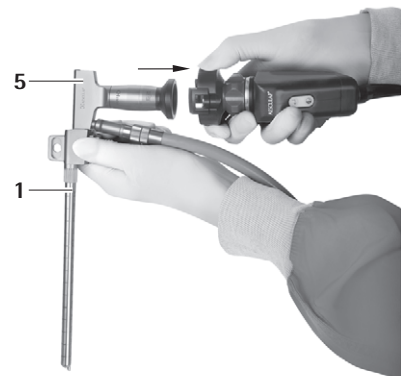
Upozornění

Vytáhněte endoskop z pracovního trokaru až po uvolnění kamery z endoskopu.

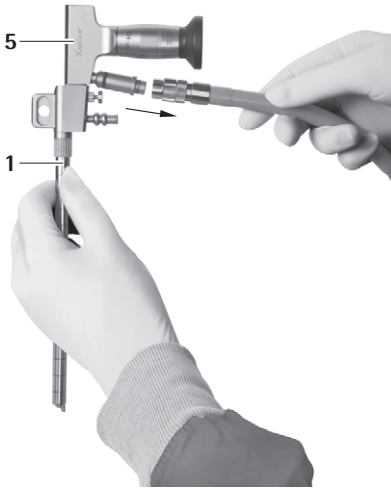
- Uvolněte kameru a světelný kabel z endoskopu 5, viz Obr. 6 a viz Obr. 7.



Obr. 4

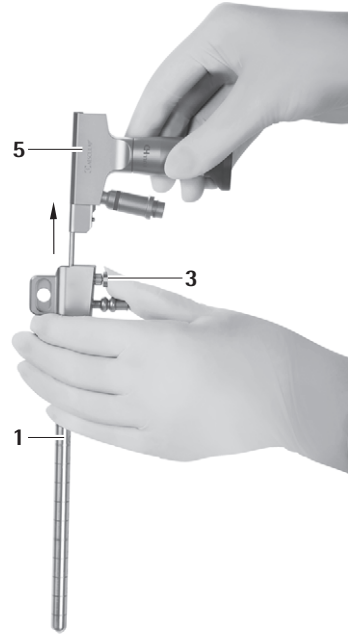


Obr. 6



Obr. 7

- Stiskněte odblokovací tlačítko **3** a vytáhněte endoskop **5** z trokaru MINOP InVent **1**, viz Obr. 8.



Obr. 8

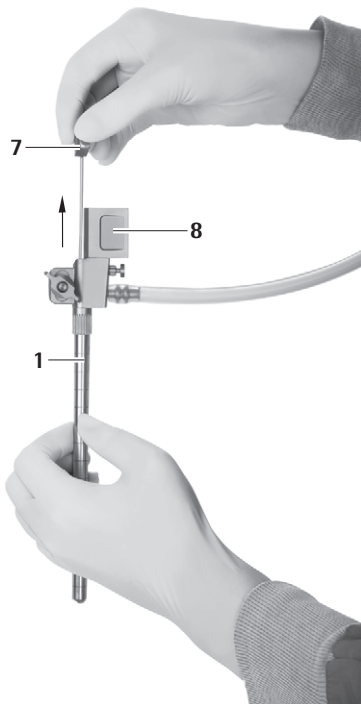
7. Demontáž trokaru

7.1 Uvolnění obturátoru (pro přívodní resp. výtokový kanál)

Upozornění

Tento pracovní krok je nutný pouze tehdy, pokud se obturátor používá pro pracovní, resp. výtokový kanál.

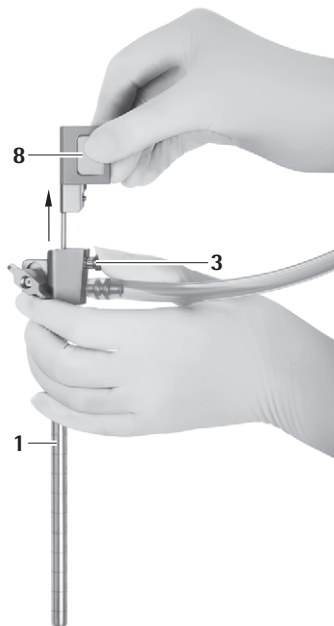
- ▶ Obturátor pro oválný pracovní kanál 7 opatrně vytáhněte z trokaru MINOP InVent 1, viz Obr. 9.



Obr. 9

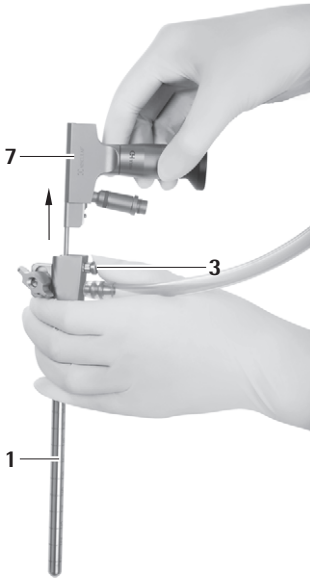
7.2 Povolení obturátoru pro optický kanál, resp. endoskopu

- ▶ Stiskněte odblokovací tlačítko 3 a opatrně vytáhněte obturátor pro optický kanál 8 z trokaru MINOP InVent 1, viz Obr. 10.



Obr. 10

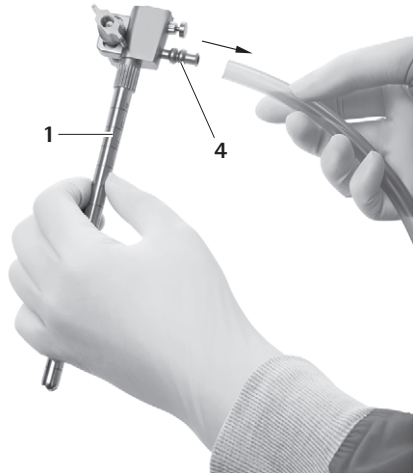
- ▶ Stiskněte odblokovací tlačítko **3** a vytáhněte endoskop **5** z trokaru MINOP InVent **1**, viz Obr. 11.



Obr. 11

7.3 Odstranění proplachovací hadičky

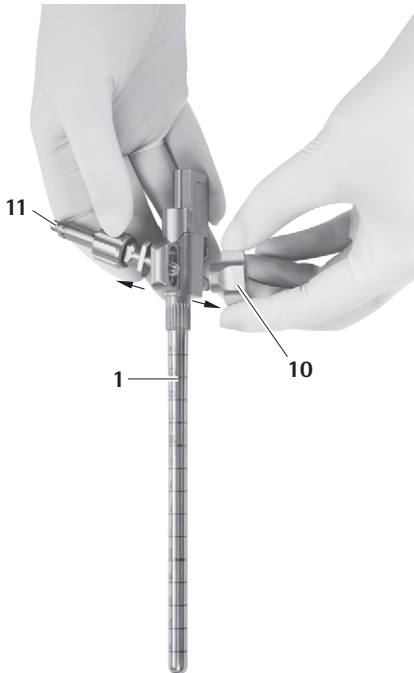
- ▶ Stáhněte hadičku z proplachovací koncovky **4**, viz Obr. 12.



Obr. 12

7.4 Demontáž adaptéru pro přídržné rameno

- ▶ Odšroubujte křídlatou matici 10.
- ▶ Odstraňte adaptér přídržného ramena 11, viz Obr. 13.

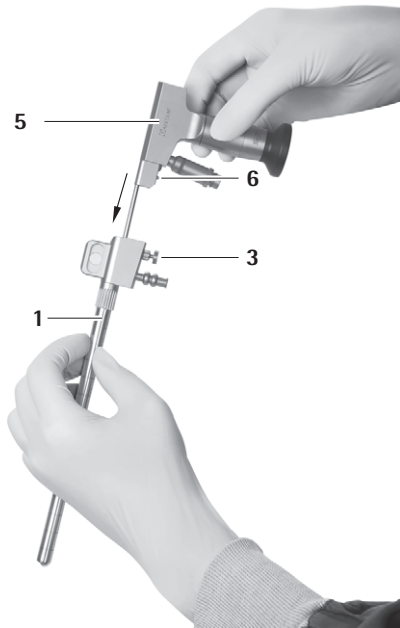


Obr. 13

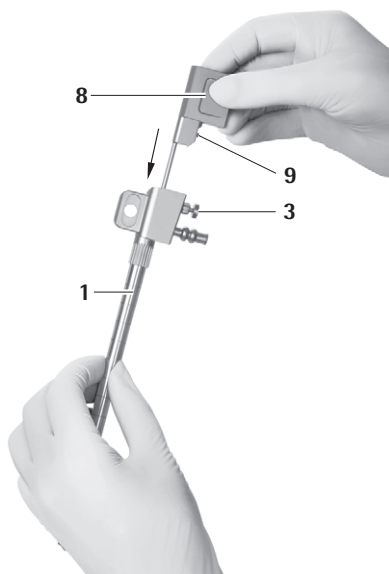
8. Montáž trokaru

8.1 Zavedení endoskopu/obturátorů

- ▶ Endoskop 5/obturátor pro optický kanál 8 opatrně v ose trokaru zaveďte do trokaru MINOP InVent 1.
- ▶ Přitom zajistěte, aby blokovací šroub 9 endoskopu 5 resp. blokovací šroub 9 obturátoru pro optický kanál 8 byl na stejné straně jako odblokovací knoflík 3 trokaru MINOP InVent 1, viz Obr. 14 a viz Obr. 15.



Obr. 14



Obr. 15

- Endoskop **5**/obturátor pro optický kanál **8** zaveďte na doraz, resp. k blokovacímu šroubu **6** resp. **9** do zaklapnutí tak, aby bylo možné odebrat **5**/obturátor pro optický kanál **8** pouze stisknutím odblokovacího tlačítka **3**.

8.2 Zavedení obturátoru pro oválný pracovní kanál

- Obturátor pro oválný pracovní kanál **7** držte na distálním konci a opatrně zaveďte na doraz do pracovního kanálu **12**, viz Obr. 16.

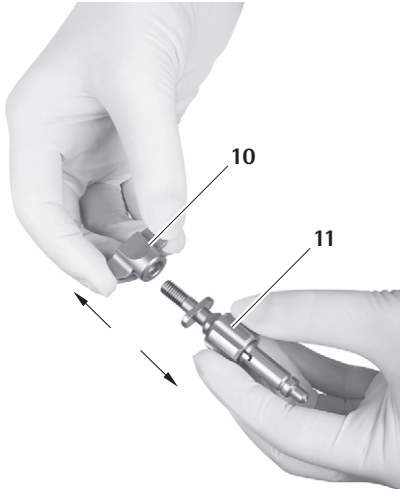
Obturátor je třením v kanálu zajištěn proti vypadnutí.



Obr. 16

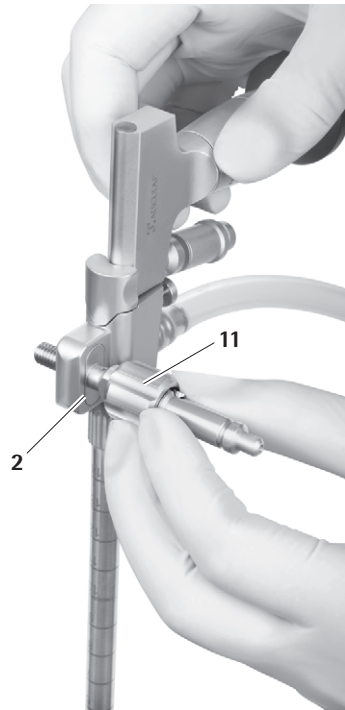
8.3 Montáž adaptéru přídržného ramena

- ▶ Odšroubujte křídlatou matici **10** z adaptéru přídržného ramena **11**, viz Obr. 17.



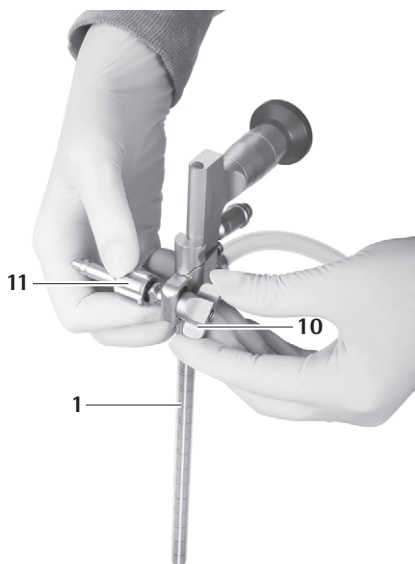
Obr. 17

- ▶ Adaptér přídržného ramena **11** zasuňte do otvoru na zvolené straně (vpravo/vlevo) tak, aby patka zapadla do drážky **2**, sloužící k upevnění přídržného ramena, viz Obr. 18.



Obr. 18

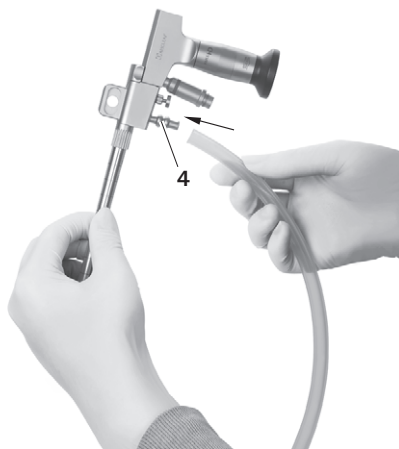
- ▶ Přešroubujte křídlatou matici **10** tak, aby byl upevněn adaptér přídržného ramena **11**, viz Obr. 19. Trokar MINOP InVent **1** je nyní připraven k upevnění na rameno držáku.



Obr. 19

8.4 Připojení proplachovací hadičky

- ▶ Připojte proplachovací hadičku k proplachovací koncovce **4**, viz Obr. 20.
- ▶ Zkontrolujte funkci proplachování.



Obr. 20

9. Validovaná metoda úpravy

9.1 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.

9.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé, popř. uchycené zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat, popř. eliminovat jeho účinnost a mohou 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 ulpění zbytků, a neměly by se používat žádné ulpivající dezinfekční prostředky (na bázi aldehydu, alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popísků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky s obsahem chlóru resp. chloridů (např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci) ke korozním poškozením (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 výrobcem chemikálií s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálií 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 šetrné vůči materiálu a vedoucí k zachování hodnoty viz web www.a-k-i.org, rubrika „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

9.3 Opakovaně použitelné výrobky

Dopady předsterilizační přípravy, které vedou k poškození výrobku, nejsou známy.

Výrobek lze – při patřičné pečlivosti a pokud je nepoškozený a čistý – opakovaně použit až 75krát. Za jakékoliv jiné opakované použití nad rámec výše uvedeného odpovídá uživatel.

Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím.

9.4 Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.

9.5 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 utěrkou.
- Výrobek transportujte k° čištění a° dezinfekci ve vlhkém prostředí, v° uzavřeném dekontaminačním kontejneru maximálně do 1° hodiny.

9.6 Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž trokaru.

9.7 Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



NEBEZPEČÍ

Ohoření pacienta!

- ▶ Výrobek připravujte k resterilizaci výhradně ručním předčištěním a následným strojním čištěním.



NEBEZPEČÍ

Ohoření 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 silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 55 °C.

- ▶ Ke strojnímu čištění nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem (např. H_2O_2), protože by mohlo dojít k vyblednutí/ztrátě vrstvy.
- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou použijte 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.

9.8 Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

Čistící a dezinfekční přístroj musí mít zásadně ověřenou účinnost (např. musí splňovat normu EN ISO 15883).

Upozornění

Používaný čistící a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržován a kontrolován.

Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Čištění	PT (studené)	>15	1	PV	B. Braun Stabimed® fresh
II	Mytí	PT (studené)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

Fáze I

- ▶ Výrobek čistíte vhodným čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby kartáčujte 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 dezinfekčním roztokem pomocí vhodné stříkačky k jednorázovému použití (20 ml), nejméně však 5-krát.

Fáze II

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami, jako např. stavěcími šrouby, klouby atd., v průběhu proplachování pohybujte.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistič/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^o prokázání schopnosti čištění byl použit následující čisticí a dezinfekční přístroj: Miele 7836 CD

²⁾ Čisticí prostředek s inaktivacním účinkem vůči prionům (viz Technická informace Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů)
- ▶ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.
- ▶ 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.

9.9 Kontrola, údržba a zkoušky



Nebezpečí poškození („zažrání“ kovů/koroze v důsledku tření) výrobku při nedostatečném promazání!

- ▶ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte 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, opotřebené a ulomené části.
- ▶ Mokry nebo vlhký výrobek vysušte.

- ▶ Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- ▶ Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž trokaru.

9.10 Balení

- ▶ Výrobek zařadte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

9.11 Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevření ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - Výrobek rozeberte
 - Parní sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakcionovanou vakuovou metodou při 134 °C/doba působení 18 minut k inaktivaci prionů
- ▶ Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

9.12 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

10. Technický servis



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.

- ▶ V otázkách servisu a oprav se obračete 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 servisu

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 uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
FH620R	30° trokar MINOP InVent
PE204A	Endoskop 30° MINOP
RT068R	Adaptér ramene držáku MINOP InVent

12. Likvidace

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy!

13. 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

Legenda

- 1 Trokar MINOP inVent
- 2 Wpust
- 3 Przycisk odblokowujący
- 4 Przyłącze układu płukania
- 5 Endoskop
- 6 Trzpień blokujący endoskopu
- 7 Obturator owalnego kanału roboczego
- 8 Obturator kanału optycznego
- 9 Trzpień blokujący obturatora
- 10 Nakrętka motylkowa
- 11 Adapter ramienia mocującego

Symbole na produkcie i opakowaniu



Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy
Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

1. Przeznaczenie

System trokara MINOP InVent jest stosowany do wykonywania zabiegów endoskopowych oraz zabiegów z asystą endoskopową ośrodkowego układu nerwowego, w szczególności do leczenia patologicznych struktur śródkomorowych i przykomorowych. System trokara MINOP InVent można stosować zamiennie manualnie lub z adapterem RT068R mocującym do odpowiedniego ramienia mocującego oraz instrumentarium systemu MINOP InVent.

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

Nieznane.

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, infekcje, niekompatybilność materiałową lub pozostawienie w ciele pacjenta części instrumentów przez nieuwagę.

5. Bezpieczna obsługa i przygotowanie



OSTRZEŻENIE

Niewłaściwa obsługa produktu grozi urazami!

- ▶ **Przed zastosowaniem produktu należy wziąć udział w szkoleniu na jego temat.**
- ▶ **W celu uzyskania informacji na temat takiego szkolenia proszę się zwrócić do Państwa krajowego przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.**

Notyfikacja

Do systemu trokara MINOP InVent oferowany jest specjalnie opracowany endoskop firmy Aesculap. Ze względu na zgodność produktów trokar MINOP InVent może być stosowany tylko z tym endoskopem 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.

- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzać działanie kanału płuczącego.
- ▶ Przed każdym użyciem należy sprawdzać działanie mechanizmu blokującego endoskop.
- ▶ W przypadku stosowania trokara MINOP InVent wraz z elektrodami wysokiej częstotliwości należy zapewnić, że aktywacja prądu wysokiej częstotliwości przebiega wyłącznie pod jednoczesną kontrolą wzrokową, aby uniknąć poparzeń.
- ▶ Podczas wprowadzania trokara do mózgu / komory, należy zamknąć kanał roboczy za pomocą obturatora.

6. Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ **Przed każdym użyciem przeprowadzić kontrolę działania.**



OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ **Używany produkt powinien być stale widoczny.**



OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia 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 postępowania się!

- ▶ Endoskop należy wprowadzić do trokara tylko, gdy nie jest on odkształcony, zagięty lub zakrzywiony.



PRZESTROGA

Błąd działania i/lub opóźnienie operacji!

- ▶ Cewniki balonowe lub inne instrumenty, które zmieniają swoją objętość, można wprowadzać wyłącznie przez owalny kanał roboczy.

Notyfikacja

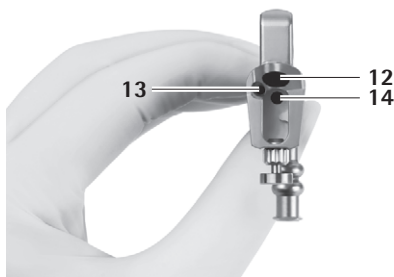
Na przesuwnych i okrągłych trzonach instrumentów MINOP InVent znajduje się oznaczenie o grubości ok. 2 mm. Gdy oznaczenie to minie bliższy koniec owalnego kanału roboczego, instrument wychodzi z trokara.

Trokar MINOP InVent 1 jest obsługiwany za pomocą endoskopu 30° 5 (endoskop MINOP zakrzywiony pod kątem 30°).

- ▶ Aby bezurazowo zamknąć końcówkę roboczą trokara,
 - należy wprowadzić obturator kanału optycznego 8 do kanału optycznego 14 i
 - obturator owalnego kanału roboczego 7 do kanału roboczego 12, patrz Rys. 1.

Poprzez kanał płuczący następuje permanentne płukanie.

Płyn płuczący odpływa przez kanał roboczy duży 12 i kanał roboczy mały 13, patrz Rys. 1.



Rys. 1

- ▶ W celu manualnej obsługi należy umocować trokar MINOP InVent 1 za pomocą adaptera mocującego 11 oraz nakrętki motylkowej 10 do ramienia mocującego.

Notyfikacja

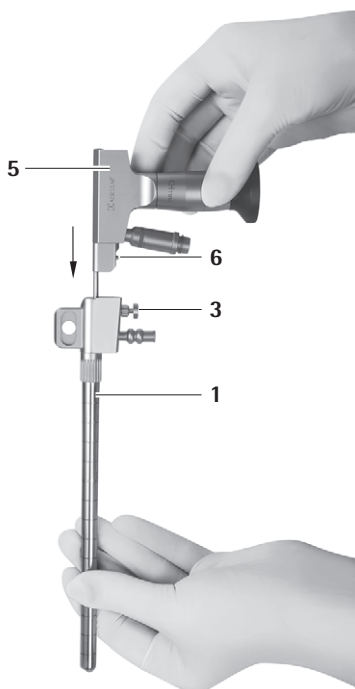
Oferowany wraz z systemem MINOP InVent endoskop należy stosować ze źródłem światła, które posiada lampę wymienną.

6.1 Montaż kamery

Notyfikacja

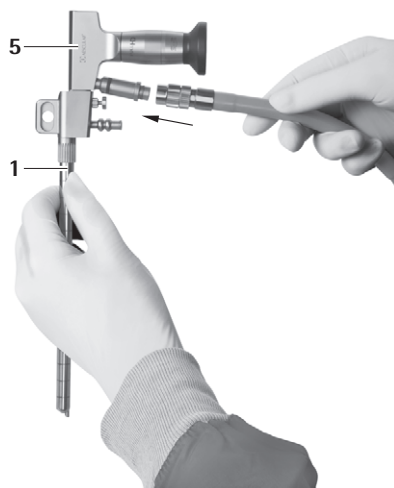
Kamerę należy podłączyć dopiero, gdy endoskop został zablokowany w trokarze roboczym.

- ▶ Zablokować endoskop 5 w trokarze MINOP InVent 1, patrz Rys. 2.
- ▶ Należy przy tym zapewnić, by trzpień blokujący 6 endoskopu 5 znalazł się na tej samej stronie co przycisk odblokowujący 3 trokara MINOP InVent 1.

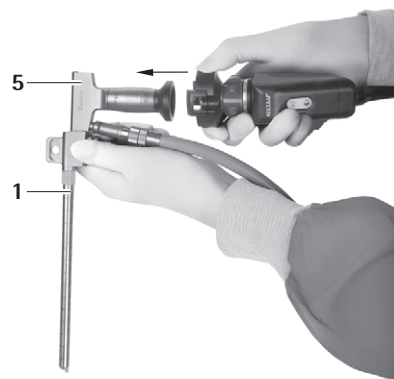


Rys. 2

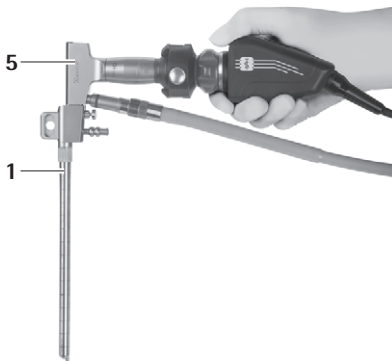
- ▶ Podłączyć światłowód i kamerę, patrz Rys. 3-5.



Rys. 3



Rys. 4



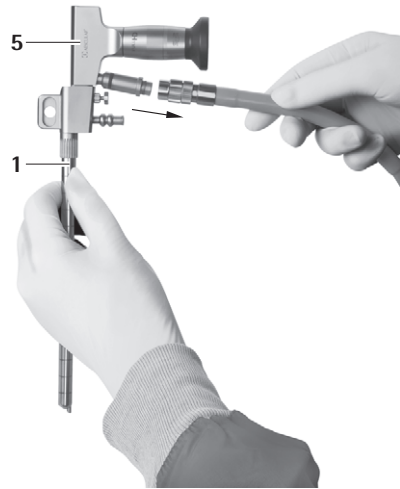
Rys. 5

6.2 Demontaż kamery

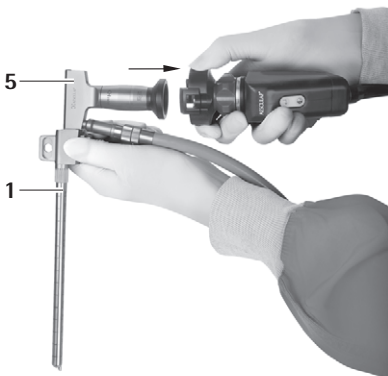
Notyfikacja

Endoskop wyjąć z trokara roboczego dopiero, gdy kamera zostanie odłączona od endoskopu.

- ▶ Odłączyć kamerę i światłowód od endoskopu 5, patrz Rys. 6 i patrz Rys. 7.

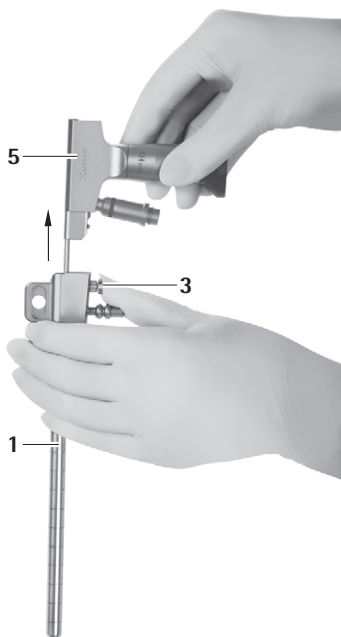


Rys. 7



Rys. 6

- ▶ Nacisnąć przycisk odblokowujący **3** i wyjąć endoskop **5** z trokara MINOP InVent **1**, patrz Rys. 8.



Rys. 8

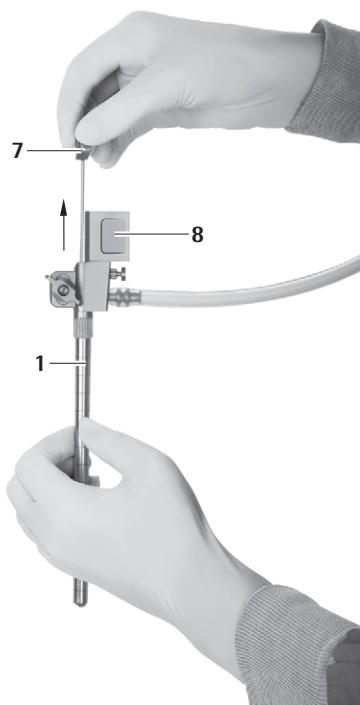
7. Demontaż trokara

7.1 Odłączenie obturatoru kanału roboczego lub odpływowego

Notyfikacja

Ta czynność jest niezbędna tylko wówczas, gdy używany jest obturator kanału roboczego lub odpływowego.

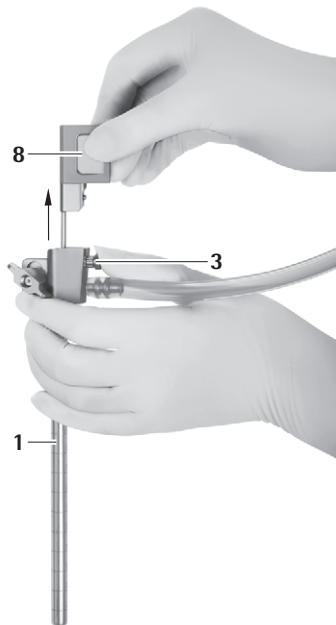
- ▶ Ostrożnie wyciągnąć obturator owalnego kanału roboczego **7** z trokara MINOP InVent **1**, patrz Rys. 9.



Rys. 9

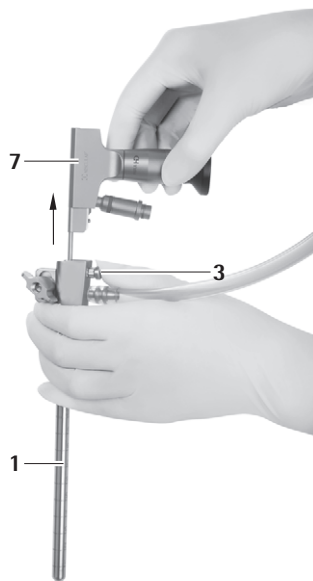
7.2 Odłączanie obturatora kanału optycznego lub endoskopu

- ▶ Nacisnąć przycisk odblokowujący **3** i ostrożnie wyciągnąć obturator kanału optycznego **8** z trokara MINOP InVent **1**, patrz Rys. 10.



Rys. 10

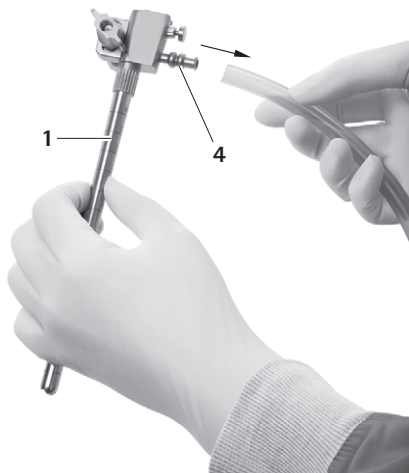
- ▶ Nacisnąć przycisk odblokowujący **3** i wyjąć endoskop **5** z trokara MINOP InVent **1**, patrz Rys. 11.



Rys. 11

7.3 Odłączanie przewodu płuczącego

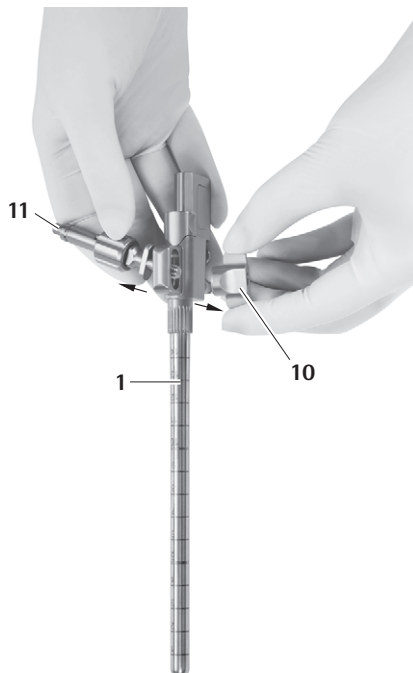
- ▶ Zdjąć przewód z przyłącza układu płukania 4, patrz Rys. 12.



Rys. 12

7.4 Demontaż adaptera ramienia mocującego

- ▶ Odkręcić nakrętkę motylkową 10.
- ▶ Zdjąć adapter ramienia mocującego 11, patrz Rys. 13.

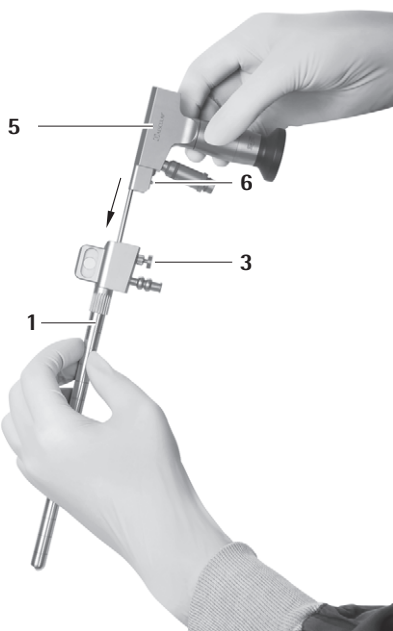


Rys. 13

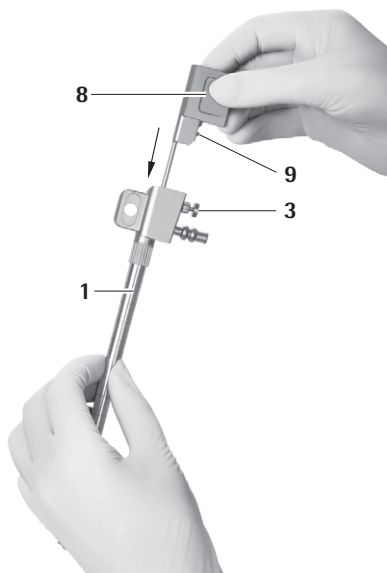
8. Montaż trokara

8.1 Wprowadzanie endoskopu/obturatorów

- ▶ Ostrożnie wprowadzić osiowo endoskop 5/obturator kanału optycznego 8 do trokara MINOP InVent 1.
- ▶ Należy przy tym zapewnić, by trzpień blokujący 6 endoskopu 5 lub trzpień blokujący 9 obturatora kanału optycznego 8 znalazł się na tej samej stronie co przycisk odblokowujący 3 trokara MINOP InVent 1, patrz Rys. 14 i patrz Rys. 15.



Rys. 14



Rys. 15

- ▶ Ostrożnie wprowadzić osiowo endoskop 5/ obturator kanału optycznego 8 aż do ogranicznika lub aż trzpień blokujący 6 lub 9 zazębi się w taki sposób, że wyjęcie endoskopu 5/ obturatora kanału optycznego 8 będzie możliwe tylko po naciśnięciu przycisku odblokowującego 3.

8.2 Wprowadzanie obturatora owalnego kanału roboczego

- ▶ Obturator owalnego kanału roboczego **7** przytrzymać za dalszy koniec i ostrożnie wprowadzić do kanału roboczego **12** aż do ogranicznika, patrz Rys. 16.

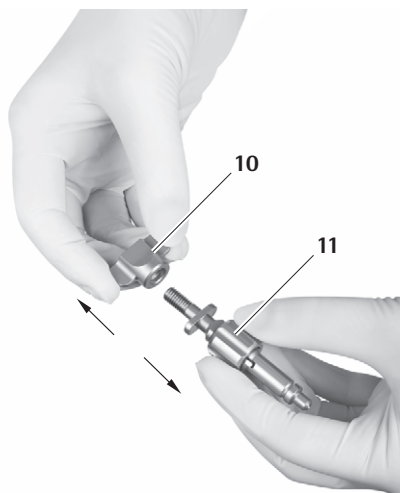
Obturator jest zabezpieczony przed wypadnięciem poprzez tarcie w kanale.



Rys. 16

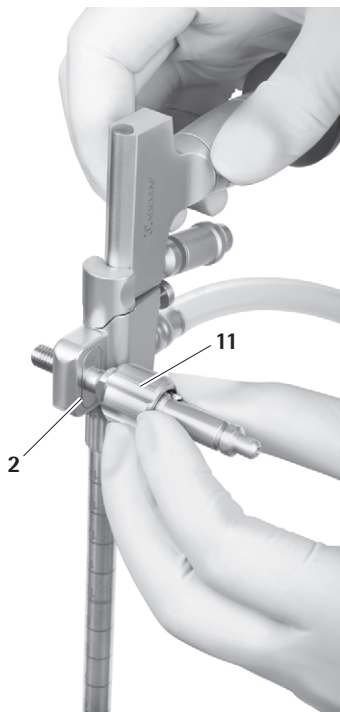
8.3 Montaż adaptera ramienia mocującego

- ▶ Odkręcić nakrętkę motylkową **10** adaptera **11**, patrz Rys. 17.



Rys. 17

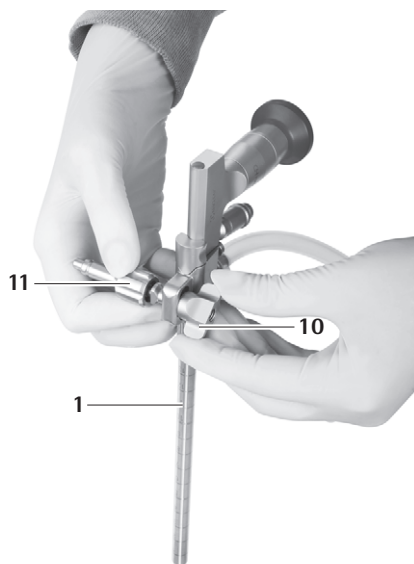
- ▶ Włożyć adapter ramienia mocującego 11 do otworu z dowolnej strony (prawej / lewej), aż do zablokowania kołnierza w odpowiednim wpuście 2, służącym do zamocowania ramienia mocującego, patrz Rys. 18.



Rys. 18

- ▶ Nakręcić nakrętkę motylkową 10 aż adapter 11 zostanie zamocowany, patrz Rys. 19.

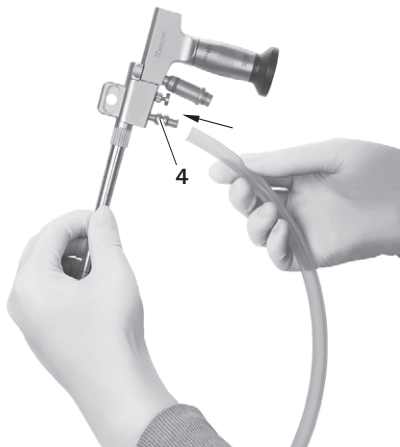
Trokar 1 jest przystosowany do zamocowania do ramienia mocującego.



Rys. 19

8.4 Podłączenie przewodu płuczącego

- ▶ Podłączyć przewód płuczący do przyłącza układu płukania 4, patrz Rys. 20.
- ▶ Sprawdzić funkcję płukania.



Rys. 20

9. Weryfikacja procedury przygotawczej

9.1 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.

9.2 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 $>45\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 (wżerowej 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 szczotek drucianych 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, zakładka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

9.3 Produkty wielokrotnego użytku

Nie są znane przypadki, kiedy przygotowanie tego produktu do użycia prowadziłyby 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.

9.4 Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- ▶ Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją.

9.5 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 dostarczyć do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 1 godziny – w stanie wilgotnym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

9.6 Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż trokara.

9.7 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.

- ▶ Do maszynowego mycia nie należy używać chemikaliów działających utleniająco (np. H₂O₂) ponieważ powoduje ona wypłowienie/zniszczenie powłoki.
- ▶ 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.

9.8 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 przeglądowi.

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	Płukanie	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 spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas płukania należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła 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	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean roz- twór użytkowy 1 % ²⁾
III	Neutralizacja	>10/50	2	WD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Roztwór użytkowy 0,15 %
IV	Płukanie pośrednie I	>10/50	1	WD	-
V	Płukanie 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 demineralizowana

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 (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania).
- ▶ Ułożyć produkt z otwartym przegubem w koszu sitowym.
- ▶ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora.
- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości.

9.9 Kontrola, konserwacja i przeglądy



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, czystości, 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 trokara.

9.10 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.

9.11 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Produkt może być sterylizowany wyłącznie w stanie rozłożonym.

- ▶ 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.

9.12 Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

10. Serwis techniczny



**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 z tytułu rękojmi, 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@bbraun.com

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Akcesoria/części zamienne

Nr artykułu	Oznaczenie
FH620R	Trokar MINOP InVent 30°
PE204A	Endoskop MINOP 30°
RT068R	Adapter ramienia mocującego MINOP InVent

12. Utylizacja

- W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

13. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

Aesculap®

MINOP InVent-Trokár 30°

Legenda

- 1 MINOP InVent-Trokár
- 2 Matica
- 3 Odblokovacie tlačidlo
- 4 Preplachovací prípoj
- 5 Endoskop
- 6 Blokovací čap endoskopu
- 7 Obturátor pre oválny pracovný kanál
- 8 Obturátor pre optický kanál
- 9 Blokovací čap obturátora
- 10 Krídlová matica
- 11 Ramenný adaptér

Symbols na obale výrobku



Pozor, všeobecný symbol pre varovanie
Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom

1. Účel použitia

MINOP InVent trokárový systém sa používa na endoskopické a endoskopom asistované zásahy do centrálného nervového systému, predovšetkým pri ošetrovaní intra- a paraventriculárnych patologických štruktúr. MINOP InVent trokárový systém sa môže používať buď ručne alebo za pomoci ramenného adaptéru RT068R s príslušným držiacim ramenom a s inštrumentáriom určeným pre systém MINOP InVent.

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. Existujú však 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 produktu.

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 produkt a zahŕňajú neželané poškodenie okolitých tkanív, ktoré môže viesť napr. ku krvácaniam, infekciám, nekompatibilitám materiálu alebo neúmyselnému zanechaniu častí prístroja v tele pacienta.

5. Bezpečná manipulácia a príprava



Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chybného obsluhy výrobku!

- Pred použitím výrobku sa zúčastnite školenia k výrobku.
- Obráťte sa na národné B. Braun/Aesculap zastupiteľstvo, s cieľom získať informácie o školení.

Oznámenie

Pre MINOP InVent trokárový systém sa ponúka špeciálne vyvinutý Aesculap endoskop. Z dôvodov kompatibility sa MINOP InVent trokár smie používať iba s týmto Aesculap endoskopom.

- ▶ 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.
- ▶ Pred každým použitím preplachovacieho kanála skontrolujte jeho funkciu.
- ▶ Pred každým použitím aretovacieho mechanizmu pre endoskop skontrolujte jeho funkciu.
- ▶ Pri súčasnom používaní MINOP InVent trokára s HF elektródami zabezpečte, aby k aktivácii HF prúdu došlo iba pri vizuálnej kontrole, aby sa predišlo popáleninám.
- ▶ Pri zavádzaní troakaru do mozgu/mozgovej komory uzavrite pracovný kanál obturátorom.

6. Obsluha



Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- ▶ Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.



Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo pásma viditeľnosti!

- ▶ Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.



Nebezpečenstvo zranenia kvôli vyčnievajúcejmu 30°-endoskopu - v zablokovej polohe!

- ▶ Endoskop zaveďte až po definitívnom umiestnení troakara.



Nebezpečenstvo popálenín kvôli vysokým teplotám zdroja svetla umiestneného na špičke nástroja!

- ▶ So zdrojom svetla narábajte opatrne.



Poškodenie endoskopu spôsobené nesprávnou manipuláciou!

- ▶ Endoskop zavádzajte do troakaru iba keď nie je deformovaný, ohnutý ani naložený.



Nebezpečenstvo úrazu či poruchy!

- ▶ Balónikový katéter alebo iné nástroje, ktoré menia svoj objem, zavádzajte výlučne cez oválny pracovný kanálik.

Oznámenie

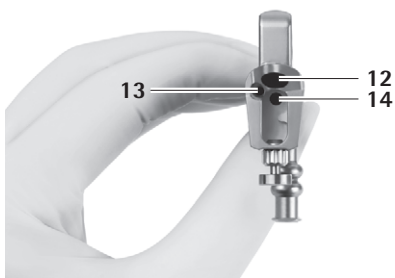
Na drielkoch MINOP InVent nástrojov s posuvnými a kruhovými drielkami sa nachádza približne 2 mm hrubé značenie. Len čo toto značenie prejde proximálnym koncom oválneho pracovného kanála, začne nástroj vyčnievať z trokára.

MINOP InVent-Trokár 1 sa obsluhuje endoskopom 30° 5 (MINOP zahnutý endoskop 30°).

- ▶ Aby sa pracovný koniec trokára atraumaticky uzavrel,
 - zavedte obturátor pre optický kanál 8 do optického kanála 14 a
 - obturátor pre oválny pracovný kanál 7 do pracovného kanála 12, pozri Obr. 1.

Preplachovací kanál slúži na nepretržité preplachovanie.

Preplachovacia tekutina prechádza cez veľký pracovný kanál 12 a malý pracovný kanál 13, pozri Obr. 1.



Obr. 1

- ▶ Pre obsluhu voľnými rukami MINOP InVent-Trokár 1 pripevníte pomocou ramenného adaptéra 11 a krídlovej matice 10 na držiace rameno.

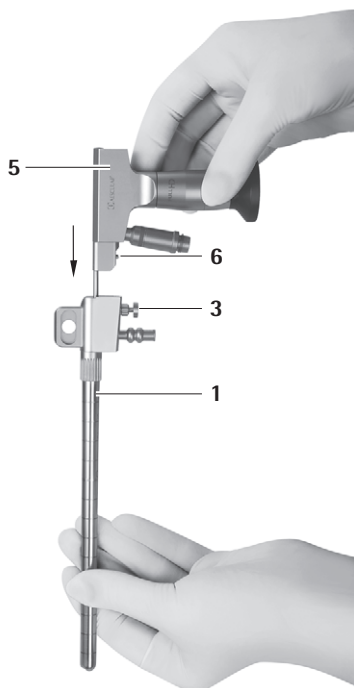
Oznámenie

Endoskop ponúkaný k MINOP InVent systému sa musí používať so zdrojom svetla, ktorý má náhradnú žiarovku.

6.1 Montáž kamery**Oznámenie**

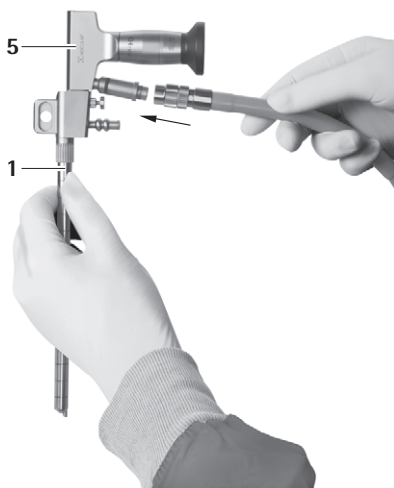
Kameru pripájajte až po zablokovaní endoskopu v pracovnom trokáre.

- ▶ Najskôr zablokujte endoskop 5 v MINOP InVent-Trokári 1, pozri Obr. 2.
- ▶ Pritom zabezpečte, aby sa blokovací čap 6 endoskopu 5 nachádzal na rovnakej strane ako uvoľňovacie tlačidlo 3 MINOP InVent-Trokára 1.

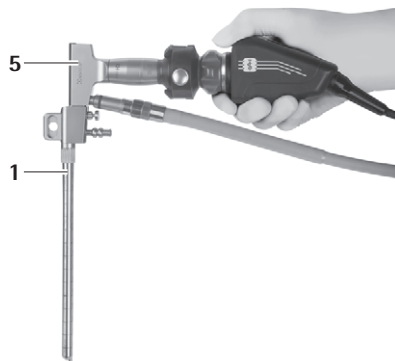


Obr. 2

- Pripojte svetelný kábel a kameru, pozri Obr. 3–5.



Obr. 3



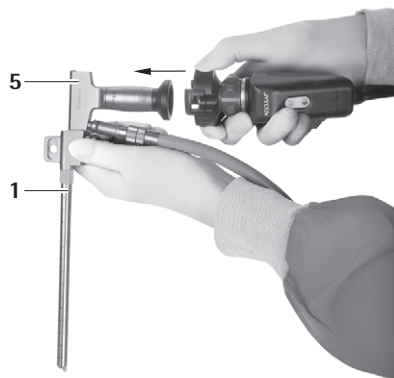
Obr. 5

6.2 Demontáž kamery

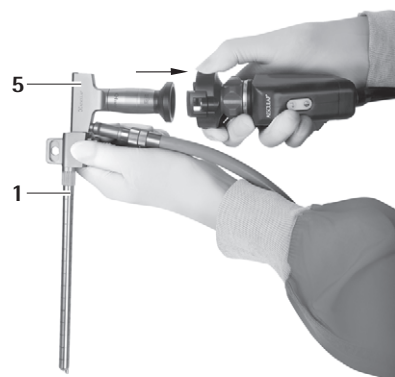
Oznámenie

Endoskop vytiahnite z pracovného troakara po oddelení kamery od endoskopu.

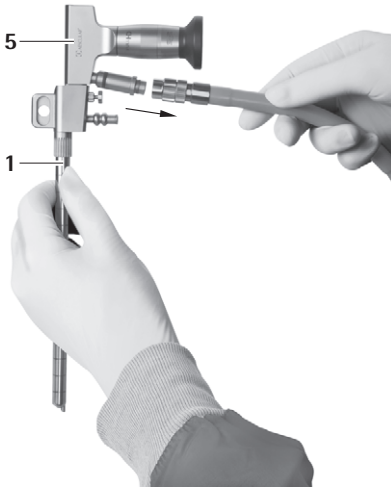
- Kameru a svetelný kábel oddelíte od endoskopu 5, pozri Obr. 6 a pozri Obr. 7.



Obr. 4

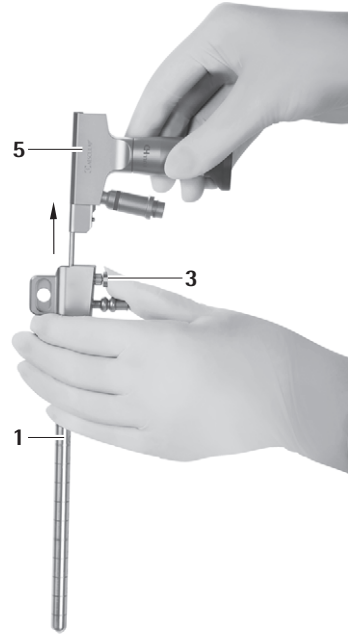


Obr. 6



Obr. 7

- Stlačte uvoľňovacie tlačidlo **3** a endoskop **5** vytiahnite von z MINOP InVent-Trokára **1**, pozri Obr. 8.



Obr. 8

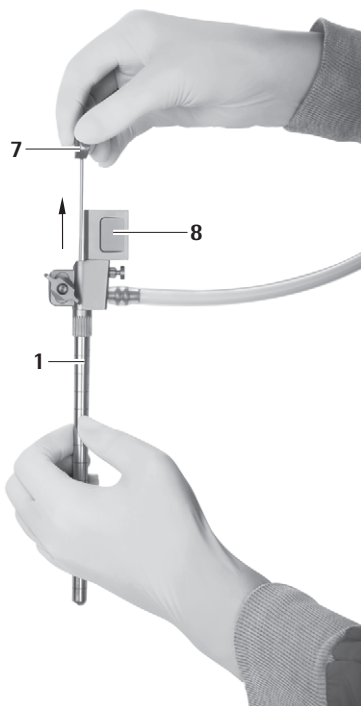
7. Demontáž troakara

7.1 Uvoľnite obturátor pre pracovný resp. výtokový kanál

Oznámenie

Tento pracovný krok je potrebný iba vtedy, keď sa obturátor používa pre pracovný resp. výtokový kanál.

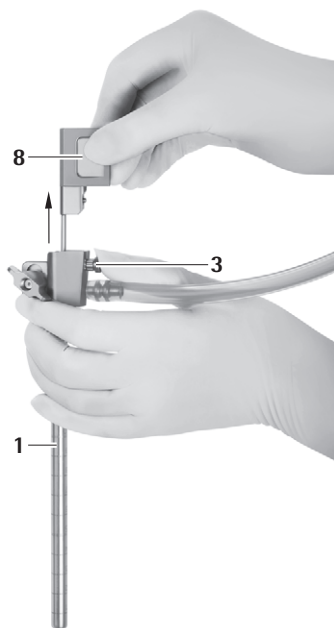
- ▶ Obturátor pre oválny pracovný kanál **7** opatrne vytiahnite von z MINOP InVent-Trokára **1**, pozri Obr. 9.



Obr. 9

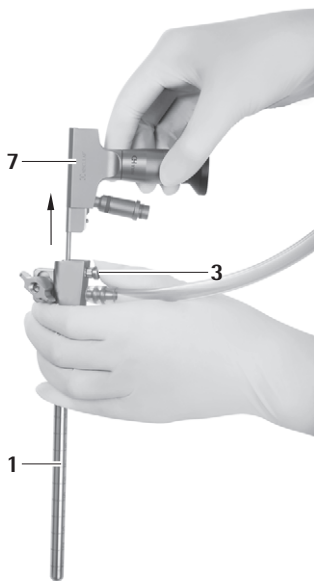
7.2 Uvoľnite obturátor pre optický kanál resp. endoskop

- ▶ Stlačte uvoľňovacie tlačidlo **3** a obturátor pre optický kanál **8** vytiahnite opatrne von z MINOP InVent-Trokára **1**, pozri Obr. 10.



Obr. 10

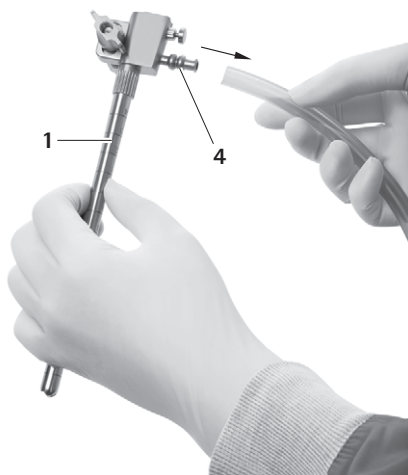
- ▶ Stlačte uvoľňovacie tlačidlo **3** a endoskop **5** vytiahnite von z MINOP InVent-Trokára **1**, pozri Obr. 11.



Obr. 11

7.3 Odobratie preplachovacej hadice

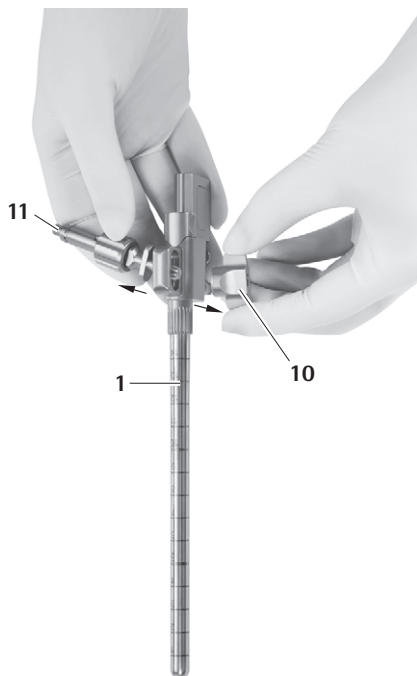
- Stiahnite hadicu z preplachovacej prípojky 4, pozri Obr. 12.



Obr. 12

7.4 Demontáž adaptéra pre držiace rameno

- ▶ Odskrutkujte krídlovú maticu 10.
- ▶ Vyberte ramenný adaptér 11, pozri Obr. 13.

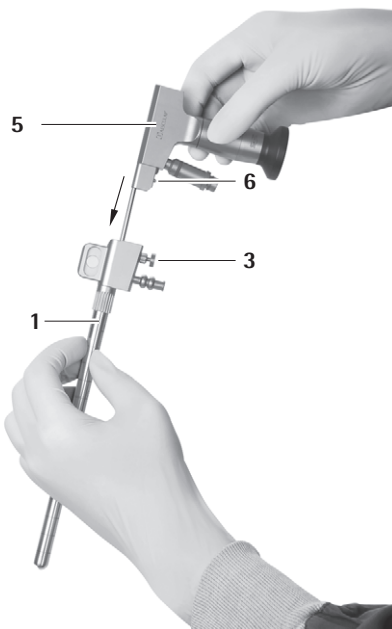


Obr. 13

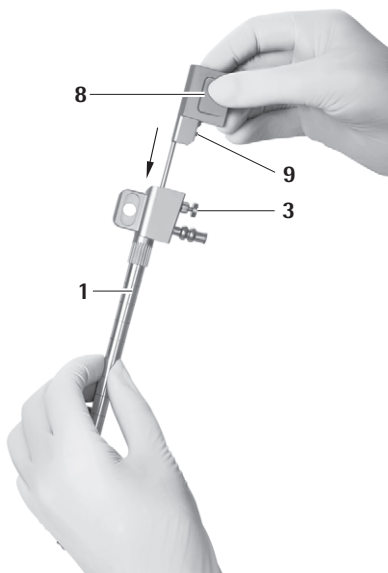
8. Montáž troakara

8.1 Zaved'ite endoskop/obturátor

- ▶ Endoskop 5/obturátor pre optický kanál 8 opatrne axiálne zaved'ite do MINOP InVent-Trokára 1.
- ▶ Pritom zabezpečte, aby sa blokovací čap 6 endoskopu 5, resp. blokovací čap 9 obturátora pre optický kanál 8 nachádzal na rovnakej strane ako uvoľňovacie tlačidlo 3 MINOP InVent-Trokára 1, pozri Obr. 14 a pozri Obr. 15.



Obr. 14



Obr. 15

- Endoskop **5**/obturátor pre optický kanál **8** zavedte až na koniec resp. kým nezaskočí blokovací čap **6** resp. **9**, aby sa dal endoskop **5**/obturátor pre optický kanál **8** vybrať iba stlačením odblokovacieho tlačidla **3**.

8.2 Zavedenie obturátora pre oválny pracovný kanál

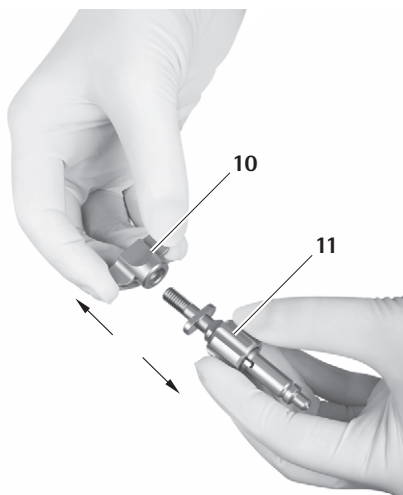
- Obturátor pre oválny pracovný kanál **7** držte za distálny koniec a opatrne ho zavedte do pracovného kanála **12** až na koniec, pozri Obr. 16. Obturátor je trením v kanále istený pred vypadnutím.



Obr. 16

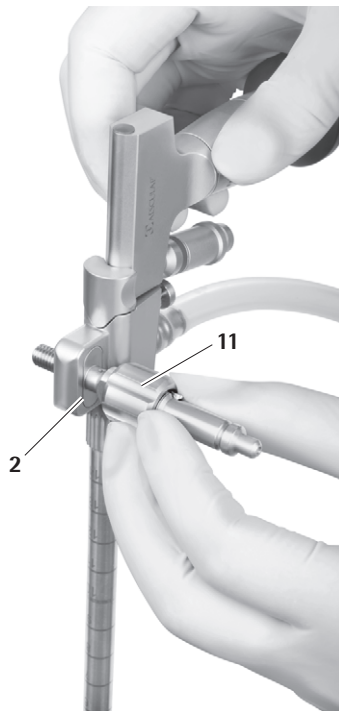
8.3 Montáž ramenného adaptéra

► Odskrutkujte krídlovú maticu 10 ramenného adaptéra 11, pozri Obr. 17.



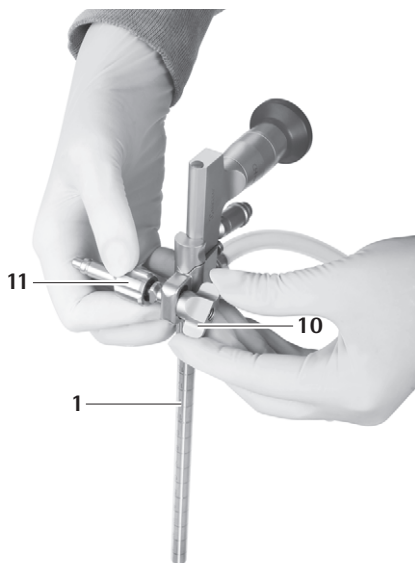
Obr. 17

► Ramenný adaptér 11 voliteľne zastrčte z boku do vrtu (vľavo/vpravo), až kým nezaklapne príruba do príslušnej matice 2, ktorá slúži na pripovenie držiaceho ramena, pozri Obr. 18.



Obr. 18

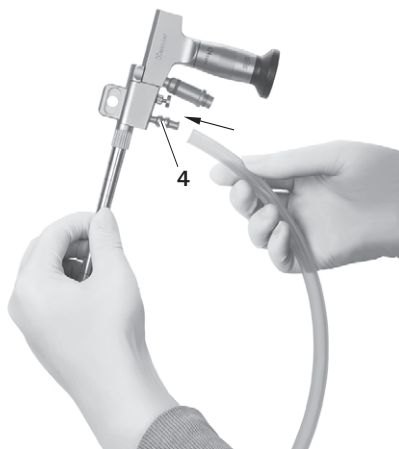
- ▶ Naskrutkujte krídlovú maticu **10**, kým nebude ramenný adaptér **11** zafixovaný, pozri Obr. 19. MINOP InVent-Trokár **1** je pripravený na prispôsobenie na držiace rameno.



Obr. 19

8.4 Pripojenie preplachovacej hadice

- ▶ Preplachovaciu hadicu prepojte s preplachovacou prípojkou **4**, pozri Obr. 20.
- ▶ Skontrolujte funkciu preplachovania.



Obr. 20

9. Validované postupy prípravy

9.1 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 predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Na validáciu sa používa uvedená chémia.

9.2 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 útoku 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.

Dosušte, 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 znášateľnosti 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, predčasné starnutie alebo napučanie.
- ▶ Na čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- ▶ Pre ďalšie podrobné pokyny o hygienicky bezpečnej a materiál šetriacej/neznehodnocujúcej opätovnej príprave pozri www.a-k-i.org časť „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

9.3 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.

9.4 Demontáž pred vykonaním čistenia

- ▶ Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.

9.5 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.

9.6 Príprava pred čistením

- ▶ Výrobok rozoberte pred čistením, pozri Demontáž troakara.

9.7 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 síťovom koši spolu s neznečistenými výrobkami.



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čističov/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.
- ▶ Neprekročte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 55 °C.

- ▶ Na mechanické čistenie nepoužívať žiadne chemicky oxidačné chemikálie (napr. H₂O₂), pretože by mohli viesť k blednutiu/straty viditeľnosti.
- ▶ 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.

9.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať v zásade preukázateľnú účinnosť (napr. splnenie normy EN ISO 15883).

Oznámenie

Používané 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 (studená)	>15	1	P-V	B. Braun Stabimed® fresh
II	Oplachovanie	RT (studená)	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 priónom (pozri Technické informácie Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu).
- ▶ Produkt s otvoreným kĺbom uložte na sitový kôš.
- ▶ Jednotlivé časti pripojte pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora.
- ▶ Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

9.9 Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatku oleja!

- ▶ Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejovať, 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 vysušiť.
- ▶ Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.

- ▶ Skontrolovať funkcie výrobku.
- ▶ Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- ▶ Rozoberateľný výrobok poskladajte, pozri Montáž troakara.

9.10 Balenie

- ▶ Zaradte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- ▶ Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabalit (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- ▶ Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

9.11 Parná sterilizácia

Oznámenie

Výrobok môže byť sterilizovaný v rozloženom 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.

9.12 Skladovanie

- ▶ Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne teplotovanom priestore, chránené pred prachom.

10. Technický servis



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.

Servisné adresy

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.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
FH620R	MINOP InVent-Trokár 30°
PE204A	MINOP endoskop 30°
RT068R	MINOP InVent ramenný adaptér

12. Likvidácia

- ▶ Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

13. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínka 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Aesculap®

MINOP InVent trokár 30°

Jelmagyarázat

- 1 MINOP InVent trokár
- 2 Horony
- 3 Kioldógomb
- 4 Öblítőcsatlakozó
- 5 Endoszkóp
- 6 Endoszkóp reteszelőcsavar
- 7 Obturátor ovális munkacsatornához
- 8 Obturátor optikai csatornához
- 9 Obturátor reteszelőcsavar
- 10 Szárnyas anya
- 11 Tartókar adapter

Szimbólumok a terméken és a csomagoláson



Figyelem, általános figyelmeztető jel
Figyelem, vegye figyelembe a kísérő dokumentumokat

1. Rendeltetés

A MINOP InVent trokárrendszert endoszkópos és endoszkóposan asszisztált eljárásokhoz használják a központi idegrendszeren végzett beavatkozásoknál, különösen az intra- és paraventriculáris patológiasztruktúrák kezelésére. A MINOP InVent trokárrendszer szabadon vagy a megfelelő tartókaron lévő RT068R tartókar adapteren keresztül működtethető, és a MINOP InVent rendszer műszereivel használható.

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 műtési 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 betegen észrevétlenül bennmaradó műszeralkatrészekhez vezethetnek.

5. Biztonságos kezelés és előkészítés



A termék helytelen működése miatti sérülésveszély!

- ▶ A termék használata előtt vegyen részt a termékkel kapcsolatos képzésben.
- ▶ A képzéssel kapcsolatos információkért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz.

Felhívás

A MINOP InVent trokárrendszerhez speciálisan kifejlesztett Aesculap endoszkópokat kínálunk. Kompatibilitási okokból a MINOP InVent trokár csak ezzel az Aesculap endoszkóppal használható.

- ▶ A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képzéssel, 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 nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- ▶ A terméket minden egyes használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a következők szempontjából: meglazult, elhajlott, széttört, 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.
- ▶ Minden egyes használat előtt ellenőrizze az öblítőcsatorna működését.
- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze az endoszkóp reteszelőmechanizmusát.
- ▶ Ha a MINOP InVent trokárt RF elektródákkal együtt működteti, az égési sérülések elkerülése érdekében biztosítsa, hogy az RF áram aktiválása csak szemrevételezéses ellenőrzés mellett történjen.
- ▶ Amikor a trokárt az agyba/kamrába helyezi, zárja le a munkacsatornát a mellékelt obturátorral.

6. 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 trokárba, ha az nem deformálódott, nem hajlott meg, illetve nincs eltörve.



VIGYÁZAT

Üzemzavar és/vagy a műtét elhúzódnása!

- ▶ A térfogatukat változtató ballonkatétereket és egyéb eszközöket kizárólag az ovális munkacsatornán keresztül szabad bevezetni.

Felhívás

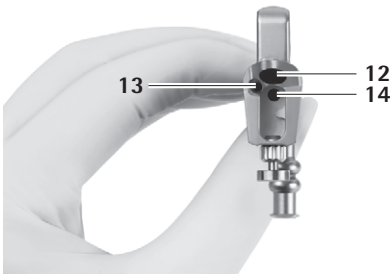
A MINOP InVent csúszószárú és a kerek szárú műszerek szárain egy kb. 2 mm vastag jelölés található. Amint ez a jelölés áthalad az ovális munkacsatorna proximális végén, a műszer kilép a trokárból.

A MINOP InVent trokár 1 kezelése egy 30°-os endoszkóppal 5 (MINOP ferde endoszkóp, 30°) történik.

- ▶ A trokár munkavégének atraumatikus lezárásához,
 - vezesse be az optikai csatorna obturátorát 8 az optikai csatornába 14, és
 - az ovális munkacsatorna obturátorát 7 a munkacsatornába 12, lásd Ábra 1.

Az öblítőcsatornán keresztül folyamatos öblítés történik.

Az öblítőfolyadék leeresztése a nagy munkacsatornán 12 és a kis munkacsatornán 13 keresztül történik, lásd Ábra 1.



Ábra 1

- ▶ A kéznélküli működtetéshez rögzítse a MINOP InVent trokárt 1 a tartókar adapterrel 11 és a szárnyas anyával 10 a tartókarra.

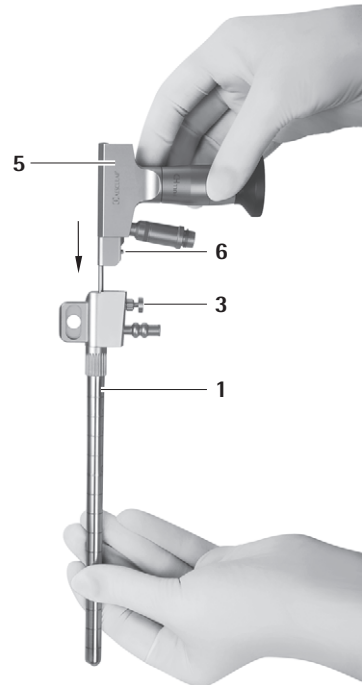
Felhívás

A MINOP InVent rendszerhez kínált endoszkópot tartólék lámpával rendelkező fényforrással kell használni!

6.1 Kamera felszerelése**Felhívás**

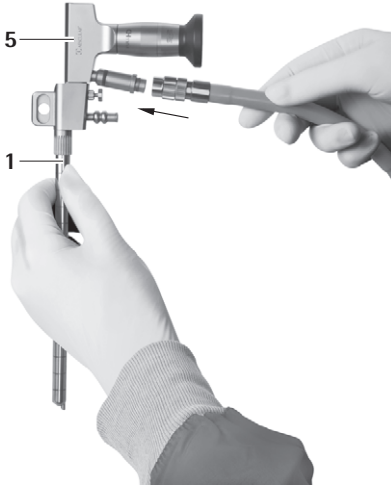
Csak akkor csatlakoztassa a kamerát, ha az endoszkóp rögzítve van a munkatrokárban.

- ▶ Reteszelve be az endoszkópot 5 a MINOP InVent trokárban 1, lásd Ábra 2.
- ▶ Gondoskodjon róla, hogy eközben a reteszelőcsavar 6 az endoszkópon 5 ugyanazon az oldalon legyen, mint a kioldógomb 3 a MINOP InVent trokárban 1.

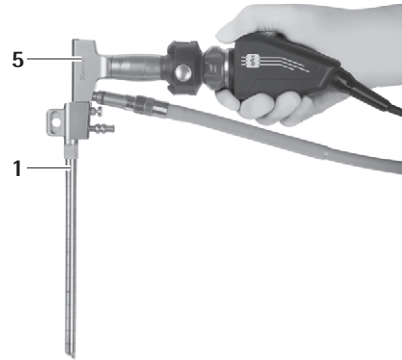


Ábra 2

- ▶ Csatlakoztassa a fénykábelét és a kamerát, lásd Ábra 3-5.



Ábra 3



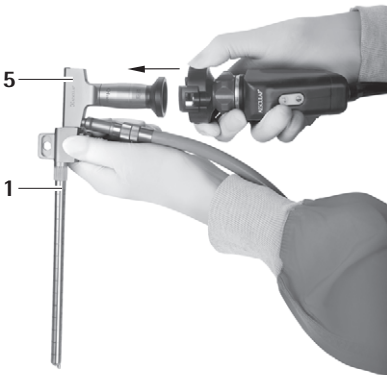
Ábra 5

6.2 A kamera leszerelése

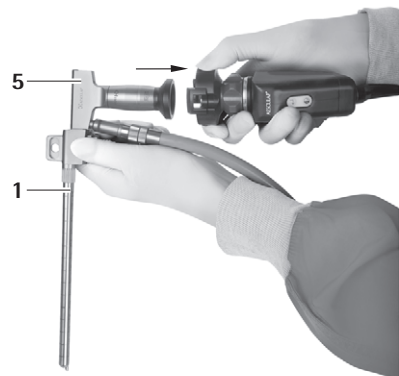
Felhívás

Az endoszkópot csak akkor húzza ki a munkatörzsből, ha a kamerát leválasztotta az endoszkópról.

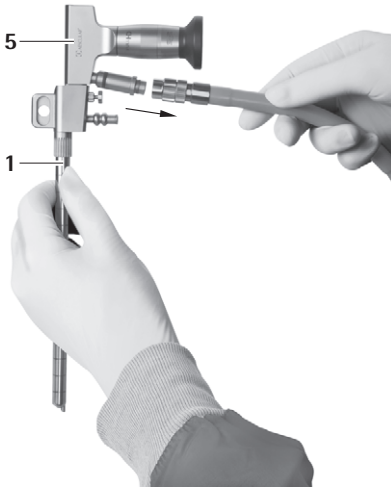
- ▶ Válassza le a kamerát és a fénykábelét az endoszkópról 5, lásd Ábra 6 és lásd Ábra 7.



Ábra 4

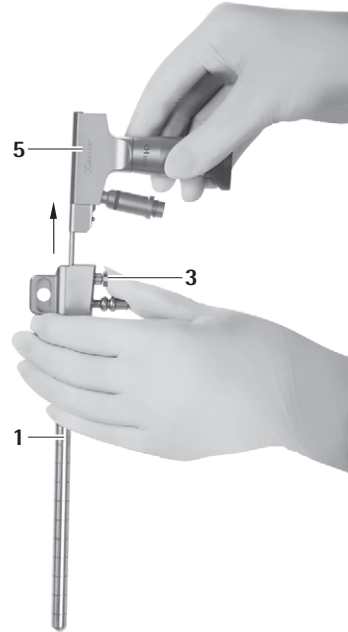


Ábra 6



Ábra 7

- Nyomja meg a kioldógombot **3** és húzza ki az endoszkópot **5** a MINOP InVent trokárból **1**, lásd Ábra 8.



Ábra 8

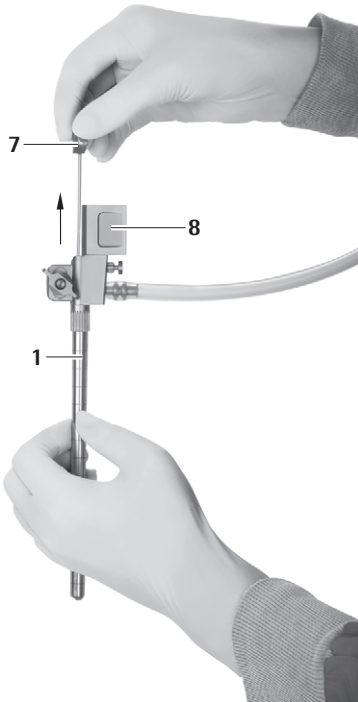
7. A trokár leszerelése

7.1 A bemeneti, ill. elvezető csatorna obturátorának kioldása

Felhívás

Ez a lépés csak akkor szükséges, ha a munka- vagy az elvezető csatorna obturátorát használják.

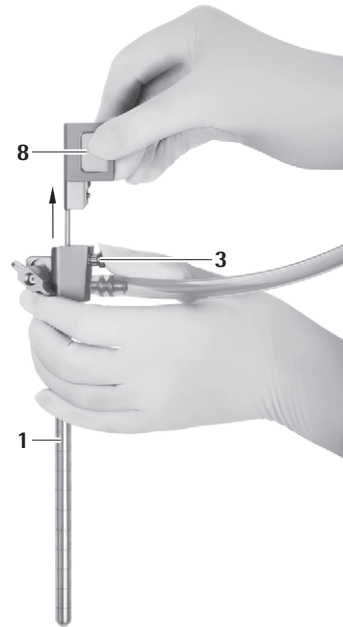
- ▶ Óvatosan húzza ki a munkacsatorna 7 obturátorát a MINOP InVent trokárból 1, lásd Ábra 9.



Ábra 9

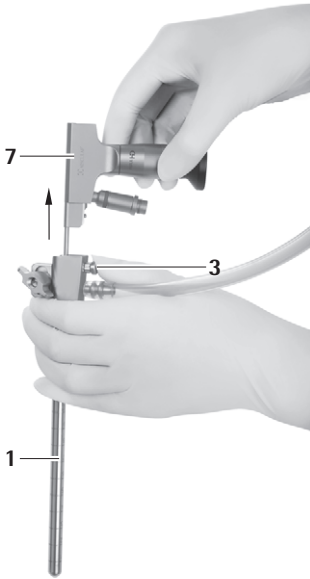
7.2 Oldja ki az optikai csatorna, ill. endoszkóp obturátorát.

- ▶ Nyomja meg a kioldógombot 3, és óvatosan húzza ki az optikai csatorna 8 obturátorát a MINOP InVent trokárból 1, lásd Ábra 10.



Ábra 10

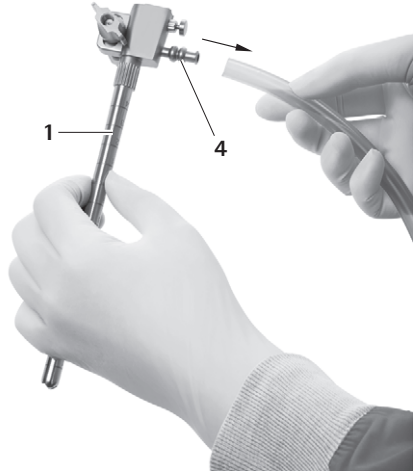
- ▶ Nyomja meg a kioldógombot **3** és húzza ki az endoszkópot **5** a MINOP InVent trokárból **1**, lásd Ábra 11.



Ábra 11

7.3 Az öblítőtömlő eltávolítása

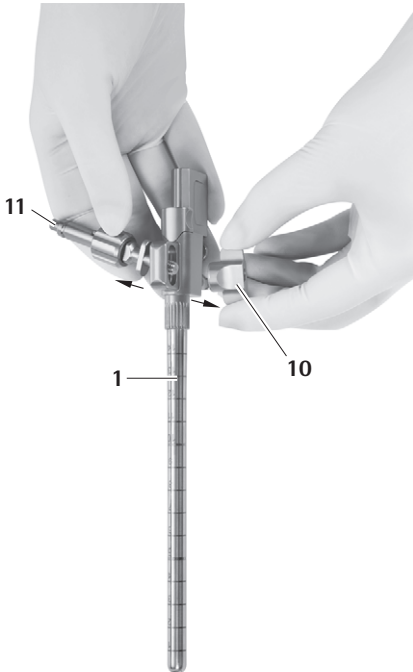
- ▶ Húzza ki a tömlőt az öblítőcsatlakozóból **4**, lásd Ábra 12.



Ábra 12

7.4 A tartókar adapterének leszerelése

- ▶ Csavarja ki a szárnyas anyát **10**.
- ▶ Távolítsa el a tartókar adapterét **11**, lásd Ábra 13.

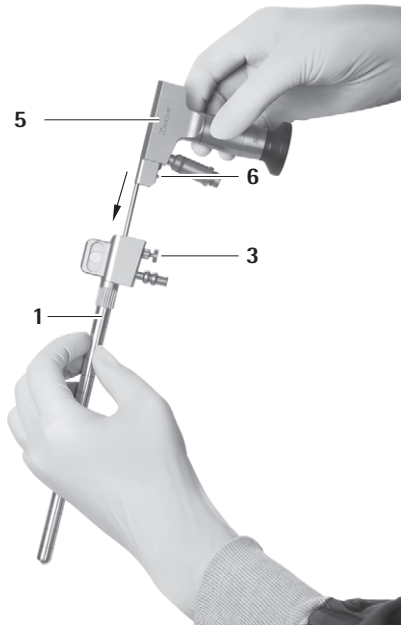


Ábra 13

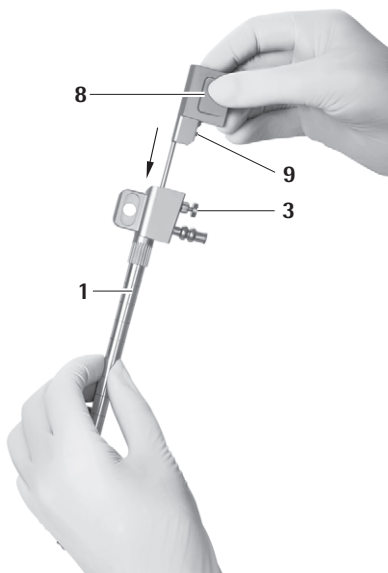
8. A trokár felszerelése

8.1 Az endoszkópot/obturátort bevezetése

- ▶ Óvatosan vezesse be az endoszkópot **5**/obturátort az optikai csatornához **8** tengelyirányban a MINOP InVent trokárba **1**.
- ▶ Eközben győződjön meg róla, hogy a reteszelőcsavar **6** az endoszkópon **5**, ill. a reteszelőcsavar **9** az obturátoron az optikai csatorna **8** számára ugyanazon az oldalon van, mint a kioldógomb **3** a MINOP InVent trokárán **1**, lásd Ábra 14 és lásd Ábra 15.



Ábra 14



Ábra 15

- ▶ Nyomja be ütközésig az endoszkópot 5/obturatorát az optikai csatornához 8, vagy amíg a rögzítőcsavar 6, ill. 9 a helyére be nem pattan, hogy az endoszkópot 5/obturatorát az optikai csatornához 8 csak a kioldógomb 3 megnyomásával lehessen kivenni.

8.2 Az ovális munkacsatorna obturátorának bevezetése

- ▶ Tartsa meg az ovális munkacsatorna 7 obturátorát a disztális végénél fogva, és óvatosan vezesse be ütközésig a munkacsatornába 12, lásd Ábra 16.

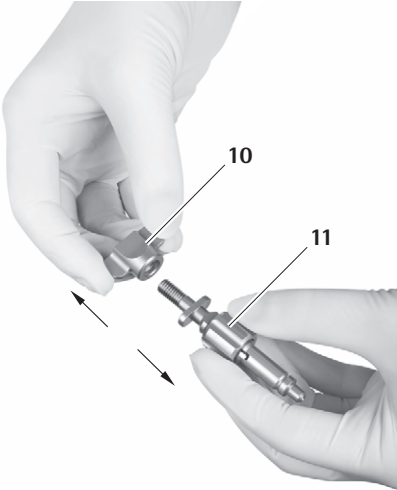
Az obturátor a csatornában való súrlódás által biztosítva van kiesés ellen.



Ábra 16

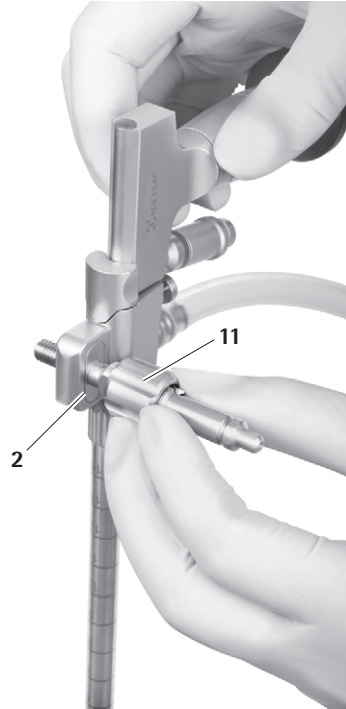
8.3 A tartókar adapterének felszerelése

- ▶ Csavarja le a szárnyas anyát **10** a tartókar adapterről **11**, lásd Ábra 17.



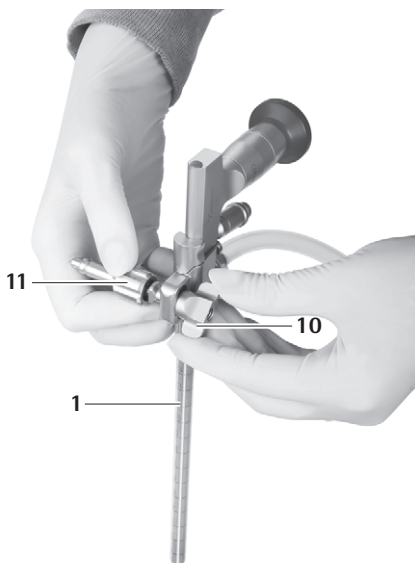
Ábra 17

- ▶ Helyezze be a tartókar adapterét **11** tetszés szerint jobb/bal oldalról a furatba, amíg a karima be nem rögzül a horonyba **2**, amely a tartókar rögzítésére szolgál, lásd Ábra 18.



Ábra 18

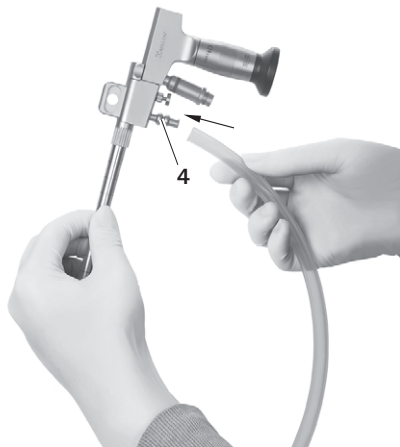
- ▶ Csavarozza fel a szárnyas anyát **10**, amíg a tartókar adapter **11** nem rögzül, lásd Ábra 19. A MINOP InVent trokár **1** adaptálásra kész a tartókaron.



Ábra 19

8.4 Az öblítőömlő csatlakoztatása

- ▶ Csatlakoztassa az öblítőömlőt az öblítőcsatlakozóra **4**, lásd Ábra 20.
- ▶ Ellenőrizze az öblítési funkciót.



Ábra 20

9. Validált regenerálási eljárás

9.1 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 betegnél, a Creutzfeldt-Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

Felhívjuk a figyelmét, 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.

9.2 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 fertőtlenítőszeret (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, tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra szolgáló vízben) korrózió általi károsodáshoz (lyukkorrózió, feszültségkorrózió) és ezáltal a termékek megrongálódásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni demineralizált vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek 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 vegyipari gyártó 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 megsértik 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”.

9.3 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.

9.4 Szétszerelés a regenerálási eljárás elvégzése előtt

- ▶ A terméket közvetlenül a használat után szerelje szét az útmutatónak megfelelően.

9.5 Regenerálás a felhasználás helyén

- ▶ Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg demineralizált vízzel, pl. eldobható fecskendővel.
- ▶ Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, szálfmentes törlőkendővel.
- ▶ A terméket 1 órán belül nedvesen és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

9.6 Előkészítés a tisztítás előtt

- ▶ Tisztítás előtt szerelje szét a terméket, lásd A trokár leszerelése.

9.7 Tisztítás/fertőtlenítés

Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz



A beteg veszélyeztetésének kockázata!

- ▶ A terméket kizárólag kézi előtisztítással és az azt követő gépi tisztítással regenerálja.



A beteg veszélyeztetésének kockázata keresztszennyeződés miatt!

- ▶ Ne tisztítsa a szennyezett termékeket a nem szennyezett termékekkel együtt, egy szűrőkosárban.



A termék károsodása nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerrel és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!

- ▶ Olyan tisztító- és fertőtlenítőszerrel használjon a gyártó utasításai szerint,
 - amelyek jóvá vannak hagyva például alumíniumhoz, műanyagokhoz, rozsdamentes acélhoz,
 - amelyek nem károsítják a (pl. a szilikonban található) lágyítószereket.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a hatóidőre vonatkozó információkat.
- ▶ Ne lépje túl az 55 °C-os legmagasabb megengedett tisztítási hőmérsékletet.

- ▶ A gépi tisztításhoz ne használjon oxidáló vegyszereket (pl. H_2O_2), mivel ezek kifakuláshoz/rétegvesszeséghez vezethetnek.
- ▶ Nedves ártalmatlanításhoz használjon megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerrel. 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 segédeszközökön, a mikrosebészeti termékek géppel tisztíthatók és fertőtleníthetők.

9.8 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 karban kell tartani és ellenőrizni kell.

Kézi előtisztítás kefével

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 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 mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.

Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Készülék típus: Egykamrás tisztító-/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül¹⁾

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízminőség	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.	Száritás	–	–	–	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált víz

¹⁾ A tisztíthatóság igazolására a következő tisztító- és fertőtlenítőkészüléket használták: Miele 7836 CD

²⁾ Prioninaktiváló hatású tisztítószer (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 öblítőcsatlakozására csatlakoztassa.
- ▶ A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

9.9 Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés



A termék károsodása (felmaródások a fémén/súrlódási korrózió) a nem elegendő mennyiségű olajozás miatt!

- ▶ A mozgó alkatrészeket (pl. csuklók, csúszóalkatrészek és menetes rudak) a működőképesség ellenőrzése előtt az alkalmazott sterilizációs eljárásnak megfelelő ápolóolajjal olajozza be (pl. gőzsterilizálás esetén STERILIT® I JG600 olajspray vagy STERILIT® I JG598 olajsepegtető).

- ▶ 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 Szervizének, lásd Műszaki szerviz.
- ▶ Szerelje össze a szétszedhető terméket, lásd A trokár felszerelése.

9.10 Csomagolás

- ▶ Rendezze el a terméket a megfelelő tárolóban, vagy helyezze megfelelő szűrőkosárra. Biztosítsa, hogy a rendelkezésre 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.

9.11 Gőzsterilizálás

Felhívás

A terméket csak szétszerelt állapotban szabad sterilizálni.

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- ▶ 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 gyártója által megadott legnagyobb megengedett terhelését ne lépje túl.

9.12 Tárolás

- ▶ A steril termékeket csiramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

10. 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 képviselőhöz.

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.

11. Tartozékok/pótalkatrészek

Cikkszám	Megnevezés
FH620R	MINOP InVent trokár 30°
PE204A	MINOP endoszkóp 30°
RT068R	MINOP InVent tartókar adapter

12. Ártalmatlanítás

- ▶ A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani az adott országban érvényes előírásokat!

Aesculap®

MINOP InVent-Trokar 30°

Legenda

- 1 MINOP InVent-Trokar
- 2 Utor
- 3 Gumb za odklepanje
- 4 Priključek za spiranje
- 5 Endoskop
- 6 Vijak za zaklepanje na endoskopu
- 7 Obturator za ovalni delovni kanal
- 8 Obturator (za optični kanal)
- 9 Zaklepni vijak na obturatorju
- 10 Matica s krilci
- 11 Adapter za držalo za roko

Simboli na izdelku in embalaži



Pozor, splošni opozorilni znak
Pozor, upoštevajte spremene dokumente

1. Namen uporabe

MINOP InVent trokar sistem se uporablja za endoskopske in endoskopske-asistirane posege na centralnem živčnem sistemu, zlasti za zdravljenje intra- in paraventrikularnih patoloških struktur. MINOP InVent trokar sistem se lahko upravlja bodisi svobodno ali preko ročnega adapterja RT068R, ki se ga upravlja ročno in z instrumenti za MINOP InVent sistem.

2. Indikacije

Indikacijeglejte 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 okoliškega 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. Varno rokovanje in priprava



Nevarnost poškodb zaradi nepravilnega delovanja izdelka!

- Pred uporabo se udeležite izobraževanja o izdelku.
- Za informacije o usposabljanju se obrnite na nacionalnega predstavnika B. Braun/Aesculap.

Napotek

MINOP InVent trokar sistem ponuja posebej razvit endoskop Aesculap. Zaradi združljivosti se lahko MINOP InVent trokar uporablja le s tem Aesculap endoskopom.

- 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 njegovim 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.
- ▶ Preverite delovanje kanala za spiranje pred vsako uporabo.
- ▶ Preverite delovanje zapiralnega mehanizma endoskopa pred vsako uporabo.
- ▶ Ob sočasni uporabi MINOP InVent trokarja z visokofrekvenčnimi elektrodami zagotovite, da se aktivacija visokofrekvenčnega toka zgodi le pod vizualnim nadzorom, da bi se preprečile opekline.
- ▶ Pri vstavljanju trokarja v možgane/ventrikel, zaprite delovni kanal z pripravljenim obturatorjem.

6. 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 trokar le takrat, ko ta ni deformiran, ukrivljen ali prelomljen.



PREVIDNO

Okvara in/ali operacijski zamik!

- ▶ Balonski kateter ali druge instrumente, ki spremenijo volumen, lahko vstavljate izključno skozi ovalni delovni kanal.

Napotek

Na gredeh MINOP InVent instrumentov z drsno in okroglo gredjo se na vsake 2 mm nahaja jasno vidna oznaka. Takoj, ko ta oznaka gre preko proksimalnega konca ovalnega delovnega kanala, instrument izstopi iz trokarja.

MINOP InVent trokar **1** se upravlja s pomočjo 30°-endoskopa **5** (MINOP kotni endoskop 30°).

- ▶ Za avtomatski zaklep trokarja,
 - vstavite obturator za optični kanal **8** v optični kanal **14**,
 - obturator za ovalni delovni kanal **7** pa v delovni kanal **12**, glejte Sl. 1.

Preko kanala za izpiranje se izvede permanentno izpiranje.

Odtok tekočine za izpiranje poteka preko velikega delovnega kanala **2** in majhnega delovnega kanala **3**, glejte Sl. 1.



Sl. 1

- ▶ Pri prostoročnem upravljanju MINOP InVent trokar **1** pritrdite z adapterjem za roko **11** in matico s krilci na držalu **10**.

Napotek

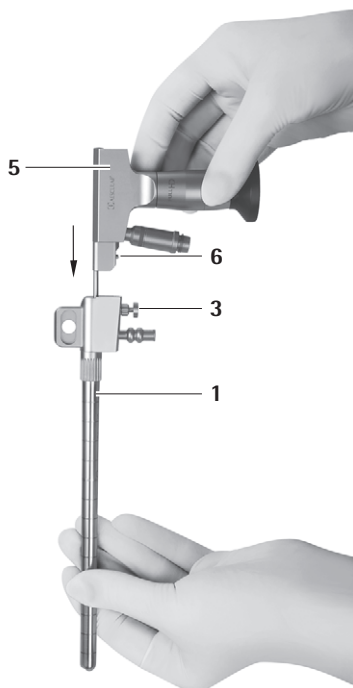
Endoskop, ki je namenjen pri uporabi MINOP InVent sistema, se mora uporabljati z virom svetlobe, ki ima nadomestno lučko.

6.1 Namestitev kamere

Napotek

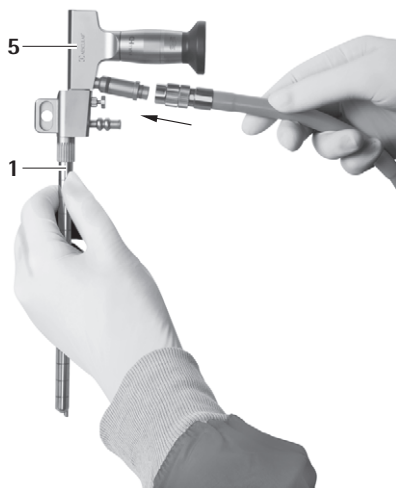
Namestitev kamere je možna samo takrat, ko je endoskop zaklenjen v delovnem trokarju!

- ▶ Zaklenite endoskop **5** v MINOP InVent trokarju **1**, glejte Sl. 2.
- ▶ Poskrbite, da se vijak za zaklep **6** na endoskopu **5** nahaja na isti strani kot gumb za odklep **3** na MINOP InVent trokarju **1**.

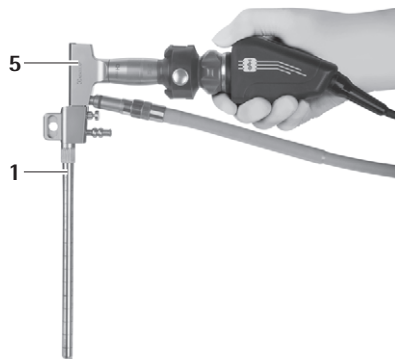


Sl. 2

- ▶ Priključite svetlobni kabel in fotoaparatus, glejte Sl. 3-5.



Sl. 3



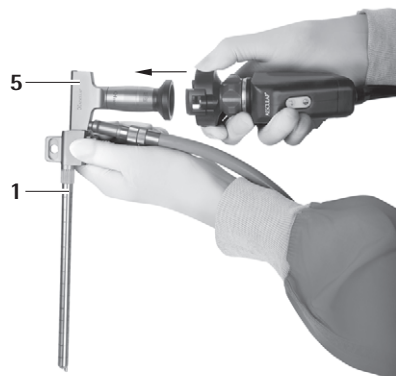
Sl. 5

6.2 Demontaža kamere

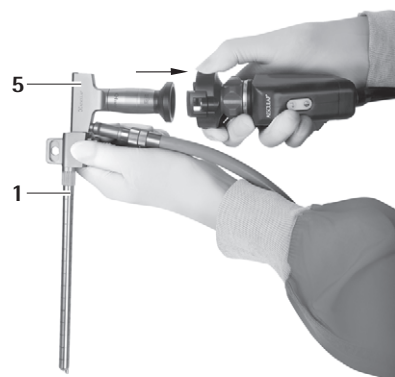
Napotek

Endoskop potegnite iz delovnega trokarja šele takrat, ko je sneta kamera z endoskopa!

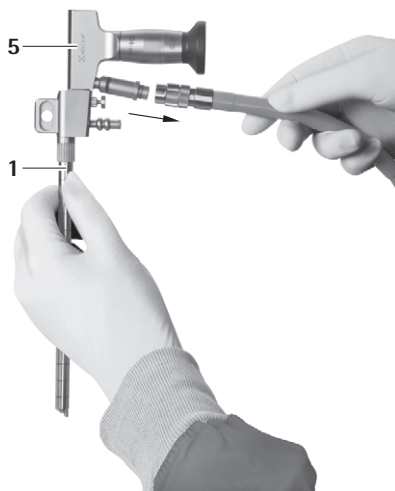
- ▶ Snamite fotoaparatus in svetlobni kabel z endoskopa 5, glejte Sl. 6 inglejte Sl. 7.



Sl. 4

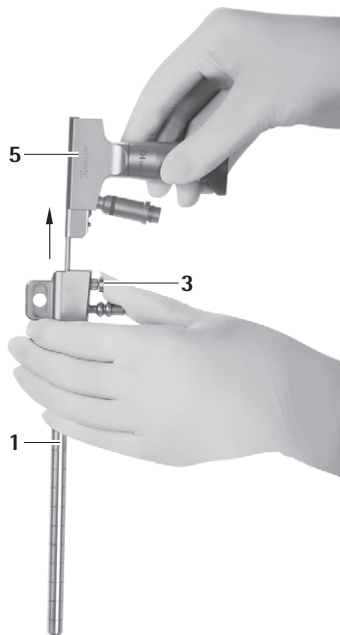


Sl. 6



Sl. 7

- ▶ Pritisnite gumb za odklep 3 in povlecite endoskop 5 iz MINOP InVent trokarja 1, glejte Sl. 8.



Sl. 8

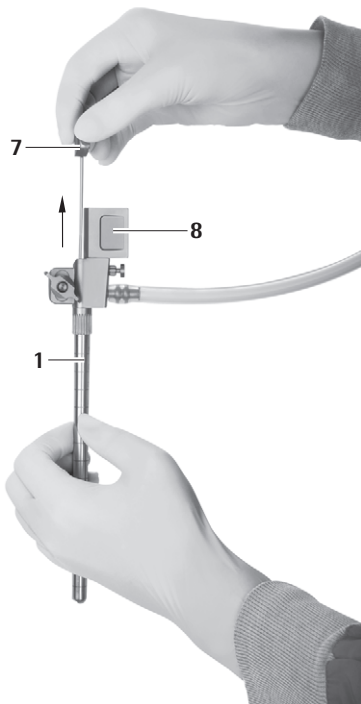
7. Demontaža trokarja

7.1 Odvijte obturator za delovni ali odtočni kanal

Napotek

Ta korak je potreben le, če je v uporabi obturator za delovni ali odtočni kanal.

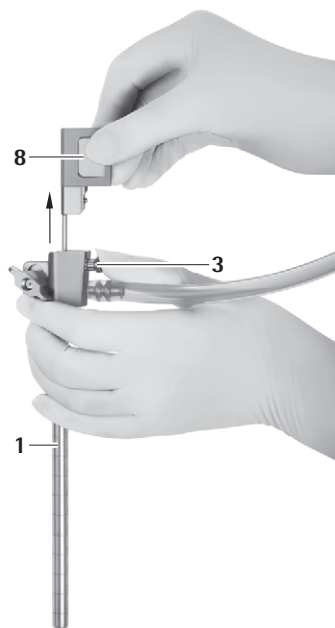
- ▶ Obturator za ovalni delovni kanal **7** previdno izvlecite iz MINOP InVent trokarja **1**, glejte Sl. 9.



Sl. 9

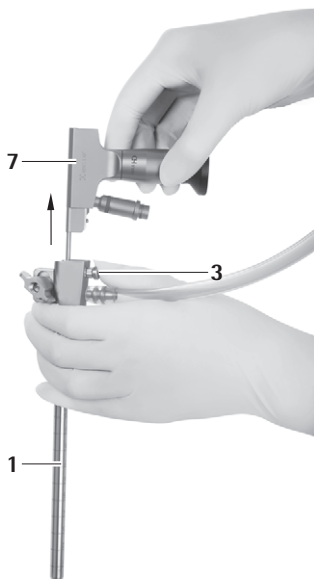
7.2 Odvijte obturator za optični kanal ali endoskop

- ▶ Pritisnite gumb za sprostitvev **3** in previdno izvlecite obturator za optični kanal **8** iz MINOP InVent trokarja **1**, glejte Sl. 10.



Sl. 10

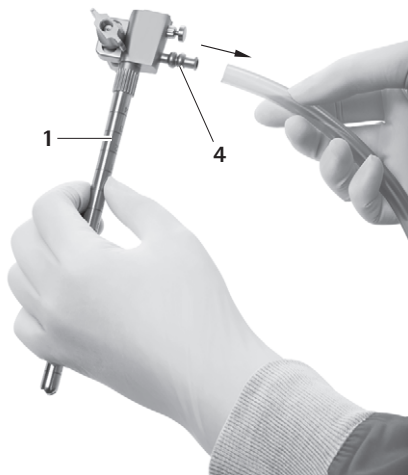
- ▶ Pritisnite gumb za odklep 3 in povlecite endoskop 5 iz MINOP InVent trokarja 1, glejte Sl. 11.



Sl. 11

7.3 Odstranite cev za izpiranje

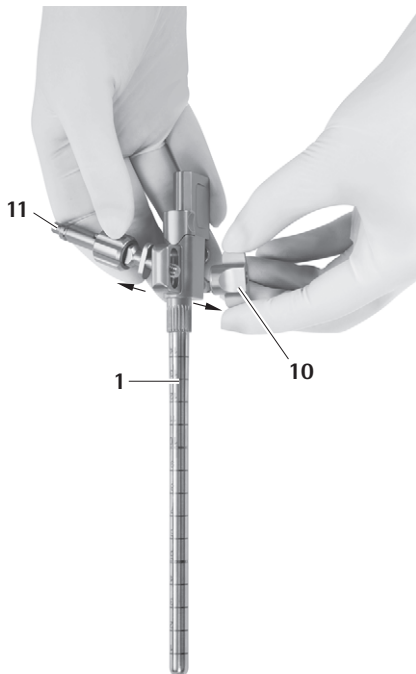
- ▶ Odstranite cevko iz priključka za izpiranje 4, glejte Sl. 12.



Sl. 12

7.4 Demontirajte adapter za držalno ročico

- ▶ Odvijte matico s krilci 10.
- ▶ Odstranite adapter za držalo ročice 11, glejte Sl. 13.

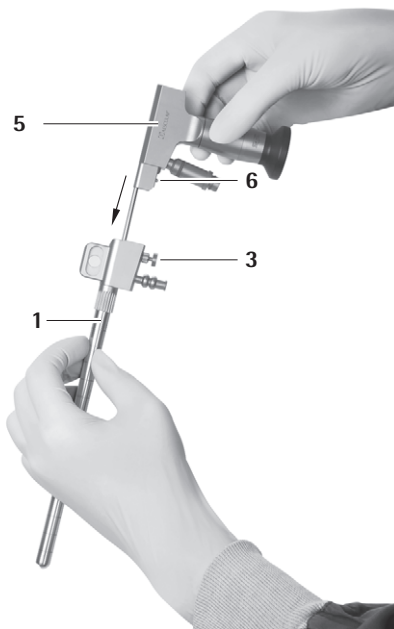


Sl. 13

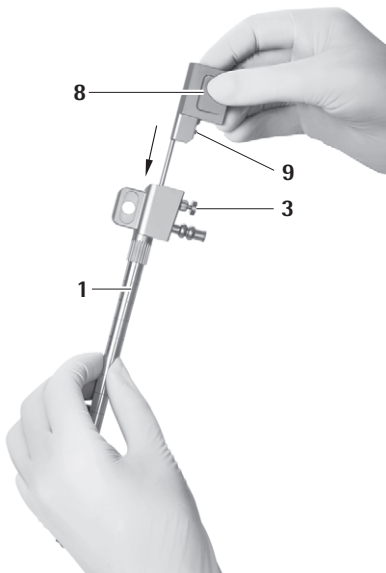
8. Montaža trokarja

8.1 Vstavite endoskop/obturator

- ▶ Endoskop 5/obturator za optični kanal 8 previdno vstavite aksialno v MINOP InVent trokar 1.
- ▶ Prepričajte se, da se zaklepni vijak 6 endoskopa 5 oz. zaklepni vijak 9 obturatorja za optični kanal 8 nahaja na isti strani kot gumb za odklep 4 MINOP InVenttrokarja 1, glejte Sl. 14 in glejte Sl. 15.



Sl. 14



Sl. 15

- ▶ Vstavite endoskop **5** / obturator za optični kanal **8** do konca ali do zaskoka zaklepnega vijaka **6** oz. **9**, tako da je endoskop **5** / obturator za optični kanal **8** mogoče odstraniti le s pritiskom na gumb za sprostitvev **3**.

8.2 Vstavite obturator za ovalni delovni kanal

- ▶ Obturator za ovalni delovni kanal **7** držite na distalnem koncu in ga previdno vstavite v delovni kanal **12** do konca, glejte Sl. 16.

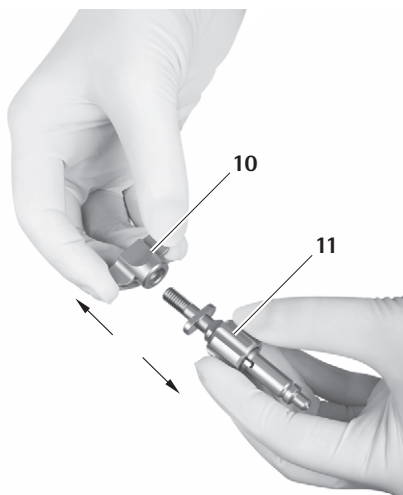
Obturator je pred padcem zavarovan s trenjem v kanalu.



Sl. 16

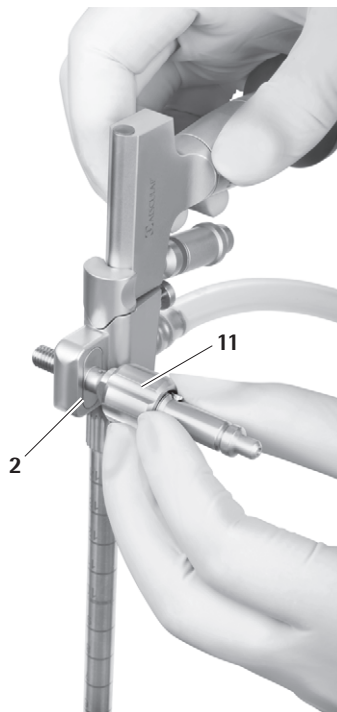
8.3 Namestitev adapterja za roko

► Odvijte krilasto matico 10 adapterja za roko 11, glejte Sl. 17.



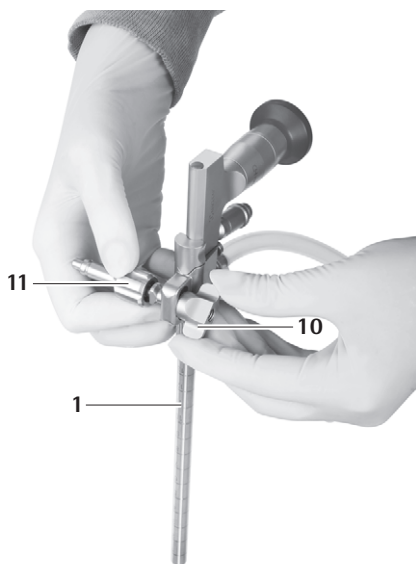
Sl. 17

► Vstavite adapter za roko 11 bodisi stransko (desno/levo) v luknjo, dokler se prirobnica ne zaklene v predvideni utor 2, ki se uporablja za pritrditev roke držala, glejte Sl. 18.



Sl. 18

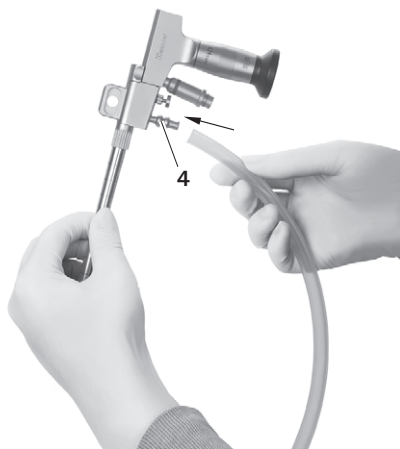
- ▶ Krilasto matico **10** odvijte, dokler se ne fiksira adapterja za držalo roke **11**, glejte Sl. 19. MINOP InVent trokar **1** je pripravljen za namestitev na držalu roke.



Sl. 19

8.4 Priklučitev cevi za izpiranje

- ▶ Cev za izpiranje priključite s priključkom za spiranje **4**, glejte Sl. 20.
- ▶ Preverite funkcijo izpiranja.



Sl. 20

9. Validiran postopek predelave

9.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Ravnajte v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higienskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJB), sumom na CJB ali možnimi različicami v zvezi s pripravo izdelkov, ravnajte v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Napotek

Potrebno je upoštevati, 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.

9.2 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 upoštevati vse 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 higieni varni in materialom/okolju prijazni ponovni predelavi, glejte www.a-k-i.org rubriko "AKI Brochures", "Red brochure".

9.3 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, .

9.4 Razstavljanje pred postopkom priprave

- Izdelek takoj po uporabi demontirajte v skladu z navodili.

9.5 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.

9.6 Priprava pred čiščenjem

- Izdelek pred čiščenjem razstavite, glejte Demontaža trokarja.

9.7 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 nepri-
mernih čistil/razkužil in/ali pre-
tirano 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 izdelkih, premazanih z PVD-jem, ne uporabljajte kemikalij, ki povzročajo oksidacijo (npr. H₂O₂), saj te lahko povzročijo zbleditev/odrgnjenje plasti.
- ▶ Uporabite ustrezna čistilna/dezinfekcijska sredstva za mokro odstranjevanje. 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.

9.8 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]	Konc. [%]	Kako- vost vode	Kemija
I	Čiščenje	RT (hladno)	>15	1	T-W	B. Braun Stabimed® fresh
II	Izpiranje	RT (hladno)	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	Nevtalizacija	>10/50	2	VE-W	B. Braun Helimatic® Nevtralizer 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. Weigert neodisher® 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.

9.9 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: Suhosta, čistoča, funkcija in poškodba, na primer izolacija, deli s korozijo, ohlapnost, upognjenost, 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 trokarja.

9.10 Embalaža

- ▶ Izdelek razvrstite v ustrezno skladišče ali ga položite na ustrezno cedilno košaro. Zagotovite, da so obstoječa rezila zaščiteni.
- ▶ Cedilne košare zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- ▶ Zagotovite, da embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka med skladiščenjem.

9.11 Parna sterilizacija

Napotek

Izdelek se lahko sterilizira le v razstavljenem stanju.

- ▶ Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem ventilov 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.

9.12 Skladiščenje

- ▶ Sterilne izdelke v embalaži, zaščiteni pred bacili in prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z enako temperaturo.

10. Tehnična služba



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.

11. Dodatna oprema/nadomestni deli

Št. izd.	Oznaka
FH620R	MINOP InVent-trokar 30°
PE204A	MINOP- endoskop 30 °
RT068R	MINOP InVent-adapter držala za roko

12. Odstranjevanje

- ▶ Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže, upoštevajte nacionalne predpise.

Aesculap®

MINOP InVent trokar 30°

Legenda

- 1 MINOP InVent trokar
- 2 Žlijeb
- 3 Okretni gumb za otpuštanje
- 4 Priključak za ispiranje
- 5 Endoskop
- 6 Zaporni svornjak na endoskopu
- 7 Obturator za ovalni radni kanal
- 8 Obturator za optički kanal
- 9 Zaporni svornjak na obturatoru
- 10 Krilna matica
- 11 Adapter kraka za držanje

Simboli na proizvodu i ambalaži



Pozor! Opći znak upozorenja!
Pozor! Obratite pozornost na prateću dokumentaciju!

1. Predviđena namjena

MINOP InVent sustav trokara upotrebljava se za endoskopske zahvate i zahvate uz primjenu endoskopa na središnjem živčanom sustavu, a posebno za liječenje intraventrikularnih i paraventrikularnih patoloških struktura. MINOP InVent trokarski sustav po izboru se može upotrebljavati slobodnom rukom ili putem adaptera kraka za držanje RT068R na odgovarajućem kraku za držanje i s instrumentima za MINOP InVent sustav.

2. Indikacije

Indikacije, pogledajte Predviđena namjena.

Napomena

Upotreba 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 u 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. Sigurno rukovanje i priprema



UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog nepravilnog rukovanja proizvodom!

- ▶ Prije upotrebe proizvoda potrebno je sudjelovati u programu obuke za proizvod.
- ▶ Za više informacija o obuci obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Napomena

Za MINOP InVent sustav trokara u ponudi imamo posebno razvijen Aesculap endoskop. Zbog kompatibilnosti MINOP InVent trokar smije se upotrebljavati samo s ovim Aesculap endoskopom.

- ▶ 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 oštećeni ili neispravan proizvod. Odmah izdvojite oštećeni proizvod.
- ▶ Oštećene pojedinačne dijelove odmah zamijenite originalnim zamjenskim dijelovima.
- ▶ Prije svake upotrebe obavite provjeru funkcije kanala za ispiranje.
- ▶ Prije svake upotrebe obavite provjeru funkcije mehanizma za aretiranje za endoskop.
- ▶ Kada se MINOP InVent trokar upotrebljava zajedno s VF elektrodama, pobrinite se da se aktivacija VF struje provodi samo pod vizualnom kontrolom kako bi se izbjegle opekline.
- ▶ Prilikom uvođenja trokara u mozak/ventrikulu zatvorite radni kanal s priloženim obturatorom.

6. Rukovanje



UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnost!

- ▶ 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 zabavljenom 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 trokar samo ako nije izobličen, savijen ili izvinut.



OPREZ

Neispravna funkcija i/ili odgoda operativnog zahvata!

- ▶ Balonski kateter ili druge instrumente koji mijenjaju svoju zapreminu uvedite isključivo kroz ovalni radni kanal.

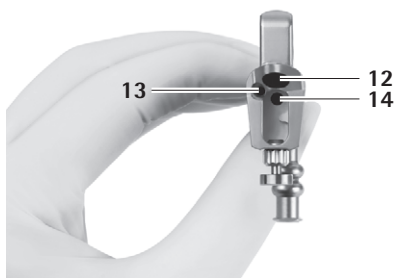
Napomena

Na osovinama MINOP InVent instrumenata s kliznom i okruglom osovinom nalazi se oznaka debljine oko 2 mm. Čim ova oznaka prođe proksimalni kraj ovalnog radnog kanala, instrument izlazi iz trokara.

MINOP InVent trokar **1** upotrebljava se s endoskopom s optikom pod kutom od 30° **5** (MINOP savijeni endoskop s optikom pod kutom od 30°).

- ▶ Za automatsko zatvaranje radnog kraja trokara,
 - obturator za optički kanal **8** uvedite u optički kanal **14**, a
 - obturator za ovalni radni kanal **7** u radni kanal **12**, pogledajte Sl. 1.

Kroz kanal za ispiranje obavlja se stalno ispiranje. Odvodnja tekućine za ispiranje obavlja se putem velikog radnog kanala **12** i malog radnog kanala **13**, pogledajte Sl. 1.



Sl. 1

- ▶ Za upotrebu slobodnom rukom, MINOP InVent trokar **1** s adapterom kraka za držanje **11** i krilnom maticom **10** pričvrstite na krak za držanje.

Napomena

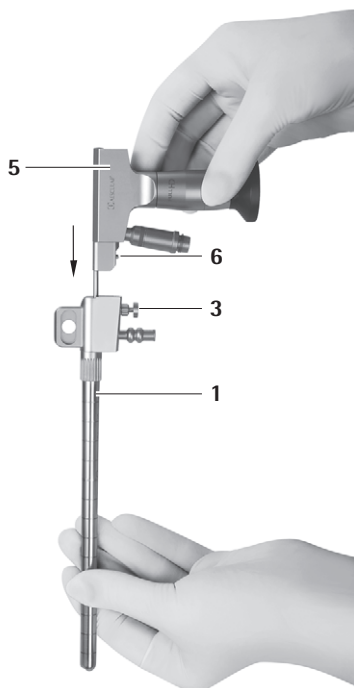
Endoskop koji je u ponudi za sustav MINOP InVent potrebno je upotrebljavati s izvorom svjetlosti koji ima zamjensku svjetiljku.

6.1 Montaža kamere

Napomena

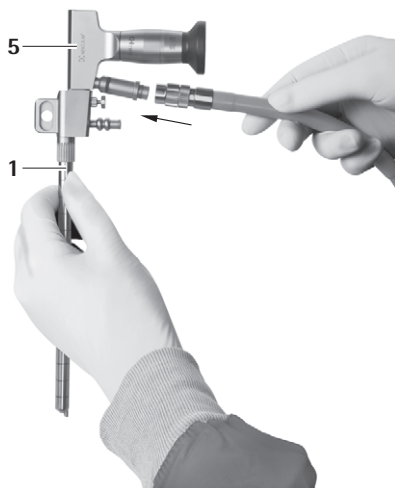
Kameru priključite tek kada endoskop bude zabavljen u radnom trokaru!

- ▶ Endoskop **5** zabavite u MINOP InVent trokaru **1**, pogledajte Sl. 2.
- ▶ Pritom vodite računa da zaporni svornjak **6** endoskopa **5** bude na istoj strani kao i okretni gumb za otpuštanje **3** MINOP InVent trokara **1**.

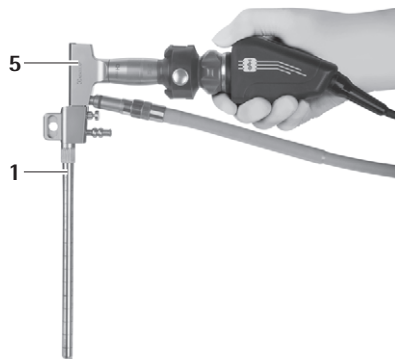


Sl. 2

- ▶ Priključite svjetlosni kabel i kameru, pogledajte Sl. 3-5.



Sl. 3



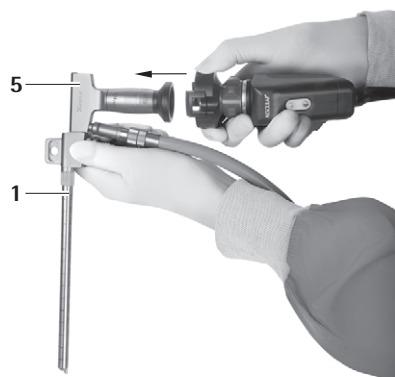
Sl. 5

6.2 Demontaža kamere

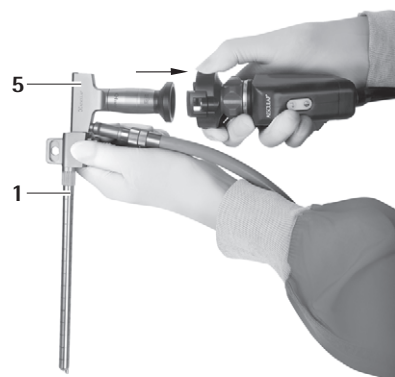
Napomena

Endoskop izvucite iz radnog trokara tek nakon odvajanja kamere od endoskopa.

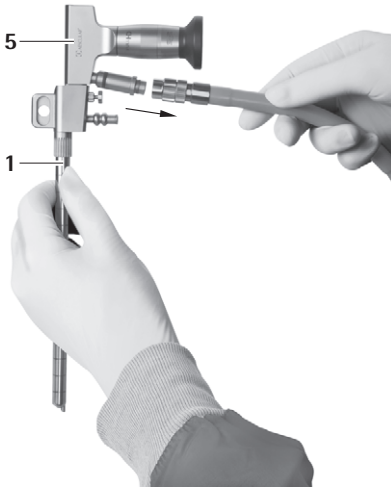
- ▶ Kameru i svjetlosni kabel otpustite s endoskopa 5, pogledajte Sl. 6 i pogledajte Sl. 7.



Sl. 4

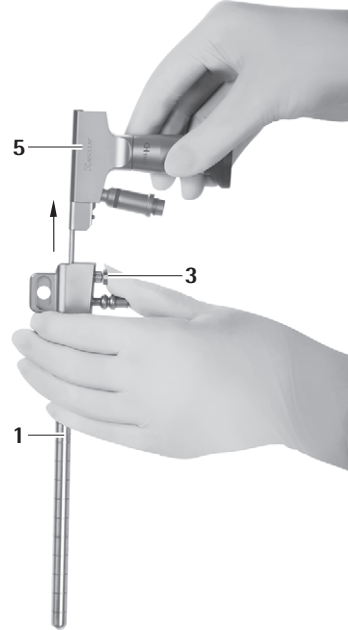


Sl. 6



Sl. 7

► Pritisnite okretni gumb za otpuštanje 3 i izvucite endoskop 5 iz MINOP InVent trokara 1, pogledajte Sl. 8.



Sl. 8

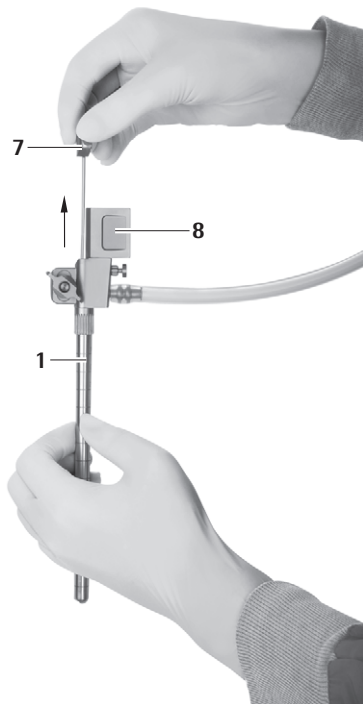
7. Demontaža trokara

7.1 Otpuštanje obturatora za radni, odnosno odvodni kanal

Napomena

Ovaj radni korak potreban je samo ako se upotrebljava obturator za radni kanal, odnosno odvodni kanal.

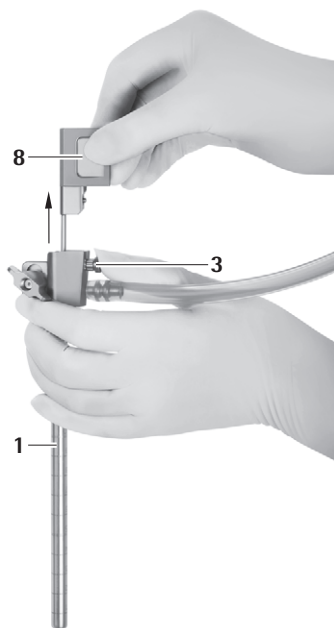
- ▶ Obturator za ovalni radni kanal **7** oprezno izvucite iz MINOP InVent trokara **1**, pogledajte Sl. 9.



Sl. 9

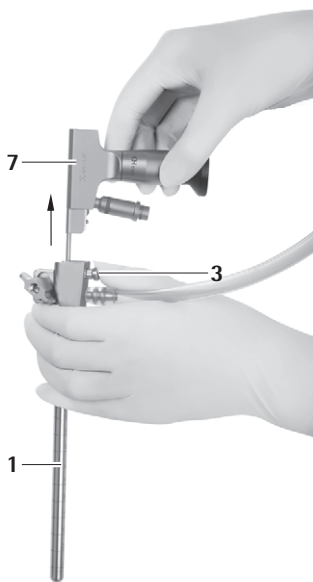
7.2 Otpuštanje obturatora za optički kanal, odnosno endoskop

- ▶ Pritisnite okretni gumb za otpuštanje **3** i obturator za optički kanal **8** oprezno izvucite iz MINOP InVent trokara **1**, pogledajte Sl. 10.



Sl. 10

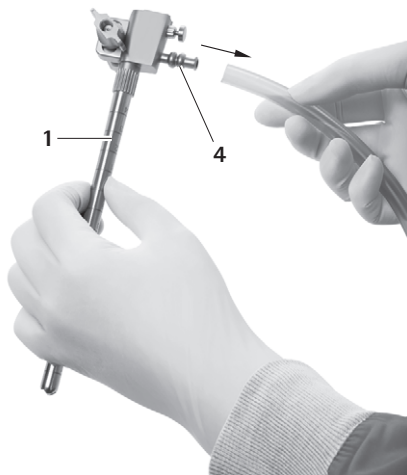
- ▶ Pritisnite okretni gumb za otpuštanje 3 i izvucite endoskop 5 iz MINOP InVent trokara 1, pogledajte Sl. 11.



Sl. 11

7.3 Uklanjanje crijeva za ispiranje

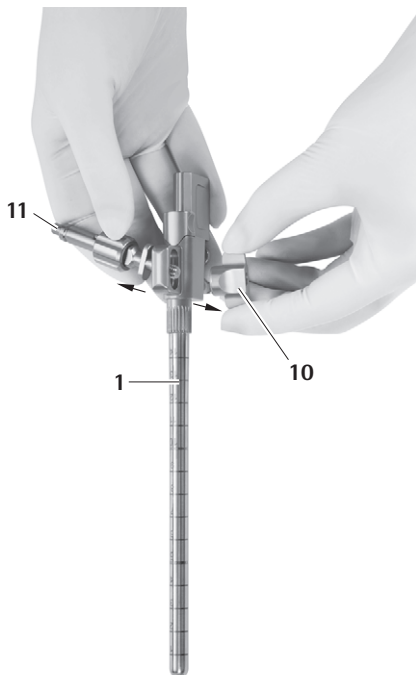
- ▶ Skinite crijevo s priključka za ispiranje 4, pogledajte Sl. 12.



Sl. 12

7.4 Demontaža adaptera za krak za držanje

- ▶ Odvijte krilnu maticu 10.
- ▶ Uklonite adapter kraka za držanje 11, pogledajte Sl. 13.

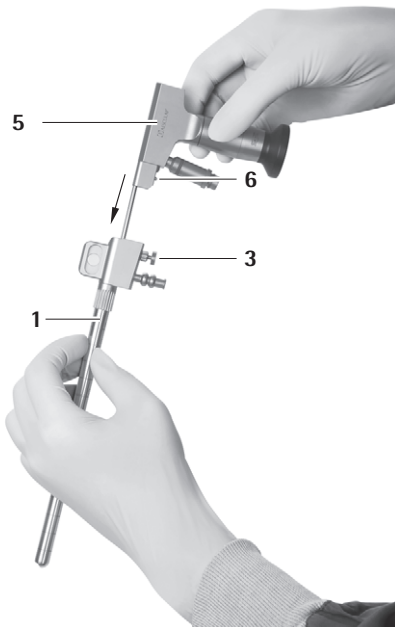


Sl. 13

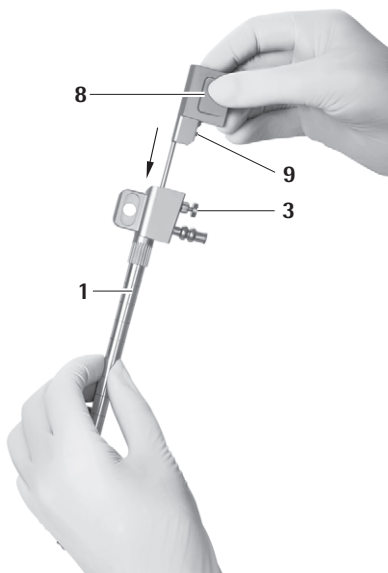
8. Montaža trokara

8.1 Uvođenje endoskopa/obturatora

- ▶ Endoskop 5/obturator za optički kanal 8 oprezno aksijalno uvedite u MINOP InVent trokar 1.
- ▶ Pritom vodite računa da zaporni svornjak 6 endoskopa 5, odnosno zaporni svornjak 9 obturatora za optički kanal 8 bude na istoj strani kao i okretni gumb za otpuštanje 3 MINOP InVent trokara 1, pogledajte Sl. 14 i pogledajte Sl. 15.



Sl. 14



Sl. 15

- Endoskop **5**/obturator za optički kanal **8** uvedite do kraja, odnosno do uklapanja zapornog svornjaka **6**, odnosno **9**, tako da se endoskop **5**/obturator za optički kanal **8** može ukloniti samo s pomoću okretnog gumba za otpuštanje **3**.

8.2 Uvođenje obturatora za ovalni radni kanal

- Obturator za ovalni radni kanal **7** držite na distalnom kraju i oprezno ga do kraja uvedite u radni kanal **12**, pogledajte Sl. 16.

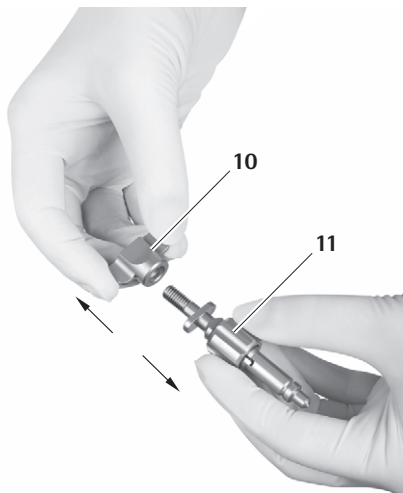
Obturator je zbog trenja u kanalu osiguran od ispadanja.



Sl. 16

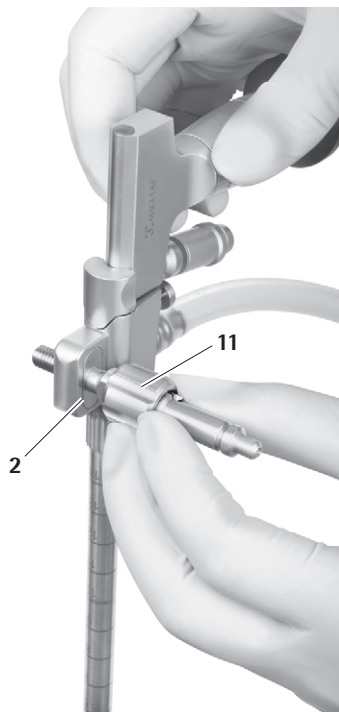
8.3 Montaža adaptera kraka za držanje

- ▶ Odvijte krilnu maticu 10 adaptera kraka za držanje 11, pogledajte Sl. 17.



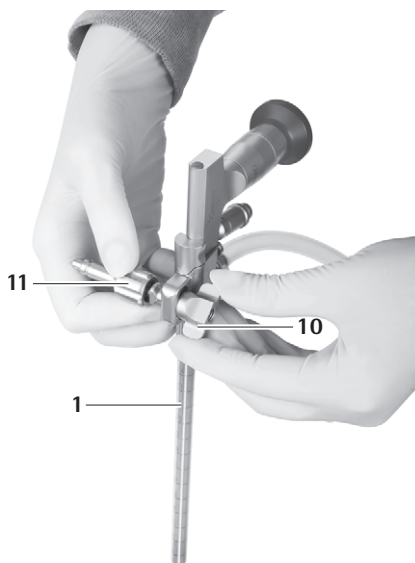
Sl. 17

- ▶ Adapter kraka za držanje 11 po izboru bočno (desno/lijevo) utaknite u provrt, tako da prirubnica ulegne u predviđeni žlijeb 2 koji služi za pričvršćivanje kraka za držanje, pogledajte Sl. 18.



Sl. 18

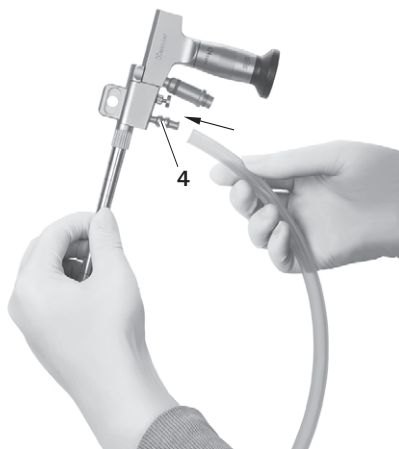
- ▶ Zavijajte krilnu maticu **10** dok se adapter kraka za držanje **11** ne fiksira, pogledajte Sl. 19. MINOP InVent trokar **1** spreman je za adaptaciju na kraku za držanje.



Sl. 19

8.4 Priklučivanje crijeva za ispiranje

- ▶ Crijevo za ispiranje spojite na priključak za ispiranje **4**, pogledajte Sl. 20.
- ▶ Provjerite funkciju ispiranja.



Sl. 20

9. Odobreni postupak pripreme

9.1 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.

9.2 Opće napomene

Osušeni, odnosno fiksirani ostaci od operacije mogu otežati čišćenje, odnosno učiniti ga neučinkovitim i prouzročiti koroziju. Sukladno tome, ne smije se prekoračiti 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 nečistljivosti 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, napetosa korozija) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za uklanjanje je potrebno obaviti dovoljno ispiranje demineraliziranom 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, prijevremeno 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-i.org odjeljak "AKI-Brochures", "Red brochure".

9.3 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.

9.4 Demontaža prije obavljanja postupka pripreme

- ▶ Proizvod demontirajte prema uputama neposredno nakon upotrebe.

9.5 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.

9.6 Priprema prije čišćenja

- ▶ Rastavite proizvod prije čišćenja, pogledajte Demontaža trokara.

9.7 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 cijedenje zajedno s nezaprljanim proizvodima.



OPREZ

Oštećenje proizvoda neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!

- ▶ Upotrebljavajte 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.

- ▶ Za strojno čišćenje nemojte upotrebljavati oksidirajuće kemikalije (npr. H_2O_2) jer mogu dovesti do izbljeđivanja/gubitka sloja.
- ▶ Koristite prikladna sredstva za čišćenje/dezinfekciju pri mokrom skladištenju. Radi izbjegavanja pjenjenja 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.

9.8 Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju u pravilu mora imati ispitano 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. [%]	Kvaliteta 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]	Kvaliteta 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 i 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 cijedenje prikladnu za čišćenje (tako da ne bude neočišćenih područja).
- ▶ Proizvod odložite s otvorenim zglobovima na košari za cijedenje.
- ▶ 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.

9.9 Kontrola, održavanje i provjera



Oštećenje proizvoda (nagrizanje metala/korozija uslijed trenja) zbog nedovoljnog podmazivanja!

- ▶ Prije provjere funkcija na pomične dijelove (npr. zglobovi, klizni dijelovi, navojne šipke) nanesite ulje za njegu koje je prikladno za primijenjeni postupak sterilizacije (npr. sterilizacija parom STERILIT® I ulje u raspršivaču 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 moker ili vlažan proizvod.
- ▶ Nečist proizvod očistite i dezinficirajte.
- ▶ Provjerite funkcionalnost proizvoda.
- ▶ Oštećen ili neupotrebljiv proizvod odmah izdvojite i prosljedite Aesculap tehničkoj podršci, pogledajte Tehnička podrška.
- ▶ Sastavite proizvod koji se može rastaviti, pogledajte Montaža trokara.

9.10 Pakiranje

- ▶ Stavite proizvod u odgovarajuće ležište ili na odgovarajuću košaru za cijedenje. Uvjerite se da su postojeće oštrice zaštićene.
- ▶ Košare za cijedenje zapakirajte u skladu sa postupkom sterilizacije (npr. u Aesculap sterilne spremnike).
- ▶ Uvjerite se da pakiranje onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda tijekom skladištenja.

9.11 Sterilizacija parom

Napomena

Proizvod se smije sterilizirati samo u rastavljenom 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.

9.12 Skladištenje

- ▶ Sterilne proizvode skladištite u ambalaži zaštićenoj od prašine i klica u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.

10. Tehnička podrška



UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnost!

- ▶ **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.

11. Dodatna oprema/zamjenski dijelovi

Br. art.	Naziv
FH620R	MINOP InVent trokar 30°
PE204A	MINOP endoskop 30°
RT068R	MINOP InVent adapter kraka za držanje

12. Zbrinjavanje

- ▶ Kod zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i pakiranja pridržavajte se nacionalnih propisa.

Aesculap®

Trocar MINOP InVent 30°

Legendă

- 1 Trocar MINOP InVent
- 2 Canelură
- 3 Buton de deblocare
- 4 Conexiune de irigare
- 5 Endoscop
- 6 Șurub de blocare a endoscopului
- 7 Obturator pentru canal de lucru oval
- 8 Obturator pentru canal optic
- 9 Șurub de blocare a obturatorului
- 10 Piuță fluture
- 11 Adaptor pentru brațul de susținere

Simbole pe produs și ambalaj



Atenție, simbol de avertizare general
Atenție, respectați documentele însoțitoare

1. Scopul utilizării

Sistemul de trocar MINOP InVent este utilizat pentru procedurile endoscopice și cele asistate de endoscopie la nivelul sistemului nervos central, în special pentru tratamentul structurilor patologice intra- și paraventriculare. Sistemul de trocar MINOP InVent poate fi utilizat în mod liber sau prin intermediul adaptorului pentru brațul de susținere RT068R pe brațul de susținere corespunzător și poate fi folosit cu instrumentarul pentru sistemul MINOP InVent.

2. Indicații

Indicații, vezi Scopul utilizării.

Mențiuni

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 operator.

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, și nu 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. Manipularea și pregătirea în condiții de siguranță



Pericol de rănire din cauza operării incorecte a produsului!

- ▶ Participați la instruirea în utilizarea produsului înainte de a utiliza produsul.
- ▶ Pentru a obține informații privind instruirea, contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap.

Mențiune

Pentru sistemul de trocar MINOP InVent este oferit un endoscop Aesculap conceput în mod special. Din motive de compatibilitate, trocarul MINOP InVent poate fi utilizat numai cu acest endoscop 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 niciun produs deteriorat sau defect. Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.
- ▶ Înlocuiți imediat piesele deteriorate cu piese de schimb originale.
- ▶ Verificați funcționarea canalului de irigare înainte de fiecare utilizare.
- ▶ Verificați funcționarea mecanismului de blocare al endoscopului înainte de fiecare utilizare.
- ▶ Când trocarul MINOP InVent este utilizat împreună cu electrozi ÎF, asigurați-vă că activarea curentului ÎF este efectuată numai sub control vizual, pentru a evita arsurile.
- ▶ Când introduceți un trocar în creier/ventricul, închideți canalul de lucru cu obturatorul furnizat.

6. Operare



Pericol de rănire și/sau defectiune!

- ▶ Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.



Pericol de rănire din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!

- ▶ Utilizați produsul numai sub control vizual.



Pericol de rănire din cauza unui endoscop dispus în afară la 30°, în poziție blocată!

- ▶ Introduceți endoscopul numai atunci când trocarul este poziționat final.



Pericol de arsuri din cauza temperaturilor ridicate ale capătului fibrei optice ale unei surse de lumină de la nivelul instrumentului!

- ▶ Manipulați cu atenție sursa de lumină.



Deteriorarea endoscopului din cauza manipulării incorecte!

- ▶ Introduceți endoscopul în trocarul MINOP numai dacă acesta nu este deformat, curbat sau îndoit.



Defecțiune și/sau întârziere chirurgicală!

- ▶ Introduceți cateterele cu balon sau alte instrumente care își modifică volumul, exclusiv prin canalul de lucru oval.

Mențiune

Pe tijele instrumentelor cu tijă glisantă și ale instrumentelor cu tijă rotundă MINOP InVent se află un marcaj cu o grosime de aprox. 2 mm. De îndată ce acest marcaj trece de capătul proximal al canalului de lucru oval, instrumentul iese din trocar.

Trocarul MINOP InVent 1 se operează cu un endoscop 30° 5 (MINOP endoscop angular 30°).

- ▶ Pentru a închide atraumatic capătul de lucru al trocarului,
 - Introduceți obturatorul pentru canalul optic 8 în canalul optic 14 și
 - obturatorul pentru canalul de lucru oval 7 în canalul de lucru 12, vezi Fig. 1.

Canalul de irigare este utilizat pentru irigarea permanentă.

Drenarea lichidului de irigare are loc prin canalul de lucru mare 12 și canalul de lucru mic 13, vezi Fig. 1.

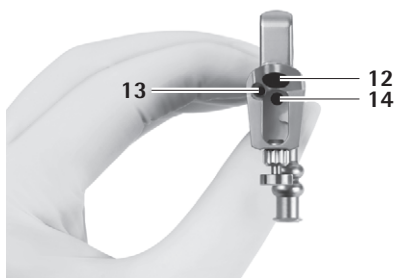


Fig. 1

- ▶ Pentru deservirea în mod liber, fixați trocarul MINOP InVent 1 cu adaptorul pentru brațul de susținere 11 și piulița-fluture 10 pe brațul de susținere.

Mențiune

Endoscopul oferit pentru sistemul MINOP InVent trebuie utilizat cu o sursă de lumină care dispune de o lampă de schimb.

6.1 Montarea camerei

Mențiune

Conectați camera numai atunci când endoscopul a fost blocat în trocarul de lucru.

- ▶ Blocați endoscopul 5 în trocarul MINOP InVent 1, vezi Fig. 2.
- ▶ Asigurați-vă că șurubul de blocare 6 al endoscopului 5 este pe aceeași parte cu butonul de deblocare 3 al trocarului MINOP InVent 1.

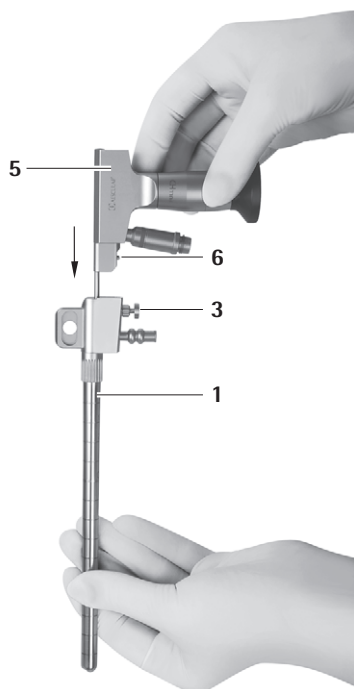


Fig. 2

- Conectați cablul optic și camera, vezi Fig. 3–5.

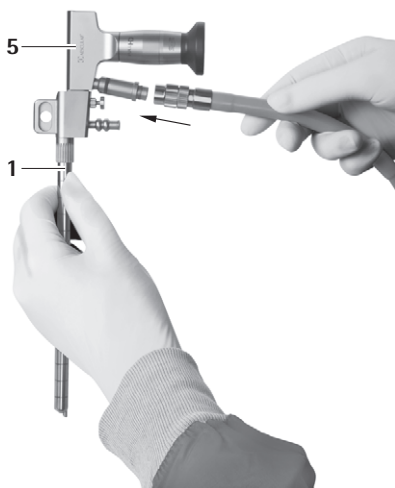


Fig. 3

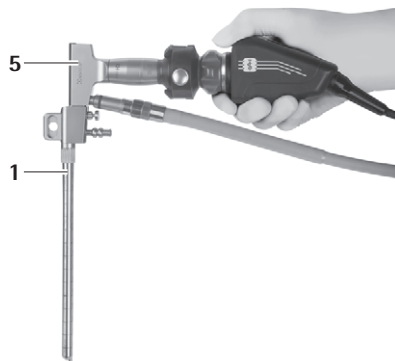


Fig. 5

6.2 Demontarea camerei

Mențiune

Scoateți endoscopul din trocarul de lucru doar după ce camera a fost detașată de la endoscop.

- Deconectați camera și cablul optic de la endoscop 5, vezi Fig. 6 și vezi Fig. 7.

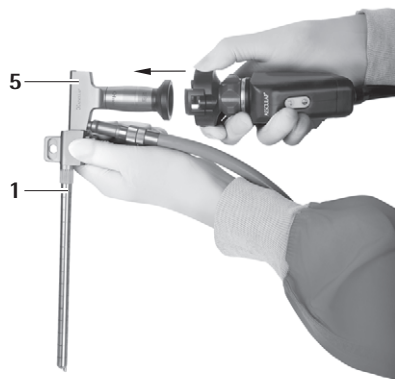


Fig. 4

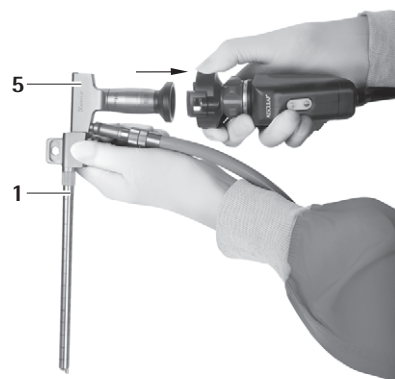


Fig. 6

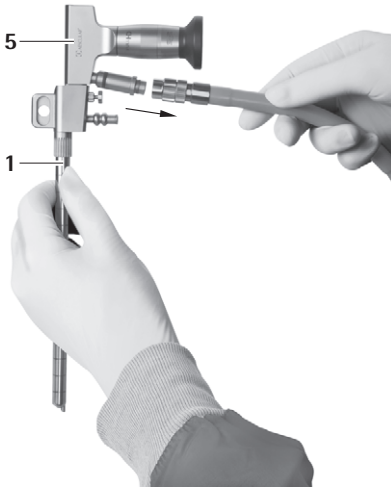


Fig. 7

- ▶ Apăsați butonul de deblocare 3 și scoateți endoscopul 5 din trocarul MINOP InVent 1, vezi Fig. 8.

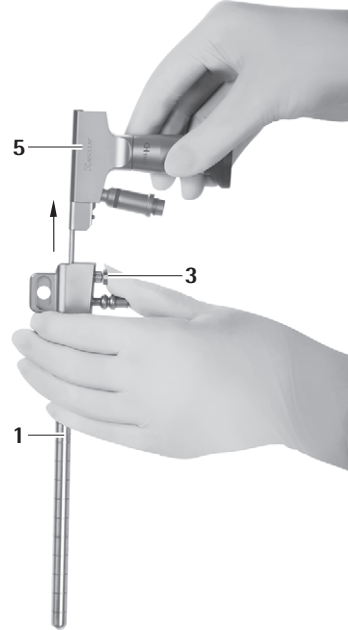


Fig. 8

7. Demontarea trocarului

7.1 Desfaceți obturatorul pentru canalul de lucru sau de drenare

Mențiune

Acest pas este necesar numai în cazul în care obturatorul pentru canalul de lucru sau de drenare este în uz.

- ▶ Scoateți cu grijă obturatorul pentru canalul de lucru oval 7 din trocarul MINOP InVent 1, vezi Fig. 9.

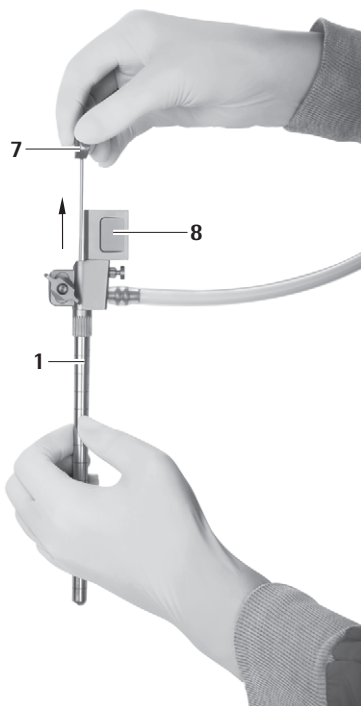


Fig. 9

7.2 Desfaceți obturatorul pentru canalul optic sau endoscop

- ▶ Apăsăți butonul de deblocare 3 și scoateți cu grijă obturatorul pentru canalul optic 8 din trocarul MINOP InVent 1, vezi Fig. 10.

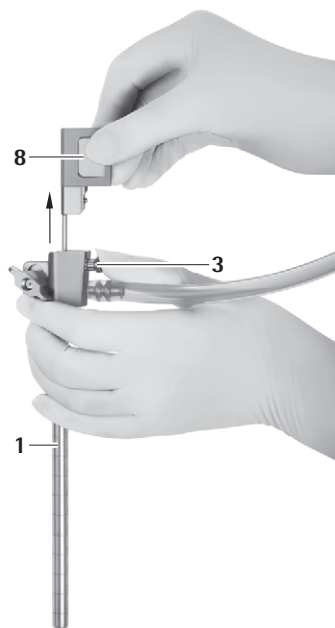


Fig. 10

- ▶ Apăsăți butonul de deblocare 3 și scoateți endoscopul 5 din trocarul MINOP InVent 1, vezi Fig. 11.

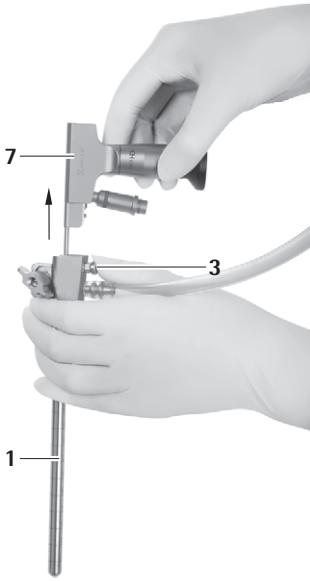


Fig. 11

7.3 Îndepărtarea furtunului de irigare

- ▶ Îndepărtați furtunul din conexiunea de irigare 4, vezi Fig. 12.

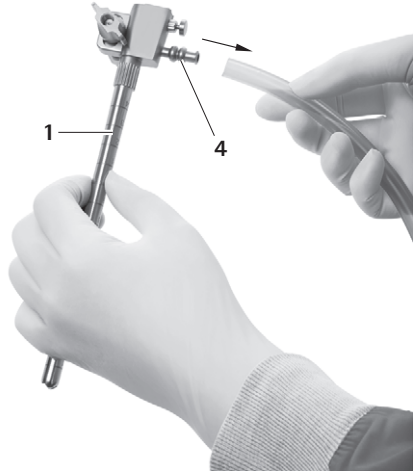


Fig. 12

7.4 Demontarea adaptorului pentru brațul de susținere

- ▶ Deșurubați piulița-fluture 10.
- ▶ Scoateți adaptorul pentru brațul de susținere 11, vezi Fig. 13.

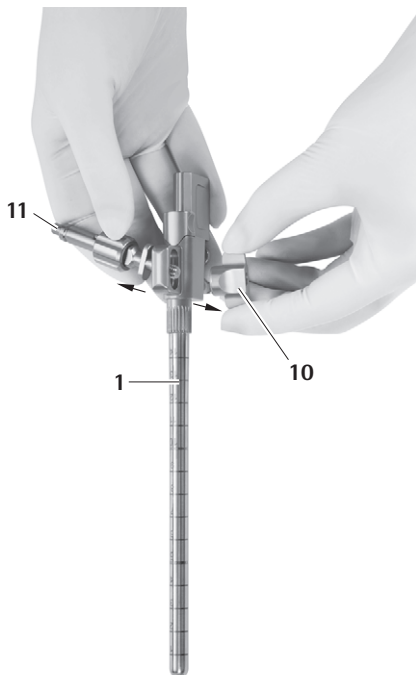


Fig. 13

8. Montarea trocarului

8.1 Introducerea endoscopului/obturatorului

- ▶ Endoscopul 5/obturatorul pentru canalul optic 8 trebuie introdus axial în trocarul MINOP InVent 1, cu atenție.
- ▶ Asigurați-vă că șurubul de blocare 6 al endoscopului 5 sau șurubul de blocare 9 al obturatorului pentru canalul optic 8 este pe aceeași parte cu butonul de deblocare 3 al trocarului MINOP InVent 1, vezi Fig. 14 și vezi Fig. 15.

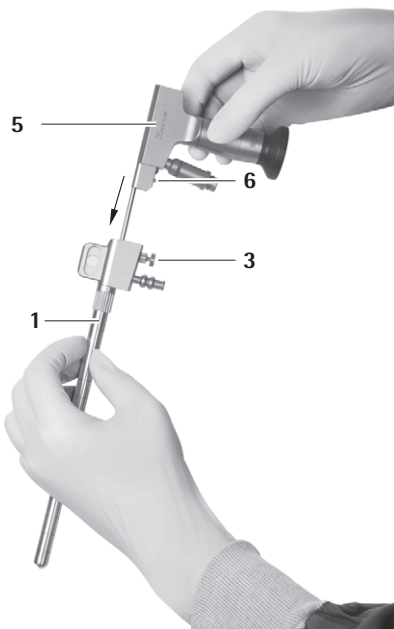


Fig. 14

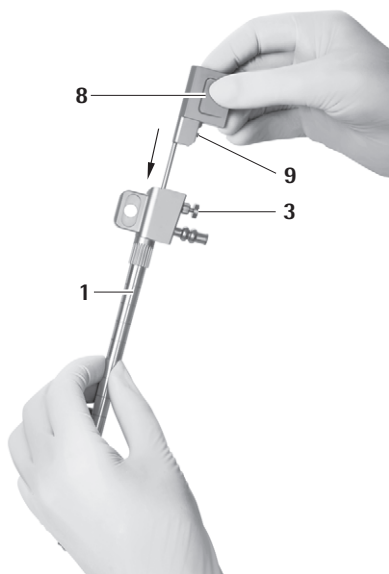


Fig. 15

- ▶ Introduceți endoscopul **5**/obturatorul pentru canalul optic **8** până la opritor sau până când șurubul de blocare **6** sau **9** se înclichetează, astfel încât endoscopul **5**/obturatorul pentru canalul optic **8** să poată fi scos doar prin acționarea butonului de deblocare **3**.

8.2 Introducerea obturatorului pentru canalul de lucru oval

- ▶ Țineți de capătul distal obturatorul pentru canalul de lucru oval **7** și introduceți-l cu atenție în canalul de lucru **12**, până la opritor, vezi Fig. 16.

Obturatorul este asigurat împotriva căderii prin frecarea din canal.



Fig. 16

8.3 Montarea adaptorului pentru brațul de susținere

- ▶ Deșurubați piulița-fluture 10 a adaptorului pentru brațul de susținere 11, vezi Fig. 17.

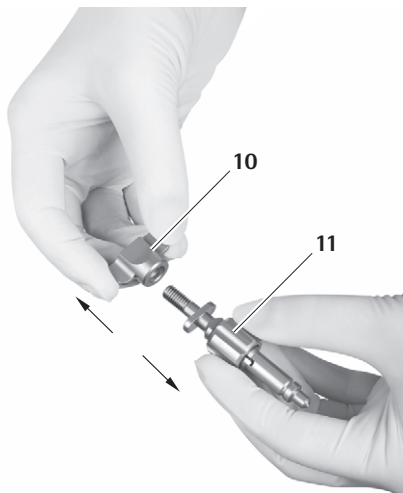


Fig. 17

- ▶ Introduceți în orificiu adaptorul pentru brațul de susținere 11 pe fiecare parte laterală (dreapta/stânga), nu contează ordinea, până când flanșa se înclichetează în canelura prevăzută 2, care este utilizată pentru fixarea brațului de susținere, vezi Fig. 18.

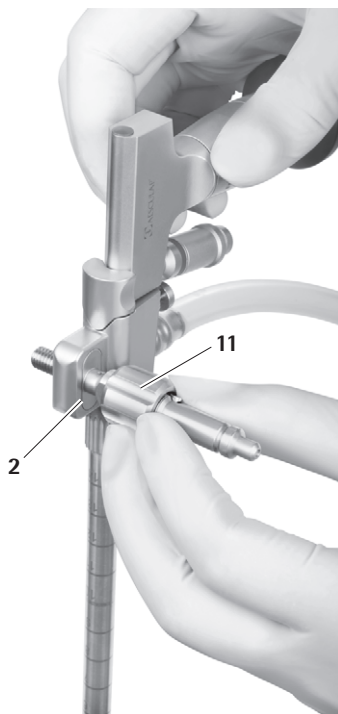


Fig. 18

- ▶ Înșurubați piulița-fluture **10** până când adaptorul pentru brațul de susținere **11** este fixat, vezi Fig. 19.

Trocarul MINOP InVent **1** este pregătit pentru adaptarea la brațul de susținere.

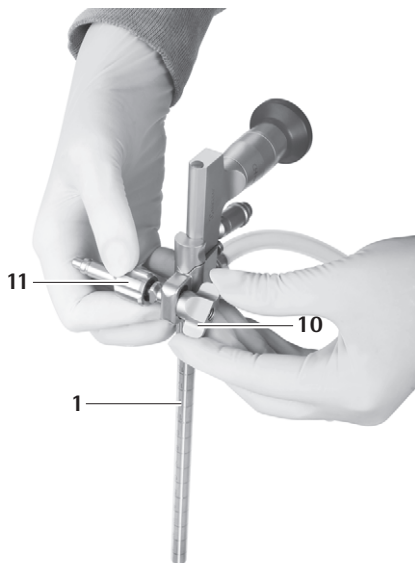


Fig. 19

8.4 Conectarea furtunului de irigare

- ▶ Conectați furtunul de irigare cu conexiune de irigare **4**, vezi Fig. 20.
- ▶ Verificați funcția de irigare.

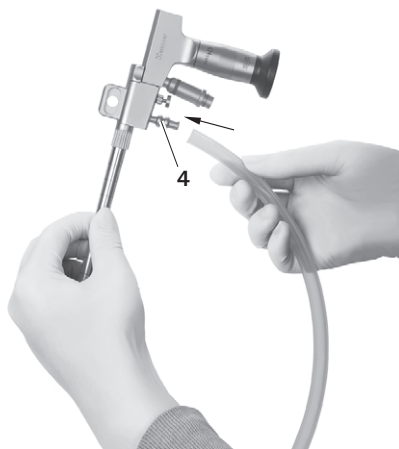


Fig. 20

9. Procedură de procesare validată

9.1 Indicații generale de siguranță

Mențiuni

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directoare naționale și internaționale și propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

Mențiuni

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale valabile respective cu privire la procesare.

Mențiuni

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 validele au fost utilizate substanțele chimice specificate.

9.2 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 dezinfectanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehydă, 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. reziduuri 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 substanțele 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, îmbătrânirea prematură sau umflarea.
- ▶ 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 reprocesarea 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”.

9.3 Produse reutilizabile

Nu sunt cunoscute influențe ale reprocesării 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.

9.4 Demontarea înainte de procesare

- ▶ Imediat după utilizare, demontați produsul conform instrucțiunilor.

9.5 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.

9.6 Pregătirea înainte de curățare

- ▶ Dezasamblați produsul înainte de curățare, vezi Demontarea trocarului.

9.7 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 curățarea automatizată, nu utilizați substanțe chimice oxidante (de ex. H_2O_2), deoarece acestea pot duce la decolorarea/deteriorarea stratului de acoperire.
- ▶ 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.

9.8 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 reziduri 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 preparată Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 ‰ ²⁾
III	Neutralizare	>10/50	2	AD	B. Braun Helimatic® Neutralizer C Soluție preparată 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 căruciorului injector.
- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

9.9 Control, întreținere și verificare



ATENȚIE

Deteriorare a produsului (freză metalică/coroziune prin frecțiune) 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, îndoite, distruse, fisurate, uzate și rupte.
- ▶ Uscați produsul ud sau umed.
- ▶ Curățați și dezinfectați din nou produsul murdar.
- ▶ Verificați funcționarea produsului.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul deteriorat sau nefuncțional și trimiteți-l la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.
- ▶ Asamblați produsul demontabil, vezi Montarea trocarului.

9.10 Ambalare

- ▶ Sortați produsul în sistemul de depozitare corespunzător sau așezați-l pe un coș tip grilă adecvat. Asigurați-vă că tășurile 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.

9.11 Sterilizare cu abur

Mențiune

Produsul poate fi sterilizat numai în stare dezasamblată.

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare (de ex. prin deschiderea supapelor și robinetilor).
- ▶ Procedura 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.

9.12 Depozitare

- ▶ Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germe, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

10. Serviciul Tehnic



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.

11. Accesorii/piese de schimb

Nr. art.	Denumire
FH620R	Trocar MINOP InVent 30°
PE204A	Endoscop MINOP 30°
RT068R	Adaptor pentru brațul de susținere MINOP InVent

12. Eliminarea

- ▶ La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale!

Легенда

- 1 Троакар MINOP InVent
- 2 Канал
- 3 Бутон за отключване
- 4 Съединение за промиване
- 5 Ендоскоп
- 6 Заклучващ болт на ендоскоп
- 7 Обтуратор за овален работен канал
- 8 Обтуратор за оптичен канал
- 9 Заклучващи болтове за обтуратор
- 10 Крилчата гайка
- 11 Адаптер за държач

Символи на продукта и опаковката



Внимание, общ предупредителен знак
Внимание, спазвайте придружаващите документи

1. Цел на употребата

Системата троакар MINOP InVent се използва за ендоскопски и подпомогани с ендоскоп процедури по централната нервна система, особено за третиране на интра- и паравентрикуларни патологични структури. Системата троакар MINOP InVent може да се управлява със свободни ръце или чрез адаптер за държач RT068R към съответния държач и може да бъде използвана с инструментариум за системата MINOP InVent.

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. Безопасно боравене и подготовка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради неправилна работа с продукта!

- ▶ Участвайте в продуктивното обучение преди да използвате продукта.
- ▶ Свържете се с националния представител на V. Braun/Aescular за информация относно обучението.

Указание

За системата троакар MINOP InVent се предлага специално разработен ендоскоп Aescular. От съображения за съвместимост троакарът MINOP InVent трябва да се използва само с този ендоскоп 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.
- ▶ Преди всяка употреба проверявайте функционалността на канала за промиване.
- ▶ Преди всяка употреба проверявайте функционалността на механизма за фиксиране на ендоскопа.

- ▶ При едновременна работа на троакар MINOP InVent с високочестотни електроди се уверете, че активирането на високочестотен ток се извършва само под визуален контрол, за да избегнете изгаряния.
- ▶ При въвеждане на троакар в мозъка/вентрикула затворете работния канал с предоставения obturator.

6. 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 в края на световода на инструмента!

- ▶ Боравете внимателно с източника на светлина.



ВНИМАНИЕ

Повреда на ендоскопа поради неправилно боравене!

- ▶ Въведете ендоскопа в троакара само ако той не е деформиран, огънат или пречупен.



ВНИМАНИЕ

Неизправност и/или хирургично забавяне!

- ▶ Балонни катетри или други инструменти, които променят обема си, се въвеждат само през овалния работен канал.

Указание

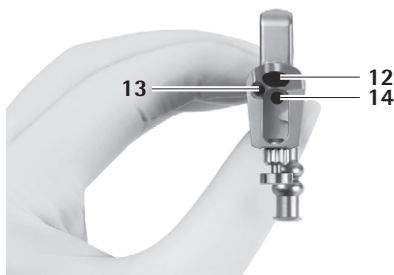
По тялото на инструментите MINOP InVent с кръгло тяло или тяло за избутване има около 2 mm маркировка. Веднага след като тази маркировка премине проксималния край на овалния работен канал, инструментът излиза от троакара.

Троакарът MINOP InVent1 се обслужва с 30° ендоскоп 5 (ендоскоп MINOP под ъгъл 30°).

- ▶ За да се затвори автоматично работния край на троакара,
 - Обтуратор за оптичен канал 8 в оптичен канал 4 и
 - Въведете обтуратора за овален работен канал 7 в работния канал 12, вижте Фиг. 1.

През канала за промиване се извършва постоянно промиване.

Отвеждането на течността от промиване се извършва през работен канал голям 12 и работен канал малък 13, вижте Фиг. 1.



Фиг. 1

- ▶ За работа със свободни ръце прикрепете троакар MINOP InVent 1 с адаптера за държач 11 и крилчатата гайка 10 към държача.

Указание

Предлаганият ендоскоп към системата троакар MINOP InVent трябва да бъде снабден със светлинен източник, който да разполага с резервна лампа.

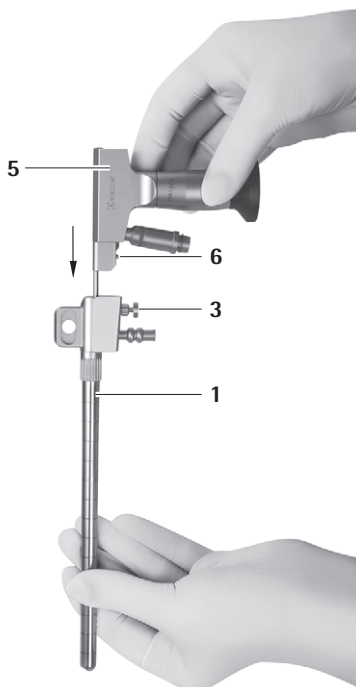
6.1 Монтаж на камерата

Указание

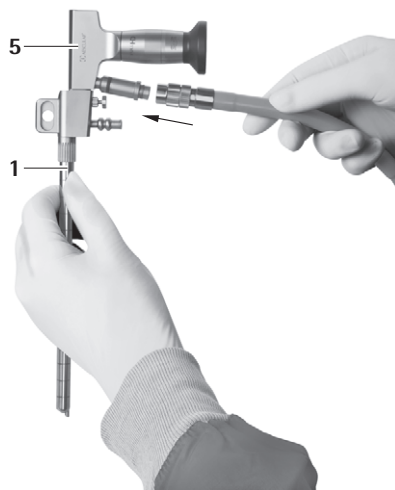
Свържете камерата едва когато ендоскопът е блокиран в работния троакар.

- ▶ Фиксирайте ендоскопа 5 в троакара MINOP InVent 1, вижте Фиг. 2.
- ▶ При това се уверете, че заключващият болт 6 на ендоскопа 5 се намира на същото място като заключващия болт 3 на троакара MINOP InVent 1.

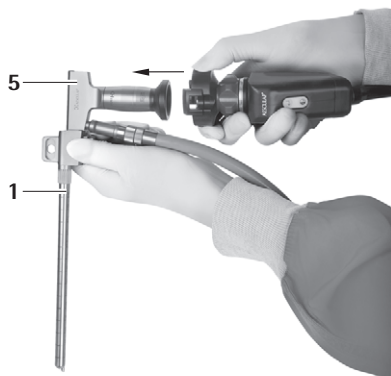
► Свържете кабела за светлината и фотоапарата, вижте Фиг. 3-5.



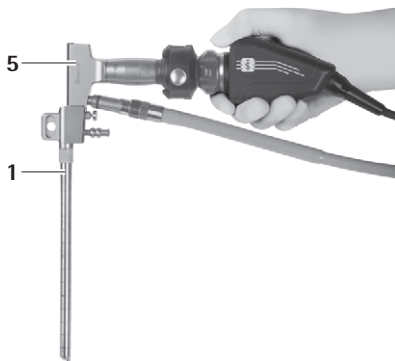
Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



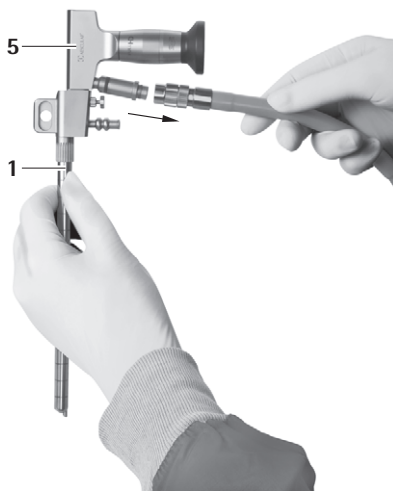
Фиг. 5

6.2 Демонтаж на камерата

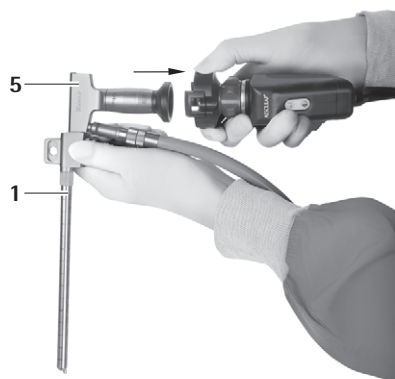
Указание

Издърпвайте ендоскопа от работния троакар само когато камерата е освободена от ендоскопа.

- ▶ Освободете камерата и кабела за светлината от ендоскопа 5, вижте Фиг. 6 ивижте Фиг. 7.

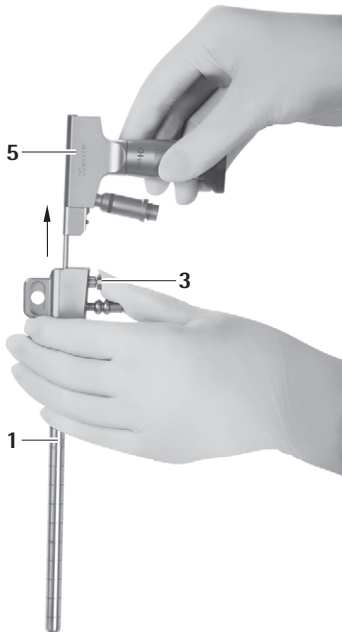


Фиг. 7



Фиг. 6

- ▶ Натиснете бутона за освобождаване **3** и издърпайте ендоскопа **5** от троакара MINOP InVent **1**, вижте Фиг. 8.



Фиг. 8

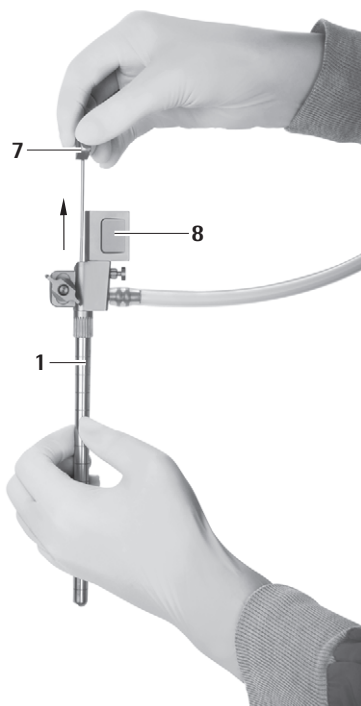
7. Демонтаж на трокар

7.1 Разхлабете obturatora за работния канал или съответно за канала за отвеждане

Указание

Тази стъпка е необходима само ако се използва obturatorът за работния канал или канала за отвеждане.

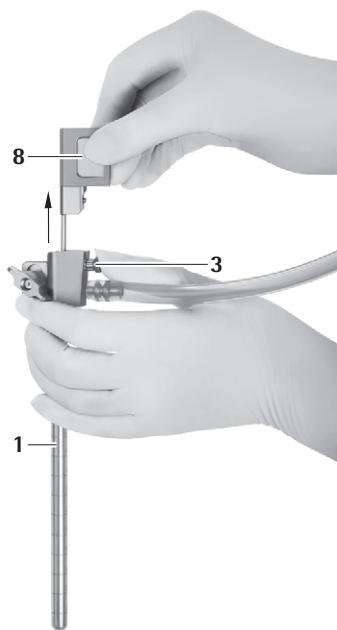
- ▶ Извадете внимателно obturatora за овалния работен канал **7** от троакара MINOP InVent **1**, вижте Фиг. 9.



Фиг. 9

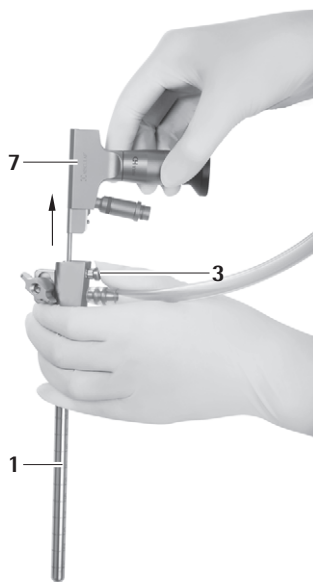
7.2 Освобождане на obtуратора за оптичен канал или съответно ендоскоп

- ▶ Натиснете бутона за освобождение и издържайте obtуратора за оптичния канал **8** внимателно от троакара MINOP InVent **1**, вижте Фиг. 10.



Фиг. 10

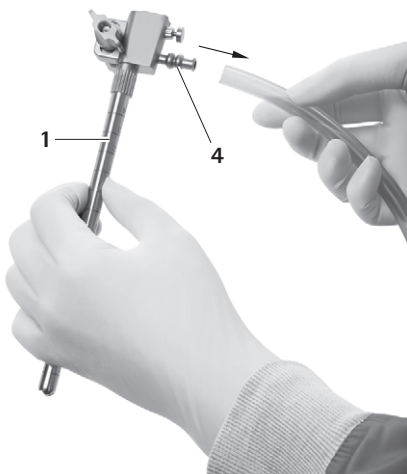
- ▶ Натиснете бутона за освобождение **3** и издържайте ендоскопа **5** от троакара MINOP InVent **1**, вижте Фиг. 11.



Фиг. 11

7.3 Отстраняване на маркуча за промиване

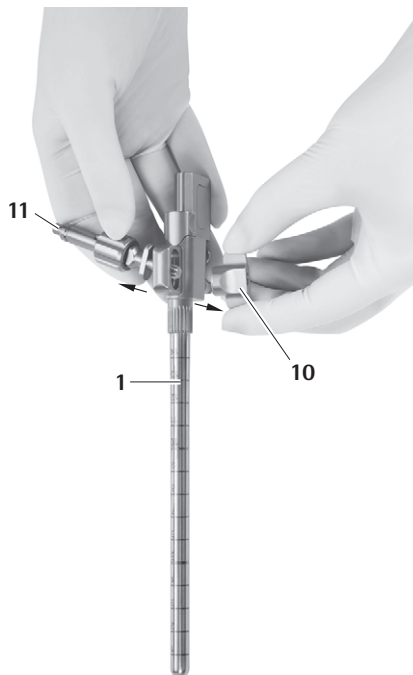
- ▶ Издърпайте маркуча от съединението за промиване 4, вижте Фиг. 12.



Фиг. 12

7.4 Демонтиране на адаптера за държача

- ▶ Развийте крилчатата гайка 10.
- ▶ Отстранете адаптера за държача 11, вижте Фиг. 13.

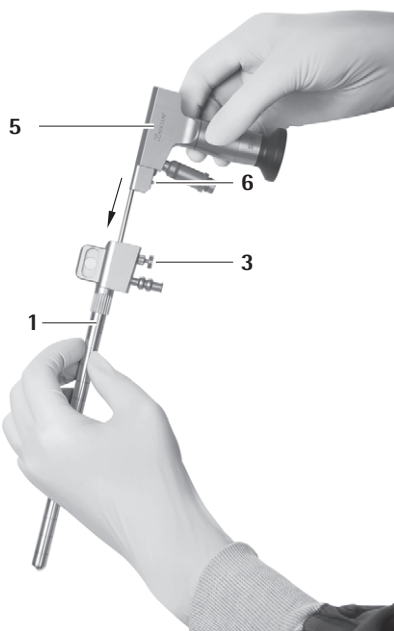


Фиг. 13

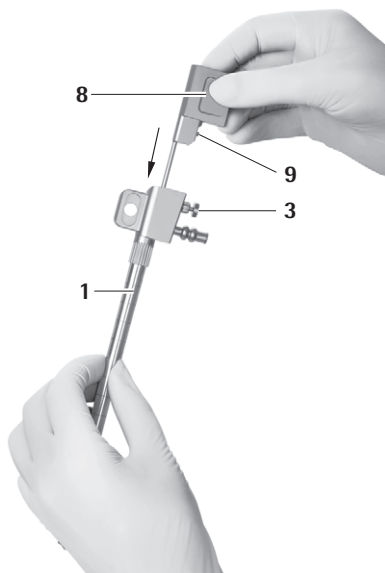
8. Монтаж на троакар

8.1 Въвеждане на ендоскопа/обтуратора

- ▶ Внимателно въведете аксиално **5**/обтуратор за оптичен канал **8** в троакара MINOP InVent **1**.
- ▶ Уверете се, че заключващият болт **6** на ендоскопа **5** или съответно заключващите болтове **9** на обтуратора за оптичен канал **8** са от същата страна като бутона за освобождаване **3** на троакара MINOP InVent **1**, вижте Фиг. 14 и вижте Фиг. 15.



Фиг. 14



Фиг. 15

- ▶ Въведете ендоскопа **5**/обтуратора за оптичен канал **8** до ограничението или съответно до фиксиране на заключващия болт **6** или съответно **9**, така че ендоскопът **5**/обтураторът за оптичен канал **8** могат да бъдат извадени само чрез задействане на бутона за освобождаване **3**.

8.2 Въвеждане на obturator за овален работен канал

- ▶ Obturator за овален работен канал **7** на дисталния край и внимателно поставете в работен канал **12** до, вижте Фиг. 16.

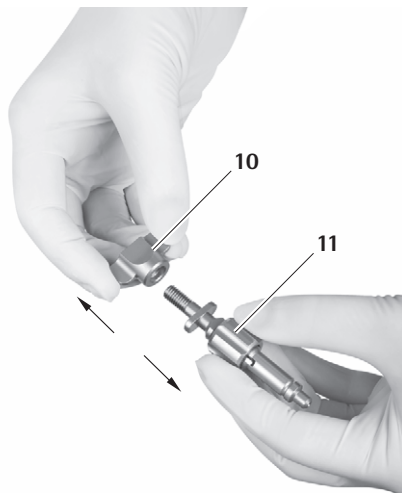
Obturatorът е защитен срещу падане чрез триене в канала.



Фиг. 16

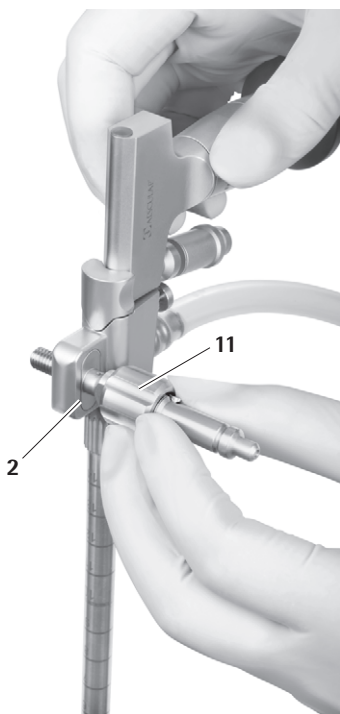
8.3 Монтиране на адаптера за държача

- ▶ Развийте крилчатата гайка **10** на адаптера за държача **11**, вижте Фиг. 17.



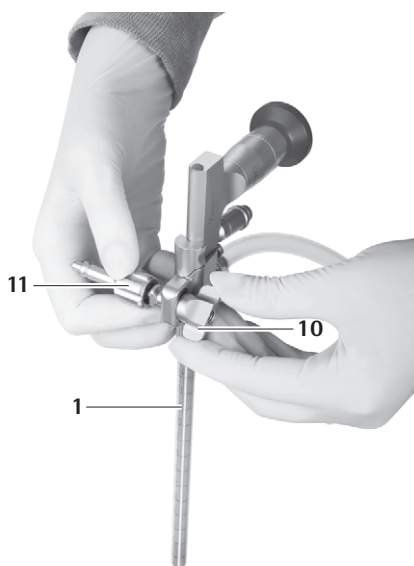
Фиг. 17

- ▶ Вкарайте адаптера за държача **11** по избор странично (наляво/надясно) в отвора, докато фланецът се закрепва в предвидения канал **2**, който служи за закрепване на държача, вижте Фиг. 18.



Фиг. 18

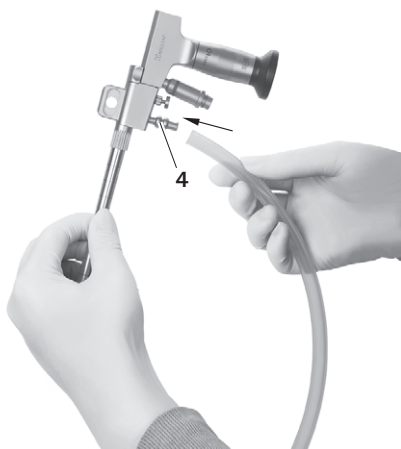
- ▶ Завийте крилчатата гайка **10**, докато адаптерът за държача **11** се фиксира, вижте Фиг. 19. Троакарът MINOP Invent 1 е готов за адаптиране към държача.



Фиг. 19

8.4 Свързване на маркуча за промиване

- ▶ Свържете маркуча за промиване със съединението за промиване 4, вижте Фиг. 20.
- ▶ Проверете функцията за изплакване.



Фиг. 20

9. Валидиран процес на обработка

9.1 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), съмнение 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.

9.2 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 $>45\text{ }^{\circ}\text{C}$ 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 избледняване 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 повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- ▶ За по-подробна информация относно хигиенно безопасна и щадяща материала/запазваща обработка, вижте на сайта на „Работната група по обработка на инструменти AKI“ www.a-k-i.org, раздел „AKI-Brochures“, „Red brochures“.

9.3 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.

9.4 Демонтаж преди извършване на процеса на обработка

- ▶ Демонтирайте продукта веднага след употреба съгласно инструкциите.

9.5 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 власинки.
- ▶ Транспортирайте продукта влажен, в затворен контейнер за отпадъци, не по-късно от 1 часа за почистване и дезинфекция.

9.6 Подготовка преди почистването

- ▶ Разглобете продукта преди почистване, вижте Демонтаж на трокар.

9.7 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 незама̀рсени 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, неръждаема 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.

- ▶ За машинно почистване: не използвайте окисляващи химикали (например H_2O_2), тъй като те могат да доведат до избледняване/загуба на покритието.
- ▶ 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, почиствете и дезинфекцирайте микрохирургичните продукти машинно.

9.8 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 разтвора 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 C 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 почистващото/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.

9.9 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® I JG600 или масльонка 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 функционалността на продукта.
- Незабавно отделете повредения или нефункциониращ продукт и го препратете към техническия сервис на Aescular, вижте Техническо обслужване.
- Сглобете разглобяемия продукт, вижте Монтаж на троакар.

9.10 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.

9.11 Парна стерилизация

Указание

Продуктът може да се стерилизира само в разглобено 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.

9.12 Съхранение

- Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с равномерна температура.

10. Техническо обслужване



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване
и/или неизправно функ-
циониране!

► Не модифицирайте
продукта.

- За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към Вашето национално представителство на V. Braun/Aesculap.

Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гаранцията/ рекламационни претенции и на евентуални одобрения.

Адреси на сервизите

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

11. Аксесоари/резервни части

Кат. №	Означение
FH620R	Троакар MINOP InVent 30°
PE204A	Ендоскоп MINOP 30°
RT068R	Адаптер за държач MINOP InVent

12. Изхвърляне

- При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка, спазвайте националните разпоредби!

Aesculap®

MINOP InVent trokar 30°

Açıklamalar

- 1 MINOP InVent trokar
- 2 Yiv
- 3 Kilit açma başlığı
- 4 Durulama bağlantısı
- 5 Endoskop
- 6 Endoskop kilitleme pimi
- 7 Oval işlem kanalı için obturator
- 8 Optik kanal için obturator
- 9 Obturator için kilitleme pimi
- 10 Kanatlı somun
- 11 Tutma kolu adaptörü

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



Dikkat, genel uyarı işareti
Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız

1. Kullanım amacı

MINOP InVent trokar sistemi sinir sisteminde endoskopik ve endoskop asistanlı özellikle intra ve paraventriküler patolojik yapılar tedavisine yönelik müdahaleler için kullanılır. MINOP InVent trokar sistemi isteğe bağlı olarak serbest veya tutma kolu adaptörü RT068R üzerinden uygun tutucu kolda çalıştırılabilir ve MINOP InVent sistemi için ekipmanla birlikte uygulanabilir.

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 bilgilerimize 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 operasyon alanında görüşü 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. Güvenli kullanım ve hazırlama



UYARI

Ürünün yanlış kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- ▶ Ürünü kullanmadan önce ürün eğitimlerine katılın.
- ▶ Eğitim ile ilgili bilgi edinmek için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilcisine başvurunuz.

Not

MINOP InVent trokar sistemi için özel bir geliştirilmiş Aesculap endoskop sunulur. Uyumluluk nedenlerinden ötürü MINOP InVent trokar sadece bu Aesculap endoskop 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 olmadığından emin olunuz.
- ▶ Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- ▶ Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.
- ▶ Durulama kanalını her kullanım öncesinde işlevsellik açısından kontrol edin.
- ▶ Kilitleme mekanizmasını her kullanım öncesinde işlevsellik açısından kontrol edin.
- ▶ MINOP InVent trokarın HF elektrotları ile ortak kullanımında yanmaları önlemek için HF akımının sadece görsel kontrollere altında etkinleştirilmesini sağlayın.
- ▶ Trokarın beyin/ damarlara girişinde işlem kanalını hazırlanan obturator ile kapatın.

6. 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 kilitli konumda yaralanma tehlikesi!

- ▶ Endoskobu Trokar nihai konumlandırılması durumunda uygulayın.



UYARI

Ekipman tarafında bir ışık kaynağının ışık ileten sıcak ısılar nedeniyle yanma tehlikesi!

- ▶ Işık kaynağını dikkatle işleme alın.



DİKKAT

Yanlış uygulama nedeniyle endoskobun hasar görmesi!

- ▶ Endoskobu sadece deforme olduğunda, eğildiğinde veya büküldüğünde Trokarı takın.



DİKKAT

Hatalı işlev ve/veya OP gecikmesi!

- ▶ Balon sondayı ya da hacmini değiştiren diğer ekipmanları sadece oval çalışma kanalı arasından sokun.

Not

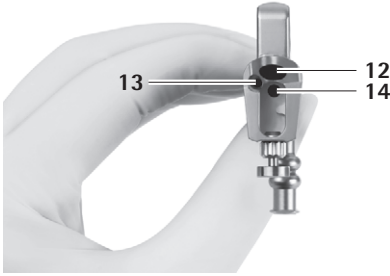
MINOP InVent sürgü şaftı ve yuvarlak şaft ekipmanları şaftlarında yaklaşık 2 mm kalınlığında bir işaret mevcuttur. Bu işaret oval işlem kanalının proksimal ucunu aştığı anda ekipman trokardan çıkar.

MINOP InVent trokar **1** bir 30°'lik endoskopa **5** kumanda edilir (MINOP açıldırılmış endoskop 30°).

- ▶ Trokarın işlem ucunu atravmatik kapatmak için,
 - Optik kanal için obturator **8** optik kanala **14** ve
 - Oval işlem kanalı için obturator **7** işlem kanalına **12** yönlendirin, bkz. Şekil 1.

Durulama kanalı sayesinde ayrı yıkama gerçekleşir.

Yıkama sıvısının akışı büyük işlem kanalı **12** ve küçük işlem kanalı üzerinden gerçekleşir. **13**, bkz. Şekil 1.



Şekil 1

- ▶ Serbest el kumandası için MINOP InVent trokarı **1** tutma kolu adaptörü **11** ve kanatlı somun **10** ile tutma koluna tespitleyin.

Not

MINOP InVent sistemine yönelik sunulan endoskop yedek lambaya sahip bir ışık kaynağı ile kullanılmalıdır.

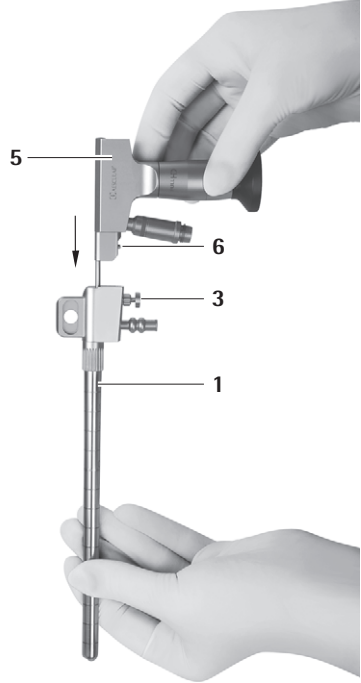
6.1 Kamera montajı

Not

Kamerayı endoskop işlem trokarına kilitlendiğinde bağlayın.

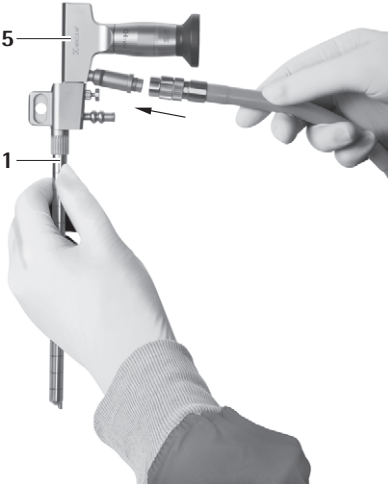
- ▶ Endoskopyu **5** MINOP InVent trokara **1** kilitleyin, bkz. Şekil 2.

- ▶ Bu esnada endoskopyun **5** kilitleme pimlerinin **6**, MINOP InVent trokarın kilit açma düğmesi **3** ile aynı kısımda bulunmasını sağlayın **1**.

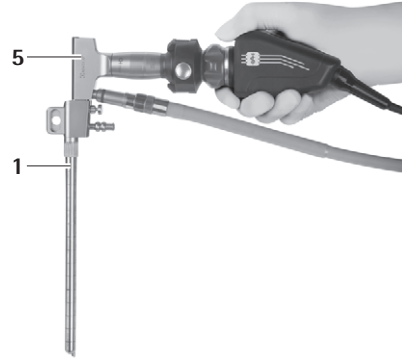


Şekil 2

- Işık kablosu ve kamerayı bağlama, bkz. Şekil 3–5.



Şekil 3



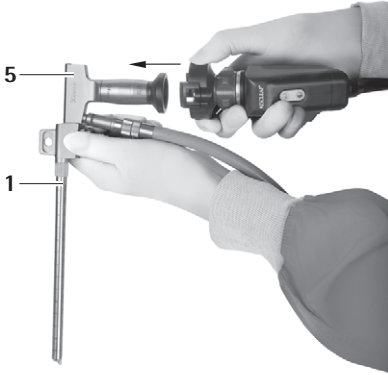
Şekil 5

6.2 Kameranın sökülmesi

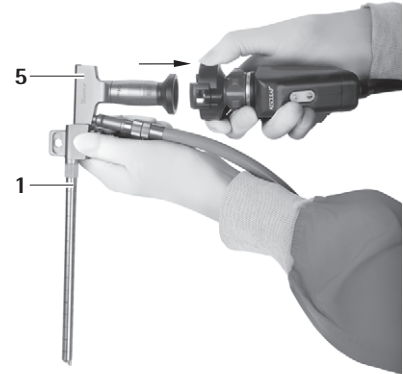
Not

Endoskobu kamera endoskoptan söküldüğünde işlem trokarından dışarı çekin.

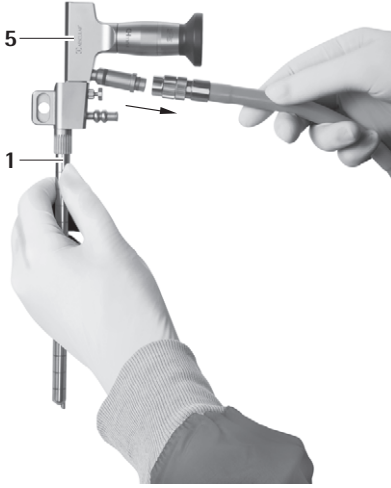
- Endoskoptan kamera ve ışık kablosunu 5 gevşetin, bkz. Şekil 6 ve bkz. Şekil 7.



Şekil 4

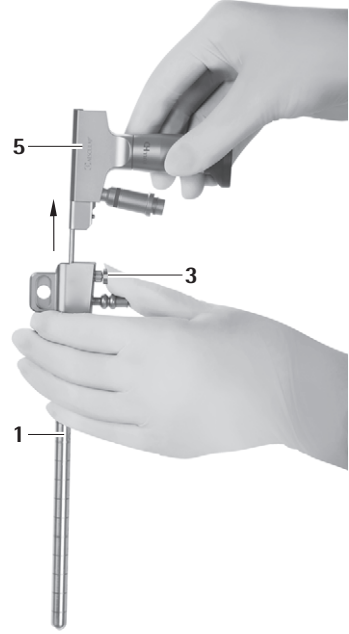


Şekil 6



Şekil 7

- Kilit açma düğmesine **3** basın ve endoskopyu **5** MINOP InVent trokardan **1** dışarı çekin, bkz. Şekil 8.



Şekil 8

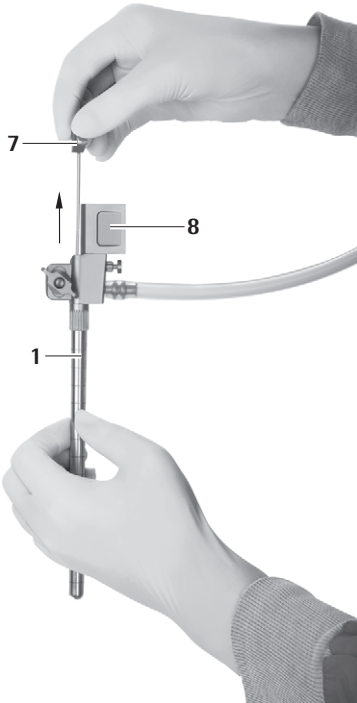
7. Trokarın sökülmesi

7.1 İşlem ya da akış kanalı için obtüratörü gevşetme

Not

Bu işlem adımı sadece obtüratör işlem ya da akış kanalı için kullanımda olması halinde gereklidir.

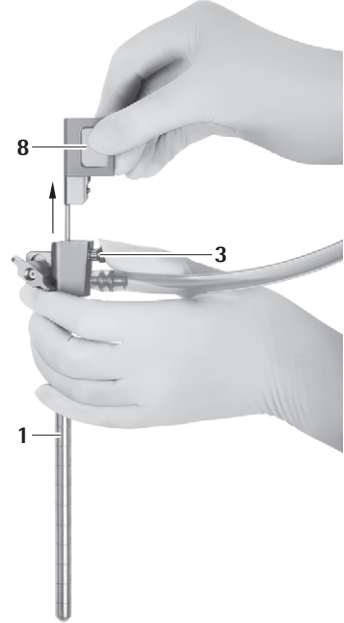
- Oval çalışma kanalına 7 yönelik obtüratörü MINOP InVent trokardan 1 dışarı çekin, bkz. Şekil 9.



Şekil 9

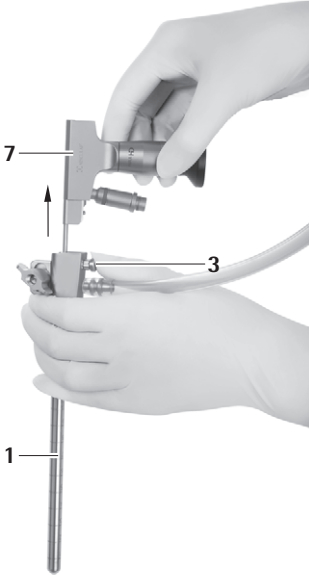
7.2 Optik kanal ya da endoskop için obtüratörü gevşetme

- Kilit açma düğmesine 3 basın ve optik kanalana 8 yönelik obtüratörü MINOP InVent trokardan 1 dışarı çekin, bkz. Şekil 10.



Şekil 10

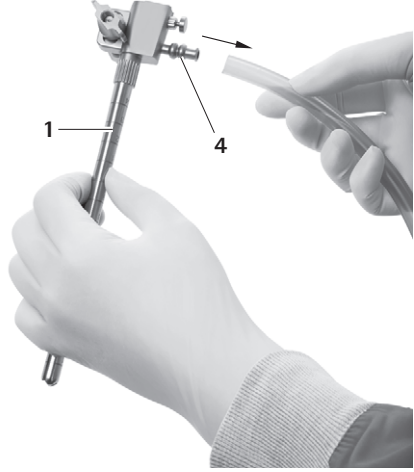
- Kilit açma düğmesine 3 basın ve endoskopi 5 MINOP InVent trokardan 1 dışarı çekin, bkz. Şekil 11.



Şekil 11

7.3 Yıkama hortumunu çıkartın

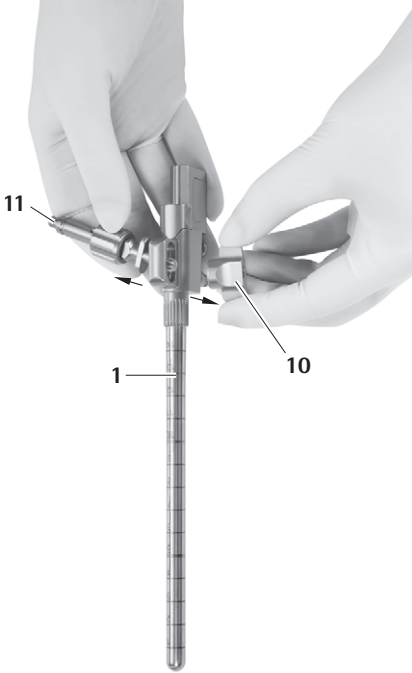
- Yıkama bağlantısının hortumunu 4 çekin, bkz. Şekil 12.



Şekil 12

7.4 Tutucu kol adaptörünü sökün

- ▶ Kanatlı somunu **10** sökün.
- ▶ Tutma kolu adaptörünü **11** çıkartın, bkz. Şekil 13.

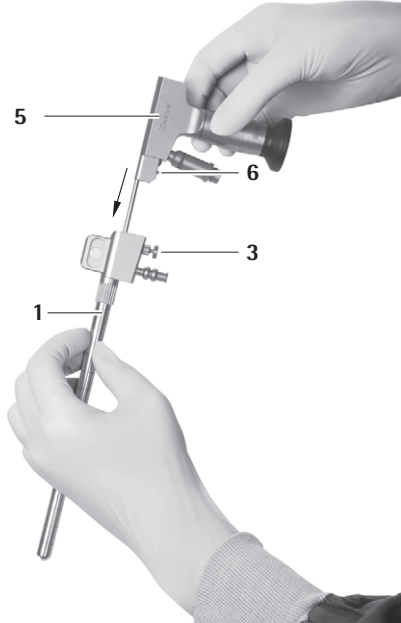


Şekil 13

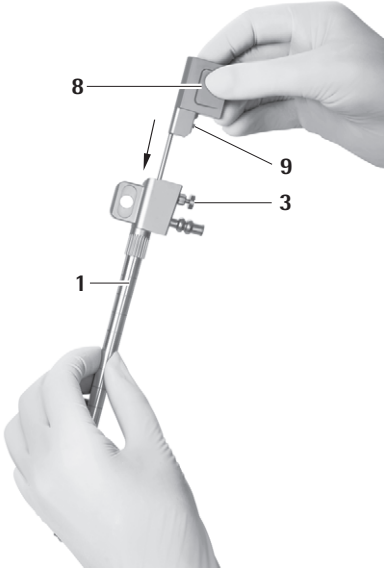
8. Trokarın montajı

8.1 Endoskop/obtüratörleri takın

- ▶ Optik kanala **8** yönelik endoskopi **5**/obtüratörü dikkatli bir şekilde aksel olarak MINOP InVent trokara **1** sokun.
- ▶ Bu sırada endoskopun **5** kilitleme piminin **6** ya da optik kanala **8** yönelik obtüratörün kilitleme piminin **9** MINOP InVent trokarın **1** kilit açma düğmesi **3** ile aynı kısımda olmasını sağlayın, bkz. Şekil 14 ve bkz. Şekil 15.



Şekil 14



Şekil 15

- Endoskop 5/Optik kanal için obturator 8 dayanma noktasına kadar takın ya da kilitleme pimi 6 ya da 9 kavrayıncaya kadar takın, böylece endoskop 5/Optik kanal için obturator 8 sadece kilit açma butonu kumanda edildiğinde 3 çıkartılabilir.

8.2 Oval işlem kanalı için obturatorü takma

- Oval işlem kanalı için obturator 7 distal uçta tutun ve dikkatlice işlem kanalına 12 dayanma noktasına kadar takın, bkz. Şekil 16.

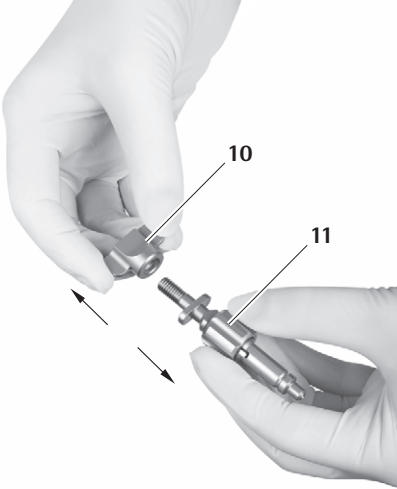
Obturator sürtünme sayesinde kanalda düşmeye karşı emniyete alınmıştır.



Şekil 16

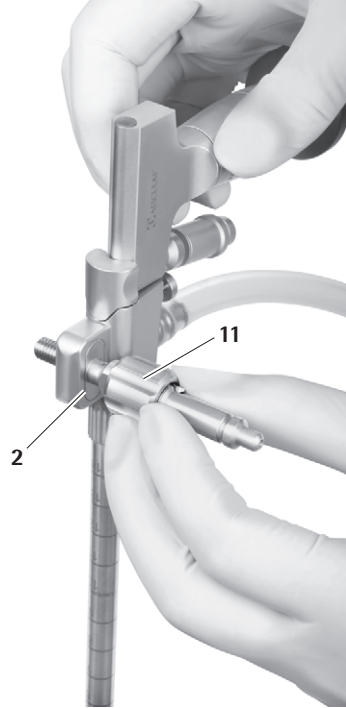
8.3 Tutucu kol adaptörünü monte etme

- Kanatlı somunu **10** tutucu kol adaptöründen **11** sökün, bkz. Şekil 17.



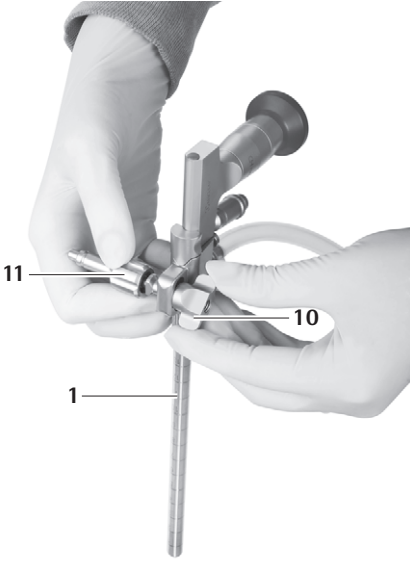
Şekil 17

- Tutma kolu adaptörünü **11** isteğe bağlı olarak deliğe (sol/sağ) flanş öngörülen yuvaya oturuncaya kadar takın, **2** bu tutucu kolun sabitlenmesine hizmet eder, bkz. Şekil 18.



Şekil 18

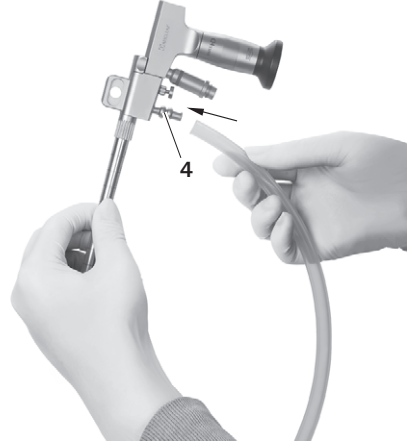
- ▶ Kanatlı somunu 10 tutucu kol adaptörü 11 sabitleninceye kadar vidalayın, bkz. Şekil 19.
MINOP InVent trokar 1 tutma koluna adaptasyon için hazırdır.



Şekil 19

8.4 Yıkama hortumunu takın

- ▶ Yıkama bağlantılı yıkama hortumunu 4 bağlayın, bkz. Şekil 20.
- ▶ Yıkama fonksiyonunu kontrol edin.



Şekil 20

9. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

9.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyun.

Not

Deli 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 alın.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeciler/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için belirtilen kimyasal madde kullanılmıştır.

9.2 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 aşılmalı, 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 kalıntıları, 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 arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip 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 kati 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 kullanmayın, 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".

9.3 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.

9.4 Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- ▶ Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.

9.5 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.

9.6 Temizlikten önce hazırlama

- ▶ Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma, bkz. Trokarın sökülmesi

9.7 Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



TEHLİKE

Hasta riski!

- ▶ Ürünü sadece manuel ön temizlik ve daha sonra makine ile temizlik aracılığıyla 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 azami temizlik sıcaklığı olan 55 °C'nin üstüne çıkmayın.

- ▶ Solma/tabaka kaybına yol açabileceklerinden, makine ile temizlik için okside edici kimyasallar (örn. H₂O₂) kullanmayın.
- ▶ 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.
- ▶ Mikroskobik ameliyat ürünleri makinelerde veya muhafaza destekleri üzerinde güvenli ve temizlik kurallarına uygun sabitlenebildiğinde mikroskobik ameliyat ürünlerini makine ile temizleyin ve defekte edin.

9.8 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.

Fırçayla manüel ön temizlik

Evre	Adım	S [°C/°F]	s [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Temizlik	OS (soğuk)	>15	1	İS	B. Braun Stabimed® fresh
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

T-W: 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 kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	SS	Dr. Weigert neodisher® SeptoClean kullanım 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

T-W: İçme suyu

SS: Tam demineralize edilmiş su (Saf Su)

¹⁾ Temizlenebilirliği kanıtlamak için 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 olacak şekilde elek sepetine 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.

9.9 Kontrol, bakım ve muayene



Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi!

- ▶ Hareketli parçaları (örn. mafsalları, 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 kurulaştırınız.
- ▶ 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. Trokarın montajı.

9.10 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 içine koyunuz).
- ▶ Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

9.11 Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün sadece sökülmiş durumda sterilize edilebilir.

- ▶ Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- ▶ Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Ürünün sökülmesi
 - Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - 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 etkinleştirilmesi için 18 dakika bekleme süresi
- ▶ Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

9.12 Muhafaza

- ▶ Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

10. Teknik Servis



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.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Adı
FH620R	MINOP InVent trokar 30°
PE204A	MINOP-Endoskop 30°
RT068R	MINOP InVent tutma kolu adaptörü

12. Atık bertarafı

- ▶ Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

Υπόμνημα

- 1 Τροκάρ MINOP InVent
- 2 Αυλάκωση
- 3 Κουμπί απασφάλισης
- 4 Σύνδεση έκπλυσης
- 5 Ενδοσκόπιο
- 6 Ενδοσκόπιο με άγκιστρο ασφάλισης
- 7 Στυλεός για οβάλ κανάλι εργασίας
- 8 Στυλεός για οπτικό κανάλι
- 9 Στυλεός με άγκιστρο ασφάλισης
- 10 Παξιμάδι-πεταλούδα
- 11 Προσαρμογέα βραχίονα στήριξης

Σύμβολα πάνω στο προϊόν και τη συσκευασία



Προσοχή, γενικό προειδοποιητικό σήμα
Προσοχή, λάβετε υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα

1. Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα τροκάρ MINOP InVent χρησιμοποιείται για ενδοσκοπικές επεμβάσεις και επεμβάσεις που πραγματοποιούνται με τη βοήθεια ενδοσκόπησης στο κεντρικό νευρικό σύστημα, ιδίως για την αντιμετώπιση ενδοκοιλιακών και παρακοιλιακών παθολογικών δομών. Το σύστημα τροκάρ MINOP InVent μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε χωρίς χέρια είτε με τον προσαρμογέα βραχίονα στήριξης RTO68R στον κατάλληλο προσαρμογέα βραχίονα στήριξης, καθώς και με το χειρουργικό ραγνογ για το σύστημα MINOP InVent.

2. Ενδείξεις

Ενδείξεις, βλ. Προβλεπόμενη χρήση.

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 αντένδειξη.

3.2 Σχετικές αντενδείξεις

Σύμφωνα με όσα γνωρίζουμε, δεν υπάρχουν σχετικές αντενδείξεις ειδικά για το συγκεκριμένο προϊόν. Ωστόσο, υπάρχουν ιατρικές ή χειρουργικές καταστάσεις που ενδέχεται να εμποδίσουν την ενδοσκοπική τεχνική, όπως έντονη αιμορραγία ή υψηλή συγκέντρωση πρωτεϊνών στο κοιλιακό σύστημα, η οποία περιορίζει την οπτική επαφή στο χειρουργικό πεδίο.

Σε περίπτωση σχετικών αντενδείξεων, ο χρήστης αποφασίζει εξατομικευμένα αναφορικά με 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 ανεπιθύμητα συμβάντα που αφορούν κάθε επέμβαση ξεχωριστά, 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. Ασφαλής χειρισμός και προετοιμασία



Κίνδυνος τραυματισμού λόγω εσφαλμένου χειρισμού του προϊόντος!

- ▶ Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν, παρακολουθήστε το σεμινάριο εκπαίδευσης για τον προϊόν.
- ▶ Επικοινωνήστε με την αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας για πληροφορίες σχετικά με το σεμινάριο εκπαίδευσης.

Υπόδειξη

Για το σύστημα τροκάρ MINOP InVent προσφέρεται ένα ειδικά αναπτυγμένο ενδοσκόπιο της Aescular. Για λόγους συμβατότητας, το τροκάρ MINOP InVent επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο με αυτό το ενδοσκόπιο της Aescular.

- ▶ Ο χειρισμός και η χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του επιτρέπεται μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.
- ▶ Διαβάστε, τηρήστε και φυλάξτε τις οδηγίες χρήσης.
- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για την προβλεπόμενη χρήση, βλ. Προβλεπόμενη χρήση.
- ▶ Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση καθαρίστε το προϊόν (με χειρωνακτικό ή μηχανικό καθαρισμό).
- ▶ Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβατε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- ▶ Ελέγξτε οπτικά το προϊόν πριν από κάθε χρήση για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα και αποσπασμένα μέρη.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό. Θέστε αμέσως εκτός χρήσης ένα προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.
- ▶ Αντικαταστήστε αμέσως μεμονωμένα μέρη που εμφανίζουν βλάβες με γνήσια ανταλλακτικά.
- ▶ Ελέγχετε τη λειτουργία του καναλιού έκπλυσης πριν από κάθε χρήση.

- ▶ Ελέγχετε τη λειτουργία του μηχανισμού ασφάλισης για το ενδοσκόπιο πριν από κάθε χρήση.
- ▶ Όταν το τροκάρ MINOP InVent χρησιμοποιείται μαζί με ηλεκτρόδια υψηλών συχνοτήτων, βεβαιωθείτε ότι η ενεργοποίηση του ρεύματος υψηλών συχνοτήτων πραγματοποιείται μόνο υπό οπτικό έλεγχο για την αποφυγή εγκυμάτων.
- ▶ Κατά την εισαγωγή του τροκάρ στον εγκέφαλο/στην κοιλία, κλείστε το κανάλι εργασίας με τον παρεχόμενο στυλεό.

6. Χειρισμός



Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Εκτελέστε έλεγχο της λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.



Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης του προϊόντος χωρίς οπτική επαφή!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο υπό οπτικό έλεγχο.



Κίνδυνος τραυματισμού λόγω προεξέχοντος ενδοσκοπίου 30° στη θέση ασφάλισης!

- ▶ Εισαγάγετε το ενδοσκόπιο μόνο όταν το τροκάρ έχει τοποθετηθεί στην οριστική του θέση.



Κίνδυνος εγκαύματος λόγω υψηλής θερμοκρασίας του άκρου οδηγού φωτός μιας φωτεινής πηγής από την πλευρά του οργάνου!

- ▶ Να χειρίζεστε προσεκτικά την πηγή φωτός.



Βλάβη στο ενδοσκόπιο λόγω εσφαλμένου χειρισμού!

- ▶ Εισαγάγετε το ενδοσκόπιο στο τροκάρ μόνο εάν δεν είναι παραμορφωμένο, λυγισμένο ή τσακισμένο.



Δυσλειτουργία ή/και καθυστέρηση στο χειρουργείο!

- ▶ Εισαγάγετε καθήρες με μπαλόνι ή άλλα όργανα μεταβαλλόμενου όγκου αποκλειστικά μέσω του οβάλ καναλιού εργασίας.

Υπόδειξη

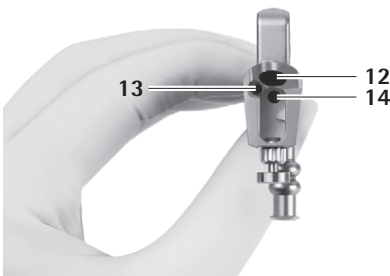
Στους άξονες του ελύτρου ολίσθησης και των οργάνων με κυκλικό άξονα MINOP InVent βρίσκεται μια σήμανση πάχους περ. 2 mm. Μόλις αυτή η σήμανση περάσει το εγγύς άκρο του οβάλ καναλιού εργασίας, το όργανο αναδύεται από το τροκάρ.

Το τροκάρ MINOP InVent 1 χρησιμοποιείται με ενδοσκόπιο 30°5 (ενδοσκόπιο MINOP με γωνία 30°).

- ▶ Για ατραυματικό κλείσιμο του άκρου εργασίας του τροκάρ,
 - εισαγάγετε τον στυλεό για το οπτικό κανάλι 8 στο οπτικό κανάλι 14 και
 - τον στυλεό για το οβάλ κανάλι εργασίας 7 στο κανάλι εργασίας 12, βλ. Εικ. 1.

Το κανάλι έκπλυσης χρησιμοποιείται για μόνιμη έκπλυση.

Η διοχέτευση του υγρού έκπλυσης πραγματοποιείται μέσω του μεγάλου καναλιού εργασίας 12 και του μικρού καναλιού εργασίας 13, βλ. Εικ. 1.



Εικ. 1

- ▶ Για χειρισμό του τροκάρ MINOP InVent χωρίς χέρια 1 στερεώστε με τον προσαρμογέα βραχίονα στήριξης 11 και το παξιμάδι-πεταλούδα 10 στον βραχίονα στήριξης.

Υπόδειξη

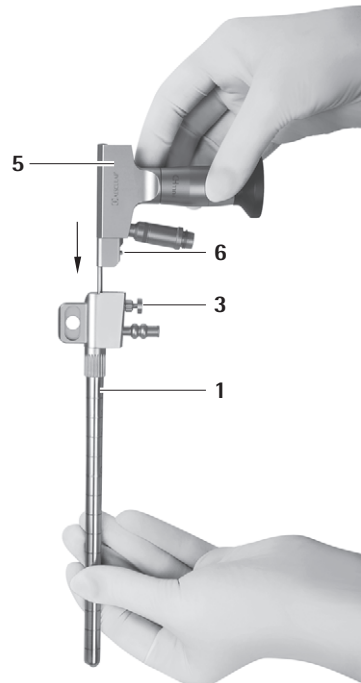
Το παρεχόμενο ενδοσκόπιο με το σύστημα MINOP InVent πρέπει να χρησιμοποιηθεί με μια πηγή φωτός, η οποία διαθέτει λυχνία αντικατάστασης.

6.1 Στερέωση κάμερας

Υπόδειξη

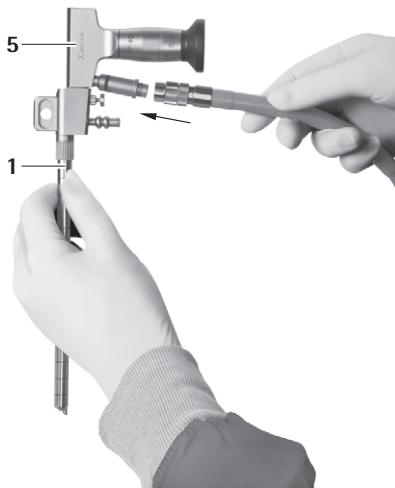
Συνδέστε την κάμερα μόνο όταν το ενδοσκόπιο έχει ασφαλίσει στο τροκάρ εργασίας.

- ▶ Ασφαλίστε το ενδοσκόπιο 5 στο τροκάρ MINOP InVent 1, βλ. Εικ. 2.
- ▶ Ταυτόχρονα βεβαιωθείτε ότι το άγκιστρο ασφάλισης 6 του ενδοσκοπίου 5 βρίσκεται στην ίδια πλευρά με το κουμπί απασφάλισης 3 του τροκάρ MINOP InVent 1.

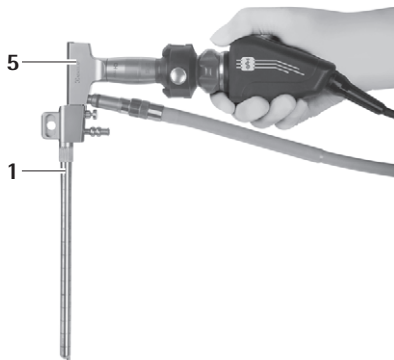


Εικ. 2

- Συνδέστε το καλώδιο της πηγής φωτός και την κάμερα, βλ. Εικ. 3-5.



Εικ. 3



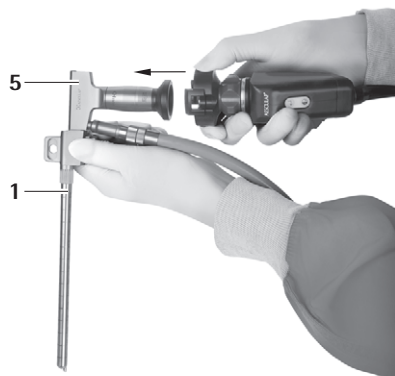
Εικ. 5

6.2 Αποσυναρμολόγηση της κάμερας

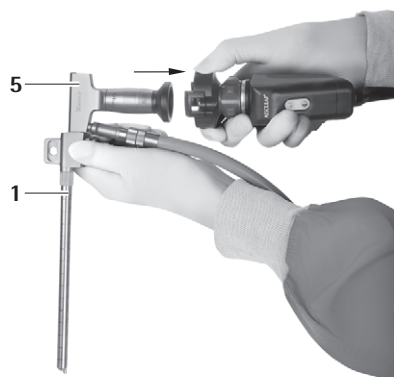
Υπόδειξη

Τραβήξτε το ενδοσκόπιο ώστε να εξέλθει από το τροκάρι εργασίας όταν αφαιρεθεί η κάμερα από το ενδοσκόπιο!

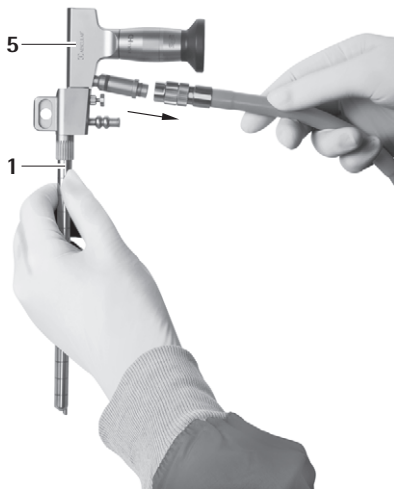
- Αφαιρέστε την κάμερα και το καλώδιο της πηγής φωτός από το ενδοσκόπιο 5, βλ. Εικ. 6 και βλ. Εικ. 7.



Εικ. 4

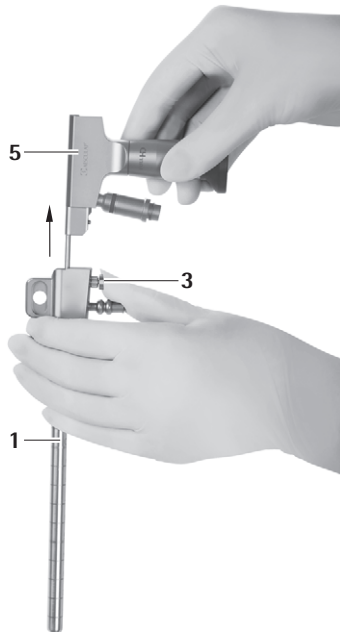


Εικ. 6



Εικ. 7

- Πατήστε το κουμπί απασφάλισης **3** και τραβήξτε το ενδοσκόπιο **5** από το τροκάρ MINOP InVent **1**, βλ. Εικ. 8.



Εικ. 8

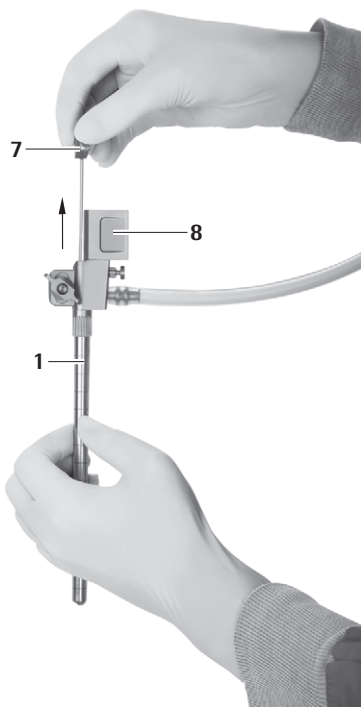
7. Αποσυναρμολόγηση του τροκάρ

7.1 Αποσύνδεση του στυλεού για το κανάλι εργασίας ή/και έκπλυσης

Υπόδειξη

Αυτό το βήμα είναι απαραίτητο μόνο όταν χρησιμοποιείται ο στυλεός για το κανάλι εργασίας ή/και έκπλυσης.

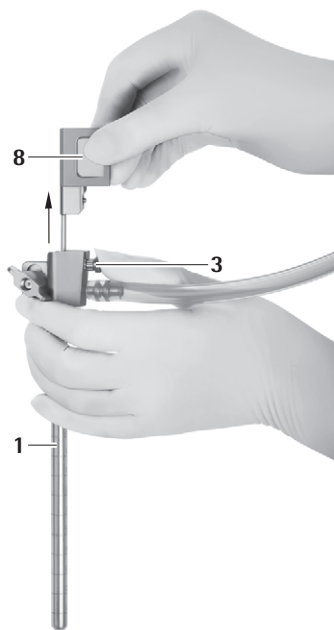
- ▶ Τραβήξτε τον στυλεό για το οβάλ κανάλι εργασίας **7** προσεκτικά από το τροκάρ MINOP InVent 1, βλ. Εικ. 9.



Εικ. 9

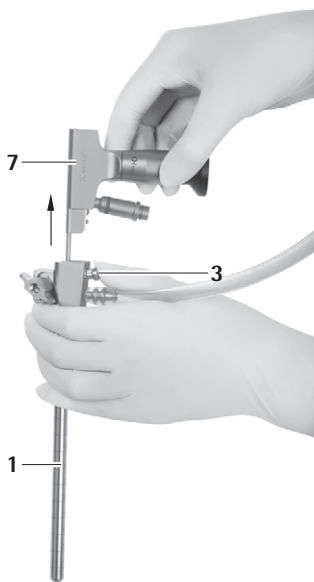
7.2 Αποσύνδεση του στυλεού για το οπτικό κανάλι ή/και το ενδοσκόπιο

- ▶ Πατήστε το κουμπί απασφάλισης **3** και εξαγάγετε προσεκτικά τον στυλεό για το οπτικό κανάλι **8** από το τροκάρ MINOP InVent 1, βλ. Εικ. 10.



Εικ. 10

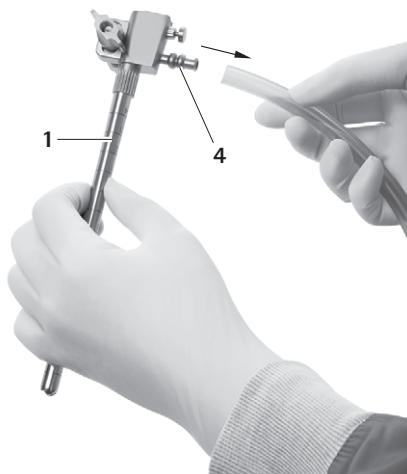
- ▶ Πατήστε το κουμπί απασφάλισης **3** και τραβήξτε το ενδοσκόπιο **5** από το τροκάρ MINOP InVent **1**, βλ. Εικ. 11.



Εικ. 11

7.3 Απομάκρυνση του εύκαμπτου σωλήνα έκπλυσης

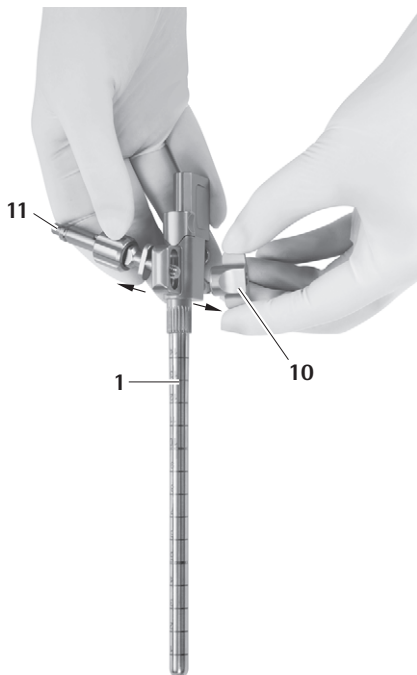
- ▶ Αφαιρέστε τον εύκαμπο σωλήνα από τη σύνδεση έκπλυσης **4**, βλ. Εικ. 12.



Εικ. 12

7.4 Αποσυναρμολόγηση του προσαρμογέα βραχίονα στήριξης

- ▶ Ξεβιδώστε το παξιμάδι-πεταλούδα **10**.
- ▶ Αφαιρέστε τον προσαρμογέα βραχίονα στήριξης **11**, βλ. Εικ. 13.

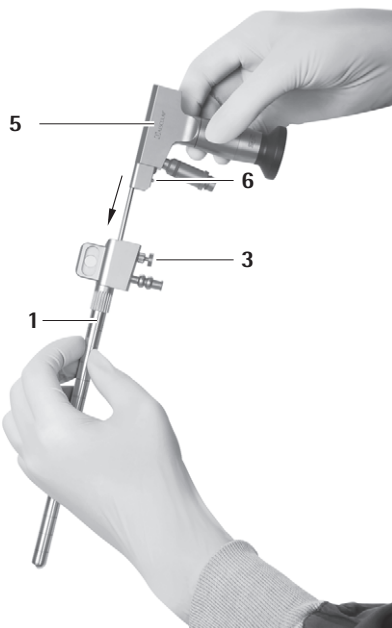


Εικ. 13

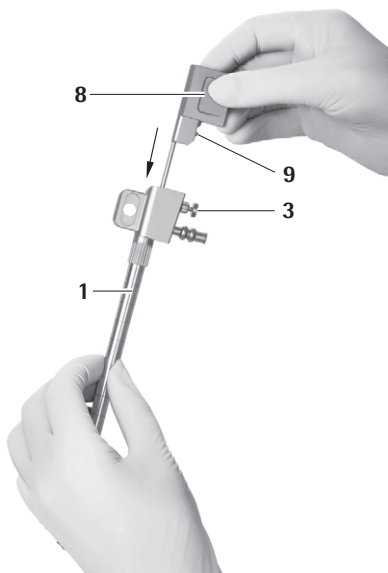
8. Τοποθέτηση τροκάρ

8.1 Εισαγωγή ενδοσκοπίου/στυλεού

- ▶ Εισαγάγετε προσεκτικά το ενδοσκόπιο **5**/τον στυλεό για το οπτικό κανάλι **8** κατά μήκος του άξονα στο τροκάρ MINOP InVent 1.
- ▶ Ταυτόχρονα βεβαιωθείτε ότι το άγκιστρο ασφάλισης **6** του ενδοσκοπίου **5** ή/και το άγκιστρο ασφάλισης **9** του στυλεού για το οπτικό κανάλι **8** βρίσκεται στην ίδια πλευρά με το κουμπί απασφάλισης **3** του τροκάρ MINOP InVent1, βλ. Εικ. 14 και βλ. Εικ. 15.



Εικ. 14



Εικ. 15

- Εισαγάγετε το ενδοσκόπιο 5/τον στυλεό για το οπτικό κανάλι 8 μέχρι το τέρμα ή/και μέχρι το άγκιστρο ασφάλισης 6 ή 9 μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του, έτσι ώστε το ενδοσκόπιο 5/ο στυλεός για το οπτικό κανάλι 8 να μπορεί να αφαιρεθεί μόνο μέσω ενεργοποίησης του κουμπιού απασφάλισης 3.

8.2 Εισαγωγή στυλεού για οβάλ κανάλι εργασίας

- Κρατήστε τον στυλεό για οβάλ κανάλι εργασίας 7 στο περιφερικό άκρο και εισαγάγετέ τον προσεκτικά στο κανάλι εργασίας 12 μέχρι τέρμα, βλ. Εικ. 16.

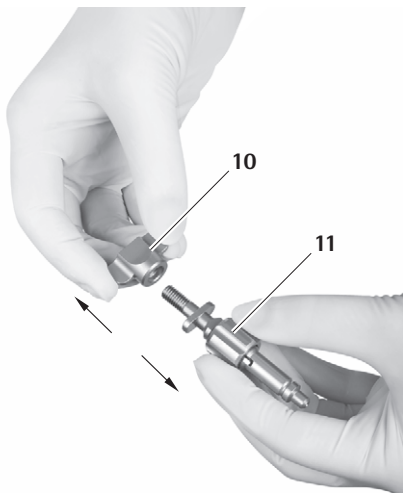
Ο στυλεός προστατεύεται από την πτώση στο κανάλι μέσω της τριβής.



Εικ. 16

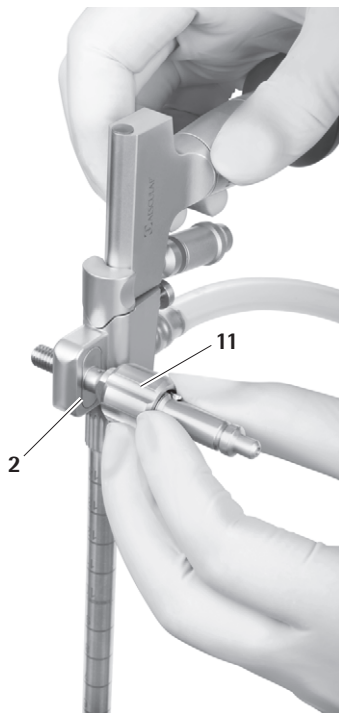
8.3 Τοποθέτηση του προσαρμογέα βραχίονα στήριξης

- ▶ Ξεβιδώστε το παξιμάδι-πεταλούδα **10** του προσαρμογέα βραχίονα στήριξης **11**, βλ. Εικ. 17.



Εικ. 17

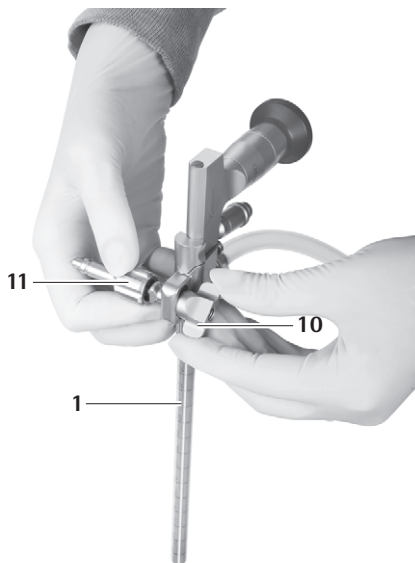
- ▶ Προαιρετικά εισαγάγετε τον προσαρμογέα βραχίονα στήριξης **11** πλευρικά (δεξιά/αριστερά) σε μια σπή έως ότου η φλάντζα να ασφαλίσει στην προβλεπόμενη αυλάκωση **2**, η οποία χρησιμοποιείται για τη στερέωση του βραχίονα στήριξης, βλ. Εικ. 18.



Εικ. 18

- ▶ Βιδώστε το παξιμάδι-πεταλούδα **10** έως ότου στερεωθεί στον προσαρμογέα βραχίονα στήριξης **11**, βλ. Εικ. 19.

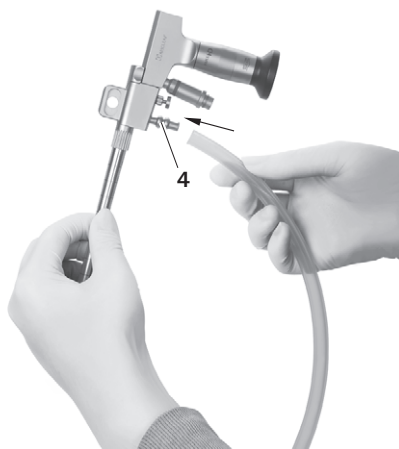
Το τροκάρ MINOP InVent **1** είναι έτοιμο για προσαρμογή στον βραχίονα στήριξης.



Εικ. 19

8.4 Σύνδεση του εύκαμπτου σωλήνα έκπλυσης

- ▶ Συνδέστε τον εύκαμπο σωλήνα έκπλυσης με τη σύνδεση έκπλυσης **4**, βλ. Εικ. 20.
- ▶ Ελέγξτε τη λειτουργία έκπλυσης.



Εικ. 20

9. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

9.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων 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 διαδικασία.

9.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορεί να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Ως εκ τούτου, το χρονικό διάστημα μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας δεν πρέπει να υπερβαίνει τη 1 ώρα, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαταρκτικού καθαρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεΐδη, αλκοόλη).

Η υπερδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λέιζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξείδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή/και ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διατρητική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφραλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από τη VAH ή την FDA ή/και σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διάγκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφαλή, υγιεινή και φιλική προς το υλικό επανεπεξεργασία που θα διατηρήσει την αξία του προϊόντος, βλ. www.a-k-i.org στήλη «AKI-Brochures», «Red brochure».

9.3 Επαναχρησιμοποίηση προϊόντα

Δεν υπάρχουν γνωστές επιδράσεις της επεξεργασίας που επιφέρουν ζημία του προϊόντος.

Το προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί μέχρι και 75 φορές, με τη δέουσα προσοχή και εφόσον είναι άθικτο και καθαρό. Κάθε περαιτέρω χρήση εμπίπτει στην ευθύνη του χρήστη.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος αναγνώρισης ενός πλέον μη λειτουργικού προϊόντος.

9.4 Αποσυναρμολόγηση πριν από την εκτέλεση της διαδικασίας επανεπεξεργασίας

- Αποσυναρμολογήστε το προϊόν αμέσως μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις οδηγίες.

9.5 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- ▶ Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
- ▶ Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- ▶ Μεταφέρετε το προϊόν βρεγμένο σε κλειστό δοχείο απόρριψης εντός 1 ώρας για καθαρισμό και απολύμανση.

9.6 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- ▶ Αποσυναρμολογήστε το προϊόν πριν από τον καθαρισμό, βλ. Αποσυναρμολόγηση του τροκάρ.

9.7 Καθαρισμός/απολύμανση

Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τον ασθενή!

- ▶ Επεξεργάζεστε το προϊόν αποκλειστικά με χειρωνακτικό προκαταρτικό καθαρισμό και επακόλουθο μηχανικό καθαρισμό.



ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Κίνδυνος για τον ασθενή λόγω διασταυρούμενης μόλυνσης!

- ▶ Μην καθαρίζετε τα ακάθαρτα προϊόντα στο ίδιο καλάθι με τα μη ακάθαρτα προϊόντα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού μέσου ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- ▶ Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή,
 - που είναι εγκεκριμένα π.χ. για αλουμίνιο, πλαστικά, ανοξείδωτο χάλυβα
 - και δεν είναι επιθετικά προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε σιλικόνη).
- ▶ Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- ▶ Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία καθαρισμού των 55 °C.

- ▶ Μη χρησιμοποιείτε οξειδωτικές χημικές ουσίες (π.χ. H_2O_2) κατά τον μηχανικό καθαρισμό, καθώς μπορεί να επιφέρουν ξεθώριασμα/απόλεια της επίστρωσης.
- ▶ Για την υγρή επεξεργασία χρησιμοποιείτε κατάλληλα καθαριστικά/απολυμαντικά. Για την αποφυγή αφρισμού και μείωσης της αποτελεσματικότητας της χημικής διαδικασίας: Πριν από τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση, ξεπλένετε το προϊόν ενδεδειχώς με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Εάν τα μικροχειρουργικά προϊόντα μπορούν να στερεωθούν με ασφάλεια και κατάλληλα για τον καθαρισμό σε μηχανήματα ή στα βοηθήματα αποθήκευσης, καθαρίζετε και απολυμαίνετε τα μικροχειρουργικά προϊόντα μηχανικά.

9.8 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει καταρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. συμμόρφωση με το πρότυπο EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

Χειρωνακτικός προκαταρκτικός καθαρισμός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	> 15	1	ΠΝ	B. Braun Stabimed® fresh
II	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	ΠΝ	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

Φάση I

- ▶ Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- ▶ Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού.
- ▶ Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- ▶ Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης (20 ml) ενδεδειχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- ▶ Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- ▶ Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.

Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο¹⁾

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	ΠΝ	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑΝ	Διάλυμα εργασίας Dr. Weigert neodisher® SeptoClean 1 % ²⁾
III	Εξουδετέρωση	>10/50	2	ΠΑΝ	Διάλυμα εργασίας B. Braun Helimatic® Neutralizer C 0,15 %
ΕΦ	Ενδιάμεση έκπλυση I	>10/50	1	ΠΑΝ	-
V	Ενδιάμεση έκπλυση II	>10/50	1	ΠΑΝ	-
VI	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑΝ	-
VII	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό

1) Για την κατάδειξη της καθαριότητας χρησιμοποιήθηκε η ακόλουθη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης: Miele 7836 CD

2) Καθαριστικό με δράση αδρανποίησης των πρωτεϊνών prion (βλ. τεχνικά χαρακτηριστικά Dr. Weigert neodisher® SeptoClean)

- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα κατάλληλο για καθαρισμό καλάθι (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση).
- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν με την άρθρωση ανοιχτή στο καλάθι.
- ▶ Συνδέστε μεμονωμένα μέρη με κοιλότητες και αυλούς απευθείας στην ειδική σύνδεση έκπλυσης του φορείου εγχυτήρα.
- ▶ Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

9.9 Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή



Ζημία (εκτριβή μετάλλου/διάβρωση λόγω τριβής) του προϊόντος λόγω ανεπαρκούς λίπανσης!

► **Λιπάνετε τα κινούμενα μέρη (π.χ. αρθρώσεις, συρόμενα μέρη και ράβδους με σπείρωμα) πριν από τον έλεγχο λειτουργίας με το λάδι φροντίδας που είναι κατάλληλο για την εφαρμοζόμενη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. για αποστείρωση με ατμό ψεκαστήρα λαδιού STERILIT® I JG600 ή ενσταλακτήρα λαδιού STERILIT® I JG598).**

- Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μετά από κάθε καθαρισμό, απολύμανση και στέγνωμα ελέγξτε ότι το προϊόν: είναι στεγνό, καθαρό, λειτουργικό και δεν έχει υποστεί ζημιά, π.χ. μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα 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 ένα προϊόν που παρουσιάζει βλάβη ή δεν λειτουργεί κανονικά εκτός χρήσης και προωθήστε το στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aescular, βλ. Τεχνικές εργασίες.
- Συναρμολογήστε το αποσυναρμολογούμενο προϊόν, βλ. Τοποθέτηση τροκάρ.

9.10 Συσκεασία

- Τοποθετήστε το προϊόν στην αντίστοιχη θήκη ή σε κατάλληλο καλάθι. Βεβαιωθείτε ότι τυχόν ακμές κοπής είναι προστατευμένες.
- Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. σε περιέκτες αποστείρωσης της Aescular).
- Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

9.11 Αποστείρωση με ατμό

Υπόδειξη

Το προϊόν επιτρέπεται να αποστειρωθεί μόνο σε αποσυναρμολογημένη κατάσταση.

- Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
 - Αποσυναρμολογήστε το προϊόν
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, χρόνος παραμονής 18 λεπτά για αδρανοποίηση των πρωτεϊνών grion
- Σε περίπτωση αποστείρωσης περισσότερων προϊόντων σε έναν αποστειρωτή ατμού: Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

9.12 Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοίωμα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

10. Τεχνικές εργασίες



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 ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων 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 εξυπηρέτησης παρατίθενται στην παραπάνω διεύθυνση.

11. Εξαρτήματα/ανταλλακτικά

Αριθ. είδους	Ονομασία
FH620R	Τροκάρ MINOP InVent 30°
PE204A	Ενδοσκόπιο MINOP 30°
RT068R	Προσαρμογέας βραχίονα στήριξης MINOP InVent

12. Απόρριψη

- Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις!



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap® – a B. Braun brand

TA013444
V6

2020-07
Change No. 60792