

- (GB)** Instructions for use/Technical description
- (USA)** Neuropilot IV + EA
- (D)** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Neuropilot IV + EA
- (F)** Mode d'emploi/Description technique
Neuropilot IV + EA
- (E)** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Neuropilot IV + EA
- (I)** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Neuropilot IV + EA
- (P)** Instruções de utilização/Descrição técnica
Neuropilot IV + EA
- (NL)** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Neuropilot IV + EA
- (S)** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Neuropilot IV + EA
- (RUS)** Инструкция по применению/Техническое описание
Neuropilot IV + EA
- (CZ)** Návod k použití/Technický popis
Neuropilot IV + EA
- (PL)** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Neuropilot IV + EA
- (SK)** Návod na používanie/Technický opis
Neuropilot IV + EA
- (TR)** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Neuropilot IV + EA

B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

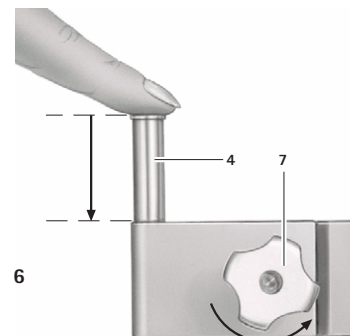
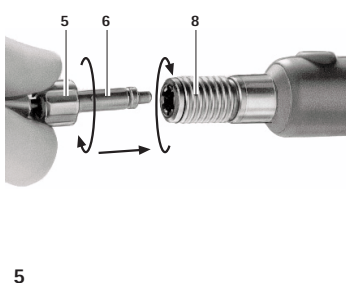
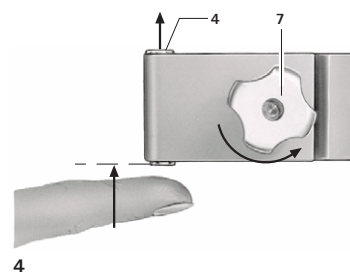
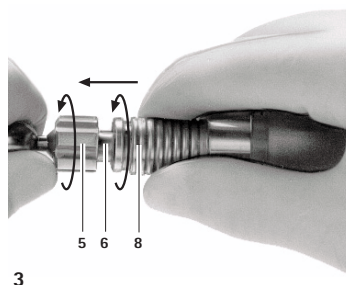
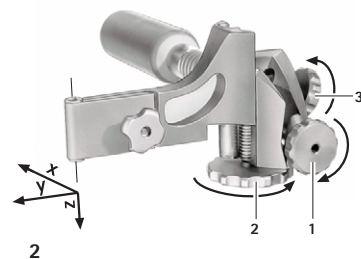
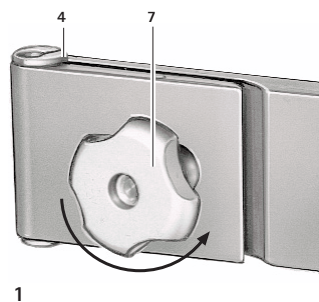
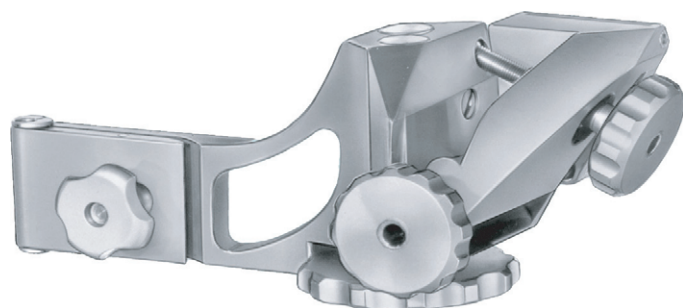
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.aesculap.com

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 010662 03/13 V6 Änd.-Nr. 46931

CE – DIR 93/42/EEC

Technical alterations reserved





Aesculap®
Neuropilot IV + EA

Legend

- 1 Adjustment knob (direction X)
- 2 Adjustment knob (direction Z)
- 3 Adjustment knob (direction Y)
- 4 Reduction sleeve
- 5 Locking nut
- 6 Holding arm connector
- 7 Fixation knob (fixation)
- 8 Holding arm locking/release sleeve

Symbols on product and packages

Caution, general warning symbol

Caution, see documentation supplied with the product

Intended use

The Neuropilot IV + EA is used as a holder in neurosurgery to fix and fine tune the position of endoscopes or trocars. It is designed specially for endoscope-assisted surgery, but can also be used for fully endoscopic intraventricular procedures.

The Neuropilot IV + EA may only be used together with the holding arm (RT040R and FF16B). Adjustment knobs allow the position of the trocar or endoscope to be fine tuned in three different directions in Neuropilot IV + EA.

Safe handling and preparation

- CAUTION**
- Federal law restricts this device to sale by, or on order of a physician!**
- 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.
 - Clean the new product mechanically after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.
 - Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
 - Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
 - Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
 - Replace any damaged components immediately with original spare parts.

Safe operation

- Ensure that the reduction sleeve fits the endoscope or trocar to be inserted.
- Follow the instructions for the endoscope or trocar.
- Rotate the fixation knob 7 in a counterclockwise direction as far as it will go, see Fig. 1.
- Slide the endoscope/trocar into the reduction sleeve 4 in Neuropilot IV + EA from above.
- Insert the endoscope into the reduction sleeve 4 as far as it will go to avoid adverse leverage effects and breakage of the glass lenses in the endoscope.
- Rotate the fixation knob 7 in a clockwise direction until the endoscope/trocar is seated securely.
The endoscope/trocar is now fixed.
- Prior to the operation, rotate the adjustment knobs 1, 2 and 3 so that the trocar spindle of Neuropilot IV + EA is center-positioned in all directions, see Fig. 2.
- During the operation, use the adjustment knobs 1, 2 and 3 to fine position the endoscope/trocar in Neuropilot IV + EA:
 - Use the adjustment knob 1 in direction X.
 - Use the adjustment knob 2 in direction Z.
 - Use the adjustment knob 3 in direction Y.

Disassembling

Removing the Neuropilot IV + EA from the holding arm

- Follow the instructions for use of the holding arm.
- Unscrew locking nut 5, see Fig. 3.
- Turn the sleeve 8 of the holding arm to release the quick-action coupling.
- Slide the sleeve 8 forward and remove the adapter 6 from the quick-action coupling on the support arm.

Removing the reduction sleeve

- Rotate the fixation knob 7 in a counterclockwise direction, see Fig. 4.
- Push the reduction sleeve 4 out of the opening from underneath and pull it out from above.

Assembling

Mounting the Neuropilot IV + EA on the holding arm

- Follow the instructions for use of the holding arm.
- Rotate the adjustment knobs 1, 2 and 3 so that the endoscope or trocar spindle of Neuropilot IV + EA is center-positioned in all directions.
- Unscrew the locking nut 5 in the opposite direction of the arrow.
- Slide the holding arm connector 6 into the quick-action coupling of the holding arm until the sleeve 8 snaps back, see Fig. 5.
- To secure the quick-release coupling against inadvertent opening, turn sleeve 8 of the support arm to the locking position.
- Screw on the locking nut 5 until Neuropilot IV + EA is seated securely.

Inserting the reduction sleeve

WARNING

Accidental pushing of the reduction sleeve into the operating field!

- Always insert the reduction sleeve in a proximal to distal direction.

Validated reprocessing procedure

General safety instructions

- Note*
- Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.
- Note*
- For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.
- Note*
- Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.
- Note*
- Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.
- The recommended chemistry was used for validation.
- Note*
- If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.
- Note*
- For the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at www.extranet.bbraun.com
- The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.

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

Additional drying, if necessary.

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

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.

- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

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

Preparations at the place of use

- If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.
- Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

Preparation before cleaning

- Dismantle the product prior to cleaning, see Disassembling.
- Turn the adjustment knobs to their maximum open position.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure

DANGER

Risk to patients!

- The product must only be cleaned mechanically!

CAUTION

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

- Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are approved for use, for example, on aluminum, plastic materials, and high-grade steel,
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable temperature of 60 °C.

- Do not use oxidizing chemicals (e.g. H₂O₂), which could cause bleaching/layer loss of the product.
- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	Cleaning brush: e.g. TA007747 20 ml disposable syringe Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note
The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

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

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D–W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	–	D–W	–

D–W: Drinking water
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed

- Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I
► Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
► Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
► If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
► Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
► Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II
► Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D–W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD–W	Concentrate, alkaline: pH = 13 <5 % anionic surfactant 0.5 % working solution pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD–W	–
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD–W	–
V	Drying	–	–	–	According to the program for cleaning and disinfection device

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

- Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).

- Allow the product to cool down to room temperature.
- After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the product is dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components).
- Dry the product if it is wet or damp.
- Repeat cleaning and disinfection of products that still show impurities or contamination.
- Check that the product functions correctly.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- Check for compatibility with associated products.

Packaging

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

Steam sterilization

Note
The product may only be sterilized when dismantled (disassembled reduction sleeve).

- Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and faucets).
- Validated sterilization process
 - Disassemble the product
 - Steam sterilization through fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.

To achieve a sterility assurance level of 10^{–6}, Aesculap recommends the following parameters:

Aesculap Orga Tray/Sterile container (perforated bottom) Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Prevacuum	270 °F/275 °F	4 min	20 min

*Aesculap has validated the above sterilization cycle and has the data on file. The validation was accomplished in an Aesculap sterile container cleared by FDA for the sterilization and storage of these products. Other sterilization cycles may also be suitable, however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternative method using appropriate laboratory techniques. Use an FDA cleared accessory to maintain sterility after processing, such as a wrap, pouch, etc.

WARNING for the US market
If this device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt–Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of crosscontamination.

Storage

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

Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Do not modify the product.

- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency. Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

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

Accessories/Spare parts

Reduction sleeve	Inner diameter	Compatible endoscopes/trocars
RT061R	4.0 mm	Angled neuroendoscopes PE486A, PE506A, PE526A
RT062R	6.2 mm	Ventriculoscope trocars FF370R, FF372R
RT063R	3.2 mm	Minop-trocar FF397R
RT064R	4.6 mm	Minop-trocar FF398R
RT065R	6.0 mm	Minop-trocar FF399R
RT066R	3.0 mm	PaediScope PF010A

Disposal

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

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

3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

TA–Nr. 010662 03/13 V6 Änd.–Nr. 46931

Aesculap® Neuropilot IV + EA

Legende

- 1 Drehknopf (X-Richtung)
- 2 Drehknopf (Z-Richtung)
- 3 Drehknopf (Y-Richtung)
- 4 Reduzierhülse
- 5 Mutter
- 6 Adapter
- 7 Drehknopf (Fixierung)
- 8 Hülse des Haltearms

Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleiddokumente beachten

Verwendungszweck

Der Neuropilot IV + EA wird als Halterung in der Neurochirurgie verwendet, um Endoskope oder Trokare zu fixieren und fein zu positionieren. Er ist speziell für endoskop-assistierte Operationen ausgelegt, kann aber auch für vollendoskopische intraventrikuläre Eingriffe eingesetzt werden.

Der Neuropilot IV + EA darf nur zusammen mit dem Haltearm (RT040R und FF168) verwendet werden. Über Drehknöpfe wird das Endoskop oder der Trokar im Neuropilot IV + EA in drei Richtungen fein positioniert.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- ▶ Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation maschinell reinigen.
- ▶ Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.

Bedienung

- ▶ Sicherstellen, dass die Reduzierhülse zum einzusetzenden Endoskop bzw. Trokar passt.
- ▶ Gebrauchsanweisung des Endoskops bzw. Trokars beachten.
- ▶ Drehknopf 7 gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag aufdrehen, siehe Abb. 1.
- ▶ Endoskop/Trokar von oben in die Reduzierhülse 4 im Neuropilot IV + EA schieben.
- ▶ Endoskop bis zum Anschlag in die Reduzierhülse 4 einführen, um ungünstige Hebelwirkungen und Bruch der Glaslinsen im Endoskop zu vermeiden.
- ▶ Drehknopf 7 im Uhrzeigersinn drehen, bis Endoskop/Trokar fest sitzt. Endoskop/Trokar ist fixiert.
- ▶ Vor der Operation Drehknöpfe 1, 2 und 3 so drehen, dass die Trokarachse des Neuropilot IV + EA in allen Richtungen mittig positioniert ist, siehe Abb. 2.
- ▶ Während der Operation Endoskop/Trokar im Neuropilot IV + EA mit den Drehknöpfen 1, 2 und 3 fein positionieren:
 - Mit Drehknopf 1 in X-Richtung
 - Mit Drehknopf 2 in Z-Richtung
 - Mit Drehknopf 3 in Y-Richtung

Demontage

Neuropilot IV + EA vom Haltearm demontieren

- ▶ Gebrauchsanweisung des Haltearms beachten.
- ▶ Mutter 5 aufdrehen, siehe Abb. 3.
- ▶ Hülse 8 des Haltearms aufdrehen, um die Schnellkupplung zu entsichern.
- ▶ Hülse 8 verschieben und Adapter 6 aus der Schnellkupplung des Haltearms entnehmen.

Reduzierhülse entnehmen

- ▶ Drehknopf 7 gegen den Uhrzeigersinn drehen, siehe Abb. 4.
- ▶ Reduzierhülse 4 von unten aus der Öffnung herausdrücken und von oben herausziehen.

Montage

Neuropilot IV + EA am Haltearm montieren

- ▶ Gebrauchsanweisung des Haltearms beachten.
- ▶ Drehknöpfe 1, 2 und 3 so drehen, dass die Endoskop- bzw. Trokarachse des Neuropilot IV + EA in allen Richtungen mittig positioniert ist.
- ▶ Mutter 5 entgegen der Pfeilrichtung aufdrehen.
- ▶ Adapter 6 in die Schnellkupplung des Haltearms schieben, bis die Hülse 8 zurückspringt, siehe Abb. 5.
- ▶ Um die Schnellkupplung gegen unbeabsichtigtes Öffnen zu sichern, Hülse 8 des Haltearms zudrehen.
- ▶ Mutter 5 zudrehen, bis der Neuropilot IV + EA fest sitzt.

Reduzierhülse einsetzen



WARNUNG

Irrtümliches Herausschieben der Reduzierhülse ins OP-Feld!
▶ Reduzierhülse immer von proximal nach distal einsetzen.

- ▶ Reduzierhülse 4 passend zum einzusetzenden Endoskop bzw. Trokar wählen.
- ▶ Drehknopf 7 gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen, siehe Abb. 6.
- ▶ Reduzierhülse 4 von proximal nach distal einsetzen.
- ▶ Reduzierhülse 4 von oben in die Öffnung schieben, bis sie hörbar einrastet.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter www.extranet.bbraun.com

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollten keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblasen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-i.org Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- ▶ Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.

Vorbereitung am Gebrauchsort

- ▶ Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- ▶ Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- ▶ Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.
- ▶ Drehknöpfe maximal öffnen.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



GEFAHR



VORSICHT

Patientengefährdung!
▶ Produkt ausschließlich maschinell reinigen!

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

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die z. B. für Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 60 °C nicht überschreiten.

- ▶ Zur maschinellen Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. H₂O₂) verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.
- ▶ Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion	- Reinigungsbürste: z. B. TA007747 - Einmalspritze 20 ml - Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). - Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/ Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: - Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste - Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Ultraschallreinigung	RT (kalt)	>15	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
II	Spülung	RT (kalt)	1	-	T-W	-

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur
*Empfohlen: B Braun Stabimed

- Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

- Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	- Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 <5 % anionische Tenside - Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
*Empfohlen: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

- Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieberteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

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

Dampfsterilisation

Hinweis

Das Produkt darf nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden (demontierte Reduzierhülsen).

- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Produkt zerlegen
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min
- Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

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

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Produkt nicht modifizieren.

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

Zubehör/Ersatzteile

Reduzierhülse	Innendurchmesser	Geeignete Endoskope/Trokare
RT061R	4,0 mm	Winkelneuroskope PE486A, PE506A, PE526A
RT062R	6,2 mm	Ventrikuloskop-Trokare FF370R, FF372R
RT063R	3,2 mm	Minop-Trokar FF397R
RT064R	4,6 mm	Minop-Trokar FF398R
RT065R	6,0 mm	Minop-Trokar FF399R
RT066R	3,0 mm	PaediScope PF010A

Entsorgung

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

TA-Nr. 010662 03/13 V6 Änd.-Nr. 46931



Aesculap® Neuropilot IV + EA

Légende

- 1 Bouton rotatif (direction X)
- 2 Bouton rotatif (direction Z)
- 3 Bouton rotatif (direction Y)
- 4 Douille réductrice
- 5 Écrou
- 6 Adaptateur
- 7 Bouton rotatif (fixation)
- 8 Douille du bras de maintien

Symboles sur le produit et emballage



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

Champ d'application

Le Neuropilot IV + EA s'utilise comme support en neurochirurgie afin de fixer et de positionner avec précision des endoscopes ou des trocars. Il est spécialement conçu pour les opérations assistées par endoscope, mais peut également être utilisé pour les opérations intraventriculaires entièrement endoscopiques.
Le Neuropilot IV + EA ne peut être utilisé qu'avec le bras de maintien (RT040R et FF168). Au moyen de boutons rotatifs, l'endoscope ou le trocart est positionné avec précision selon trois directions dans le Neuropilot IV + EA.

Manipulation sûre et préparation

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer en machine le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.

Manipulation

- S'assurer que la douille réductrice s'adapte à l'endoscope ou au trocart à utiliser.
- Observer le mode d'emploi de l'endoscope ou du trocart.
- Tourner le bouton rotatif 7 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée, voir Fig. 1.
- Pousser l'endoscope/le trocart par le haut dans la douille réductrice 4 du Neuropilot IV + EA.
- Introduire l'endoscope jusqu'à la butée dans la douille réductrice 4 afin d'éviter des effets de levier néfastes et le bris de lentilles de verre dans l'endoscope.
- Tourner le bouton rotatif 7 dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que l'endoscope/le trocart soit fermement maintenu.
L'endoscope/le trocart est fixé.
- Avant l'opération, tourner les boutons rotatifs 1, 2 et 3 de manière à placer l'axe de trocart du Neuropilot IV + EA en position médiane dans les toutes les directions, voir Fig. 2.
- Pendant l'opération, positionner avec précision l'endoscope/le trocart dans le Neuropilot IV + EA avec les boutons rotatifs 1, 2 et 3:
 - Dans la direction X avec le bouton rotatif 1
 - Dans la direction Z avec le bouton rotatif 2
 - Dans la direction Y avec le bouton rotatif 3

Démontage

Démontage du Neuropilot IV + EA du bras de maintien

- Observer le mode d'emploi du bras de maintien.
- Desserrer l'écrou 5, voir Fig. 3.
- Desserrer la douille 8 du bras de maintien pour débloquer le raccord rapide.
- Pousser la douille 8 vers l'avant et retirer l'adaptateur 6 du raccord rapide du bras de maintien.

Retrait de la douille réductrice

- Tourner le bouton rotatif 7 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, voir Fig. 4.
- Pousser la douille réductrice 4 par le bas pour la faire sortir de l'ouverture et la retirer par le haut.

Montage

Montage du Neuropilot IV + EA sur le bras de maintien

- Observer le mode d'emploi du bras de maintien.
- Tourner les boutons rotatifs 1, 2 et 3 de manière à placer l'axe d'endoscope ou de trocart du Neuropilot IV + EA en position médiane dans toutes les directions.
- Desserrer l'écrou 5 en tournant dans le sens opposé à celui de la flèche.
- Pousser l'adaptateur 6 dans le raccord rapide du bras de maintien jusqu'à ce que la douille 8 revienne en arrière, voir Fig. 5.
- Pour empêcher une ouverture involontaire du raccord rapide, serrer la douille 8 du bras de maintien.
- Serrer l'écrou 5 jusqu'à ce que le Neuropilot IV + EA soit fermement maintenu.

Mise en place de la douille réductrice



Risque d'éjection accidentelle de la douille réductrice dans le champ opératoire!
► Toujours insérer la douille réductrice dans le sens proximal-distal.

- Choisir une douille réductrice 4 adaptée à l'endoscope ou au trocart à utiliser.
- Tourner le bouton rotatif 7 dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée, voir Fig. 6.
- Insérer la douille réductrice 4 dans le sens proximal-distal.
- Pousser la douille réductrice 4 dans l'ouverture par le haut jusqu'à ce qu'elle s'encliquète de façon audible.

Procédé de traitement stérile validé

Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

Remarque

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

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

Remarque

Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.

Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.extranet.bbraun.com

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait pas conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de pré lavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

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

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palisement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" - Le traitement correct des instruments de chirurgie.

Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Démonter le produit immédiatement après usage suivant les instructions.

Préparation sur le lieu d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles, de préférence avec de l'eau déminéralisée, par exemple à l'aide d'une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.
- Ouvrir les boutons rotatifs au maximum.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



Risque de mise en danger du patient!
► Nettoyer le produit uniquement en machine!



Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!
► Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination

- agrées p. ex. pour l'aluminium, les plastiques, l'acier inoxydable, et qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).

► Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.

► Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 60 °C.

- ▶ Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le nettoyage en machine (p. ex. H₂O₂) car ils peuvent provoquer un palissement ou une destruction de couches superficielles.
- ▶ En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique	■ Brosse de nettoyage: p. ex. TA007747 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque
L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

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

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	>15	2	EP	Concentré sans aldéhyde, phénol nī CAQ, pH ~ 9*
II	Rinçage	TA (froid)	1	-	EP	-

EP: Eau potable
TA: Température ambiante
*Recommandé: BBraun Stabimed

- ▶ Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Phase I

- ▶ Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- ▶ Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

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

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/décontamination à une chambre sans ultrasons

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	EDém	-
IV	Thermodécontamination	90/194	5	EDém	-
V	Séchage	-	-	-	Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination

EP: Eau potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- ▶ Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

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

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

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

Emballage

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

Stérilisation à la vapeur

Remarque
Le produit ne peut être stérilisé qu'en état démonté (douilles réductrices démontées).

- ▶ Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- ▶ Procédé de stérilisation validé
 - Démonter le produit
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 5 min
- ▶ En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

- ▶ Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre 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.

Accessoires/pièces de rechange

Douille réductrice	Diamètre intérieur	Endoscopes/trocarts appropriés
RT061R	4,0 mm	Neuroscopes coudés PE486A, PE506A, PE526A
RT062R	6,2 mm	Trocarts de ventriculoscope FF370R, FF372R
RT063R	3,2 mm	Trocart Minop FF397R
RT064R	4,6 mm	Trocart Minop FF398R
RT065R	6,0 mm	Trocart Minop FF399R
RT066R	3,0 mm	PaediScope PF010A

Elimination

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

TA-Nr. 010662 03/13 V6 Änd.-Nr. 46931



Aesculap® Neuropilot IV + EA

Leyenda

- 1 Botón giratorio (dirección eje X)
- 2 Botón giratorio (dirección eje Z)
- 3 Botón giratorio (dirección eje Y)
- 4 Manguito reductor
- 5 Tuerca
- 6 Enroscar el adaptador
- 7 Botón giratorio (fijación)
- 8 Casquillo del brazo de soporte

Símbolos en el producto y envase

Atención, señal de advertencia general

Atención, observar la documentación adjunta

Finalidad de uso

El Neuropilot IV + EA se utiliza en neurocirugía como soporte para fijar y ajustar la posición de endoscopios o trocares. Ha sido diseñado especialmente para intervenciones asistidas por endoscopio, aunque también se puede utilizar en intervenciones intraventriculares totalmente endoscópicas.

El Neuropilot IV + EA sólo debe usarse en combinación con el brazo de soporte (RT040R y FF168). En el Neuropilot IV + EA se puede ajustar la posición del endoscopio o del trocar con la máxima precisión en tres direcciones.

Manipulación correcta y preparación

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.

Manejo del producto

- Comprobar que el manguito reductor se adapte al endoscopio o trocar a utilizar.
- Tener en cuenta las instrucciones de manejo del endoscopio o trocar.
- Desenroscar el botón giratorio **7** en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta el tope, ver Fig. 1.
- Introducir el trocar/endoscopio desde arriba en el manguito reductor **4** del Neuropilot IV + EA.
- Introducir el endoscopio hasta el tope en el manguito reductor **4** para evitar apalancamientos no deseados y la rotura de la lente de cristal del endoscopio.
- Girar el botón giratorio **7** en el sentido de las agujas del reloj hasta que el endoscopio/trocar quede bien sujeto. El endoscopio/trocar está fijo.
- Antes de la operación, girar los botones giratorios **1, 2 y 3** de modo que el eje del trocar del Neuropilot IV + EA quede centrado en relación a todas las direcciones, ver Fig. 2.
- Durante la operación, ajustar con precisión la posición del endoscopio/trocar del Neuropilot IV + EA con los botones giratorios **1, 2 y 3**:
 - Con el botón giratorio **1** en dirección X.
 - Con el botón giratorio **2** en dirección Z.
 - Con el botón giratorio **3** en dirección Y.

Desmontaje

Neuropilot IV + EA Desmontaje del brazo de soporte:

- Observar las instrucciones de manejo del brazo de soporte.
- Desenroscar la tuerca **5**, ver Fig. 3.
- Desenroscar el casquillo **8** del brazo de soporte para quitar el seguro del acoplamiento rápido.
- Mover el casquillo **8** y retirar el adaptador **6** del acoplamiento rápido del brazo de soporte.

Extracción del manguito reductor

- Girar el botón giratorio **7** en el sentido contrario al de las agujas del reloj, ver Fig. 4.
- Presionar desde abajo el manguito reductor **4** de modo que salga de la abertura y tirar de él desde arriba.

Montaje

Neuropilot IV + EA Montaje del brazo de soporte

- Observar las instrucciones de manejo del brazo de soporte.
- Girar los botones giratorios **1, 2 y 3** de modo que el eje del endoscopio o trocar del Neuropilot IV + EA quede centrado en relación a todas las direcciones.
- Desenroscar la tuerca **5** girándola en el sentido de la flecha.
- Introducir el adaptador **6** en el acoplamiento rápido del brazo de soporte hasta que el casquillo **8** rebote, ver Fig. 5.
- Para evitar que el acoplamiento rápido se abra sin querer, apretar el casquillo **8** del brazo de soporte.
- Apretar la tuerca **5** hasta que el Neuropilot IV + EA quede bien sujeto.

Colocación del manguito reductor

Si el manguito reductor se sale por error y entra en el campo de operación.

- Colocar siempre el manguito reductor de proximal a distal.

- Escoger un manguito reductor **4** que se adapte al endoscopio o trocar a utilizar.
- Girar el botón giratorio **7** en el sentido contrario al de las agujas del reloj hasta el tope, ver Fig. 6.
- Colocar siempre el manguito reductor **4** de proximal a distal.
- Introducir el manguito reductor **4** desde arriba en la abertura hasta oír que queda encajado.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

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

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

Nota
Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

Nota
Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota
Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

Nota
Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visitar también en Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección www.extranet.bbraun.com
El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

Indicaciones generales

Los residuos secos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aléhdido y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-l.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

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

Preparación en el lugar de uso

- Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, con una una jeringa desechable, p.ej.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

Preparación previa a la limpieza

- Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontaje.
- Abrir al máximo los botones giratorios.

Limpieza/Desinfección

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

Peligro para el paciente.

- Limpiar el producto sólo de forma automática.

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

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que estén autorizados p. ej. para aluminio, plásticos y acero inoxidable,
 - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 60 °C.

- En la limpieza automática no se pueden utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H₂O₂) ya que pueden provocar decoloración o decapado.
- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica.	■ Cepillo de limpieza p. ej. TA007747 ■ Jeringa desechable 20 ml ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota
La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota
Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza por ultrasonidos	TA (frío)	>15	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
II	Aclarado	TA (frío)	1	-	AP	-

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente
*Recomendación: BBraun Stabimed

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I
► Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
► Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
► Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
► Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
► A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

AP: Agua potable
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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

► Lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. spray Aesculap STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).

► Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.

► Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: esté seco y limpio, funcione debidamente y no presente defectos como aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.

► Secar el producto si está húmedo o mojado.

► Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.

► Comprobar el funcionamiento del producto.

► Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.

► Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

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

Esterilización a vapor

Nota
El producto sólo puede esterilizarse desmontado (manguito reductor desmontado).

► Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).

► Método de esterilización autorizado

- Desmontar el producto
- Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
- Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
- Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min

► Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

► No modificar el producto.

► Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap. Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

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

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

Accesorios/piezas de recambio

Manguito reductor	Diámetro interno	Endoscopios/trocares adecuados
RT061R	4,0 mm	Neuroscopios acodados PE486A, PE506A, PE526A
RT062R	6,2 mm	Trocares de ventriculoscopio FF370R, FF372R
RT063R	3,2 mm	Minop Trocar FF397R
RT064R	4,6 mm	Minop Trocar FF398R
RT065R	6,0 mm	Minop Trocar FF399R
RT066R	3,0 mm	PaediScope PF010A

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.

TA-Nr. 010662 03/13 V6 Änd.-Nr. 46931



Aesculap®
Neuropilot IV + EA

Legenda

- 1 Manopola (direzione X)
- 2 Manopola (direzione Z)
- 3 Manopola (direzione Y)
- 4 Camicia riduttrice
- 5 Dado
- 6 Adattatore
- 7 Manopola (fissaggio)
- 8 Bussola del braccio di tenuta

Simboli del prodotto e imballo

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

Destinazione d'uso

Neuropilot IV + EA è un sostegno usato in neurochirurgia per effettuare il fissaggio ed il posizionamento di precisione di endoscopi o trocar. Esso è concepito ad hoc per gli interventi video-assistiti, ma può essere impiegato anche per quelli intraventricolari interamente endoscopici.
Neuropilot IV + EA può essere usato solo in combinazione con il braccio di tenuta (RT040R e FF168). Il posizionamento di precisione nelle tre direzioni dell'endoscopio o del trocar all'interno di Neuropilot IV + EA si effettua tramite le manopole.

Manipolazione e preparazione sicure

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Prima della prima sterilizzazione pulire in modo automatico il prodotto nuovo di fabbrica previa rimozione dell'imballo da trasporto.
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.

Operatività

- Assicurarsi che la boccola riduttrice sia adatta all'endoscopio o al trocar da utilizzare.
- Rispettare le istruzioni per l'uso dell'endoscopio o del trocar.
- Aprire la manopola 7 girandola in senso antiorario fino alla battuta, vedere Fig. 1.
- Infilare l'endoscopio/trocar nella boccola riduttrice 4 nel Neuropilot IV + EA verso l'alto.
- Inserire l'endoscopio fino alla battuta nella boccola riduttrice 4, per evitare effetti leva inopportuni e la rottura delle lenti di vetro nell'endoscopio.
- Girare la manopola 7 in senso orario finché l'endoscopio/trocar risulti saldamente posizionato. L'endoscopio/trocar è così fissato.
- Prima dell'intervento girare le manopole 1, 2 e 3 in modo che l'asse del trocar di Neuropilot IV + EA sia posizionato centrato in tutte le direzioni, vedere Fig. 2.
- Durante l'intervento posizionare in modo esatto l'endoscopio/trocar all'interno di Neuropilot IV + EA mediante le manopole 1, 2 e 3:
 - Con la manopola 1 eseguire il posizionamento di precisione nella direzione X.
 - Con la manopola 2 eseguire il posizionamento di precisione nella direzione Z.
 - Con la manopola 3 eseguire il posizionamento di precisione nella direzione Y.

Smontaggio

Smontaggio di Neuropilot IV + EA dal braccio di tenuta

- Rispettare le istruzioni per l'uso del braccio di tenuta.
- Allentare il dado 5, vedere Fig. 3.
- Allentare la bussola 8 del braccio di tenuta, per sbloccare l'attacco rapido.
- Spingere la bussola 8 verso avanti ed estrarre l'adattatore 6 dall'attacco rapido del braccio di tenuta.

Rimozione della boccola riduttrice

- Ruotare la manopola 7 in senso antiorario, vedere Fig. 4.
- Spingere la boccola riduttrice 4 fuori dall'apertura dal basso ed estrarla tirandola verso l'alto.

Montaggio

Montaggio di Neuropilot IV + EA al braccio di tenuta

- Rispettare le istruzioni per l'uso del braccio di tenuta.
- Girare le manopole 1, 2 e 3 in modo che l'asse dell'endoscopio o del trocar di Neuropilot IV + EA sia posizionato centrato in tutte le direzioni.
- Svitare il dado 5 girandolo in senso contrario a quello della freccia.
- Inserire l'adattatore 6 nell'attacco rapido del braccio di tenuta, finché la bussola 8 arretra, vedere Fig. 5.
- Per proteggere l'attacco rapido da aperture involontarie, stringere la bussola 8 del braccio di tenuta.
- Stringere il dado 5 finché Neuropilot IV + EA risulta saldamente posizionato.

Inserimento della boccola riduttrice

AVVERTENZA
Fuoriuscite involontarie della boccola riduttrice con scivolamento nel campo operatorio!
► Inserire sempre la boccola riduttrice procedendo dalla parte prossimale a quella distale.

- Scegliere una boccola riduttrice 4 indicata per l'endoscopio o il trocar da utilizzare.
- Ruotare la manopola 7 in senso antiorario fino a fine corsa, vedere Fig. 6.
- Inserire la boccola riduttrice 4 procedendo dalla parte prossimale a quella distale.
- Inserire la boccola riduttrice 4 dall'alto nell'apertura finché non scatta percettibilmente in posizione.

Procedimento di preparazione sterile validato

Avvertenze generali di sicurezza

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

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

Nota
A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.

Nota
È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore. Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota
Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

Nota
Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo www.extranet.bbraun.com
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

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

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

Asciugare, se necessario.

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

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda alla www.a-k-i.org rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

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

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, p.es. con una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

Preparazione prima della pulizia

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.
- Aprire le manopole al massimo.

Pulizia/Disinfezione

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

PERICOLO
Pericolo per il paziente!
► Pulire il prodotto solo automaticamente!

ATTENZIONE
Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!
► Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore

- che sono ammessi per esempio per alluminio, plastica, acciaio inox,
- non aggrediscono i rammolitori (ad es. silicone).

► Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
► Non superare la temperatura di pulizia massima ammessa di 60 °C.

- Per la pulizia automatica non usare sostanze chimiche ossidanti (ad es. H₂O₂), in quanto possono causare sbiancamenti/perdite dello strato.
- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica	■ Spazzola di pulizia: per es. TA007747 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota
In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

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

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo	TA (fredda)	1	-	A-P	-

A-P:

Acqua potabile

TA:

Temperatura ambiente

*Raccomandato:

BBraun Stabimed

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.
- Fase I**
- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disinfettore

A-P:

Acqua potabile

A-CD:

Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

*Raccomandato:

BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

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

► Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, scorrevoli e barre filettate) con un olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- Depositare il prodotto nell'alloggiamento corrispondente o posizionarlo in un cestello adatto.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

Sterilizzazione a vapore

Nota
Il prodotto può essere sterilizzato solo se smontato (boccole riduttrici smontate).

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato

-

Disassemblare il prodotto

-

Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato

-

Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665

-

Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

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

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

► Non modificare il prodotto.

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

Accessori/Ricambi

Boccola riduttrice	Diametro interno	Endoscopi/trocar adatti
RT061R	4,0 mm	Neuroscopio angolato PE486A, PE506A, PE526A
RT062R	6,2 mm	Trocar ventricoloscopi FF370R, FF372R
RT063R	3,2 mm	Minop Trocar FF397R
RT064R	4,6 mm	Minop Trocar FF398R
RT065R	6,0 mm	Minop Trocar FF399R
RT066R	3,0 mm	PaediScope PF010A

Smaltimento

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

TA-Nr. 010662 03/13 V6 Änd.-Nr. 46931

Legenda

- 1 Manipulo rotativo (no sentido X)
- 2 Manipulo rotativo (no sentido Z)
- 3 Manipulo rotativo (no sentido Y)
- 4 Manga redutora
- 5 Matriz
- 6 Adaptador
- 7 Manipulo rotativo (de fixação)
- 8 Manga do braço de suporte

Símbolos existentes no produto e embalagem



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

Aplicação

O Neuropilot IV + EA é utilizado como braço de suporte em neurocirurgia, para fixar o endoscópio ou o trocarte e para o posicionamento fino. Foi especialmente concebido para cirurgias assistidas por endoscópio, mas pode também ser utilizado em intervenções intraventriculares totalmente endoscópicas.

O Neuropilot IV + EA deve ser utilizado em conjunto com o braço de suporte (RT040R e FF168). Através dos manipuladores rotativos, o endoscópio ou o trocartes são posicionados em três sentidos no neuro-piloto IV + EA.

Manuseamento e preparação seguros

- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- ▶ Limpar o produto novo mecanicamente depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.
- ▶ Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.

Utilização

- ▶ Assegure-se que a manga redutora é adequada ao endoscópio ou ao trocarte a aplicar.
- ▶ Cumprir rigorosamente as instruções de utilização do endoscópio ou do trocarte.
- ▶ Girar o manipulador rotativo **7** no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até este parar, ver Fig. 1.
- ▶ Empurrar o endoscópio/trocarte de cima na manga redutora **4** no Neuropilot IV + EA.
- ▶ Inserir o endoscópio até penetrar na manga redutora **4**, de modo a evitar efeitos de alavanca, nada favoráveis ou quebra das lentes de vidro do endoscópio.
- ▶ Girar o botão rotativo **7** no sentido dos ponteiros do relógio, até o endoscópio/trocarte ficar bem assente. O endoscópio/trocarte encontra-se fixo.
- ▶ Antes da cirurgia, girar os botões rotativos **1**, **2** e **3** de modo a que o eixo do trocarte do Neuropilot IV + EA fique posicionado ao centro, em todos os sentidos, ver Fig. 2.
- ▶ Durante a cirurgia, efectuar o posicionamento fino do endoscópio/trocarte Neuropilot IV + EA com os manipuladores rotativos **1**, **2** e **3**.
 - Com o manipulador rotativo **1** no sentido X
 - Com o manipulador rotativo **2** no sentido Z
 - Com o manipulador rotativo **3** no sentido Y

Desmontagem

Desmontar o Neuropilot IV + EA do braço de suporte:

- ▶ Cumprir excurpulosamente as instruções de utilização do braço de suporte.
- ▶ Desapertar a porca **5**, ver Fig. 3.
- ▶ Desapertar a manga **8** do braço de suporte, para assegurar o engate rápido.
- ▶ Empurrar a manga **8** e retirar o adaptador **6** do engate rápido, do braço de suporte.

Retirar a manga redutora

- ▶ Rodar o manipulador rotativo **7** no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio, ver Fig. 4.
- ▶ Empurrar a manga redutora **4** por baixo para fora da abertura puxando por cima.

Montagem

Montar o Neuropilot IV + EA no braço de suporte

- ▶ Observar as instruções de utilização do braço de suporte.
- ▶ Rodar os manipuladores rotativos **1**, **2** e **3** de modo a que o eixo do endoscópio ou do trocarte do Neuropilot IV + EA fique posicionado centralmente em todos os sentidos.
- ▶ Desapertar a porca **5** no sentido contrário ao da seta.
- ▶ Empurrar o adaptador **6** no engate rápido do braço de suporte até a manga **8** saltar para trás, ver Fig. 5.
- ▶ Para proteger o engate rápido contra uma abertura inadvertida, apertar a manga **8** do braço de suporte.
- ▶ Apertar a porca **5** até o Neuropilot IV + EA ficar bem assente.

Inserir a manga redutora



Extracção incorrecta da manga redutora no campo operatório!
▶ Colocar a manga redutora sempre no sentido proximal para distal.

- ▶ Escolher uma manga redutora **4** adequada ao endoscópio ou ao trocarte a aplicar.
- ▶ Rodar o manipulador rotativo **7** no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até ao fim, ver Fig. 6.
- ▶ Colocar a manga redutora **4** no sentido de proximal para distal
- ▶ Empurrar a manga redutora **4** por cima na abertura, até engatar de forma audível.

Método de reprocessamento validado

Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

Nota

Para informações actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em www.extranet.bbraun.com

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

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

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

Secagem final, quando necessário.

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

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- ▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e compatível com o material e conservador do mesmo, ver em www.a-k-l.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

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

Preparação no local de utilização

- ▶ Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- ▶ Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

Preparação antes da limpeza

- ▶ Desmontar o produto antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem.
- ▶ Abrir os manipuladores rotativos ao máximo.

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



PERIGO

Risco para o doente!
▶ Lavar o produto exclusivamente à máquina!



CUIDADO

Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!
▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos

- devem estar homologados para, por exemplo, alumínio, plásticos e aço inoxidável
- não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).

 ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
▶ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 60 °C.

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

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza prévia à mão com ultra-sons e escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica	■ Escova de limpeza: por ex. TA007747 ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota
O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota
O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Quali- dade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A–P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem	TA (frio)	1	–	A–P	–

A–P:

Água potável

TA:

Temperatura ambiente

*Recomenda-se:

BBraun Stabimed

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.
- Fase I
- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

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

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A–P	–
II	Limpeza	55/131	10	A–CD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % – pH ~ 11*
III	Lavagem inter-média	>10/50	1	A–CD	–
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A–CD	–
V	Secagem	–	–	–	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A–P:

Água potável

A–CD:

Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

*Recomenda-se:

BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

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

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

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

Embalagem

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

Esterilização a vapor

Nota
O produto só pode ser esterilizado se estiver desmontado (mangas redutoras desmontadas).

► Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).

► Processo de esterilização validado

–

Desmontar o produto

–

Esterilização a vapor no processo de vácuo fraccionado

–

Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665

–

Esterilização no processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de não contaminação de 5 min

► No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

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

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

► Não modificar o produto.

► Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Acessórios/Peças sobressalentes

Manga redutora	Diâmetro interior	Endoscópio/trocarte apropriado
RT061R	4,0 mm	Neuroscópio angular PE486A, PE506A, PE526A
RT062R	6,2 mm	Ventriculoscópio-Trocarte FF370R, FF372R
RT063R	3,2 mm	Minop-Trocarte FF397R
RT064R	4,6 mm	Minop-Trocarte FF398R
RT065R	6,0 mm	Minop-Trocarte FF399R
RT066R	3,0 mm	PaediScope PF010A

Eliminação

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

TA–Nr. 010662 03/13 V6 Änd.–Nr. 46931

Aesculap®

Neuropilot IV + EA

Legenda

- 1 Draaiknop (X-richting)
- 2 Draaiknop (Z-richting)
- 3 Draaiknop (Y-richting)
- 4 Reduceerhuls
- 5 Moer
- 6 Adapter
- 7 Draaiknop (fixeren)
- 8 Huls van de draagarm

Symbolen op het product en verpakking



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

Gebruiksdoel

De Neuropilot IV + EA wordt in de neurochirurgie als houder gebruikt om de endoscoop of trocart te fixeren en nauwkeurig te positioneren. Hij is speciaal ontworpen voor endoscopisch geassisteerde operaties, maar kan ook worden toegepast voor volledig endoscopische intraventriculaire ingrepen.

De Neuropilot IV + EA mag uitsluitend worden gebruikt met de draagarm (RT040R en FF168). Met behulp van de draaiknoppen wordt de endoscoop of de trocart in de neuropiloot IV + EA in drie richtingen nauwkeurig gepositioneerd.

Veilig gebruik en voorbereiding

- ▶ 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.
- ▶ Een nieuw product dient na verwijdering uit de transportverpakking en voordat u het voor het eerst steriliseert machinaal gereinigd te worden.
- ▶ Bewaar het nieuwe of niet-gebruikte product op een droge, schone en veilige plek.
- ▶ Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- ▶ Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- ▶ Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.

Gebruik

- ▶ Zorg ervoor dat de verloophuls bij de te gebruiken endoscoop of trocart past.
- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing van de endoscoop en/of trocart.
- ▶ Draai de draaiknop **7** linksom tot de aanslag open, zie Afb. 1.
- ▶ Schuif de endoscoop/trocart van bovenaf in de verloophuls **4** in de Neuropilot IV + EA.
- ▶ Voer de endoscoop tot de aanslag in de verloophuls **4**, om ongunstige hefboomwerkingen en breuk van de glazen lens in de endoscoop te vermijden.
- ▶ Draai de draaiknop **7** rechtsom tot de endoscoop/trocart vastzit. De endoscoop/trocart is gefixeerd.
- ▶ Draai de draaiknoppen **1**, **2** en **3** voor de operatie zodanig, dat de trocart-as van de Neuropilot IV + EA in alle richtingen in het midden gepositioneerd is, zie Afb. 2.
- ▶ Positioneer de endoscoop/trocart Neuropilot IV + EA tijdens de operatie met de draaiknoppen **1**, **2** en **3** nauwkeurig:
 - Met draaiknop **1** in X-richting
 - Met draaiknop **2** in Z-richting
 - Met draaiknop **3** in Y-richting

Demontage

Neuropilot IV + EA van de draagarm demonteren

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing van de draagarm.
- ▶ Draai de moer **5** open, zie Afb. 3.
- ▶ Draai de huls **8** van de draagarm open, om de snelkoppeling te ontgrendelen.
- ▶ Verschuif de huls **8** en neem de adapter **6** uit de snelkoppeling van de draagarm.

Reduceerhuls verwijderen

- ▶ Draai de draaiknop **7** linksom tot de aanslag, zie Afb. 4.
- ▶ Duw de reduceerhuls **4** van onderen uit de opening en trek hem van bovenaf eruit.

Montage

Neuropilot IV + EA op de draagarm monteren

- ▶ Volg de gebruiksaanwijzing van de draagarm.
- ▶ Draai de draaiknoppen **1**, **2** en **3** zodanig, dat de endoscoop- of trocart-as van de Neuropilot IV + EA in alle richtingen in het midden gepositioneerd is.
- ▶ Draai de moer **5** tegen de richting van de pijl in open.
- ▶ Schuif de adapter **6** in die snelkoppeling van de draagarm, tot de huls **8** terugspringt, zie Afb. 5.
- ▶ Draai de huls **8** van de draagarm dicht, om deze tegen onbedoeld openen te vergrendelen.
- ▶ Draai de moer **5** dicht, tot de Neuropilot IV + EA vastzit.

Reduceerhuls plaatsen



WAARSCHUWING

Onbedoeld naar buiten schuiven van de reduceerhuls in het operatieveld!
▶ Plaats de reduceerhuls altijd van proximale naar distale richting.

- ▶ Selecteer een reduceerhuls **4** die past bij de te gebruiken endoscoop of trocart.
- ▶ Draai de draaiknop **7** linksom tot de aanslag, zie Afb. 6.
- ▶ Voer de reduceerhuls **4** van proximale naar distale richting in.
- ▶ Schuif de reduceerhuls **4** van boven in de opening, totdat deze hoorbaar vastklikt.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Algemene veiligheidsrichtlijnen

Opmerking

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

Opmerking

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

Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

Opmerking

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

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder www.extranet.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laserop-schriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksooplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- ▶ Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- ▶ Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygienische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

Demontage voor het reinigen en steriliseren

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

Vorbereiding op de plaats van gebruik

- ▶ Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een werpspuit, doorspoelen.
- ▶ Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- ▶ Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

Vorbereiding voor de reiniging

- ▶ Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.
- ▶ Open de draaiknop maximaal.

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



GEVAAR



VOORZICHTIG

Gevaar voor de patiënt!
▶ Reinig het product uitsluitend machinaal!

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

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die bijv. zijn toegelaten voor aluminium, kunststoffen en edelstaal,
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkdur.
- ▶ Houd de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C aan.

- ▶ Gebruik voor de machinale reiniging geen oxiderende proceschemicaliën (bijv. H₂O₂), om afbleken en aantasting van de bovenlaag te voorkomen.
- ▶ Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	■ Reinigingsborstel: bijv. TA007747 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelshaduwen worden vermeden). ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toelating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

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

Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasonere reiniging	KT (koud)	>15	2	D–W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D–W	-

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur
*Aanbevolen: BBraun Stabimed

- Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Fase I

- Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 met een geschikte reinigingsborstel.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D–W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM–W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – < 5% anionische tensiden ■ Gebruiksooplossing 0,5% – pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM–W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM–W	-
V	Drogen	-	-	-	Conform het programma voor reinigings- en desinfectieapparaat

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

Controle, onderhoud en inspectie

VOORZICHTIG

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

► De bewegende delen (bijv. scharnieren, schuifonderdelen en draadstangen) voor de functietest smeren met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor het gebruikte sterilisatieproces (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelfles JG598).

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Controleer het product na elke reiniging, desinfectie en droging op: droogheid, hygiëne, werking en beschadigen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Laat natte of vochtige producten drogen.
- Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.
- Controleer de werking van het product.
- Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.
- Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

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

Stoomsterilisatie

Opmerking

Het product mag uitsluitend in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd (gedemonteerde verloopphulzen).

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- Gevalideerd sterilisatieproces

– Demonteer het product

– Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé

– Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665

– Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, verblijftijd 5min
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Opslag

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

Technische dienst

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

► Geen modificaties aan het product aanbrengen.

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

Service-adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Accessoires/Reserveonderdelen

Verloopphuls	Binnendiameter	Geschikte endoscoop/trocarts
RT061R	4,0 mm	Neuroscop met hoek PE486A, PE506A, PE526A
RT062R	6,2 mm	Ventriculoscoop-trocarts FF370R, FF372R
RT063R	3,2 mm	Minop-trocart FF397R
RT064R	4,6 mm	Minop-trocart FF398R
RT065R	6,0 mm	Minop-trocart FF399R
RT066R	3,0 mm	PaediScope PF010A

Verwijdering

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

TA–Nr. 010662 03/13 V6 Änd.–Nr. 46931



Aesculap® Neuropilot IV + EA

Legend

- 1 Vridknapp (X-riktning)
- 2 Vridknapp (Z-riktning)
- 3 Vridknapp (Y-riktning)
- 4 Reduceringshylsa
- 5 Mutter
- 6 Adapter
- 7 Vridknapp (fixering)
- 8 Hållarmens hylsa

Symboler på produktet och förpackning

OBS! Allmän varningssymbol

OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Användningsändamål

Neuropilot IV + EA används som hållare inom neurokirurgin för att fixera och finpositionera endoskop eller trokarer. Den är speciellt konstruerad för endoskop-assisterade operationer, men kan också användas för helendoskopiska intraventrikulära ingrepp.

Neuropilot IV + EA får endast användas tillsammans med hållarmen (RT040R och FF168). Med vridknappar finpositioneras endoskopet eller trokaren i neuropiloten IV + EA i tre riktningar.

Säker hantering och färdigställande

- ▶ Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- ▶ Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- ▶ Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- ▶ Rengör den fabriksnya produkten maskinellt när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- ▶ Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- ▶ Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- ▶ Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- ▶ Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.

Användning

- ▶ Kontrollera att reduceringshylsan passar ihop med det endoskop resp. den trokar som skall användas.
- ▶ Beakta endoskops resp. trokarens bruksanvisning.
- ▶ Vrid vridknappen 7 moturs ända till anslaget, se Bild 1.
- ▶ Skjut in endoskopet/trokaren uppifrån in reduceringshylsan 4 i Neuropilot IV + EA.
- ▶ För in endoskopet ända till anslaget i reduceringshylsan 4 för att undvika ogynnsamma hävramseffekter och att glaslinserna i endoskopet krossas.
- ▶ Vrid vridknappen 7 medurs tills endoskopet/trokaren sitter fast. Endoskopet/trokaren är fixerad.
- ▶ Innan operationen vrids vridknapparna 1, 2 och 3 så att Neuropilot IV + EA trokaraxel är centrerad i alla riktningar, se Bild 2.
- ▶ Under operationen finpositioneras endoskopet/trokaren i Neuropilot IV + EA med vridknapparna 1, 2 och 3:
 - Med vridknappen 1 i X-riktning
 - Med vridknappen 2 i Z-riktning
 - Med vridknappen 3 i Y-riktning

Demontering

Demontera Neuropilot IV + EA från hållarmen

- ▶ Beakta hållarmens bruksanvisning.
- ▶ Skruva på muttern 5, se Bild 3.
- ▶ Skruva på hållarmens hylsa 8 för att osäkra snabbkopplingen.
- ▶ Skjut hylsan 8 framåt och ta ut adaptern 6 ur hållarmens snabbkoppling.

Ta bort reduceringshylsan

- ▶ Vrid vridknappen 7 moturs, se Bild 4.
- ▶ Tryck ut reduceringshylsan 4 underifrån ur öppningen och dra ut den uppifrån.

Montering

Montera Neuropilot IV + EA i hållarmen

- ▶ Beakta hållarmens bruksanvisning.
- ▶ Vrid vridknapparna 1, 2 och 3 så att Neuropilot IV + EA endoskop- resp. trokaraxel är centrerad i alla riktningar.
- ▶ Skruva på muttern 5 mot pilens riktning.
- ▶ Skjut adaptern 6 i hållarmens snabbkoppling tills hylsan 8 hoppar tillbaka, se Bild 5.
- ▶ För att säkra snabbkopplingen mot oavsiktlig öppning skruvas hållarmens hylsa 8 igen.
- ▶ Skruva på muttern 5 tills Neuropilot IV + EA sitter fast.

Sätta in reduceringshylsa

Utskruvning av reduceringshylsan till operationsfältet av misstag!

▶ Sätt alltid in reduceringshylsan från proximalt till distalt.

- ▶ Välj reduceringshylsa 4 så att den passar till det endoskop eller trokar som används.
- ▶ Vrid vridknappen 7 moturs ända till anslaget, se Bild 6.
- ▶ Sätt alltid in reduceringshylsan 4 från proximalt till distalt.
- ▶ Skjut in reduceringshylsan 4 uppifrån i öppningen tills den hakar i hörbart.

Validerad beredningsmetod

Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranät på www.extranet.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengörings-temperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas. Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laser-skriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

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

Eftertorka vid behov.

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

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- ▶ Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- ▶ Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på www.a-k-i.org, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Isärtagning före beredning

- ▶ Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.

Förberedelse på användningsplatsen

- ▶ Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- ▶ Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- ▶ Transportera produkten torr i slutna avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

Förberedelse före rengöringen

- ▶ Demontera produkten före rengöringen, se Demontering.
- ▶ Öppna vridknapparna maximalt.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

Fara för patienten!

▶ Rengör endast produkten med hjälp av en maskin!

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

▶ Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,

- som är tillåtna för t.ex. aluminium, plast och rostfritt stål,
- och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).

▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.

▶ Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 60 °C.

- ▶ Använd inte kemikalier med oxiderande verkan (t.ex. H₂O₂) för maskinell rengöring, eftersom de kan leda till blekning/skikt förlust.
- ▶ Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värme-desinfektion	■ Rengöringsborste: t.ex. TA007747 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med ultraljud och borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips
Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

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

Manuell förrengöring med ultraljud och borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Ultraljudsrengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldeh- der, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9*

II	Sköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
----	-----------	---------------	---	---	----	---

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur
*Rekommendation: BBraun Stabimed

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

- Fas I
- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
 - Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
 - Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
 - Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
 - Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

- Fas II
- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
 - Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-

II	Rengöring	55/131	10	TAV	Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
----	-----------	--------	----	-----	--

III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
-----	-----------------	--------	---	-----	---

IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
----	--------------------	--------	---	-----	---

V	Torkning	-	-	-	Enligt program för rengörings- och desinfek- tionsapparat
---	----------	---	---	---	--

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

Kontroll, underhåll och provning



OBSERVERA

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

- Smörj före funktionskontrollen rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, funktionella och oska-dade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.
- Torka våta eller fuktiga produkter.
- Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

Förpackning

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

Ångsterilisering

Tips
Produkten får bara steriliseras i demonterat skick (demonterade reduceringshylsor).

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Validerad steriliseringsmetod
 - Ta isär produkten
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 min
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

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

Teknisk service



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Modifiera inte produkten.

- För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap. Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de
Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

Tillbehör/reservdelar

Reduceringshylsa	Innerdiameter	Lämpliga endoskop/trokarer
RT061R	4,0 mm	Vinkelneuroskop PE486A, PE506A, PE526A
RT062R	6,2 mm	Ventrikuloskop-trokarer FF370R, FF372R
RT063R	3,2 mm	Minop-trokar FF397R
RT064R	4,6 mm	Minop-trokar FF398R
RT065R	6,0 mm	Minop-trokar FF399R
RT066R	3,0 mm	PaediScope PF010A

Avfallshantering

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

TA-Nr. 010662 03/13 V6 Änd.-Nr. 46931



Aesculap® Neuropilot IV + EA

Легенда

- 1 Регулятор (направление X)
- 2 Регулятор (направление Z)
- 3 Регулятор (направление Y)
- 4 Переходная гильза
- 5 Гайка
- 6 Адаптер
- 7 Регулятор (фиксация)
- 8 Гильза держателя

Символы на продукте и Упаковка



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

Назначение

Neuropilot IV + EA используется в нейрохирургии в качестве держателя для крепления и точной регулировки эндоскопов и троакаров. Он предназначен специально для эндоскоп-ассистирующих операций, а также для вентрикулярных вмешательств с использованием исключительно эндоскопов. Neuropilot IV + EA разрешается использовать исключительно с держателем (RT040R и FF168). При помощи регуляторов выполняется точная регулировка эндоскопа или троакара в устройстве Neuropilot IV + EA в трех направлениях.

Правильное обращение и подготовка к использованию

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Прочтите инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить машинным способом после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.
- Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.

Эксплуатация

- Убедиться в том, что переходная гильза подходит к используемому эндоскопу или троакару.
- Следовать указаниям в инструкции по эксплуатации эндоскопа/троакара.
- Повернуть регулятор 7 до упора против часовой стрелки, см. Рис. 1.
- Установить эндоскоп/троакар сверху в переходную гильзу 4 в Neuropilot IV + EA.
- Ввести эндоскоп до упора в переходную гильзу 4 во избежание нежелательных рычажных воздействий и поломки линз эндоскопа.
- Повернуть регулятор 7 по часовой стрелке, пока эндоскоп/троакар не зафиксируется. Эндоскоп/троакар зафиксирован.
- Перед операцией повернуть регуляторы 1, 2 и 3 так, чтобы ось троакара Neuropilot IV + EA находилась по центру во всех направлениях, см. Рис. 2.
- Во время операции выполнять точную регулировку эндоскопа/троакара в Neuropilot IV + EA при помощи регуляторов 1, 2 и 3:
 - С помощью регулятора 1 в направлении X
 - С помощью регулятора 2 в направлении Z
 - С помощью регулятора 3 в направлении Y

Демонтаж

Демонтаж Neuropilot IV + EA с держателя

- Соблюдать инструкцию по применению держателя.
- Отвинтить гайку 5, см. Рис. 3.
- Отвинтить гильзу 8 держателя для разблокирования быстроразъемного соединения.
- Сдвинуть гильзу 8 вперед и снять переходник 6 с быстроразъемного соединения держателя.

Снятие переходной гильзы

- Повернуть регулятор 7 против часовой стрелки, см. Рис. 4.
- Выжать переходную гильзу 4 снизу из отверстия и вынуть ее сверху.

Монтаж

Установка Neuropilot IV + EA на держателе

- Соблюдать инструкцию по применению держателя.
- Повернуть регуляторы 1, 2 и 3 так, чтобы ось эндоскопа/троакара Neuropilot IV + EA располагалась по центру во всех направлениях.
- Отвинтить гайку 5 в направлении, противоположном направлению стрелки.
- Вставить адаптер 6 в быстроразъемное соединение держателя так, чтобы гильза 8 не отойдет назад, см. Рис. 5.
- Для предотвращения случайного открытия быстроразъемного соединения закрутить гильзу 8 держателя.
- Закрутить гайку 5 так, чтобы Neuropilot IV + EA зафиксировался.

Установка переходной линзы



ВНИМАНИЕ

Случайное падение переходной гильзы в операционное поле!

- Всегда устанавливать переходную гильзу из проксимального в дистальное направление.

- Выбрать переходную гильзу 4 так, чтобы она подходила к используемому эндоскопу/троакару.
- Повернуть регулятор 7 до упора против часовой стрелки, см. Рис. 6.
- Всегда устанавливать переходную гильзу 4 из проксимального в дистальное направление.
- Установить переходную гильзу 4 сверху в отверстие, пока она не зафиксируется со слышимым щелчком.

Валлидированный метод обработки

Общие указания по технике безопасности

Указание

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

Указание

В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание

Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание

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

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости с материалами см. также в сети Aesculap Extranet по адресу www.extranet.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

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

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

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAN или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменение во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.

► Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

► Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

Демонтаж перед проведением обработки

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

Подготовка на месте применения

- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

Подготовка перед очисткой

- Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.
- Открыть регуляторы, насколько это возможно.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



ОПАСНОСТЬ

Опасность для пациента!

► Очищать изделие только машинным способом!



ОСТОРОЖНО

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

► Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя, которые:

- разрешенные, например, для чистки алюминия, пластика, высококачественной стали,
- неагрессивны по отношению к пластификаторам (например, силикону).

► Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.

► Не превышать максимально допустимую температуру очистки 60 °C.

► Для машинной очистки не использовать химические средства, вызывающие окисление (например, H₂O₂), так как они могут привести к обесцвечиванию/потере слоя.

► Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.

Валидированный метод очистки и дезинфекции

Валидированный метод	Особенности	Ссылка
Предварительная очистка вручную при помощи ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	■ Щетка для очистки: например, TA007747 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: ■ Раздел Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание
Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание
Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: питьевая вода

Кт: комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Валидированный метод очистки и дезинфекции.
- Фаза I**
- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.
- Фаза II**
- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/ 77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/ 50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: питьевая вода

По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

Контроль, технический уход и проверка



ОСТОРОЖНО

Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!

► Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром использовать спрей STERILIT® I-Ölspray JG600 или масло STERILIT® I-Tropföler JG598).

- Дать остыть изделию до комнатной температуры.
- Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- Если на изделии осталось загрязнение, заново очистить и продезинфицировать его.
- Проверить изделие на функциональность.
- Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
- Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

- Положить изделие в соответствующую емкость для хранения или в соответствующую сетку.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в контейнер Aesculap для стерилизации).
- Убедиться в том, что упаковка защищает от повторного загрязнения изделие во время хранения.

Стерилизация паром

Указание
Изделие можно стерилизовать только в разобранном виде (демонтированные переходные гильзы).

► Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).

► Валидированный метод стерилизации

- Разберите изделие
- Стерилизация в паровом форвакуумном стерилизаторе
- Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 утвержден согласно DIN EN ISO 17665
- в паровом форвакуумном стерилизаторе при 134 °C, в течение 5 мин.

► При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая нагрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Хранение

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

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

► Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.

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

Принадлежности/запасные части

Переходная гильза	Внутренний диаметр	Подходящие эндоскопы/троакары
RT061R	4,0 мм	Угловые нейроскопы PE486A, PE506A, PE526A
RT062R	6,2 мм	Вентрикулоскопы-троакары FF370R, FF372R
RT063R	3,2 мм	Минор-троакар FF397R
RT064R	4,6 мм	Минор-троакар FF398R
RT065R	6,0 мм	Минор-троакар FF399R
RT066R	3,0 мм	PaediScope PF010A

Утилизация

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

TA-Nr. 010662 03/13 V6 Änd.-Nr. 46931



Aesculap® Neuropilot IV + EA

Legenda

- 1 Otočný knoflík (směr x)
- 2 Otočný knoflík (směr z)
- 3 Otočný knoflík (směr y)
- 4 Redukční objímka
- 5 Matice
- 6 Adaptér
- 7 Otočný knoflík (fixace)
- 8 Objímka přídržného ramena

Symboly na produktu a na balení



Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Účel použití

Neuropilot IV + EA se používá jako držení v neurochirurgii pro fixaci nebo jemné polohování endoskopů nebo trokarů. Je určen speciálně pro endoskopicky asistované operace, lze jej však použít i pro plně endoskopické ventrikulární zákroky.

Neuropilot IV + EA smí být používán výhradně společně s přídržným ramenem (RT040R a FF168). Pomocí otočných knoflíků se provádí jemné polohování endoskopu nebo trokaru v držáku Neuropilot IV + EA ve třech směrech.

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek dodaný od výrobce po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně strojně vyčistěte.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odložené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.

Obsluha

- Zajistěte, aby redukční objímka byla vhodná pro endoskop nebo trokar, který má být nasazen.
- Dodržujte pokyny uvedené v návodu k použití endoskopu, resp. trokaru.
- Otáčejte otočným knoflíkem 7 proti směru hodinových ručiček na doraz, viz Obr. 1.
- Endoskop/trokar nasuňte shora do redukční objímky 4 v držáku Neuropilot IV + EA.
- Zaveďte endoskop na doraz do redukční objímky 4, aby se zamezilo nepříznivému pákovému působení a rozbití skleněných čoček v endoskopu.
- Otáčejte otočným knoflíkem 7 ve směru hodinových ručiček tak dlouho, dokud nebude endoskop/trokar pevně sedět.
Endoskop/trokar je zafixovaný.
- Před operací otáčejte otočnými knoflíky 1, 2 a 3 tak, aby byla osa trokar držák Neuropilot IV + EA ve všech směrech umístěna ve středu, viz Obr. 2.
- V průběhu operace jemně polohujte endoskop/trokar v držáku Neuropilot IV + EA otočnými knoflíky 1, 2 a 3:
 - Otočným knoflíkem 1 ve směru x
 - Otočným knoflíkem 2 ve směru z
 - Otočným knoflíkem 3 ve směru y

Demontáž

Demontáž držáku Neuropilot IV + EA z přídržného ramene

- Dodržujte návod k použití přídržného ramena.
- Zašroubujte matici 5, viz Obr. 3.
- Zašroubujte objímku 8 pro odjištění rychlospojky.
- Objímku 8 posuňte dopředu a adaptér 6 sejměte z rychlospojky přídržného ramena.

Sejmutí redukční objímky

- Otáčejte otočným knoflíkem 7 proti směru hodinových ručiček, viz Obr. 4.
- Redukční objímku 4 vytlačte odspodu z otvoru a vytáhněte ji shora.

Montáž

Montáž držáku Neuropilot IV + EA na přídržné rameno

- Dodržujte návod k použití přídržného ramena.
- Otočné knoflíky 1, 2 a 3 otáčejte tak, aby byla osa endoskopu, resp. osa trokaru držáku Neuropilot IV + EA ve všech směrech umístěna ve středu.
- Zašroubujte matici 5 proti směru šípky.
- Adaptér 6 nasuňte do rychlospojky přídržného ramena, až objímka 8 zaskočí zpět, viz Obr. 5.
- Pro zjištění rychlospojky proti neúmyslnému otevření zašroubujte objímku 8 přídržného ramene.
- Matici 5 zašroubujte tak, aby Neuropilot IV + EA pevně seděl.

Nasazení redukční objímky



VAROVÁNÍ

Neúmyslné vysunutí redukční objímky do operačního pole!

- Redukční objímky vždy nasazujte z proximální strany k distální straně.

- Redukční objímku 4 zvolte tak, aby se hodila k endoskopu, resp. trokaru, který má být použit.
- Otáčejte otočným knoflíkem 7 proti směru hodinových ručiček na doraz, viz Obr. 6.
- Redukční objímku 4 vždy nasazujte z proximální strany k distální straně
- Redukční objímku 4 zasuňte shora do otvoru tak, aby slyšitelně zaklapla.

Validovaná metoda úpravy

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bb Braun.com

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

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

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlórů nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz www.a-k-l.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.

Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.
- Otočné knoflíky maximálně povolte.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



NEBEZPEČÍ

Ohrožení pacienta!

- Výrobek vyčistěte strojně!



POZOR

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - které jsou přípustné pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel.
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte maximální teplotu čištění 60 °C.

- Ke strojnímu čištění nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem (např. H₂O₂), protože by mohlo dojít k vyblednutí/ztrátě vrstvy.
- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/desinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následně strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	■ Čističí kartáč: např. TA007747 ■ Stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění
Čističí a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění
Použitý čiřiací a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Konzentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
PT: Pokojov teplota
*Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čisticích kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Fáze I
► Výrobek čistíte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
► Výrobek čistíte vhodným čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
► V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčkem.
► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybuje.
► Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čisticím účinkem, minimálně však 5 krát.

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čističí/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	■ Konzentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy ■ pracovn roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čističoho a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda
DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

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

- Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo olejníčka STERILIT® I JG598).

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: uschnutí, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřeбенé a ulomené části.
- Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- Výrobek zařaďte do příslušného držáku nebo ho uložte na vhodné síto.
- Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Parní sterilizace

Upozornění
Výrobek se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu (s demontovanými redukčními objímkami).

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
 - Výrobek rozeberte
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

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

Technický servis



VAROVÁNÍ

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 uvedené adresy.

Příslušenství/Náhradní díly

Redukční objímka	Vnitřní průměr	Vhodné endoskopy/trokary
RT061R	4,0 mm	Úhlové neuroskopy PE486A, PE506A, PE526A
RT062R	6,2 mm	Trokary-ventrikuloskopy FF370R, FF372R
RT063R	3,2 mm	Minop Trokar FF397R
RT064R	4,6 mm	Minop Trokar FF398R
RT065R	6,0 mm	Minop Trokar FF399R
RT066R	3,0 mm	PaediScope PF010A

Likvidace

- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní 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. 010662 03/13 V6 Änd.-Nr. 46931



Aesculap®
Neuropilot IV + EA

Legenda

- 1 Pokrętko ustawienia (kierunek X)
- 2 Pokrętko ustawienia (kierunek Z)
- 3 Pokrętko ustawienia (kierunek Y)
- 4 Tuleja redukcyjna
- 5 Nakrętka
- 6 Adapter
- 7 Pokrętko ustawienia (unieruchamianie)
- 8 Tuleja wspornika

Symbole na produkcie i opakowaniu

Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy

Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

Przeznaczenie

Neuropilot IV + EA stosowany jest jako uchwyt w neurochirurgii, do unieruchamiania endoskopów lub trokarów i ich precyzyjnego ustawiania. Zaprojektowany został szczególnie do operacji z obecnością endoskopu, można go jednak również używać do operacji śródkomorowych z pełnym zastosowaniem endoskopu.

Neuropilot IV + EA może być stosowany jedynie wraz ze wspornikiem (RT040R i FF168). Precyzyjnej regulacji endoskopu lub trokaru w trzech kierunkach w Neuropilocie IV + EA dokonuje się przy użyciu gałek obrotowych.

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- Fabrycznie nowy produkt po wyjęciu z opakowania transportowego i przed jego pierwszą sterylizacją należy starannie oczyścić.
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.

Obsługa

- Upewnić się, że tuleja redukcyjna pasuje do stosowanego endoskopu wzgl. trokaru.
- Przestrzegać instrukcji obsługi endoskopu wzgl. trokaru.
- Odkręcić gałkę obrotową 7 do oporu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, patrz Rys. 1.
- Wsunąć endoskop/trokar od góry do tulei redukcyjnej 4 w Neuropilot IV + EA.
- Wsunąć endoskop do oporu do tulei redukcyjnej 4, aby uniknąć niekorzystnych efektów dźwigni i złamania soczewek szklanych w endoskopie.
- Przekręcić gałkę obrotową 7 w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do mocnego osadzenia endoskopu/trokaru.
- Endoskop/trokar jest zamocowany.
- Przed operacją przekręcić gałki obrotowe 1, 2 i 3 w taki sposób, by oś trokaru w urządzeniu Neuropilot IV + EA ustawiona była we wszystkich kierunkach w środku, patrz Rys. 2.
- W trakcie operacji ustawić precyzyjnie endoskop/trokar w urządzeniu Neuropilot IV + EA przy użyciu gałek obrotowych 1, 2 i 3:
 - Gałką obrotową 1 w kierunku X
 - Gałką obrotową 2 w kierunku Z
 - Gałką obrotową 3 w kierunku Y

Demontaż

Demontaż adaptera ze wspornika Neuropilot IV + EA

- Przestrzegać instrukcji obsługi wspornika.
- Odkręcić nakrętkę 5, patrz Rys. 3.
- Odkręcić tuleję 8 wspornika w celu odbezpieczenia szybkozłączki.
- Przesunąć do przodu tuleję 8 i wyjąć adapter 6 z szybkozłączki wspornika.

Wymywanie tulei redukcyjnej

- Przekręcić gałkę obrotową 7 w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, patrz Rys. 4.
- Wycisnąć tuleję redukcyjną 4 z otworu od dołu i wyjąć od góry.

Montaż

Montaż wspornika Neuropilot IV + EA

- Przestrzegać instrukcji obsługi wspornika.
- Przekręcić gałki obrotowe 1, 2 i 3 w taki sposób, by oś endoskopu wzgl. trokaru Neuropilot IV + EA ustawić we wszystkich kierunkach w środku.
- Odkręcić nakrętkę 5 w kierunku przeciwnym do kierunku strzałki.
- Wsunąć adapter 6 do szybkozłączki wspornika, aż tuleja 8 odskoczy, patrz Rys. 5.
- W celu zabezpieczenia szybkozłączki przed niezamierzonym otwarciem, przykręcić tuleję 8 wspornika.
- Dokręcić nakrętkę 5, aż Neuropilot IV + EA się odpowiednio osadzi.

Wkładanie tulei redukcyjnej

OSTRZEŻENIE

Mylne wsunięcie tulei redukcyjnej w pole operacyjne!

► Tuleję redukcyjną wkładać zawsze od strony proksymalnej do dystalnej.

- Wybrać tuleję redukcyjną 4 odpowiednio do stosowanego endoskopu wzgl. trokaru.
- Przekręcić gałkę obrotową 7 do oporu w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, patrz Rys. 6.
- Tuleję redukcyjną 4 włożyć od strony proksymalnej do dystalnej
- Przesunąć tuleję redukcyjną 4 od góry do otworu, aż się słyszalnie zatrzaśnie.

Weryfikacja procedury przygotowawczej

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmian – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje odnośnie przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w extranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bb.raun.com

Sterylicację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, Rote Broschüre – „Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępającego się materiału.
- Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

Przygotowywanie do czyszczenia

- Przed czyszczeniem produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż.
- Maksymalnie otworzyć gałki obrotowe.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

NIEBEZPIECZSTWO

Zagrożenie dla pacjenta!

► Produkt może być poddawany wyłącznie czyszczeniu maszynowemu!

PRZESTROGA

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

► W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,

- które np. są dopuszczone do stosowania na aluminium, tworzywach sztucznych, stali szlachetnej,
- która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (np. silikonu).

► Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.

► Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 60 °C.

- ▶ Do maszynowego mycia nie należy używać chemikaliów działających utleniająco (np. H₂O₂) ponieważ powoduje ona wypłowienie/zniszczenie powłoki.
- ▶ W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna.	■ Szczotka do czyszczenia: np. TA007747 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (uniknąć stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Notyfikacja
Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja
Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Płukanie	TP (zimna)	1	-	W-P	-

W-P: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa
*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

- Faza I
- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
 - ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
 - ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćści odpowiednią szczotką do czyszczenia.
 - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
 - ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

- Faza II
- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
 - ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsonolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

Kontrola, konserwacja i przeglądy



PRZESTROGA

Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu, korozja cierna)!

- ▶ Części ruchome, np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane, przed sprawdzeniem funkcjonowania należy nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej sprayem olejowym STERILIT® I JG600 albo za pomocą olejarki kroplowej STERILIT® I JG598).

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: właściwego osuszenia, czystości, poprawności działania i uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- ▶ Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

Opakowanie

- ▶ Produkt złożyć do wyselekcjonowanego magazynu lub ułożyć na odpowiednim koszy sitowym.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja parowa

- Notyfikacja*
Produkt można sterylizować wyłącznie po rozmontowaniu (zdemontowane tuleje redukcyjne).
- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
 - ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Rozłożyć produkt
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania: 5 min
 - ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

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

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia 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.

Akcesoria/części zamienne

Tuleja redukcyjna	Średnica wewnętrzna	Odpowiednie endoskopy/trokary
RT061R	4,0 mm	Neuroskopy kątowe PE486A, PE506A, PE526A
RT062R	6,2 mm	Trokary wentrykuloskope FF370R, FF372R
RT063R	3,2 mm	Minop Trokar FF397R
RT064R	4,6 mm	Minop Trokar FF398R
RT065R	6,0 mm	Minop Trokar FF399R
RT066R	3,0 mm	PaediScope PF010A

Utylizacja

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

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. 010662 03/13 V6 Änd.-Nr. 46931

Aesculap®

Neuropilot IV + EA

Legenda

- Otočný gombík (X smer)
- Otočný gombík (Z smer)
- Otočný gombík (Y smer)
- Redukčná objímka
- Matica
- Adaptér
- Otočný gombík (fixovanie)
- Objímka pridržiavacieho ramena

Symbody na obale výrobku



Pozor, všeobecný symbol pre varovanie

Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom

Účel použitia

Neuropilot IV + EA sa používa ako držiak/konzola v neurochirurgii na fixovanie endoskopov alebo trokárov a na jemné polohovanie. Je konštruovaný špeciálne pre operácie s endoskopovou asistenciou, môže sa však nasaďiť aj pre plnoendoskopické intraventrikulárne zákroky.

Neuropilot IV + EA sa smie používať len spolu s pridržiavacím ramenom (RT040R a FF168). Cez otočné gombíky sa endoskop alebo trokár jemne vyladí do polohy v zariadení Neuropilot IV + EA v troch smeroch.

Bezpečná manipulácia a príprava

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie,vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou strojne očistite.
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizúálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.

Obsluha

- Zabezpečte, aby sa redukčná objímka hodila k použitému endoskopu resp. trokáru.
- Dodržiavajte návod na použitie endoskopu resp. trokára.
- Otočný gombík **7** vytočte až nadoraz v protismere hodinových ručičiek, pozri Obr. 1.
- Posuňte endoskop/trokár zhora do redukčnej objímky **4** v Neuropilot IV + EA.
- Endoskop zaveďte až po doraz do redukčnej objímky **4**, aby sa zabránilo nežiadúcim pákovým účinkom a zlomeniu sklenených šošoviek v endoskope.
- Otočte otočným gombíkom **7** v smere hodinových ručičiek, až kým endoskop/trokár pevne nesedí. Teraz je endoskop/trokár pevne fixovaný.
- Pred operáciou otočte otočnými gombíkmi **1, 2** a **3** tak, aby trokárová os Neuropilot IV + EA bola vo všetkých smeroch vystredená, pozri Obr. 2.
- Počas operácie endoskop/trokár dolaďte jemne v Neuropilot IV + EA otočnými gombíkmi **1, 2** a **3**:
 - Otočným gombíkom **1** v smere X
 - Otočným gombíkom **2** v smere Z
 - Otočným gombíkom **3** v smere Y

Demontáž

Demontáž Neuropilot IV + EA z držiaceho ramena

- Dodržiavajte návod na použitie pridržiavacieho ramena.
- Vykrúťte maticu **5**, pozri Obr. 3.
- Odkrúťte objímku **8** pridržiavacieho ramena a tak odistíte rýchlospojku.
- Objímku **8** posuňte dopredu a vyberte adaptér **6** z rýchlospojky pridržiavacieho ramena.

Odoberte redukčnú objímku

- Otočný gombík **7** otočte v protismere hodinových ručičiek, pozri Obr. 4.
- Redukčnú objímku **4** vytlačte z otvoru odpodku a vytiahnite von smerom nahor.

Montáž

Montáž Neuropilot IV + EA na pridržiavacie rameno

- Dodržiavajte návod na použitie pridržiavacieho ramena.
- Otočné gombíky **1, 2** a **3** tak, aby bola endoskopová resp. trokárová os Neuropilot IV + EA vystredená vo všetkých smeroch.
- Maticu **5** odkrúťte proti smeru šípky.
- Adaptér **6** posuňte do rýchlospojky pridržiavacieho ramena, až kým objímka **8** znovu neskočí späť, pozri Obr. 5.
- Na zaistenie rýchlospojky proti neúmyselnému otvoreniu prikrúťte objímku **8** pridržiavacieho ramena.
- Prikrúťte maticu **5**, až kým Neuropilot IV + EA nesedí pevne.

Vložte redukčnú objímku



VAROVANIE

Vytiahnutie redukčnej objímky omylom von do operačného poľa!

► Redukčnú objímku vždy vkladajte z proximálneho do distálneho smeru.

- Redukčnú objímku **4** zvoľte vhodne k používanému endoskopu resp. trokáru.
- Otočný gombík **7** vytočte až nadoraz v protismere hodinových ručičiek, pozri Obr. 6.
- Redukčnú objímku **4** vždy vkladajte z proximálneho do distálneho smeru
- Redukčnú objímku **4** zasuňte do otvoru zhora, až kým počuteľne nezaskočí.

Validované postupy prípravy

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt–Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilitě materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod [www.extranet.bbraun.com](#)

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap–Sterilcontainer–System.

Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace tep-loty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zni-čenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasná stárnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefky alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiáľ šetriacom opätovnom čistení, viď [www.a-k-i.org](#) zverejnenia rubriky Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

Demontáž pred vykonaním čistenia.

- Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.

Príprava na mieste použitia

- Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstráňte vlhkou handričkou bez chlupov.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

Príprava pred čistením

- Výrobok rozobrať pred čistením, pozri Demontáž.
- Otvorte otočné gombíky maximálne.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



NEBEZPEČENSTVO

Ohrozenie pacienta!

► Výrobok čistíte výlučne mechanicky!



UPOZORNENIE

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/ alebo vysokých teplôt!

► Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,

- ktoré sú povolené napr. pre hliník, plast, nerez,
- ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).

► Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.

► Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 60 °C.

- Na mechanické čistenie nepoužívať žiadne chemicky oxidačné chemikálie (napr. H₂O₂), pretože by mohli viesť k blednutiu/straty viditeľnosti.
- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Aby sa zabránilo tvorbe peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou, výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	■ Čistiaca kefa: napr.: TA007747 ■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml ■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). ■ Výrobok uložť na sieťový kôš otvoreným klbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitú čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Preplachovanie	IT (studená)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
IT: Izbová teplota
*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiaciach kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

- Fáza I
- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
 - Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
 - Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
 - Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

- Fáza II
- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
 - Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
III	Medzioplach	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška



POZOROVANIE

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejo-
vania!

- Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkč-
- ností naolejovať, pre vhodnú sterilizáciu, na to určeným konzervačným olejom
- (napr. pri parnej sterilizácii) STERILIT® I-olejový sprej JG600 alebo STERILIT®
- I-kvapkacia olejnička JG598).

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Produkt po každom čistení, dezinfekcii a usušení otestujte na: Suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenie, napr. izoláciu, skorodované, uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušiť.
- Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

Balenie

- Výrobok zaraďte do príslušného skladovacieho miesta alebo položte na vhodný sieťový kôš.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Parná sterilizácia

Oznámenie

Výrobok sa môže sterilizovať v rozloženom stave (demontované redukčné objímky).

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Rozloženie výrobku
 - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu,
 - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky podľa DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, po dobu 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

- Sterilní výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Výrobok neupravovať.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie. Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

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.

Príslušenstvo/náhradné diely

Redukčná objímka	Vnútorný priemer	Vhodné endoskopy/trokáry
RT061R	4,0 mm	Zahnuté neuroskopy PE486A, PE506A, PE526A
RT062R	6,2 mm	Ventrikuloskopické trokáry FF370R, FF372R
RT063R	3,2 mm	Minop trokár FF397R
RT064R	4,6 mm	Minop trokár FF398R
RT065R	6,0 mm	Minop trokár FF399R
RT066R	3,0 mm	PaediScope PF010A

Likvidácia

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

Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o.
Handlovská 19
Bratislava
851 01 Slovensko
Tel.: 00420 263 838 920
info@bbraun.sk

TA-Nr. 010662 03/13 V6 Änd.-Nr. 46931

Aesculap® Neuropilot IV + EA

Açıklamalar

- 1 Döner düğme (X yönü)
- 2 Döner düğme (Y yönü)
- 3 Döner düğme (Y yönü)
- 4 İndirgeme kovanı
- 5 Somun
- 6 Adaptör
- 7 Döner düğme (sabitleme)
- 8 Tutma kolunun kovanı

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



Dikkat, genel uyarı işareti
Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız

Kullanım amacı

Neuropilot IV + EA endoskoplari ya da trokarları sabitlemek ve düzgün konumlandırmak için nöroşirurjide tutucu olarak kullanılır. Bu, endoskop destekli operasyonlar için özel olarak tasarlanmıştır ancak tam endoskopik intraven-triküler müdahaleler için de kullanılabilir.

Neuropilot IV + EA, tutma kolu (RT040R ve FF168) ile birlikte kullanılabilir. Döner düğmeler üzerinden endoskop ya da trokar, nöro pilotta IV + EA üç yönde düzgünce konumlandırılabilir.

Güvenli kullanım ve hazırlama

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürüne, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce mekanik temizle uygulayın.
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadı-ğından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.

Kullanım

- İndirgeme kovanının kullanılacak olan endoskopa ya da trokara uymasını sağlayın.
- Endoskopun ya da trokarın kullanım talimatını dikkate alın.
- Döner düğmeyi 7 saat yönü tersinde dayanak noktasına kadar çevirin, bkz. Şekil 1.
- Endoskopu/trokarı yukarıdan Neuropilot IV + EA içerisindeki indirgeme kovanına 4 itin.
- İstenmeyen kol etkilerini ve endoskoptaki cam merceklelerinin kırılmasını önlemek için endoskopu dayanak nokta-sına kadar indirgeme kovanının 4 içine sürün.
- Endoskop/trokar sıkı oturana kadar döner düğmeyi 7 saat yönünde çevirin.
- Endoskop/trokar sabitlenmiştir.
- Operasyondan önce 1., 2. ve 3. döner düğmeyi Neuropilot IV + EA trokar aksı her yöne ortalı olarak konumlan-dırılmış olacak şekilde çevirin, bkz. Şekil 2.
- Operasyon esnasında Neuropilot IV + EA içerisindeki endoskopu/trokarı 1., 2. ve 3. döner düğme ile düzgün konumlandırın:
 - 1. döner düğme ile X yönünde
 - 2. döner düğme ile Z yönünde
 - 3. döner düğme ile Y yönünde

Sökme

Neuropilot IV + EA'nın tutma kolundan sökülmesi

- Tutma kolunun kullanım talimatını dikkate alın.
- Somunu 5 çevirin, bkz. Şekil 3.
- Hızlı kuplajın emniyetini kaldırmak için tutma kolunun kovanını 8 çevirin.
- Kovanı 8 ileri itin ve adaptörü 6 tutma kolunun hızlı kuplajından çıkarın.

İndirgeme kovanının çıkarılması

- Döner düğmeyi 7 saat yönü tersinde çevirin, bkz. Şekil 4.
- İndirgeme kovanını 4 aşağıdan kavrayarak delikten dışarı bastırın ve yukarıdan dışarı çekin.

Montaj

Neuropilot IV + EA'nın tutma koluna montajı

- Tutma kolunun kullanım talimatını dikkate alın.
- 1., 2. ve 3. döner düğmeyi Neuropilot IV + EA endoskop ya da trokar aksı her yönde ortalı olarak konumlandırıl-mış olacak şekilde çevirin.
- Somunu 5 ok yönü tersinde çevirin.
- Kovanı 8 geri tepene kadar adaptörü 8 tutma kolunun hızlı kuplajına itin, bkz. Şekil 5.
- Hızlı kuplajı istenmeden açılmaya karşı emniyete almak için tutma kolunun kovanını 8 çevirerek kapatın.
- Neuropilot IV + EA sıkıca oturana kadar somunu 5 çevirin.

İndirgeme kovanının yerleştirilmesi



UYARI

İndirgeme kovanının yanlışlıkla OP alanından dışarı itilmesi!
► İndirgeme kovanını daima promaksimalden distale doğru yerleştirin.

- İndirgeme kovanını 4 kullanılacak olan endoskopa ya da trokara uygun seçin.
- Döner düğmeyi 7 saat yönü tersinde dayanak noktasına kadar çevirin, bkz. Şekil 6.
- İndirgeme kovanını 4 promaksimalden distale doğru yerleştirin
- İndirgeme kovanını 4 sesli bir şekilde oturana kadar yukarıdan deliğe itin.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel güvenlik talimatları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilme-lidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bakınız Aesculap Extranet www.extranet.bb Braun.com
Doğrulanak buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanımı ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma ger-çekleşmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da tıtan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünde görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı not-lar için, bkz. www.a-k-i.org adresinde şu madde başlıkları: Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.

Kullanım yerinde hazırlama

- Gerekliğinde gözle görmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, havı bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşı-yınız.

Temizlikten önce hazırlama

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma, bkz. Sökme
- Döner düğmeleri maksimum bir şekilde açın.

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



TEHLİKE

Hasta riski!

- Ürünü sadece makine ile temizleyiniz!



DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - örneğin alüminyum, plastik ve çelik kullanılabilirliğinde,
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- İzin verilen 60 °C'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.

- Solma/tabaka kaybına yol açabileceklerinden, makine ile temizlik için okside edici kimyasallar (örn. H₂O₂) kullan-mayın.
- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasalla-rının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünün akan su ile iyice durulayın.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Ultrason ve fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezen-feksiyon.	■ Temizlik fırçası: örn. TA007747 ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). ■ Ürünü eklemi açık halde süz-geçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temiz-lik ve termik dezenfeksiyon

Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ultrason temizliği	OS (soğuk)	>15	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9*
II	Durulama	OS (soğuk)	1	-	İS	-

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı
*Önerilen: BBraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan bileşenleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamen (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan bileşenleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Kontrol, bakım ve muayene

DİKKAT

Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi!

- Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I-JG600 yağ spreyi ya da STERILIT® I-JG598 damlalık yağı).

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, çarışma ve izolasyon, paslanma, gevşeme, eğilme, parçalanma, yırtılma, aşınma ve kırılma gibi) hasarlar.
- Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- Ürünü ait olduğu koruyucunda yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Buharlı sterilizasyon

Not

Ürün sadece sökülmüş durumda sterilize edilebilir (sökülmüş indirgeme kovanları).

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Ürünün sökülmesi
 - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mекanda muhafaza ediniz.

Teknik Servis

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Üründe değişiklik yapmayınız.

- 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.

Aksesuarlar/Yedek parçalar

İndirgeme kovani	İç çap	Uygun endoskoplar/trokarlar
RT061R	4,0 mm	Açı nöroskopu PE486A, PE506A, PE526A
RT062R	6,2 mm	Ventriküloskopi trokarları FF370R, FF372R
RT063R	3,2 mm	Minop trokar FF397R
RT064R	4,6 mm	Minop trokar FF398R
RT065R	6,0 mm	Minop trokar FF399R
RT066R	3,0 mm	PaediScope PF010A

Atık bertarafı

- Ürünün, bileşenlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

TA-Nr. 010662 03/13 V6 Änd.-Nr. 46931