

GB
USA

Instructions for use

MINOP®/Paediscscope Disposable Introducer for Neuroendoscopy

D

Gebrauchsanweisung

MINOP®/Paediscscope Einmal-Introducer für Neuro-Endoskopie

F

Mode d'emploi

MINOP®/Paediscscope intubateur à usage unique pour neuro-endoscopie

E

Instrucciones de manejo

Introductor desechable MINOP®/Paediscscope para neuro-endoscopia

I

Istruzioni per l'uso

Introduttore monouso per neuro-endoscopia MINOP®/Paediscscope

GR

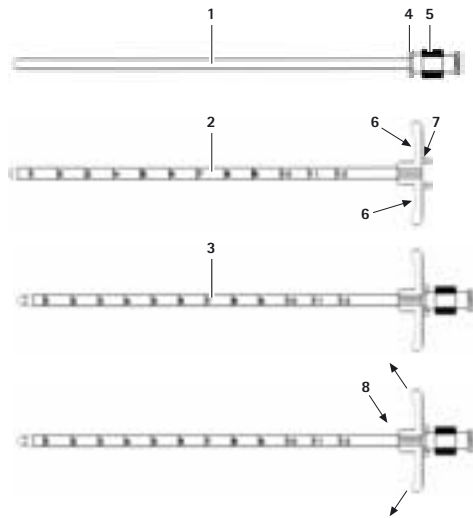
Οδηγίες χρήσης

MINOP®/Paediscscope εισαγωγέας μιας χρήσης για ενδοσκοπηση νευροχειρουργικής

CZ

Návod k použití

MINOP®/Paediscscope –zavaděč k jednomu použití pro neuroendoskopii



B|BRAUN

SHARING EXPERTISE

Aesculap AG & Co. KG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600
www.aesculap.de

TA-Nr. 012165 04/07

CE

0123

CE marking according to directive 93/42/EEC

CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE

Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE

Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Ενδειξη CE σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/EEC

CE-označení podle směrnice 93/42/EHS

Technical alterations reserved

Technische Änderungen vorbehalten

Sous réserve de modifications techniques

Sujeto a modificaciones técnicas

Con riserva di modifiche tecniche

Επιφυλασσότερα για τεχνικές αλλαγές

Technické změny vyhrazeny



MINOP®/Paediscscope Disposable Introducer for Neuroendoscopy

Legend

- 1 Obturator
- 2 Sheath
- 3 Obturator and sheath locked assembly
- 4 Locking flange
- 5 Locking knob
- 6 Sheath handles
- 7 Locking threads
- 8 Handles

Symbols on product

	Sterilization using ethylene oxide
	Not for reuse in terms of the intended application defined by the manufacturer
	Use by
	Attention, see instructions for use

Intended use

The purpose of the Disposable Introducer is to obtain and maintain a temporary pathway to the ventricular system of the patient. The Disposable Introducer is designed to be split lengthwise and peeled down to the skull level of the patient, accommodating different depth requirements. The Disposable Introducer consists of two main parts: Obturator and sheath, which are locked to an assembly.

Available sizes

Disposable Introducer	Size (Ø inside of sheath)
FH603SU	10 French (3.2 mm)
FH604SU	19 French (6.1 mm)

Disposable Introducer	Typical usage with
FH603SU	Paediscscope PF010A
FH604SU	MINOP® 6 mm trocar FF399R

Note
These products DO NOT contain latex.

Safe handling and preparation

- Caution**
Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!
The product has been EO-sterilized and is supplied in sterile packaging. The product must not be reused.
- Read, follow and keep the instructions for use.
 - Use the product only in accordance with professional standards and practices, see Intended use.
 - Do not use products taken from open or damaged sterile packaging.
 - 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. Immediately set aside the product if it is found damaged.
 - Do not re-sterilize the product.
 - Do not use products that are past their expiration date.

Safe operation

- Ensure that the obturator 1 is locked into the sheath 2 by twisting the locking flange 4 of the obturator, thereby locking it into the locking threads 7 of the sheath. Compare with picture 3.
The tip of the obturator extends from the sheath.
There is no gap between the tip of the sheath and the outer circumference of the obturator.
- Determine the depth the introducer has been inserted by means of the graduation on the side of the obturator.
- Insert the Disposable Introducer to the desired depth, unlock and remove the obturator, being sure to maintain its sterility.
- Insert the scope carefully, making sure that the sheath does not advance.
The scope allows for visual confirmation that the sheath is in the desired location.
- If the sheath is not in the desired location, carefully remove the scope and sheath.

- Reinsert and lock the obturator into the sheath.
- Repeat ventricular insertion. The tip of the sheath should be maintained inside the ventricular system after removal of the obturator.
This reduces the likelihood of the tip to cause hemorrhaging due to the movement or advancement of the scope.



The circular tip of the sheath could cause haemorrhaging!

- **Never insert or advance the sheath into the brain without having the obturator locked into the place.**
- **Extend the obturator completely and lock it into the sheath.**

- Two sterile persons are required to affix the sheath.
- One person has to hold the depth of the sheath constant.
- The other firmly grips the sheath handles 6.
- Pulling apart the handles 8 will result in the splitting of the sheath lengthwise.
- Split the sheath down to a level just above the skull.
- Firmly affix the split sheath in place by suturing or stapling down the two split halves of the sheath.
This has now established the pathway to the ventricle.
- When you now insert anything through the sheath, always be cognizant that the sheath must not move, so tight fitting objects should be avoided.

Single-use products



Possible damage or destruction of products, due to processing!
Intended use: These products have been designed for single-use only.

- **Do not reprocess these products.**

Technical Service

For service, maintenance or 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 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

Or in the US:
Aesculap Inc.
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood, MO 63042
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 800 214-3392
Fax: +1 314 895-4420
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA 18034
USA
Phone: +1 800 282-9000
www.aesculapusa.com

TA-Nr.: 012165 04/07

D

MINOP®/PaediscopE Einmal-Introducer für Neuro-Endoskopie

Legende

- 1

Obturator
- 2

Schaft
- 3

Obturator und Schaft zusammengebaut und verriegelt
- 4

Verriegelungsflansch
- 5

Feststellknopf
- 6

Schaftgriffe
- 7

Feststellgewinde
- 8

Griffe

Symbole am Produkt

	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungsgemäßen Gebrauchs
	Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung einhalten

Einsatzgebiet

Der Einmal-Introducer dient zur Schaffung und Erhaltung eines temporären Zugangskanals zum Ventrikelsystem des Patienten. Zur Einstellung unterschiedlicher Einführtiefen ist der Einmal-Introducer so konstruiert, dass die Schafthülle axial gespalten und die Schafthälften bis zur Schädeloberfläche abgeklappt werden können.

Der Einmal-Introducer besteht aus zwei Hauptkomponenten: Obturator und Schaft, die miteinander verriegelt sind.

Lieferbare Größen

Einmal-Introducer	Größe (Schaft-Innen-Ø)
FH603SU	10 French (3,2 mm)
FH604SU	19 French (6,1 mm)

Einmal-Introducer	Zum Einsatz in Verbindung mit (typische Kombination)
FH603SU	PaediScope PF010A
FH604SU	MINOP® 6 mm Trokar FF399R

Hinweis
Diese Produkte sind LATEXFREI.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- Das Produkt ist EO-sterilisiert und steril verpackt.
Das Produkt darf nicht wieder verwendet werden.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
 - Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Einsatzgebiet.
 - Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
 - Produkt vor jeder Verwendung prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile.
 - Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
 - Produkt nicht resterilisieren.
 - Produkte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Bedienung

- Verriegelungsflansch **4** des Obturators drehen und Obturator damit in Feststellgewinden **7** des Schafts verriegeln, um sicherzustellen, dass Obturator **1** in Schaft **2** verriegelt ist. Vergleiche Bild 3.
Die Spitze des Obturators steht aus dem Schaft hervor.
Am Schaftende ist keine Lücke zwischen Obturator und Schaft zu erkennen.
- Tiefe anhand der Skala seitlich am Obturator feststellen, bis zu der der Introducer einzuführen ist.
- Einmal-Introducer bis zur gewünschten Tiefe einführen und Obturator entriegeln und entfernen. Dabei sicherstellen, dass der Obturator steril bleibt.
- Vorsichtig das Endoskop einführen, ohne den Schaft vorzuschieben.
Mit dem Endoskop kann visuell bestätigt werden, dass sich der Schaft an der gewünschten Position befindet.
- Sollte sich der Schaft nicht an der gewünschten Position befinden, vorsichtig das Endoskop und den Schaft entfernen.
- Den Obturator nochmals in den Schaft einsetzen und verriegeln.

- Ventrikelinsektion wiederholen. Nach Entfernen des Obturators sollte das Schaftende im Ventrikelsystem verbleiben.
So wird das Risiko vermindert, dass die Spitze beim Vorschieben des Endoskops Blutungen verursacht.

Das **runde** Schaftende könnte Blutungen verursachen!

- **Keinesfalls den Schaft ohne den in seiner korrekten Position verriegelten Obturator ins Gehirn vorschieben.**
- **Obturator vollständig ausfahren und im Schaft verriegeln.**

- Zur Befestigung des Schafts werden zwei sterile Personen benötigt.
- Eine Person muss die Schafttiefe konstant halten.
- Die zweite Person hält die Schaftgriffe **6** sicher fest.
- Sobald die Griffe **8** auseinander gezogen werden, spaltet sich der Schaft der Länge nach.
- Schaft bis knapp über dem Schädelknochen aufspalten.
- Den gespaltenen Schaft durch Annähen oder Anheften der beiden Schafthälften sicher am Schädel befestigen.
Damit ist der Zugangskanal zum Ventrikel hergestellt.
- Beim Einführen von Objekten durch den Schaft ist stets darauf zu achten, dass der Schaft sich nicht bewegt. Nur knapp durch den Schaft passende Objekte sollten daher nicht eingeführt werden.

Produkte für einmaligen Gebrauch

Mögliche Beschädigung oder Zerstörung der Produkte durch Aufbereitung!
Zweckbestimmung: Sie sind **nur zum einmaligen Gebrauch** bestimmt.

- **Produkte nicht aufbereiten.**

Technischer Service

Für Service, Wartung und Reparatur 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
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

TA-Nr.: 012165 04/07

F

MINOP®/Paediscopé intubateur à usage unique pour neuro-endoscopie

Légende

- 1

Obturbateur
- 2

Tige
- 3

Obturbateur et tige assemblés et verrouillés
- 4

Bride de verrouillage
- 5

Bouton de blocage
- 6

Poignées de tige
- 7

Filet de blocage
- 8

Poignées

Symboles sur le produit

	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Respecter le mode d'emploi

Domaine d'application

L'intubateur à usage unique sert à créer et maintenir un canal d'accès temporaire vers le système ventriculaire du patient. Pour régler différentes profondeurs d'insertion, l'intubateur à usage unique est conçu avec une gaine de tige fendue dans le sens axial pour que les moitiés de tige puissent être rabattues jusqu'à la surface du crâne.

L'intubateur à usage unique est constitué de deux composants principaux: l'obturbateur et la tige verrouillés l'un à l'autre.

Tailles disponibles

Intubateur à usage unique	Taille (Ø intérieur de tige)
FH603SU	10 French (3,2 mm)
FH604SU	19 French (6,1 mm)

Intubateur à usage unique	A utiliser en association avec (combinaison typique)
FH603SU	PaediScope PF010A
FH604SU	MINOP® trocart de 6 mm FF399R

Remarque

Ces produits sont EXEMPTS DE LATEX.

Manipulation sûre et préparation

- Le produit a été stérilisé à l'OE et conditionné en emballage stérile.
- Le produit ne doit pas être réutilisé.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Domaine d'application.
- Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- Avant chaque utilisation, vérifiez sur le produit les éléments suivants: 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.
- Ne pas restériliser le produit.
- Ne plus utiliser le produit après expiration de la date limite.

Manipulation

- Tourner la bride de verrouillage 4 de l'obturbateur et verrouiller ainsi l'obturbateur dans les filets de blocage 7 de la tige, pour garantir que l'obturbateur 1 est verrouillé dans la tige 2. Voir à cet effet la Fig. 3. La pointe de l'obturbateur saille hors de la tige. Aucun interstice n'est visible à l'extrémité de la tige entre l'obturbateur et la tige.
- Déterminer à l'aide de l'échelle située sur le côté de l'obturbateur la profondeur jusqu'à laquelle l'intubateur doit être inséré.
- Introduire l'intubateur à usage unique jusqu'à la profondeur voulue puis déverrouiller et retirer l'obturbateur. Veiller ce faisant à ce que l'obturbateur demeure stérile.
- Introduire l'endoscope avec précautions sans faire avancer la tige. L'endoscope permet de vérifier visuellement que la tige se trouve dans la position souhaitée.
- Si la tige ne se trouve pas dans la position souhaitée, retirer avec précaution l'endoscope et la tige.
- Insérer une nouvelle fois l'obturbateur dans la tige et verrouiller.

- Répéter l'insertion dans le ventricule. Après le retrait de l'obturbateur, l'extrémité de la tige devrait demeurer dans le système ventriculaire. On diminue ainsi le risque que la pointe provoque des saignements lors de l'avancée de l'endoscope.

AVERTISSEMENT

L'extrémité de tige ronde pourrait provoquer des saignements!

➤

Ne faire en aucun cas avancer la tige dans le cerveau sans que l'obturbateur ne soit verrouillé dans la position correcte.

➤

Déployer entièrement l'obturbateur et le verrouiller dans la tige.

- Deux personnes stériles sont nécessaires pour fixer la tige.
- Une personne doit maintenir une profondeur de tige constante.
- La deuxième personne tient les poignées de la tige 6 de manière ferme et sûre.
- Dès que les poignées 8 sont écartées l'une de l'autre, la tige se divise en longueur.
- Diviser la tige jusque juste au-dessus de l'os du crâne.
- Fixer la tige divisée de manière sûre au crâne par suture ou agrafage des deux moitiés de tige. Le canal d'accès au ventricule est ainsi réalisé.
- Lors de l'insertion d'objets par la tige, toujours veiller à ce que la tige ne bouge pas. Il ne faut donc pas insérer d'objets passant seulement tout juste dans la tige.

Produits à usage unique

ATTENTION

Risque d'endommagement ou de détérioration irréversible des produits par un traitement stérile! Conformité aux fins prévues: Ces produits sont uniquement prévus pour un usage unique.

➤

Ne pas traiter ces produits.

Service technique

Pour le service, la maintenance et la réparation, veuillez vous adresser à votre représentation nationale 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
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

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

TA-Nr.: 012165 04/07

E

Introdutor desechable MINOP®/Paediscope para neuroendoscopia

Leyenda

- 1 Obturador
- 2 Vástago
- 3 Obturador y vástago montados y bloqueados
- 4 Brida de bloqueo
- 5 Botón de inmovilización
- 6 Mangos del vástago
- 7 Rosca de inmovilización
- 8 Mangos

Símbolos en el producto

	Esterilización con óxido de etileno
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Caduca el
	Tener en cuenta las instrucciones de manejo

Campo de aplicación

El introdutor desechable sirve para practicar y mantener un canal de acceso temporal al sistema ventricular del paciente. El introdutor desechable está diseñado de modo que el casquillo del vástago se divide axialmente y las dos mitades del vástago se pliegan hasta la superficie del cráneo. De esta forma pueden ajustarse distintas profundidades de inserción.

El introdutor desechable está formado por dos componentes principales: el obturador y el vástago, que están unidos.

Tamaños disponibles

Introdutor desechable	Tamaño (Ø interior del vástago)
FH603SU	10 french (3,2 mm)
FH604SU	19 french (6,1 mm)

Introdutor desechable	Se utiliza en combinación con (combinación típica)
FH603SU	PaediScope PF010A
FH604SU	MINOP® trocar 6 mm FF399R

Observación

Estos productos NO CONTIENEN LÁTEX.

Manipulación correcta y preparación

- El producto está esterilizado por OE y se presenta en un envase estéril.
- El producto no puede reutilizarse.
- Leer las instrucciones de manejo, seguirlas y conservarlas como literatura de referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Campo de aplicación.
- No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- Antes de cada uso, comprobar 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.
- No volver a esterilizar el producto.
- No utilizar los productos después de la fecha de caducidad.

Manejo

- Girar la brida de bloqueo 4 del obturador y bloquear con ella el obturador en la rosca de inmovilización 7 del vástago para garantizar que el obturador 1 queda bloqueado en el vástago 2. Ver figura 3.

La punta del obturador sobresale del vástago.

En el extremo del vástago no queda ningún hueco entre el obturador y el vástago.
- Mediante la escala marcada en el lateral del obturador, determinar la profundidad hasta la que se desea insertar el introdutor.
- Insertar el introdutor desechable hasta la profundidad deseada y, a continuación, desbloquear y retirar el obturador. Asegurarse de que el obturador permanece estéril.
- Introducir el endoscopio con cuidado, sin empujar el vástago.

Con el endoscopio se puede comprobar visualmente que el vástago se encuentra en la posición deseada.
- Si el vástago no se encuentra en la posición deseada, retirar con cuidado el endoscopio y el vástago.
- Colocar de nuevo el obturador en el vástago y bloquearlo.

- Repetir la inserción en el ventrículo. Después de retirar el obturador, el extremo del vástago debe permanecer en el sistema ventricular.

De esta forma se reduce el riesgo de que la punta cause hemorragias al introducir el endoscopio.

ADVERTENCIA

El extremo redondeado del vástago puede causar hemorragias.

➤

No introducir nunca el vástago en el cerebro sin el obturador bloqueado en la posición correcta.

➤

Extender por completo el obturador y bloquearlo en el vástago.

- Para fijar el vástago se requieren dos personas estériles.
- La primera persona debe mantener constante la profundidad del vástago.
- La segunda persona debe sujetar firmemente los mangos del vástago 6.
- En cuanto se separan los mangos 8, el vástago se divide longitudinalmente en dos mitades.
- Dividir el vástago hasta justo por encima del hueso craneal.
- Fijar el vástago cosiendo o grapando las dos mitades del vástago en el cráneo.

El canal de acceso al ventrículo está creado.
- Al introducir objetos a través del vástago, debe evitarse que el vástago se mueva. Por este motivo, no deben introducirse objetos demasiado grandes.

Productos para un solo uso

ATENCIÓN

Peligro de dañar estos productos si se preparan para un nuevo uso.

Uso: Están indicados únicamente para un solo uso.

➤

No reutilizar los productos.

Servicio de Asistencia Técnica

Para asistencia técnica, mantenimiento y reparaciones, dirijase 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
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

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

TA-Nr.: 012165 04/07

I

Introduttore monouso per neuro-en-
doscopia MINOP®/Paediscope

Legenda

- 1 Otturatore
- 2 Stelo
- 3 Otturatore e stelo assemblati e bloccati
- 4 Flangia di bloccaggio
- 5 Pulsante di arresto
- 6 Impugnature dello stelo
- 7 Filettatura di arresto
- 8 Impugnature

Simboli del prodotto

	Sterilizzazione ad ossido di etilene
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Utilizzabile sino a
	Rispettare le istruzioni per l'uso

Campo d'impiego

L'introduttore monouso serve a creare e mantenere un canale di accesso temporaneo al sistema ventricolare del paziente. Per impostare profondità di introduzione diverse, l'introduttore monouso è costruito in modo che l'involucro dello stelo possa essere separato assialmente e che le metà dello stelo possano essere aperte fino alla superficie del cranio.

L'introduttore monouso è composto da due componenti principali: otturatore e stelo, che sono bloccati uno all'altro.

Formati disponibili

Introduttore monouso	Formato (Ø interno dello stelo)
FH603SU	10 French (3,2 mm)
FH604SU	19 French (6,1 mm)

Introduttore monouso	Da usare in combinazione con (combinazione tipica)
FH603SU	PaediScope PF010A
FH604SU	Trocar MINOP® 6 mm FF399R

Nota

Questi prodotti sono LATEX FREE.

Manipolazione e preparazione sicure

Il prodotto è sterilizzato ad ossido di etilene e confezionato in maniera sterile. Il prodotto non deve essere riutilizzato.

- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Campo d'impiego.
- Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto ad un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti parti allentate, deformate, rotte, crepate o altrimenti alterate.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Non risterilizzare il prodotto.
- Non utilizzare i prodotti dopo la data di scadenza.

Operatività

- Ruotare la flangia di bloccaggio **4** dell'otturatore bloccando così l'otturatore nelle filettature di arresto **7** dello stelo, in modo da assicurare che l'otturatore **1** sia bloccato nello stelo **2**. Cfr. la figura 3.
La punta dell'otturatore sporge dallo stelo.
Sull'estremità dello stelo non è visibile alcuna lacuna tra otturatore e stelo.
- Rilevare la profondità fino a cui deve essere inserito l'introduttore in base alla scala sul lato dell'otturatore.
- Inserire l'introduttore monouso fino alla profondità desiderata e sbloccare e rimuovere l'otturatore, assicurandosi che quest'ultimo rimanga sterile.
- Introdurre l'endoscopio con cautela, senza spingere in avanti lo stelo. Con l'endoscopio è possibile controllare visivamente che lo stelo si trovi nella posizione desiderata.
- Qualora lo stelo non si trovi nella posizione desiderata, rimuovere cautamente l'endoscopio e lo stelo.
- Inserire nuovamente l'otturatore nello stelo e bloccarlo.

- Ripetere l'inserzione verticale. Dopo la rimozione dell'otturatore, l'estremità dello stelo dovrebbe rimanere nel sistema ventricolare. In questo modo si riduce infatti il rischio che all'avanzamento dell'endoscopia la punta causi emorragie.

L'estremità dello stelo rotonda potrebbe causare emorragie!

- **Non far mai avanzare lo stelo nel cervello senza l'otturatore bloccato nella posizione corretta.**
- **Estrarre completamente l'otturatore e bloccarlo nello stelo.**

- Per il fissaggio dello stelo sono necessari due operatori sterili.
- Uno deve mantenere costante la profondità dello stelo.
- L'altro deve tenere saldamente le impugnature dello stelo **6**.
- Non appena le impugnature **8** vengono trazionate una via dall'altra, lo stelo si divide nel senso della lunghezza.
- Dividere lo stelo fin quasi sopra all'osso cranico.
- Fissare saldamente al cranio lo stelo diviso suturando o graffettando le due metà dello stelo.
In questo modo si è creato il canale di accesso al ventricolo.
- Quando degli oggetti vengono introdotti attraverso lo stelo, è sempre necessario accertarsi che quest'ultimo non si muova. Pertanto non devono venir introdotti oggetti che possano a mala pena passare attraverso lo stelo.

Prodotti monouso

La preparazione sterile può danneggiare o distruggere i prodotti!
Destinazione d'uso: Essi sono concepiti quali articoli monouso.

- **Non sottoporre i prodotti ad alcun ciclo di preparazione sterile.**

Assistenza tecnica

Per qualsiasi intervento di assistenza, manutenzione e riparazione rivolgersi alla rappresentanza B. Braun/Aesculap nazionale competente per territorio. 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
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

TA-Nr.: 012165 04/07

Υπόμνημα

- 1

Αποφράκτης
- 2

Στέλεχος
- 3

Αποφράκτης και στέλεχος συναρμολογημένα και ασφαλισμένα
- 4

Φλάντζα ασφάλισης
- 5

Κουμπί ασφάλισης
- 6

Λαβές στελέχους
- 7

Σπείρωμα ασφάλισης
- 8

Λαβές

Σύμβολα στο προϊόν

	Αποστείρωση με οξείδιο αιθυλενίου
	Δεν επιτρέπεται να επαναχρησιμοποιηθεί κατά την έννοια του καθορισμένου από τον κατασκευαστή προορισμού χρήσης
	Επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μέχρι
	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης

Προοριζόμενη χρήση

Ο εισαγωγέας (Introducer) μιας χρήσης για τη δημιουργία και διατήρηση ενός προσωρινού καναλιού πρόσβασης στο σύστημα κοιλίας εγκεφάλου του ασθενή. Για τη ρύθμιση διαφορετικών βαθμών εισαγωγής ο εισαγωγέας μιας χρήσης είναι έτσι κατασκευασμένος, ώστε το περίβλημα στελέχους να είναι αξονικά διαχωρισμένο και τα τμήματα του στελέχους μπορούν να ανοίχουν μέχρι την επιφάνεια του κρανίου.

Ο εισαγωγέας μιας χρήσης αποτελείται από δύο κύρια στοιχεία: Αποφράκτη και στέλεχος, τα οποία είναι ασφαλισμένα μεταξύ τους.

Διαθέσιμα μεγέθη

Εισαγωγέας μιας χρήσης	Μέγεθος (στέλεχος-εσωτερικά-∅)
FH603SU	10 French (3,2 mm)
FH604SU	19 French (6,1 mm)

Εισαγωγέας μιας χρήσης	Για χρήση σε συνδυασμό με (τυπικός συνδυασμός)
FH603SU	PaediScope PF010A
FH604SU	MINOP® 6 mm τροκάρ FF399R

Υπόδειξη

Τα προϊόντα αυτά είναι ΧΩΡΙΣ ΛΑΤΕΞ.

Ασφαλής χειρισμός και προετοιμασία

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με οξείδιο αιθυλενίου και σε αποστειρωμένη συσκευασία.

Το προϊόν δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί πάλι.

- >

Διαβάζετε, τηρείτε και φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης.
- >

Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο για το σκοπό για τον οποίο προορίζεται, βλέπε Προοριζόμενη χρήση.
- >

Δεν χρησιμοποιείτε το προϊόν σε περίπτωση που η αποστειρωμένη συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει ζημιές.
- >

Πριν από κάθε χρήση ελέγχετε το προϊόν για: Λυμένα, στραβά, θρυμματισμένα, ραγισμένα και κομματιασμένα εξαρτήματα.
- >

Μη χρησιμοποιείτε ένα φθαρμένο ή κατεστραμμένο προϊόν. Απομακρύνετε αμέσως το προϊόν εάν έχει υποστεί βλάβη.
- >

Δεν αποστειρώνετε εκ νέου το προϊόν.
- >

Δεν χρησιμοποιείτε πλέον το προϊόν μετά το πέρασμα της ημερομηνίας λήξης.

Χειρισμός ασφαλείας

- >

Στρέψετε τη φλάντζα ασφάλισης **4** του αποφράκτη και ασφαλίστε με τον τρόπο αυτό τον αποφράκτη στο σπείρωμα ασφάλισης **7** του στελέχους, για να εξασφαλίσετε, ο αποφράκτης να **1** είναι ασφαλισμένος στο στέλεχος **2**. Σύγκρινε Εικόνα 3.
- Η άκρη του αποφράκτη προεξέχει από το στέλεχος.
- Στο άκρο στελέχους δεν φαίνεται κανένα κενό μεταξύ του αποφράκτη και του στελέχους.
- >

Καθορίζετε το βάθος με τη βοήθεια της κλίμακας πλευρικά του αποφράκτη, μέχρι το οποίο πρέπει να εισαχθεί ο εισαγωγέας.

- >

Εισάγετε τον εισαγωγέα μιας χρήσης μέχρι το επιθυμητό βάθος και απασφαλίστε και αφαιρείτε τον αποφράκτη. Ταυτόχρονα εξασφαλίστε, ώστε ο αποφράκτης να παραμένει αποστειρωμένος.
- >

Εισάγετε προσεκτικά το ενδοσκόπιο, χωρίς να ωθείτε προς τα εμπρός το στέλεχος.
Με το ενδοσκόπιο μπορεί να επιβεβαιωθεί οπτικά, ότι το στέλεχος βρίσκεται στην επιθυμητή θέση.
- >

Εάν το στέλεχος δεν βρίσκεται στην επιθυμητή θέση, απομακρύνετε με προσοχή το ενδοσκόπιο και το στέλεχος.
- >

Τοποθετείτε το αποφράκτη ακόμα μια φορά στο στέλεχος και ασφαλίστε.
- >

Επαναλαμβάνετε την κοιλιακή πρόσφυση. Μετά την αφαίρεση του αποφράκτη το άκρο του στελέχους οφείλει να παραμένει στο σύστημα κοιλίας του εγκεφάλου.
Έτσι μειώνεται ο κίνδυνος, η μύτη κατά την προώθηση του ενδοσκοπίου να προκαλέσει αιμορραγίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Το στρόγγυλο άκρο του στελέχους θα μπορούσε να προκαλέσει αιμορραγίες!

>

Σε καμιά περίπτωση δεν προωθείτε το στέλεχος στον εγκέφαλο χωρίς τον τοποθετημένο στη σωστή θέση και ασφαλισμένο αποφράκτη.

>

Εξάγετε πλήρως τον αποφράκτη και ασφαλίστε στο στέλεχος.

>

Για τη στερέωση του στελέχους απαιτούνται δύο αποστειρωμένα άτομα.

>

Ένα άτομο πρέπει να κρατά σταθερό το βάθος στελέχους.

>

Το δεύτερο άτομο κρατά σταθερά με ασφάλεια τις λαβές στελέχους **6**.

>

Μόλις οι λαβές **8** τραβηχτούν η μία από την άλλη, διαχωρίζεται το στέλεχος κατά μήκος.

>

Διαχωρίζετε το στέλεχος μέχρι λίγο πάνω από το κρανιακό σστό.

>

Στερεώνετε με ασφάλεια στο κρανίο το διαχωρισμένο στέλεχος μέσω συρραφής ή συνένωσης των δύο τμημάτων του στελέχους.
Με τον τρόπο αυτό δημιουργείται το κανάλι πρόσβασης στην κοιλία.

>

Κατά την εισαγωγή αντικειμένων δια μέσου του στελέχους θα πρέπει πάντα να προσέχετε, ώστε το στέλεχος να μην κινείται. Για το λόγο αυτό οφείλουν να μην εισάγονται αντικείμενα που μόλις και μετά βίας μπορούν να τοποθετηθούν.

Προϊόντα για μια και μοναδική χρήση

ΠΡΟΣΟΧΗ

Πιθανή βλάβη ή καταστροφή των προϊόντων από την επεξεργασία καθαρισμού!
Σκοπός χρήσης: Αυτά προορίζονται μόνο για μια μοναδική χρήση.

>

Δεν εκτελείτε επεξεργασία καθαρισμού στα προϊόντα.

Τμήμα τεχνικής υποστήριξης

Για σέρβις, συντήρηση και επισκευές να απευθύνεστε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας.

Τροποποιήσεις σε ιατρικό-τεχνικό εξοπλισμό μπορούν να οδηγήσουν στη απώλεια των δικαιωμάτων εγγύησης/συμβατική δέσμευση καθώς και πιθανών αδειών χρήσης.

Διευθύνσεις Σέρβις

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Phone: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

Περισσότερες διευθύνσεις τεχνικής υποστήριξης μπορείτε να λάβετε μέσω της παραπάνω αναφερόμενης διεύθυνσης.

TA-Nr.: 012165 04/07

CZ

MINOP®/Paediscscope –zavaděč k jednomu použití pro neuroendoskopii

Legenda

- 1

Obturátor
- 2

Dřík
- 3

Obturátor a dřík smontované a vzájemně zablokované
- 4

Blokovací příruba
- 5

Zajišťovací knoflík
- 6

Rukojeti dříku
- 7

Zajišťovací závit
- 8

Rukojeti

Symbody na produktu

	Sterilizace etylenoxidem
	Není určen k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Použitelné do
	Dodržujte návod k použití

Oblast použití

Tento zavaděč k jednomu použití slouží k vytvoření a udržení dočasného přístupového kanálu k ventrikulárnímu systému pacienta. K nastavení různých hloubek zavedení je tento zavaděč k jednomu použití zkonstruován tak, aby bylo možné pouzdro dříku axiálně rozpoltit a polovice dříku vyklopit až po povrch lebky.

Tento zavaděč k jednomu použití se skládá ze dvou komponent: obturátoru a dříku, které jsou navzájem zablokovány.

Dodávané velikosti

Zavaděč k jednomu použití	Velikost (dřík vnitřní Ø)
FH603SU	10 „french“ (3,2 mm)
FH604SU	19 „french“ (6,1 mm)

Zavaděč k jednomu použití	K použití ve spojení s (typická kombinace)
FH603SU	PaediScope PF010A
FH604SU	MINOP® 6 mm trokar FF399R

Upozornění

Tyto produkty **NEOBSAHUJÍ LATEX**.

Spolehlivá manipulace a pohotovost

Produkt je sterilizovaný etylénoxidem a je sterilně zabalený.

Produkt se nesmí používat opakovaně.

- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Produkt používejte pouze dle jeho určení, viz Oblast použití.
- Nepoužívejte nikdy produkt z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Produkt před každým použitím zkontrolujte na: uvolnění, zprohýbané, zlomené díly a odlomené nebo trhlinkami poškozené díly.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný produkt. Poškozený produkt okamžitě vyřaďte.
- Produkt opětovně nesterilizujte.
- Produkty po datumu spotřeby již nepoužívejte.

Obsluha

- Blokovací příruba 4 obturátoru otočte a obturátor tím v zajišťovacím závitu 7 v dříku zablokujte, aby jste zajistili, že obturátor 1 bude v dříku 2 zablokován. Viz obr. 3.

Špička obturátoru z dříku vyčnívá.

Na konci dříku se mezi obturátorem a dříkem nedá rozpoznat žádná mezera.
- Hloubku, do které se má zavaděč zavést, stanovte pomocí stupnice na boku obturátoru.
- Zavaděč k jednomu použití zaveďte do požadované hloubky a obturátor odblokujte a odstraňte. Přitom zajistěte, aby obturátor zůstal sterilní.
- Opatrně zaveďte endoskop, přitom dřík neposuněte dopředu.

Pomocí endoskopu je možné vizuálně potvrdit, že se dřík nachází v požadované pozici.
- Pokud by se dřík v požadované pozici nenacházel, opatrně odstraňte endoskop a dřík.
- Obturátor nasadte do dříku ještě jednou a zablokujte.
- Opakujte ventrikulární inserci. Po odstranění obturátoru by konec dříku měl ve ventrikulárním systému zůstat.

Tím se sníží riziko, že špička při posunu endoskopu dopředu způsobí krvácení.
- VAROVÁNÍ

Zaoblený konec dříku by mohl způsobit krvácení!

➤

V žádném případě neposouvejte dřík do mozku bez toho, aby byl obturátor zablokován ve své správné pozici.

➤

Obturátor úplně vysuňte a zablokujte v dříku.

➤

K upevnění dříku jsou zapotřebí dvě sterilní osoby.

➤

Jedna osoba musí udržovat konstantní hloubku dříku.

➤

Druhá osoba pevně drží rukojeti dříku 6.

➤

Jakmile budou rukojeti 8 roztáženy, dřík se podélně rozdělí.

➤

Dřík rozdělíte těsně nad lebeční kosti.

➤

Rozdělený dřík přiblížením nebo přichycením obou polovic dříku na lebce bezpečně upevníte.

Tím je vytvořený přístupový kanál do ventrikulu.

➤

Při zavádění objektů přes dřík je zapotřebí dbát na to, aby se dřík nehýbal. Proto by se neměly zavádět objekty, které přes dřík projdou jenom tak-tak.

Produkty k jednomu použití

POZOR

Nebezpečí možného poškození nebo zničení produktů při úpravě!

Určení dle účelu: Tyto jsou určeny pouze na jedno použití.

➤

Produkty neupravujte.

Technický servis

V otázkách servisu, údržby a opravy se obračejte na své národní zastoupení firmy B. Braun/Aesculap.

Modifikace zdravotnického vybavení může mít za následek ztrátu záručních nároků/nároků na ručení jakož i případných schválení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
D-78532 Tuttlingen
Telefon: +49 7461 95-2700
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de

Další adresy servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

TA-Nr.: 012165 04/07