

GB

Instructions for use/Technical description

MINOP®/PaediScope single-use introducer for neuro-endoscopy

USA

Instructions for use/Technical description

MINOP®/PaediScope single-use introducer for neuro-endoscopy

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 and clicking the "Products" menu. 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.

D

Gebruiksaanweisung/Technische Beschreibung

MINOP®/PaediScope Einmal-Introducer für Neuro-Endoskopie

F

Mode d'emploi/Description technique

Intubateur à usage unique MINOP®/PaediScope pour neuro-endoscopie

E

Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Introductor desechable MINOP®/PaediScope para neuroendoscopia

I

Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Introduttore monouso per neuro-endoscopia MINOP®/PaediScope

P

Instruções de utilização/Descrição técnica

MINOP®/introdutor descartável PaediScope para endoscopia neurológica

NL

Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

MINOP®/PaediScope wegwerp-introducer voor neuro-endoscopie

S

Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

MINOP®/PaediScope engångs-introducer för neuro-endoskopi

RUS

Инструкция по применению/Техническое описание

MINOP®/PaediScope одноразовый интродьюсер для нейроэндоскопии

CZ

Návod k použití/Technický popis

MINOP®/PaediScope –zavaděč k jednomu použití pro neuroendoskopii

PL

Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Jednorazowy instrument do wprowadzania MINOP®/PaediScope do neuroendoskopii

SK

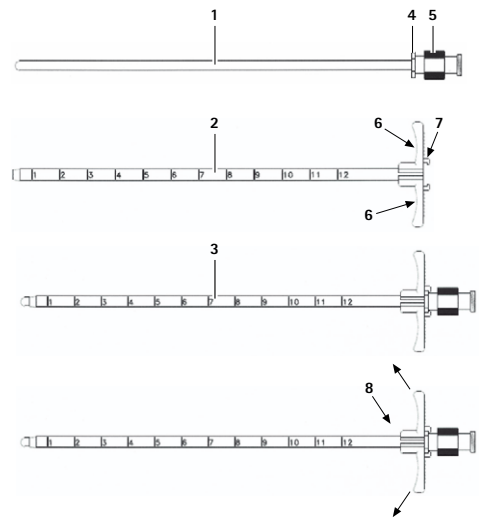
Návod na používanie/Technický opis

MINOP®/PaediScope jednorazový vkladáč pre neuroendoskopiu

TR

Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

MINOP®/PaediScope endoskopi için tek kullanımlık uygulayıcı





Aesculap®
MINOP®/PaediScope single-use introducer for neuro-endoscopy

Legend

- 1 Obturator
- 2 Sheath
- 3 Obturator and sheath assembled and interlocked
- 4 Interlock flange
- 5 Release locking knob
- 6 Sheath handles
- 7 Set screws
- 8 Handles

Symbols on product and packages

	Sterilization using ethylene oxide
	Not for reuse in intended applications as defined by the manufacturer
	Use by
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product

Applicable to

- For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

Intended use

The single-use introducer serves the creation and preservation of a temporary access canal to the patient's ventricular system. For the adjustment to different entry depths, the single-use introduce is constructed in such a way that the sheath covering can be cleaved axially and the sheath halves can be hinged away right up to the cranial surface. The single-use introducer consists of two main components: Obturator and sheath, which are interlocked.

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.

Contraindications

None known.

Risks and side effects

As part of the legal duty to inform, the following typical risks and side effects associated with the use of surgical instruments are referred to. These are predominantly procedure-specific, non product-specific and not limited to unwanted damage to surrounding tissue resulting in e.g. bleeding, infection, material incompatibilities or instrument parts remaining unnoticed in the patient, etc.

Available sizes

Art. no. Single-use introducer	Color of sheath handle	Size (interior part of sheath Ø)	For use in conjunction with (typical combination)
FH603SU	Purple	10 French (3.2 mm)	PaediScope PF010A
FH604SU	Pink	19 French (6.1 mm)	MINOP® 6 mm trocar FF399R

Note
These products are LATEX-FREE.

Safe handling and preparation

Infection hazard for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!

- Do not reprocess the product!

- The product is EO sterilized and sterile packed.
The product must not be reused.
- 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.
 - Do not use products from open or damaged sterile packaging.
 - Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked or fractured components.
 - Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
 - Do not re-sterilize the product.
 - Do not use the product after its use-by date.

Safe operation

- Turn the interlock flange 4 of the obturator, thereby interlocking the obturator into the set screws 7 of the sheath, in order to ensure that the obturator 1 is interlocked into the sheath 2. Compare image 3. The tip of the obturator protrudes from the sheath. At the end of the sheath, there is no visible gap between the obturator and the shaft.
- With the aid of the scale on the side of the obturator, determine the depth to which the introducer should be inserted.
- Insert the single-use introducer to the desired depth and unlock and remove the obturator. When doing this, ensure that the obturator remains sterile.
- Carefully insert the endoscope with pushing forward the sheath. It can be visually confirmed with the endoscope that the sheath is positioned correctly.
- If the sheath is not in the desired position, carefully remove the endoscope and the sheath.
- Insert the obturator into the sheath again and interlock.
- Repeat the ventricular insertion. After removing the obturator, the sheath end should remain in the ventricular system. This reduced the risk of the tip causing hemorrhage when the endoscope is pushed forwards.

The round sheath end may cause hemorrhages!

- Under no circumstances push the sheath forwards into the brain without the obturator being interlocked in the correct position.
- Lower the obturator completely and interlock it in the sheath.

Note
Two sterile individuals are required for fixing the sheath.

- Person 1: Hold the sheath depth steady.
- Person 2: Hold sheath handles 6 securely.
- Separate handles 8. The sheath splits lengthways.
- Split the sheath to just above the cranial bone.
- Fix the split sheath securely to the cranium by sewing or tacking both sheath halves. The access canal to the ventricle is created.
- When introducing objects through the sheath, attention must be paid to ensuring that the sheath does not move. Do not insert any objects that barely fit through the sheath.

Validated reprocessing procedure

Single-use products

Risk of infection for patients and/or users and impairment of product functionality due to reuse. Risk of injury, illness or death due to contamination and/or impaired functionality of the product!

- Do not reprocess the product!

Storage

- Store sterile packed single-use products dust-protected in a dry, dark and temperature-controlled room.

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.

Disposal

- Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging! Incineration of the product, its components and its packaging produces harmless residues.
- Comply with national regulations for incineration under all circumstances!

TA-Nr. 012165 05/15 V6 Änd.-Nr. 50661



Aesculap® 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 an Produkt und Verpackung

	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Nicht zur Wiederverwendung im Sinne des vom Hersteller festgelegten bestimmungs- mäßigen Gebrauchs
	Verwendbar bis
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten

Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

Verwendungszweck

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.

Indikationen

Indikationen, siehe Verwendungszweck.

Hinweis

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

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Risiken und Nebenwirkungen

Im Rahmen der gesetzlichen Informationspflicht wird auf folgende bei der Anwendung von chirurgischem Instrumentarium typische Risiken und Nebenwirkungen hingewiesen. Diese sind mehrheitlich verfahrens-, nicht produktspezifisch, und nicht beschränkt auf ungewollte Verletzung von umliegendem Gewebe mit z. B. resultierender Blutung, Infektion, Materialunverträglichkeiten, unbemerkten Verbleib von Instrumentenbestandteilen etc.

Lieferbare Größen

Art.-Nr. Einmal-Introducer	Farbe Schaftgriff	Größe (Schaft-Innen-Ø)	Zum Einsatz in Verbindung mit (typische Kombination)
FH603SU	Lila	10 French (3,2 mm)	PaediScope PF010A
FH604SU	Rosa	19 French (6,1 mm)	MINOP® 6 mm Trokar FF399R

Hinweis

Diese Produkte sind LATEXFREI.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

- Produkt nicht aufbereiten!

Das Produkt ist EO-sterilisiert und steril verpackt.

Das Produkt darf nicht wieder 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.
- Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Produkt nicht resterilisieren.
- Produkt nach Ablauf des Verfalldatums 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.
- Ventrikelininsertion 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.

Hinweis

Zur Befestigung des Schafts werden zwei sterile Personen benötigt.

- Person 1: Schafttiefe konstant halten.
- Person 2: Schaftgriffe **6** sicher festhalten.
- Griffe **8** auseinanderziehen. Der Schaft spaltet sich der Länge nach.
- Schaft bis knapp über dem Schädelknochen aufspalten.
- Den gespaltenen Schaft durch Annähen oder Anheften der beiden Schafthälften sicher am Schädel befestigen. Der Zugangskanal zum Ventrikel ist hergestellt.
- Beim Einführen von Objekten durch den Schaft darauf achten, dass der Schaft sich nicht bewegt. Dazu keine nur knapp durch den Schaft passende Objekte einführen.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Produkte für einmaligen Gebrauch

Gefahr der Patienten- und/oder Anwenderinfektion und Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit der Produkte durch Wiederverwendung. Die Verschmutzung und/oder beeinträchtigte Funktion der Produkte können zu Verletzung, Krankheit oder Tod führen!

- Produkt nicht aufbereiten!

Lagerung

- Steril verpacktes Einmal-Produkt staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

Technischer Service

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.

Entsorgung

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten!
- Bei der Verbrennung des Produkts, dessen Komponenten und der Verpackung entstehen unbedenkliche Rückstände.
- Bei der Verbrennung unbedingt die nationalen Vorschriften einhalten!

TA-Nr. 012165 05/15 V6 Änd.-Nr. 50661



Aesculap®

Intubateur à usage unique MINOP®/PaediScope pour neuro-endoscopie

Légende

- 1 Obturateur
- 2 Tige
- 3 Obturateur 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 et emballage

	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Non réutilisable au sens défini par le fabricant conformément aux prescriptions d'utilisation
	A utiliser avant
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

Champ 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, ce qui permet de rabattre les moitiés de tige jusqu'à la surface du crâne. L'intubateur à usage unique est constitué de deux composants principaux: l'obturateur et la tige verrouillés l'un à l'autre.

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.

Contre-indications

Aucune connue.

Risques et effets secondaires

Les risques ou effets secondaires classiques en cas d'utilisation d'instruments chirurgicaux sont mentionnés dans le cadre de l'obligation légale d'informer. Ces risques sont spécifiques à l'intervention, pas au produit, et englobent notamment les lésions accidentelles de tissus adjacents avec p. ex. saignement consécutif, infection, sensibilisation aux matériaux, oubli inaperçu de composants d'instruments, etc.

Tailles disponibles

Art. n° Intubateur à usage unique	Couleur de la poignée de tige	Taille (Ø intérieur de la tige)	A utiliser en association avec (combinaison typique)
FH603SU	Lilas	10 French (3,2 mm)	PaediScope PF10A
FH604SU	Rose	19 French (6,1 mm)	MINOP® trocart de 6 mm FF399R

Remarque

Ces produits sont EXEMPTS DE LATEX.

Manipulation sûre et préparation

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

► Ne pas procéder à un traitement stérile du produit!

- Le produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène et conditionné en emballage stérile.
- Le produit ne doit pas être réutilisé.
- 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.
 - Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
 - 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.
 - 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'obturateur et verrouiller ainsi l'obturateur dans les filets de blocage 7 de la tige afin de garantir que l'obturateur 1 est verrouillé dans la tige 2. Voir à cet effet la Fig. 3. La pointe de l'obturateur est en saillie hors de la tige. Aucun interstice n'est visible à l'extrémité de la tige entre l'obturateur et la tige.
 - Déterminer à l'aide de la graduation située sur le côté de l'obturateur 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'obturateur. Veiller ce faisant à ce que l'obturateur 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 précautions l'endoscope et la tige.
 - Insérer et verrouiller une nouvelle fois l'obturateur dans la tige.
 - Répéter l'insertion dans le ventricule. Après le retrait de l'obturateur, l'extrémité de la tige devrait demeurer dans le système ventriculaire.
- Ceci diminue 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!

- N'avancer en aucun cas la tige dans le cerveau sans que l'obturateur ne soit verrouillé dans la position correcte.
- Sortir entièrement l'obturateur et le verrouiller dans la tige.

Remarque

Deux personnes stériles sont nécessaires pour fixer la tige.

- Personne 1: maintenir la profondeur de tige constante.
- Personne 2: tenir fermement les poignées de tige 6.
- Écarter les poignées 8 l'une de l'autre. La tige se divise dans le sens de la 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 réalisé.
- Lors de l'insertion d'objets par la tige, veiller à ce que la tige ne bouge pas. Pour cela, ne pas introduire d'objets passant tout juste dans la tige.

Procédé de traitement stérile validé

Produits à usage unique

AVERTISSEMENT

En cas de réutilisation, risque d'infection des patients et/ou des utilisateurs et de préjudice au bon fonctionnement des produits. L'encrassement et/ou une atteinte au bon fonctionnement des produits peuvent entraîner des blessures, des maladies ou la mort!

► Ne pas procéder à un traitement stérile du produit!

Stockage

- Stocker les produits à usage unique sous conditionnement stérile à l'abri de la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

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.

Élimination

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!
- L'incinération du produit, de ses composants et de l'emballage laisse des résidus non nocifs.
- Lors de l'incinération, respecter absolument les réglementations nationales!

TA-Nr. 012165 05/15 V6 Änd.-Nr. 50661



Aesculap®

Introduccion desechable MINOP®/PaediScope para neuroendoscopia

Leyenda

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

Símbolos en el producto y envase

	Esterilización con óxido de etileno
	De acuerdo con el uso establecido por el fabricante, no reutilizar
	Caduca el
	Atención, señal de advertencia general Atención, observar la documentación adjunta

Campo de aplicación

- Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección <https://extranet.bbraun.com>

Finalidad de uso

El introduccion desechable sirve para practicar y mantener un canal de acceso temporal al sistema ventricular del paciente. El introduccion 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 introduccion desechable está formado por dos componentes principales: el obturador y el vástago, que están unidos.

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.

Contraindicaciones

No se han descrito.

Riesgos y efectos secundarios

Conforme a la obligación de informar establecida por la ley, se advierte de los siguientes riesgos y efectos secundarios típicos durante la utilización de instrumental quirúrgico. La mayoría son específicos del procedimiento, no del producto, y no se limitan a lesiones no deseadas del tejido circundante con efectos como hemorragia, infección, intolerancias a los materiales, olvido de componentes del instrumental, etc.

Tamaños disponibles

Referencia Intro- ductor desechable	Color del mango del vástago	Tamaño (Ø interior del vástago)	Se utiliza en combinación con (combinación típica)
FH603SU	Morado	10 french (3,2 mm)	PaediScope PF010A
FH604SU	Rosa	19 french (6,1 mm)	MINOP® trócar 6 mm FF399R

Nota
Estos productos NO CONTIENEN LÁTEX.

Manipulación correcta y preparación

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- No esterilizar el producto.

- El producto está esterilizado por OE y se presenta en un envase estéril.
- El producto no puede reutilizarse.
- 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.
 - No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
 - 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.
 - No volver a esterilizar el producto.
 - No utilizar después de la fecha de caducidad.

Manejo del producto

- 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 introduccion.
 - Insertar el introduccion 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.

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.

Nota
Para fijar el vástago se requieren dos personas estériles.

- Persona 1: Mantenga constante la profundidad del vástago.
- Persona 2: Sujete bien los mangos del vástago 6.
- Separe los mangos 8.
- El vástago se desdobra a lo largo.
- 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. Para ello, introduzca sólo objetos que se ajusten exactamente al tamaño del vástago.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Productos para un solo uso

Peligro de infección para el paciente y/o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación y/o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

- No esterilizar el producto.

Almacenamiento

- Almacenar los productos desechables en envase estéril en un lugar protegido contra el polvo, seco, oscuro y a temperatura constante.

Servicio de Asistencia Técnica

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.

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.
- En la incineración del producto, de sus componentes y de los envases se generan residuos inocuos.
- Para la incineración debe cumplirse la normativa nacional.

TA-Nr. 012165 05/15 V6 Änd.-Nr. 50661



Aesculap®

Introduttore monouso per neuro-endoscopia MINOP®/PaediScope

Legenda

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

Simboli del prodotto e imballo

	Sterilizzazione ad ossido di etilene
	Non riutilizzabile per la destinazione d'uso indicata dal produttore
	Utilizzabile sino a
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati

Ambito di validità

- Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

Destinazione d'uso

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.

Indicazioni

Indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

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

Controindicazioni

Non note.

Rischi ed effetti collaterali

Nell'ambito dell'obbligo di informazione a norma di legge, durante l'utilizzo di strumenti chirurgici, devono essere presi in considerazione i seguenti rischi ed effetti collaterali tipici. Questi ultimi dipendono per lo più dal procedimento e non sono specifici per il prodotto; inoltre non sono limitati a lesioni di tessuti circostanti con possibile conseguente sanguinamento, infezione, incompatibilità tra i materiali, inavvertita caduta di componenti di strumenti, ecc.

Formati disponibili

Cod. art. introduttore monouso	Colore impugnatura dello stelo	Formato (interno dello stelo-Ø)	Da usare in combinazione con (combinazione tipica)
FH603SU	Viola	10 French (3,2 mm)	PaediScope PF010A
FH604SU	Rosa	19 French (6.1 mm)	MINOP® trocar da 6 mm FF399R

Nota
Questi prodotti sono LATEX FREE.

Manipolazione e preparazione sicure

Pericolo di infezione ai pazienti e/o utilizzatori e compromissione del funzionamento dei prodotti in seguito a riutilizzo. L'eventuale contaminazione e/o funzionamento scorretto dei prodotti potrebbe causare lesioni, malattie o addirittura la morte!

► Non sottoporre il prodotto a preparazione sterile!

- Il prodotto è sterilizzato ad ossido di etilene e confezionato in maniera sterile.
Il prodotto non deve essere riutilizzato.
- 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.
 - Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
 - Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a 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 il prodotto dopo la data di scadenza.

Operatività

- Girare la flangia di bloccaggio 4 dell'otturatore e bloccare con essa l'otturatore nelle filettature di arresto 7 dello stelo per garantire 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'endoscopio 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.

Nota
Per il fissaggio dello stelo sono necessari due operatori sterili.

- Operatore 1: Mantenere costante la profondità dello stelo.
- Operatore 2: Reggere le impugnature dello stelo 6 in modo sicuro.
- Divaricare le impugnature 8.
- 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.
- Si è creato il canale di accesso al ventricolo.
- Quando degli oggetti vengono introdotti attraverso lo stelo, è necessario accertarsi che quest'ultimo non si muova. Pertanto non devono venir introdotti oggetti che possano a malapena passare attraverso lo stelo

Procedimento di preparazione sterile validato

Prodotti monouso

Rischio di infezione per il paziente e/o l'operatore e compromissione della funzionalità dei prodotti derivante dal riutilizzo. Lo sporco e/o la funzionalità compromessa dei prodotti possono provocare lesioni, patologie o la morte!

► Non sottoporre il prodotto alla preparazione sterile!

Conservazione

- Conservare il prodotto monouso nell'imballo sterile in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e termostato in maniera uniforme.

Assistenza tecnica

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.

Smaltimento

- Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!
- L'incenerimento del prodotto, dei relativi componenti e della confezione non comporta la formazione di residui tossici.
- Nell'incenerimento rispettare assolutamente le normative nazionali!

TA-Nr. 012165 05/15 V6 Änd.-Nr. 50661



Aesculap®

MINOP®/introdutor descartável PaediScope para endoscopia neurológica

Legenda

- 1 Obturador
- 2 Haste
- 3 Obturador e haste montados juntos e bloqueados
- 4 Flange de bloqueio
- 5 Botão de bloqueio
- 6 Cabos da haste
- 7 Roscas de bloqueio
- 8 Pegas

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Esterilização com óxido de etileno
	Não destinado a reutilização de acordo com a finalidade especificada pelo fabricante
	Validade
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo

Campo de aplicação

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>

Aplicação

O introdutor descartável serve para criação e conservação de um canal de acesso temporário para o sistema ventrículo do paciente. Para o ajuste de diversas profundidades de introdução, o introdutor descartável está construído de forma que o invólucro da haste axial possa ser dividido e as metades da haste possam ser dobradas até à superfície do crânio.

O introdutor descartável é constituído por dois componentes principais: Obturador e haste que estão bloqueados juntos.

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.

Contra-indicações

Não descritas.

Riscos e efeitos secundários

No âmbito da obrigação legal de informação, são apontados os seguintes riscos e efeitos secundários comuns ao utilizar instrumental cirúrgicos. Estes são na sua maioria específicos de um processo, não específicos do produto, e não limitados a lesões acidentais do tecido circundante, por ex. hemorragia resultante, infeção, incompatibilidade de materiais, permanência despercebida de componentes dos instrumentos, etc.

Tamanhos disponíveis

N.º de art. do Introdutor descartável	Cor do cabo da haste	Tamanho (haste-interior-Ø)	Para aplicação em conexão com (combinação típica)
FH603SU	Lilás	10 French (3,2 mm)	PaediScope PF010A
FH604SU	Cor-de-rosa	19 French (6,1 mm)	MINOP® 6 mm trokar FF399R

Nota
Estes produtos são ISENTOS DE LATEX.

Manuseamento e preparação seguros

Perigo de infecção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

- Não reprocessar o produto!

O produto foi esterilizado com óxido de etileno e é fornecido em embalagem esterilizada. É proibido reutilizar o produto.

- 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.
- Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas e partidas.

- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Não reesterilizar o produto.
- Não usar o produto depois de expirada a data de validade.

Utilização

- Rodar o flange de bloqueio 4 do obturador e bloqueá-lo juntamente com o obturador com roscas de bloqueio 7 da haste, para garantir que o obturador 1 fica bloqueado na haste 2. Comparar figura 3. A ponta do obturador sai da haste. Na extremidade da haste não existe espaço entre o obturador e a haste.
 - Estabelecer a profundidade na lateral do obturador de acordo com a escala, até à profundidade em que o introdutor deve ser introduzido.
 - Introduzir o introdutor descartável até à profundidade desejada e desbloquear e remover o obturador. Garantir que o obturador permaneça esterilizado.
 - Introduzir o endoscópio com cuidado, sem empurrar a haste para a frente. Com o endoscópio pode ser visualmente confirmado que a haste se encontra na posição desejada.
 - Caso a haste não se encontre na posição desejada, remover o endoscópio e a haste com cuidado.
 - Voltar a colocar o obturador na haste e bloquear.
 - Repetir a inserção do ventrículo. Após remoção do obturador, a extremidade da haste deveria permanecer no sistema do ventrículo.
- Desta forma reduz-se o risco de hemorragias provocadas pelo deslizar do endoscópio para a frente.

A extremidade redonda da haste poderia provocar hemorragias!

- Não introduzir em circunstância alguma a haste no cérebro, sem o obturador bloqueado na sua posição correcta.
- Extrair completamente o obturador e bloquear o mesmo na haste.

Nota
Para fixação da haste são necessárias dois profissionais aptos e já preparados a trabalhar em ambiente estéril.

- Profissional nº 1: manter a profundidade da haste constante.
- Profissional nº 2: segurar bem os cabos da haste 6.
- Separar os cabos 8. A haste divide-se ao longo do seu comprimento.
- Dividir a haste até ligeiramente sobre o osso craniano.
- Fixar de forma segura a haste dividida ao crânio, cosendo ou agraando ambas as metades do crânio. O canal de acesso para o ventrículo fica estabelecido.
- Ao introduzir objetos através da haste deve-se ter em atenção para que esta não se movimente. Para tal, não introduzir objetos que dificilmente passem através da haste.

Método de reprocessamento validado

Produtos para uma única utilização

Perigo de infecção para o doente e/ou utilizador e funcionamento limitado dos produtos em caso de reutilização. As impurezas e/ou um funcionamento limitado dos produtos podem causar ferimentos, doenças ou mesmo a morte!

- Não reprocessar o produto!

Armazenamento

- Armazenar os produtos descartáveis, acondicionados em embalagem esterilizada, num lugar protegido do pó, seco, escuro e com temperatura estável.

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

Eliminação

- Aquando da eliminação ou eliminação seguida de reciclagem do produto, dos respetivos componentes bem como da sua embalagem, ter sempre na devida consideração as normas nacionais!
- No caso de queima do produto ou dos respetivos componentes e embalagem, formam-se resíduos não tóxicos.
- Durante a incineração, respeitar impreritavelmente as normas nacionais!

TA-Nr. 012165 05/15 V6 Änd.-Nr. 50661

Aesculap®
MINOP®/PaediScope wegwerp-introducer voor neuro-endoscopie

Legenda

- 1 Obturator
- 2 Schacht
- 3 Obturator en schacht in geassembleerde en vergrendelde toestand
- 4 Vergrendelingsflens
- 5 Vergrendelingsknop
- 6 Schachtgreep
- 7 Borgschroefdraad
- 8 Grepen

Symbolen op het product en verpakking

	Sterilisatie met ethyleenoxide
	Niet hergebruiken volgens het door de fabrikant bepaalde doelmatig gebruik
	Te gebruiken tot
	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: volg de bijgesloten documentatie

Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

Gebruiksdoel

De wegwerp-introducer wordt gebruikt voor het maken en in stand houden van een tijdelijk toegangskanaal naar het ventrikelsysteem van de patiënt. Voor het instellen van verschillende invoerdiepten is de wegwerp-introducer zo geconstrueerd dat de schachthuls axiaal kan worden gespleten en de schachthelften tot het schedeloppervlak kunnen worden neergeklapt.

De wegwerp-introducer bestaat uit twee hoofdcomponenten: obturator en schacht, die met elkaar vergrendeld zijn.

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.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Risico's en bijwerkingen

In het kader van de wettelijke informatieplicht wordt gewezen op de volgende, bij de toepassing van chirurgische instrumenten kenmerkende, risico's en bijwerkingen. Deze hebben voornamelijk te maken met de gevolgde procedures en zijn niet productspecifiek, en zijn evenmin beperkt tot het onbedoeld beschadigen van omliggend weefsel met bijvoorbeeld bloedingen, infecties, materiaalallergie, onbemerkt achterblijven van instrumentonderdelen, enz. tot gevolg.

Beschikbare grootten

Art.-Nr. -Introducer voor eenmalig gebruik	Kleur schacht-greep	Grootte (schacht-inwendige-Ø)	Voor gebruik samen met (kenmerkende combinatie)
FH603SU	lila	10 French (3,2 mm)	PaediScope PF010A
FH604SU	roze	19 French (6,1 mm)	MINOP® 6 mm trocar FF399R

Opmerking

Deze producten zijn LATEXVRIJ.

Veilig gebruik en voorbereiding

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

► Dit product niet reinigen of desinfecteren!

Het product is met EO gesteriliseerd en steriel verpakt.

Dit product mag niet worden hergebruikt.

- 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.
- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verwrongen, gebroken, gebarsten en afgebroken onderdelen.

- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Hersteriliseer het product niet.
- Gebruik het product niet meer wanneer de vervaldatum is verstreken.

Gebruik

- Draai de vergrendelingsflens **4** van de obturator en vergrendel de obturator op deze wijze in de borgschroefdraad **7** van de schacht, zodat de obturator **1** in de schacht **2** vergrendeld is. Vergelijk afbeelding 3. De punt van de obturator steekt uit de schacht naar voren.
Aan het uiteinde van de schacht is er geen opening tussen obturator en schacht te zien.
- Stel de diepte vast op basis van de schaal aan de zijkant van de obturator, tot waar de introducer moet worden ingevoerd.
- Voer de wegwerp-introducer tot de gewenste diepte in en ontgrendel en verwijder de obturator. Zorg er daarbij voor dat de obturator steriel blijft.
- Voer de endoscoop voorzichtig naar binnen, zonder de schacht dieper door te schuiven.
Met de endoscoop kan visueel worden bevestigd dat de schacht zich in de gewenste positie bevindt.
- Verwijder de endoscoop en de schacht voorzichtig indien blijkt dat de schacht zich niet in de gewenste positie bevindt.
- Breng de obturator nogmaals in de schacht naar binnen en vergrendel deze.
- Voer de ventrikelsinsertie nogmaals uit. Na het verwijderen van de obturator moet het uiteinde van de schacht zich in het ventrikelsysteem bevinden.
Dit verkleint het risico dat de punt bij het naar voren schuiven van de endoscoop bloedingen veroorzaakt.

Het ronde schachttuiteinde kan bloedingen veroorzaken!

- Schuif in geen geval de schacht zonder de in de juiste positie vergrendelde obturator in de hersenen naar voren.
- Schuif de obturator helemaal uit en vergrendel deze in de schacht.

Opmerking

Voor het bevestigen van de schacht zijn twee steriele personen nodig.

- Persoon 1: schachtdiepte constant houden.
- Persoon 2: schachtgreep **6** stevig vasthouden.
- Trek de greep **8** uit elkaar.
De schacht splijt in de lengte.
- Splijt de schacht tot net boven het schedelbot open.
- Bevestig de gespleten schacht door middel van vastnaaien of vasthechten van de beide schachthelften stevig aan de schedel.
Het toegangskanaal tot het ventrikel is tot stand gebracht.
- Let er bij het invoeren van objecten door de schacht op dat de schacht niet beweegt. Voer daarom geen objecten door de schacht die er maar net doorheen passen.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Producten voor eenmalig gebruik

Gevaar voor infectie van de patiënt en/of gebruiker en slechte werking van de producten door hergebruik. De verontreiniging en/of slechte werking van de producten kan tot lichamelijk en dodelijk letsel en ziekte leiden!

► Dit product niet reinigen of desinfecteren!

Opslag

- Bewaar het steriel verpakte wegwerpproduct beschermd tegen stof, op een droge, donkere plaats met een stabiele gematigde temperatuur.

Technische dienst

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.

Afvalverwijdering

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan, dient te geschieden conform de nationale voorschriften!
- Bij verbranding van het product, onderdelen ervan en de verpakking ontstaan onbezwaarlijke residuen.
- Respecteer bij de verbranding steeds de nationale voorschriften!

TA-Nr. 012165 05/15 V6 Änd.-Nr. 50661



Aesculap®

MINOP®/PaediScope engångs-introducer för neuro-endoskopi

Legend

- 1 Obturator
- 2 Skaft
- 3 Obturator och skaft ihopmonterade och låsta
- 4 Låsfläns
- 5 Lossa inställningsvredet
- 6 Skafthandtag
- 7 Arreteringsgängning
- 8 Handtag

Symboler på produktet och förpackning

	Sterilisering med etylenoxid
	Får inte återanvändas enligt tillverkarens föreskrifter om avsedd användning
	Senaste användningsdatum
	OBS! Allmän varningssymbol OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculap extranät på <https://extranet.bbraun.com>

Användningsändamål

Engångs-introducern används för att skapa och upprätthålla en temporär åtkomstkanal till patientens ventrikelsystem. För att ställa in olika införandedjup är engångs-introducern konstruerad på ett sådant sätt att skafthöljet är axiellt klivet och att skafthälfterna kan fällas ner upp till skallytan.

Engångs-introducern består av två huvudkomponenter: Obturator och skaft, som är låsta i varandra

Indikationer

Indikationer, se Användningsändamål.

Tips

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

Kontraindikationer

Inga kända.

Risker och biverkningar

Inom ramen för den lagstadgade informationsplikten hänvisas till följande typiska risker och biverkningar vid användning av kirurgiska instrument. Dessa är till större delen procedur- och ej produktspecifika och inskränker sig inte till oönskad skada av omkringliggande vävnad med t.ex. resulterande blödning, infektion, materialallergier, obe- märkt kvarlämnande av instrumentskomponenter etc.

Storlekar som kan levereras

Art.nr. engångs-introducer	Färg skafthandtag	Storlek (skaft-inner-Ø)	För användning i kombination med (typisk kombination)
FH603SU	Lila	10 French (3,2 mm)	PaediScope PF010A
FH604SU	Rosa	19 French (6,1 mm)	MINOP® 6 mm trokar FF399R

Tips

Denna produkt är LATEXFRI.

Säker hantering och färdigställande

Risk för infektion hos patienter och/eller användare samt försämrad funktion om produkten återanvänds. Om produkterna är smutsiga och/eller har försämrad funktion kan detta leda till personskador, sjukdom eller dödsfall!

► Bered inte produkten!

Produkten är steriliserad med etylenoxid och har förpackats sterilt.

Produkten får inte återanvändas.

- 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.
- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, böjda, knäckta, repiga eller lossbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Produkten får inte steriliseras på nytt.
- Använd inte produkten efter dess utgångsdatum.

Användning

- Vrid obturatorns låsfläns 4 och lås med den obturatorn i skaftets arreteringsgångar 7 för att säkerställa att obturatorn 1 är låst i skaftet 2. Jämför bild 3. Obturatorns spets sticker ut ur skaftet. I skaftänden finns ingen lucka mellan obturatorn och skaftet.
- Fastställ med hjälp av skalan på sidan av obturatorn det djup, som introducern skall föras in.
- För in engångs-introducern till önskat djup och lås upp och ta bort obturatorn. Säkerställ att obturatorn förblir steril.
- För in endoskopet försiktigt utan att skjuta fram skaftet. Med endoskopet går det att visuellt bekräfta att skaftet finns i den önskade positionen.
- Om skaftet inte skulle befinna sig i den önskade positionen skall endoskopet och skaftet tas bort försiktigt.
- För in obturatorn i skaftet igen och lås.
- Upprep ventrikelinserterationen. Efter borttagning av obturatorn bör skaftänden bli kvar i ventrikelsystemet. På så sätt reduceras risken att spetsen förorsakar blödningar när endoskopet skjuts fram.

Den runda skaftänden kan förorsaka blödningar!

► Skaftet får under inga omständigheter skjutas fram in i hjärnan utan obturatorn, som låsts i sin korrekta position.

► För ut obturatorn i sin helhet och lås den i skaftet.

Tips

För att fästa skaftet krävs två sterila personer.

- Person 1: Håll skaftdjupet konstant.
- Person 2: Håll skafthandtagen 6 säkert.
- Dra isär handtagen 8. Skaftet klyver sig på längden.
- Spalta upp skaftet fram till knappt över skallbenet.
- Fäst det kluvna skaftet säkert i skallen genom att sy fast eller häfta fast de båda skafthälfterna. Åtkomstkanalen till ventrikeln har upprättats.
- När objekt förs in genom skaftet är det viktigt att se till att skaftet inte rör sig. För därför inte in några objekt som bara precis passar i skaftet.

Validerad beredningsmetod

Produkter för engångsbruk

Risk för patient- och användarinfektion och försämrad produktfunktion vid felaktig användning. Om produkten blir smutsig eller dess funktion försämrats kan det leda till skada, sjukdom eller dödsfall!

► Bered inte produkten!

Förvaring

- Förvara den förpackade engångsprodukten skyddad mot damm i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

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.

Avfallshantering

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen. Resterna som kvarstår när produkten, dess komponenter eller förpackningen förbränns är ofarliga.
- Följ nationella lagar vid förbränning!

TA-Nr. 012165 05/15 V6 Änd.-Nr. 50661



Aesculap®
**MINOR®/PaediScore одноразовый интродьюсер для нейроэндо-
скопии**

Легенда

- 1 Обтуратор
- 2 Тубус
- 3 Обтуратор и тубус собраны и зафиксированы
- 4 Фиксирующий фланец
- 5 Кнопка с фиксацией положения
- 6 Рукоятки
- 7 Стопорная резьба
- 8 Рукоятки

Символы на продукте и Упаковка

	Стерилизовать этиленоксидом
	Не предназначены для повторного применения в соответствии с требованиями использования по назначению, установленными производителем
	Годны до
	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

Сфера применения

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу <https://extranet.bbraun.com>

Назначение

Одноразовый интродьюсер служит для создания и сохранения временного канала для доступа к вентрикулярной системе пациента. Для настройки различной глубины введения одноразовый проводник сконструирован так, что оболочку тубуса можно разделить в осевом направлении, а половинки тубуса можно открыть до поверхности черепа. Одноразовый интродьюсер состоит из двух основных компонентов: Обтуратор и тубус, которые фиксируются при сборке.

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.

Противопоказания

Не выявлены.

Риски и побочные эффекты

В соответствие с действующим законодательством, информируем о типичных рисках и побочных эффектах, которые могут возникнуть при применении хирургических инструментов. Они, главным образом, имеют отношение к способу применения продукта, а не к продукту как таковому, и могут включать, в том числе, нежелательные повреждения окружающих тканей, приводящие к кровотечению, а также инфекции, несовместимость материалов, случайно оставленные в теле пациента компоненты инструментов и т.д.

Поставляемые размеры

Номер артикула одноразового интродьюсера	Цвет ручки тубуса	Размер (внутренний Ø тубуса)	Используется в сочетании с
FN603SU	Лиловый	10 French (3,2 мм)	PaediScore PF010A
FN604SU	Розовый	19 French (6,1 мм)	MINOR® троакер 6 мм FF399R

Указание

Данные изделия НЕ СОДЕРЖАТ ЛАТЕКСА.

Правильное обращение и подготовка к использованию

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функций изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функций могут привести к травмированию, болезни или смерти!

► Не проводить обработку изделия!

Изделие стерилизовано этиленоксидом и стерильно упаковано.

Повторное использование изделия не разрешается.

- 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.
- Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.

- Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся и отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- Не подвергать изделие повторной стерилизации.
- Не использовать изделие после окончания срока годности.

Эксплуатация

- Повернуть фиксирующий фланец 4 обтуратора и тем самым зафиксировать обтуратор в стопорной резьбе 7 тубуса, чтобы обеспечить фиксацию обтуратора 1 в тубусе 2, см. рисунок 3. Кончик обтуратора выступает из тубуса. В конце тубуса между обтуратором и тубусом зазора не видно.
- По шкале сбоку на обтураторе определить глубину, до которой необходимо вводить проводник.
- Ввести одноразовый проводник до необходимой глубины, разблокировать и удалить обтуратор. Обеспечить, чтобы обтуратор оставался стерильным.
- Осторожно ввести эндоскоп, не двигая тубус вперед. При помощи эндоскопа можно визуально подтвердить, что тубус находится в требуемом положении.
- Если тубус установлен неверно, осторожно извлечь эндоскоп и тубус.
- Еще раз вставить обтуратор в тубус и зафиксировать.
- Повторить ввод в вентрикулярную систему. После извлечение обтуратора конец тубуса должен остаться в вентрикулярной системе. При этом снижается вероятность того, что кончик может вызвать кровотечение при продвижении эндоскопа.

Круглый конец тубуса может стать причиной кровотечения!

► Ни в коем случае не вводить тубус без обтуратора, зафиксированного в правильном положении, в мозг .

► Полностью выдвинуть обтуратор и зафиксировать в тубусе.

Указание

Для фиксации тубуса понадобится помощь двух стерильных ассистентов.

- Ассистент 1: Удерживать тубус на требуемой глубине.
- Ассистент 2: Крепко держать ручки тубуса 6.
- Раздвинуть рукоятки 8. Тубус расщепляется по длине.
- Расщепить тубус вдоль по длине до уровня непосредственно над костью черепа.
- Надежно закрепить разделенный тубус на черепе, пришив или приколов обе половинки тубуса. Создается канал доступа к желудочку.
- При введении инструментов через тубус всегда необходимо следить за тем, чтобы тубус не двигался. Не следует вводить инструменты, которые с трудом проходят через тубус.

Утвержденный метод обработки

Изделия для одноразового использования

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функционирования изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функционирования могут привести к травмированию, болезни или смерти!

► Не проводить обработку изделия!

Хранение

- Стерильно упакованные одноразовые изделия защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

Сервисное обслуживание

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.

Утилизация

- Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, соблюдайте национальные правила!
- При сжигании изделия, его компонентов и упаковки образуются безопасные остатки.
- При сжигании строго соблюдайте национальные правила!

TA-Nr. 012165 05/15 V6 Änd.-Nr. 50661



Aesculap® MINOP®/PaediScope–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

Symbyly na produktu a na balení

	Sterilizace etylenoxidem
	Není určeno k opětovnému použití ve smyslu výrobcem stanoveného použití podle určení
	Použitelné do
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Rozsah platnosti

- Návod k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Účel 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 vykopit až po povrch lebky.

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

Indikace

Indikace, viz Účel použití.

Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsányými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Rizika a nežádoucí účinky

V rámci zákonné informační povinnosti je třeba upozornit na následující rizika a nežádoucí účinky, obvyklé při používání chirurgických nástrojů. Jsou většinou specifická pro způsob použití a ne pro výrobek samotný a jedná se mimo jiné o poranění okolní tkáně nedopatřením např. s následkem krvácení, infekce, nesnášenlivosti materiálu, nepovšimnutého zanechání součástí nástrojů v operační ráně atd.

Dodávané velikosti

Kat. č. Jednorázový zavaděč	Barva rukojeti dříku zavaděče	Velikost (dřík vnitřní Ø)	K použití ve spojení s (typická kombinace)
FH603SU	Fialová	10 French (3,2 mm)	PaediScope PF101A
FH604SU	Růžová	19 French (6,1 mm)	MINOP® 6 mm trokar FF399R

Upozornění

Tyto produkty **NEOBSAHUJÍ LATEX**.

Bezpečná manipulace a příprava k použití

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a negativního ovlivnění funkčnosti výrobků v případě opětovného použití. Znečištění a/nebo snížená funkčnost výrobků mohou vést ke zdravotní újmě, onemocnění nebo úmrtí!

- Výrobek nepoužívat opakovaně!

Výrobek je sterilizovaný etylénoxidem a je sterilně zabalený.

Výrobek se nesmí používat opakovaně.

- Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: uvolněné, zprohýbané, zlomené díly a odlomené nebo trhlinkami poškozené díly.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- Výrobek opětovně nesterilizujte.
- Výrobek po uplynutí doby použitelnosti již nepoužívejte.

Obsluha

- Otáčejte blokovací přírubou 4 obturátoru a obturátor tím zablokuje ve stavěcích závitech 7 hřídele, aby bylo zajištěno, že je obturátor 1 zablokován v hřídeli 2, 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 zavedte do požadované hloubky a obturátor odblokuje a odstraňte. Přitom zajištěte, aby obturátor zůstal sterilní.
- Opatrně zaveďte endoskop, přitom dřík neposouíte 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 zablokuje.
- 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.

Zaoblený konec dříku by mohl způsobit krvácení!

- V žádném případě neposouvajte dřík do mozku bez toho, aby byl obturátor zablokován ve své správné pozici.
- Obturátor úplně vysuňte a zablokuje v dříku.

Upozornění

K upevnění dříku zavaděče jsou zapotřebí dvě sterilní osoby.

- 1. osoba: Udržujte konstantní hloubku zavedení dříku.
- 2. osoba: Rukojeti dříku 6 bezpečně přidržíte.
- Rukojeti 8 odtahněte od sebe.
Dřík se rozdělí po délce.
- Dřík rozdělíte těsně nad lebeční kosti.
- Rozdělený dřík přiblížením nebo přichycením obou polovic dříku na lebce bezpečně upevníte.
Je vytvořen přístupový kanál do mozkové komory.
- Při zavádění objektů přes dřík je zapotřebí dbát na to, aby se dřík nehybal. Proto nezavádějte přes dřík žádné obtížné zasunutelné předměty.

Validovaná metoda úpravy

Výrobky k jednorázovému použití

Nebezpečí infekce pacienta a/nebo uživatele a omezení funkce výrobku v důsledku opakovaného použití. Znečištění a/nebo omezení funkce výrobků může vést ke zranění, onemocnění nebo smrti!

- Výrobek nepracováváte!

Skladování

- Sterilně balené výrobky na jedno použití skladujte chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

Technický servis

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Na výrobku neprovádějte změny.

- V otázkách servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.
Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adres.

Likvidace

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte platné předpisy!
- Při spalování výrobku, jeho komponent a obalu nevznikají nebezpečné látky.
- Při spalování bezpodmínečně dodržujte platné předpisy!

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

TA-Nr. 012165 05/15 V6 Änd.-Nr. 50661



Aesculap®

Jednorazowy instrument do wprowadzania MINOP®/PaediScope do neuroendoskopii

Legenda

- 1 Obturator
- 2 Trzonek
- 3 Obturator i trzonek w stanie zmontowanym i zablokowanym
- 4 Kołnierz blokujący
- 5 Głowica ustalająca
- 6 Uchwyty trzonka
- 7 Gwint ustalający
- 8 Uchwyty

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Sterylizacja tlenkiem etylenu
	Zgodnie z zaleceniami producenta – do jednorazowego użytku
	Data ważności
	Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstrakcie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Przeznaczenie

Jednorazowy instrument do wprowadzania służy do utworzenia i utrzymania tymczasowego kanału dostępowego do układu komorowego pacjenta. W celu ustawienia różnych głębokości wprowadzania jednorazowy instrument do wprowadzania jest skonstruowany w taki sposób, że tuleję trzonka można rozdzielić osiowo i rozłożyć połówki trzonka aż do powierzchni czaszki.

Jednorazowy instrument do wprowadzania składa się z dwóch głównych komponentów: obturatora i trzonka, które są ze sobą zablokowane.

Wskazania

Wskazania, patrz Przeznaczenie.

Notyfikacja
Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Przeciwwskazania

Nieznane.

Ryzyko i działania niepożądane

W ramach ustawowego obowiązku informujemy o następujących typowych ryzykach i działaniach niepożądanych występujących podczas zastosowania instrumentarium chirurgicznego. Są one przeważnie uzależnione od metody, a nie samego wyrobu i nie ograniczają się do niezamierzonego zranienia otaczających tkanek, któremu towarzyszy np. krwawienie, infekcja, nietolerancja materiałowa, niezauważone pozostawienie elementów instrumentów itp.

Dostępne rozmiary

Nr art. jednorazowego instrumentu do wprowadzania	Kolor uchwytu tulejki	Wielkość (Ø wewnętrzna trzonka)	Do stosowania wraz z następującymi elementami (typowe połączenie)
FH603SU	liliowy	10 French (3,2 mm)	PaediScope PF010A
FH604SU	różowy	19 French (6,1 mm)	MINOP® trokar 6 mm FF399R

Notyfikacja
Produkty nie zawierają LATEKSU.

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

Niebezpieczeństwo zainfekowania pacjenta i/lub osoby stosującej produkt oraz obniżenia sprawności w wyniku jego ponownego użycia. Zabrudzenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą prowadzić do skażeń, chorób lub śmierci!

- Produktu nie należy poddawać procesowi przygotowania!

Produkt jest sterylizowany tlenkiem etylenu i sterylnie opakowany.

Produktu nie wolno używać ponownie.

- 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.
- Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- 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.
- Nie wolno dokonywać powtórnej sterylizacji produktu.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności.

Obsługa

- Obrócić kołnierz blokujący 4 obturatora i zablokować nim obturator w gwintach ustalających 7 trzonka, aby zapewnić, że obturator 1 jest zablokowany w trzonku 2. Porównaj rysunek 3. Końcówka obturatora wystaje z trzonka. Na końcu trzonka brak luki między obturatorem i trzonkiem.
 - Na skali z boku obturatora ustalić głębokość, aż do osiągnięcia głębokości, na którą ma zostać wprowadzony instrument do wprowadzania.
 - Wprowadzić jednorazowy instrument do wprowadzania na pożądaną głębokość, odblokować obturator i wyciągnąć. Zadbaj przy tym, aby obturator pozostał stabilny.
 - Ostrożnie wprowadzić endoskop, nie przesuwając trzonka do przodu. Za pomocą endoskopu można sprawdzić wzrokowo, czy trzonek znajduje się w pożądanym położeniu.
 - Jeżeli trzonek nie znajduje się w pożądanym położeniu, należy ostrożnie wyciągnąć endoskop i trzonek.
 - Ponownie umieścić obturator w trzonku i zablokować.
 - Ponownie wprowadzić do układu komorowego. Po usunięciu obturatora końcówka trzonka powinna pozostać w układzie komorowym.
- W ten sposób zmniejsza się ryzyko, że końcówka spowoduje krwawienie podczas wsuwania endoskopu.

Okrągła końcówka trzonka mogłaby spowodować krwawienie!

- Pod żadnym pozorem nie należy wsuwać trzonka bez prawidłowo zablokowanego w nim obturatora do mózgu.
- Całkowicie wysunąć obturator i zablokować w trzonku.

Notyfikacja
W celu zablokowania tulejki konieczna jest współpraca dwóch sterylnych osób.

- Osoba 1: Zachować stałą głębokość wprowadzenia tulejki.
- Osoba 2: Mocno uchwycić uchwyty tulejki 6.
- Rozciągnąć uchwyty 8. Tulejka rozdzieli się wzdłuż.
- Trzonek należy rozdzielić prawie do kości czaszki.
- Zamocować stabilnie rozdzielony trzonek na czaszce, zbliżając lub szepiając obie połówki trzonka. W ten sposób powstaje kanał dostępowy do komory.
- Podczas wprowadzania przedmiotów przez tulejkę należy zwracać uwagę, aby tulejka się nie poruszała. Z tego względu nie należy wprowadzać przedmiotów, które z trudnością mieszczą się we wnętrzu tulejki.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Produkty jednorazowego użytku

Niebezpieczeństwo zakażenia pacjenta i/lub użytkownika oraz obniżenia sprawności produktów w przypadku ich ponownego użycia. Zanieczyszczenie i/lub obniżona sprawność produktów mogą doprowadzić do obrażeń ciała, chorób lub śmierci.

- Produkt nie nadaje się do ponownego użycia.

Przechowywanie

- Sterylnie opakowane produkty jednorazowego użytku należy przechowywać w suchym i ciemnym, pomieszczeniu o równomiernej temperaturze.

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@aesculap.de
Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Utylizacja

- W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!
- Przy spalaniu produktu, jego elementów składowych i opakowania powstają nieszkodliwe pozostałości.
- Przy spalaniu należy bezwzględnie przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych!

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

TA-Nr. 012165 05/15 V6 Änd.-Nr. 50661



Aesculap®

MINOP®/PaediScope jednorazový vkladáč pre neuroendoskopi

Legenda

- 1 Obturátor
- 2 Driek
- 3 Obturátor a driek zmontovaný a zablokovaný
- 4 Blokovacia príruka
- 5 Nastavovacia hlava
- 6 Úchopy na drieku
- 7 Aretovací závit
- 8 Úchopy

Symbody na obale výrobku

	Sterilizácia etylénoxidom
	Nie je vhodná na opätovné použitie v zmysle výrobcom stanoveného použitia podľa určenia
	Použiteľné do
	Pozor, všeobecný symbol pre varovanie Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom

Použiteľnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bbraun.com>

Účel použitia

Jednorazový vkladáč slúži na vytvorenie a zachovanie dočasného prístupového kanála ku komorovému systému pacienta. Na nastavenie rozličných hĺbok zavádzania je jednorazový vkladáč konštruovaný tak, aby bol plášť drieku rozštiepený v smere osí a polovice plášťa sa dali odklopiť až po povrch lebky.

Jednorazový vkladáč sa skladá z dvoch hlavných súčastí: obturátora a drieku, ktoré sú spolu zablokované.

Indikácie

Indikácie, pozri Účel použitia.

Oznámenie
Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

Riziká a vedľajšie účinky

V rámci zákonnej informačnej povinnosti upozorňujeme na nasledujúce typické riziká a vedľajšie účinky pri používaní chirurgického instrumentária. Tieto nie sú zväčša špecifické pre určitý výrobok a neobmedzujú sa na neúmyselné poškodenie okolitého tkaniva napr. tým spôsobeným krvácami, infekciou, materiálou intolenciou, zabudnutými komponentmi nástrojov atď.

Dodávané veľkosti

Číslo artiklu Jednorazový vkladáč	Farba úchopov na drieku	Veľkosť (vnútorný Ø drieku)	Na použitie v kombinácii s (typická kombinácia)
FH603SU	Fialová	10 French (3,2 mm)	PaediScope PF010A
FH604SU	Ružová	19 French (6,1 mm)	MINOP® 6 mm trokár FF399R

Oznámenie
Tieto výrobky neobsahujú LATEX.

Bezpečná manipulácia a príprava

Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

- Výrobok neupravujte!

Výrobok je sterilizovaný EO a sterilne zabalený.
Výrobok nesmie byť znovu použitý.

- 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.
- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného balenia.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, popraskané a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- Výrobok opätovne nesterilizovať.
- Výrobok po uplynutí doby použiteľnosti ďalej nepoužívať.

Obsluha

- Blokovaciu prírubu 4 obturátora pootočte a tým zablokujete obturátor v aretovacích závitoch 7 drieku, aby sa zaistilo, že obturátor 1 je zablokovaný v drieku 2. Porovnaj obrázok 3.
Hrot obturátora teraz vyčnieva z drieku von.
Na konci drieku nemožno rozpoznať žiadnu medzeru medzi driekom a obturátorom.
- Zistite pomocou stupnice zboku na obturátore, do akej hĺbky je treba zaviesť vkladáč.
- Jednorazový vkladáč potom zavedte až do potrebnej hĺbky a obturátor uvoľnite a odstráňte. Pritom dbajte na to, aby obturátor ostal sterilný.
- Opatrne zaveďte endoskop bez toho, aby sa driek posunul.
Endoskopom je možné vizuálne potvrdiť, že sa driek nachádza v požadovanej polohe.
- Ak by sa driek nenachádzal v potrebnej polohe, opatrne odstráňte aj endoskop aj driek.
- Teraz zaveďte do drieku obturátor znovu a zablokujte ho.
- Zopakujte vloženie do komory. Po odstránení obturátora by mal koniec drieku zostať v komorovom systéme.
Tak sa predíde riziku, že hrot pri zasúvaní endoskopu spôsobí krvácanie.

Obľý koniec drieku by mohol spôsobiť krvácania!

- V nijakom prípade neposúvajte driek do mozgu bez obturátora zablokovaného v svojej správnej polohe.
- Obturátor úplne vysuňte a zablokujte v drieku.

Oznámenie
Na upevnenie drieku sú potrebné dve sterilné osoby.

- Osoba 1: Udržiava driek v konštantnej hĺbke.
- Osoba 2: Bezpečne pevne drží úchopy na drieku 6.
- Roztiahnite úchopy 8 od seba.
Driek sa rozdelí v pozdĺžnom smere.
- Driek rozširte trošku viac nad lebečnú kosť.
- Rozdelený driek upevnite na lebke prísitím alebo pristehovaním oboch polovic drieku k lebke.
Teraz je prístupový kanál ku komore hotový.
- Pri zavádzaní predmetov cez driek je treba neustále dávať pozor na to, aby sa driek nepohyboval. Preto by sa nemali zavádzať cez driek predmety, ktoré sa doň zmestia akurát.

Validované postupy prípravy

Výrobky na jedno použitie

Nebezpečenstvo infikovania pacienta a/alebo používateľa a negatívny vplyv na funkčnosť výrobkov z dôvodu opätovného použitia. Znečistenie a/alebo zhoršená funkčnosť výrobkov môžu spôsobiť poranenia, ochorenia alebo smrť!

- Výrobok nečistiť!

Skladovanie

- Sterilne zabalený jednorazový výrobok uložiť v suchej, tmavej, chránenej od prachu a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.

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.

Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy!
Pri spálení výrobku, jeho komponentov a obalu vznikajú bezpochybne zvyšky.
- Pri spaľovaní nutne dodržiavajte národné predpisy!

Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučinska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA-Nr. 012165 05/15 V6 Änd.-Nr. 50661



Aesculap®

MINOP®/PaediScope endoskopi için tek kullanımlık uygulayıcı

Açıklamalar

- 1 Obtüratör
- 2 Şaft
- 3 Obtüratör ve şaft birbirine takılı ve kilitle
- 4 Kilitleme flanşı
- 5 Sabitleme başlığı
- 6 Şaft kolları
- 7 Sabitleme dişlisi
- 8 Kollar

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Etilen oksit ile sterilizasyon
	Üretici tarafından belirlenen amaca uygun kullanım şekline göre tekrar kullanılamaz
	Son kullanım tarihi
	Dikkat, genel uyarı işareti Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız

Geçerlilik alanı

- Ürünlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bbraun.com> bakınız.

Kullanım amacı

Tek kullanımlık uygulayıcı hastanın ventrikül sistemine yönelik öncelikli erişim kanalının yaratılmasına ve korunmasına hizmet eder. Farklı uygulama derinliklerinin ayarlanması için tek kullanımlık uygulayıcı şaft kovanlarının eksenel katlanması ve şaft yanlarının kafatası yüzeylerine kadar katlanabileceği yapıda tasarlanmıştır.

Tek kullanımlık uygulayıcı iki ana bileşenden oluşur: Birbirine kilitleli olan obtüratör ve şaft.

Endikasyonlar

Endikasyonlar, bkz. Kullanım amacı.

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışında-dır.

Kontra endikasyonlar

Bilinmiyor.

Riskler ve yan etkiler

Yasal bilgilendirme zorunluluğu çerçevesinde, cerrahi ekipmanların kullanımında aşağıdaki tipik risk ve yan etkilere dikkat çekilir. Bunlar çoğunlukla, yöntemle özgüdür, ürüne özgü değildir ve etrafta bulunan dokuların, örn. meydana gelen kanama, enfeksiyon, materyal duyarlılığı, ekipman bileşenlerinin fark edilmeyen eksikliği ile istenmeyen yaralanmaları ile sınırlı değildir.

Teslim edilebilir boyutlar

Ürün no. tek kullanımlık introduser	Şaft tutamağının rengi	Boyut (Şaft-İç-Ø)	(Tipik kombinasyon) ile bağlan-tılı uygulama
FH603SU	Mor	10 French (3,2 mm)	PaediScope PF010A
FH604SU	Pembe	19 French (6,1 mm)	MINOP® 6 mm trokar FF399R

Not

Bu ürünler LATEX İÇERMEZ.

Güvenli kullanım ve hazırlama

	Tekrar kullanım neticesinde hastalar ve/veya kullanıcı enfeksiyon ve ürünlerin işlevselliğinin etkilenme riski mevcuttur. Ürünlerin kirliliği ve/veya işlevselliğinin etkilenmiş olması yaralanmalara, hastalığa veya yaşam kaybına neden olabilir! ► Ürünü hazırlamayın!
--	---

Ürün EO sterilize edilmiş ve steril ambalajlanmıştır.

Ürünün tekrar kullanılması yasaktır.

- 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.
- Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce aşağıdaki hususlar açısından görsel kontrol edin: gevşeme, eğrilme, kırık, çatlak ve kırık parçaların varlığı.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Üründe yeniden sterilize etmeyiniz.
- Son kullanım tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız.

Kullanım

- Obtüratörün kilitleme flanşını 4 çevirin ve obtüratörü, obtüratörün 1 şaftta 2 kilitletmesini sağlamak için şaftın sabitleme dişilerine 7 kilitleyin. Kıyaslayınız resim 3.
 - Obtüratörün ucu şafttan dışarı çıkar.
 - Şaft ucunda obtüratör ve şaft arasında bir boşluk fark edilmez.
 - Derinliği çizelge aracılığıyla uygulama enjektörü içeri yönlendirilinceye kadar obtüratörün yanında belirleyin.
 - Tek kullanımlık enjektörü arzu edilen derinliğe yönlendirin ve obtüratör kilidini açın ve çıkartın. Obtüratörün steril kaldığından emin olun.
 - Dikkatlice endoskobu içeri sürün, şaftı öne kaydırmadan.
 - Endoskop ile şaftın arzu edilen pozisyonda bulunduğu görsel onaylanmalıdır.
 - Şaft arzu edilen pozisyonda bulunmadığında dikkatlice endoskopy ve şaftı ayırın.
 - Obtüratörü tekrar şafta oturtun ve kilitleyin.
 - Ventrikül insersiyonu tekrarlayın. Obtüratörün çıkartılmasının ardından ventrikül sistemde şaft ucu kalmalıdır.
- Bu sayede iğnenin endoskobun öne itilmesi sırasında kanamalara neden olması engellenir.



Yuvarlak şaft uçları kanamalara neden olabilir!

- Şaft hiçbir durumda doğru pozisyonda kilitletmiş obtüratör olmadan beyine yönlendirmeyiniz.
- Obtüratörü komple çıkartın ve şaftta kilitleyin.

Not

Şaftın sabitlenmesi için iki steril kişi gerekir.

- Kişi 1: Şaft derinliğini sabit tutun.
- Kişi 2: Şaft tutamağını 6 güvenli bir şekilde tutun.
- Tutamakları 8 ayırın.
- Şaft uzunlamasına ayrılır.
- Şaftı kafatası kemiğinin biraz üzerine katlayın.
- Aralanan şaftı her iki şaft yarısının dikilmesi ve tutturulması ile emniyetli yapıda kafatasına sabitleyin.
- Ventrikele erişim kanalı oluşturuldu.
- Objeleri şafttan içeri sürerken şaftın hareket etmemesine dikkat edilmelidir. Bunun için şaftın içinden zor geçen objeleri içeri sürmeyin.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Tek kullanımlık ürünler



Tekrar kullanım nedeniyle hastanın ve/veya kullanıcının enfeksiyon kapması ve ürünün işlevselliğinin etkilenme tehlikesi. Ürünlerin kirliliği ve/veya bozulmuş fonksiyonu yaralanmaya, hastalığa ve ölüme neden olabilir!

► Ürünü hazırlamayın!

Muhafaza

- Steril ambalajlı tek kullanımlık ürünü tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

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.

Tasfiye

- Ürünün ve bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların tasfiye edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır!
- Ürünün, bileşenlerinin ve ambalajın yakılması halinde beklenmedik kalıntılar oluşabilir.
- Yakma durumunda mutlaka ulusal kurallar yerine getirilmelidir!

TA-Nr. 012165 05/15 V6 Änd.-Nr. 50661